

**UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON
FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA
Y ELECTRICA**



**REQUERIMIENTOS DEL SISTEMA DE
CALIDAD QS-9000**

TESIS

**QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
INGENIERO ADMINISTRADOR DE SISTEMAS**

PRESENTA

DAMIAN ENRIQUE CASTAÑON DE LA ROSA

ASESOR: ING. ROBERTO ELIZONDO VILLARREAL

CD. UNIVERSITARIA

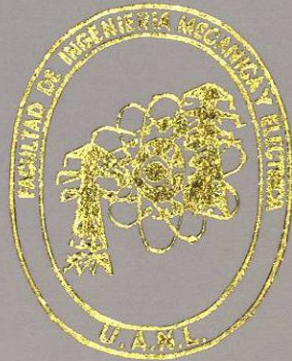
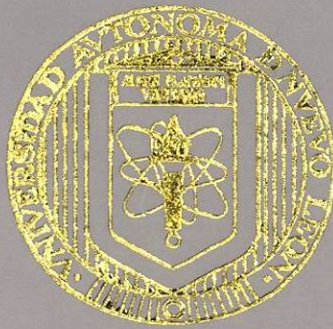
AGOSTO DE 1997.

T
TS156
.6
C3871
c.1



1080086958

UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON
FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA
Y ELECTRICA



REQUERIMIENTOS DEL SISTEMA DE
CALIDAD QS-9000

TESIS

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
INGENIERO ADMINISTRADOR DE SISTEMAS
PRESENTA

DAMIAN ENRIQUE CASTAÑON DE LA ROSA

ASESOR: ING. ROBERTO ELIZONDO VILLARREAL

CD. UNIVERSITARIA

AGOSTO DE 1997

T
TS 156
.6
C3871



**UNIVERSIDAD AUTONOMA DE NUEVO LEON
FACULTAD DE INGENIERIA MECANICA Y ELECTRICA**

**REQUERIMIENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD
QS-9000**

TESIS

**QUE PARA OBTENER EL TITULO DE
INGENIERO ADMINISTRADOR DE SISTEMAS**

PRESENTA

DAMIAN ENRIQUE CASTAÑON DE LA ROSA

ASESOR: ING. ROBERTO ELIZONDO VILLARREAL

CD. UNIVERSITARIA

AGOSTO DE 1997

CONTENIDO

PREFACIO	v
Introducción	1
Objetivo	1
Propósito	1
Alcance	1
Aplicación	1
Implantación	2
Flujo de la Documentación del Sistema de Calidad	3
Sección I: Requerimientos basados en ISO-9000	5
Organización de la Sección	5
Responsabilidad Gerencial - Elemento 4.1	6
Política de Calidad - 4.1.1	6
Organización - 4.1.2	6
Revisión Gerencial - 4.1.3	7
Plan de Negocios - 4.1.4	7
Análisis y uso de Datos a Nivel Compañía - 4.1.5	8
Satisfacción del Cliente - 4.1.6	9
Sistema de Calidad - Elemento 4.2	9
Generalidades - 4.2.1	9
Procedimientos del Sistema de Calidad - 4.2.2	9
Planeación de la Calidad - 4.2.3	10
Revisión de Contratos - Elemento 4.3	13
Generalidades - 4.3.1	13
Revisión - 4.3.2	13
Modificaciones a un Contrato - 4.3.3	13
Registros - 4.3.4	13
Control del Diseño - Elemento 4.4	13
Generalidades - 4.4.1	13
Planeación del Diseño y Desarrollo - 4.4.2	14
Interrelaciones Organizacionales y Técnicas - 4.4.3	14
Información Inicial para el Diseño - 4.4.4	14
Información Final del Diseño - 4.4.5	15
Revisión del Diseño - 4.4.6	15
Verificación del Diseño - 4.4.7	15
Validación del Diseño - 4.4.8	16

Cambios al Diseño - 4.4.9	17
Control de Documentos y Datos - Elemento 4.5	17
Generalidades - 4.5.1	17
Aprobación y Emisión de Documentos y Datos - 4.5.2	18
Cambios a Documentos y Datos - 4.5.3	18
Compras - Elemento 4.6	19
Generalidades - 4.6.1	19
Evaluación de Subproveedores - 4.6.2	19
Datos de Compra - 4.6.3	20
Verificación del Producto Comprado - 4.6.4	21
Control de Productos Surtidos por el Cliente - Elemento 4.7	21
Identificación y Rastreabilidad del Producto - Elemento 4.8	21
Control del Proceso - Elemento 4.9	22
Monitoreo del Proceso e Instrucciones del Operador - 4.9.1	23
Requerimientos de Habilidad Preliminar del Proceso - 4.9.2	24
Requerimientos del Comportamiento Continuo del Proceso - 4.9.3	24
Modificaciones a los Requerimientos de Habilidad Preliminar o Continua - 4.9.4	25
Verificación de Puesta a Punto - 4.9.5	25
Cambios al Proceso - 4.9.6	25
Características de Apariencia - 4.9.7	26
Inspección y Prueba - Elemento 4.10	26
Generalidades - 4.10.1	26
Inspección y Pruebas de Recibo - 4.10.2	27
Inspección y Pruebas en Proceso - 4.10.3	27
Inspección y Pruebas Finales - 4.10.4	28
Registros de Inspección y Pruebas - 4.10.5	28
Control del Equipo de Inspección, Medición y Pruebas - Elemento 4.11	28
Generalidades - 4.11.1	28
Procedimientos de Control - 4.11.2	29
Registros de Equipo de Inspección, Medición y Pruebas - 4.11.3	30
Análisis del Sistema de Medición - 4.11.4	30
Estado de Inspección y Pruebas - Elemento 4.12	30
Control del Producto No Conforme - Elemento 4.13	31
Generalidades - 4.13.1	31
Revisión y Disposición del Producto No Conforme - 4.13.2	31
Control del Producto Retrabajado - 4.13.3	32

Autorización del Producto Aprobado por Ingeniería - 4.13.4	32
Acciones Preventivas y Correctivas - Elemento 4.14	32
Generalidades - 4.14.1	32
Acciones Correctivas - 4.14.2	33
Acciones Preventivas - 4.14.3	33
Manejo, Almacenamiento, Empaque, Conservación y Entrega - Elem. 4.15	34
Generalidades - 4.15.1	34
Manejo - 4.15.2	34
Almacenamiento - 4.15.3	34
Empaque - 4.15.4	34
Conservación - 4.15.5	34
Entregas - 4.15.6	34
Control de los Registros de Calidad - Elemento 4.16	35
Auditorías Internas de Calidad - Elemento 4.17	36
Entrenamiento - Elemento 4.18	37
Servicio - Elemento 4.19	37
Técnicas Estadísticas - Elemento 4.20	38
Identificación de Necesidades - 4.20.1	38
Procedimientos 4.20.2	38
Sección II: Requerimientos Específicos del Sector	39
Organización de la Sección	39
Proceso de Aprobación de Partes de Producción	40
Generalidades - 1.1	40
Validación de Cambios de Ingeniería - 1.2	40
Mejora Continua	40
Generalidades - 2.1	40
Mejoras en Calidad y Productividad - 2.2	41
Técnicas para la Mejora Continua - 2.3	41
Capacidades de Manufactura	42
Facilidades, Equipo, Planeación del Proceso y Efectividad - 3.1	42
A Prueba de Errores - 3.2	42
Diseño y Fabricación de Herramientales - 3.3	42
Administración de Herramientales - 3.4	42

Sección III: Requerimientos Específicos del Cliente	43
Organización de la Sección	43
Chrysler - Requerimientos Específicos	44
Ford - Requerimientos Específicos	47
General Motors - Requerimientos Específicos	52
Fabricantes de Camiones - Requerimientos Específicos	54
Apéndice A: Proceso de Evaluación del Sistema de Calidad	55
Apéndice B: Código de Práctica	58
Apéndice C: Equivalentes Locales de las Normas ISO 9001 e ISO 9002	60
Apéndice D: Abreviaturas y Sus Significados	61
Glosario	63
BIBLIOGRAFIA	69

PREFACIO

Ford Motor Company, Chrysler Motors y General Motors Corporation, tres de las empresas automotrices más grandes del mundo, llevan muchos años compitiendo entre sí. Sin embargo, a fines de los años 80 algunos fabricantes de automóviles admitieron que podrían obtener ventajas si adoptaban normas comunes en su industria, especialmente en la red de proveedores. He aquí un ejemplo de ello: en 1990, por medio de una fuerza especial de trabajo, se elaboró un manual de análisis para los sistemas de medición, manual que ahora puede solicitarse al Automotive Industry Action Group (AIAG). En 1991 también se preparó un manual del proceso estadístico de control (PEC). Ahora se dispone ya de una nueva norma de sistemas administrativos del aseguramiento de la calidad. Se le conoce con el nombre de *Quality System Requirements: QS-9000*, y a menudo se le llama simplemente QS-9000.

Estos esfuerzos tendientes a difundir las prácticas actuales les han ayudado a muchas compañías a conocer mejor los temas de interés mutuo dentro de la industria automotriz. Este enfoque ofrece varias ventajas; una de ellas consiste en que un proveedor puede utilizar un conjunto de instrucciones para satisfacer a muchos clientes. Esos beneficios impulsaron a los Tres Grandes de la industria automotriz a modificar también sus requisitos de los sistemas de administración del aseguramiento de la calidad. He aquí las dos formas que han adoptado esos cambios:

1. Internacionalización de las normas de los requisitos de calidad.
2. Uniformidad de los requisitos entre los fabricantes de automóviles.

La *internacionalización* supone adoptar la norma ISO 9001 de la familia ISO de estándares como base para fijar los nuevos requisitos de calidad de los proveedores automotrices. La *uniformidad* resulta de combinar los requisitos individuales del sistema de calidad de Ford, Chrysler, General Motors y la industria camionera pesada. A los requisitos así obtenidos se les llama QS-9000. Esta norma combina los requisitos comunes de estos importantes clientes, los requisitos generales de ISO 9001 y los requisitos específicos de cada cliente.

La meta de la QS-9000 consiste en ofrecer una base común para lograr el mejoramiento continuo, la prevención de defectos, la reducción de variación y desperdicios; además busca proporcionar un punto de partida para establecer una relación más estrecha de trabajo entre los proveedores y las empresas de la industria automotriz.¹

¹ Libro Prepare a su empresa para el sistema de calidad QS-9000, Clements-Sidor-Winters Jr., págs. 3, 4.

Introducción.

Objetivo

El objetivo del manual Requerimientos del Sistema de Calidad **QS-9000**, es el desarrollar los fundamentos de los sistemas de calidad, que promuevan la mejora continua, enfatizando la prevención de los defectos y reducción de variación y desperdicio en la cadena de suministro.

Propósito

El **QS-9000** define las expectativas fundamentales de los Sistemas de Calidad de Chrysler, Ford, General Motors, Fabricantes de Camiones y otras empresas afiliadas para proveedores internos y externos de materiales, partes de producción y servicio. Estas empresas están comprometidas a trabajar conjuntamente con los proveedores para asegurar la satisfacción del cliente, iniciando con el cumplimiento de los requerimientos de calidad y continuando con la reducción de variación y desperdicio, en beneficio del consumidor final, la base de proveedores y las mismas empresas automotrices.

Alcance

El **QS-9000** es la armonización del **Manual de Aseguramiento de Calidad a Proveedores SQA** de Chrysler, del **Estándar del Sistema de Calidad Q-101** de Ford y del manual de **Objetivos para la Excelencia** de General Motors de Norteamérica (NAO), con aportaciones de los Fabricantes de Camiones. Se tomó como base fundamental de este manual al ISO-9001:1994 Sección 4, la cual está impresa en letra itálica. Interpretaciones y requerimientos adicionales del sistema de calidad han sido incluidos y están impresos con letra normal. Dado que otras empresas pueden adoptar este documento, Chrysler, Ford y General Motors tienen el control total sobre su contenido excepto lo referente a ISO-9001:1994, el cual los derechos de autor son de la Organización Internacional de Estandarización (ISO).

La palabra **debe** indica requerimientos mandatorios. La palabra **debe** indica un enfoque preferencial. Los proveedores que seleccionen enfoques diferentes, **“deben”** ser capaces de demostrar que éstos cumplen con el objetivo del **QS-9000**. Donde se utilicen las palabras **“típico”** y **“ejemplo”**, se debe seleccionar una alternativa apropiada al tipo de producto o proceso en particular. Los párrafos marcados como **“NOTA”** son únicamente guías o referencias.

Aplicación

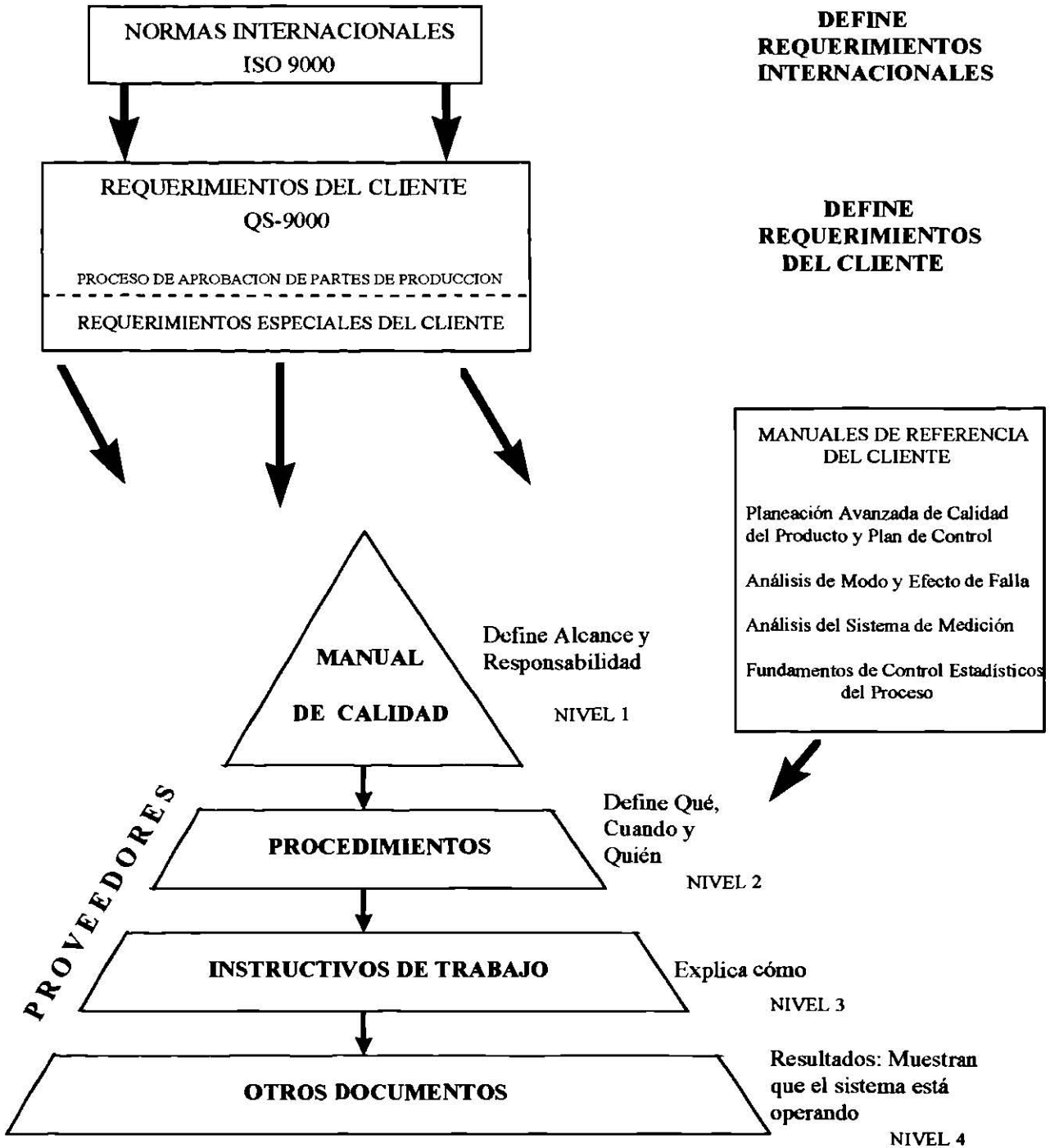
El **QS-9000** aplica a todos los proveedores internos y externos de materiales, partes de producción y servicio. Los proveedores responsables del diseño, **“deben”** cumplir todos los requerimientos de este manual. Los demás proveedores quedan exentos de cumplir aquellos requerimientos identificados como **“Sólo Proveedores Responsables del Diseño”**.

Este manual substituye a todas las ediciones anteriores del **Manual de Aseguramiento de Calidad a Proveedores SQA** de Chrysler, del **Estándar del Sistema de Calidad Q-101** de Ford, del manual de **Objetivos para la Excelencia** de General Motors de Norteamérica (NAO), y la **Norma General para Material Comprado** para General Motors Europa y los manuales de los sistemas de calidad de Fabricantes de Camiones.

Implantación

Chrysler, Ford, General Motors, los Fabricantes de Camiones y las otras empresas afiliadas requieren que sus proveedores establezcan, tengan por escrito e implanten de manera efectiva sistemas de calidad basados en el QS-9000 de acuerdo a los requerimientos y plazos establecidos por los clientes. Todos los requerimientos del QS-9000 **deben** ser incluidos en el sistema de calidad y estar descritos en el manual de calidad del proveedor (ver Glosario). El QS-9000 es un documento base para el desarrollo del manual de calidad. Ver el diagrama de la documentación del sistema de calidad para aclarar los niveles básicos de la documentación.

FLUJO DE LA DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE CALIDAD



El cumplimiento al QS-9000 será evaluado usando el proceso descrito en el Apéndice A. Cada cliente continuará con su propio registro de calificaciones de proveedores.

El registro por una Tercera Parte al QS-9000 será aceptado y puede ser requerido por el cliente. La verificación del cumplimiento al ISO 9001 (o al ISO 9002 por proveedores que no son responsables del diseño de su producto), es una condición necesaria para obtener el registro al QS-9000. Sin embargo, el registro al ISO 9001 puede no ser suficiente para las empresas que apliquen el QS-9000, dado que este documento contiene requerimientos adicionales para las mismas.

El alcance del registro por una Tercera Parte debe incluir todos los productos y servicios que proporciona el proveedor a una o más de las empresas que suscriben este documento.¹

¹ Manual Requerimientos del Sistema de Calidad QS-9000, Introducción, págs. 1-3.

Sección I: Requerimientos Basados en ISO 9000



Organización de la Sección

- Responsabilidad Gerencial - Elemento 4.1
- Sistema de Calidad - Elemento 4.2
- Revisión de los Contratos - Elemento 4.3
- Control del Diseño - Elemento 4.4
- Control de Documentos y Datos - Elemento 4.5
- Adquisiciones - Elemento 4.6
- Control de Material a Conciliación - Elemento 4.7
- Identificación del Producto y Rastreabilidad - Elemento 4.8
- Control del Proceso - Elemento 4.9
- Inspección y Prueba - Elemento 4.10
- Control del Equipo de Inspección, Medición y Prueba - Elemento 4.11
- Identificación del Estado de Inspección y Prueba - Elemento 4.12
- Control del Producto Fuera de Especificación - Elemento 4.13
- Acciones Correctivas y Preventivas - Elemento 4.14
- Manejo, Almacenamiento, Empaque, Conservación y Entrega - Elemento 4.15
- Control de los Registros de Calidad - Elemento 4.16
- Auditorías Internas de Calidad - Elemento 4.17
- Entrenamiento - Elemento 4.18
- Servicio (Post-Venta) - Elemento 4.19
- Técnicas Estadísticas - Elemento 4.20

Responsabilidad Gerencial - Elemento 4.1

Política de Calidad - 4.1.1

La Gerencia del proveedor con responsabilidad ejecutiva debe definir y tener por escrito su política de calidad y su compromiso hacia ésta. La política de calidad debe ser relevante para las metas organizacionales del proveedor y para las expectativas y necesidades de sus clientes. El proveedor debe asegurar que esta política es entendida, implantada y mantenida en todos los niveles de su organización.

Organización - 4.1.2

Responsabilidad y Autoridad - 4.1.2.1

*La responsabilidad, autoridad y las interrelaciones del personal que administra, realiza y verifica las actividades que afectan la calidad **deben** estar definidas y por escrito, particularmente para el personal que requiere la libertad organizacional y la autoridad para:*

- a) iniciar acciones para prevenir la ocurrencia de cualquier incumplimiento relacionado al producto, proceso y sistema de calidad;*
- b) identificar y registrar cualquier problema relacionado al producto, proceso y sistema de calidad;*
- c) iniciar, recomendar o proporcionar soluciones a través de los canales designados;*
- d) verificar la implantación de soluciones;*
- e) controlar el procesamiento posterior, entrega e instalación de un producto que no cumple hasta que las deficiencias y condiciones insatisfactorias hayan sido corregidas.*

Recursos - 4.1.2.2

El proveedor debe identificar los recursos necesarios y proveerlos adecuadamente, incluyendo la asignación de personal entrenado (ver 4.18), para las actividades de administración, ejecución del trabajo y verificación, incluyendo auditorías internas de calidad.

Representante Gerencial - 4.1.2.3

*La gerencia del proveedor con responsabilidad ejecutiva **debe** designar a un miembro de la misma, quien independientemente de otras responsabilidades, **debe** tener definida la autoridad para:*

- a) asegurar que el sistema de calidad está establecido, implantado y se mantiene de acuerdo a esta Norma Internacional, y*
- b) reportar el desempeño del sistema de calidad al nivel gerencial del proveedor para su revisión, y como una base para la mejora del mismo.*

NOTA 5: La responsabilidad de un representante gerencial puede incluir también el contacto con grupos externos sobre asuntos relacionados al sistema de calidad del proveedor.

Interrelaciones Organizacionales

Los proveedores **deben** tener sistemas implantados que aseguren la administración de actividades apropiadas durante las etapas de desarrollo del concepto, prototipos y producción (referirse al manual de **Planeación Avanzada de la Calidad del Producto y Plan de Control**). Los proveedores **deben** usar un enfoque multidisciplinario para la toma de decisiones y tener la habilidad para comunicar la información necesaria y los datos en el formato establecido por el cliente.

NOTA: Las funciones típicas a ser incluidas son:

- Ingeniería/Técnica
- Manufactura/Producción
- Ingeniería Industrial
- Compras/Manejo de Materiales
- Calidad/Confiabilidad
- Estimación de Costos
- Servicio al Producto
- Manejo de Sistemas de Información/Procesamiento de Datos
- Ingeniería de Empaque
- Ingeniería de Herramientales/Mantenimiento
- Mercadotecnia y Ventas
- Subproveedores, según se requiera.

Revisión Gerencial - 4.1.3

La gerencia del proveedor con responsabilidad ejecutiva debe revisar el sistema de calidad a intervalos definidos que sean suficientes para asegurar su continua adecuación y efectividad para satisfacer los requerimientos de esta Norma Internacional, y la política de calidad y objetivos establecidos por el proveedor (ver 4.1.1). Los registros de estas revisiones deben ser conservados (ver 4.16).

Plan de Negocios - 4.1.4

(El contenido del Plan de Negocios no está sujeto a la auditoría de terceras partes). El proveedor **debe** utilizar un Plan de Negocios formal, comprensible y por escrito. Este plan puede incluir básicamente según se requiera:

- Conceptos relacionados al mercado
- Planeación Financiera y Costos
- Proyecciones de crecimiento
- Planes para planta e instalaciones
- Objetivos de Costos

- Desarrollo de Recursos Humanos
- Planes de Investigación y Desarrollo, proyecciones y proyectos con los fondos apropiados
- Pronósticos de Ventas
- Objetivos de Calidad
- Planes de satisfacción al cliente
- Indicadores internos claves de calidad y desempeño operacional
- Conceptos de Higiene, Seguridad y Medio Ambiente

Los planes y objetivos deberían considerar a corto plazo (1-2 años), y a largo plazo (3 años o más). Los planes y objetivos pueden estar basados en el análisis de productos competitivos y estudios de comparación competitiva (Benchmarking) dentro y fuera de la industria automotriz, así como del tipo de producto del proveedor. **Deben** existir métodos para determinar las expectativas actuales y futuras del cliente. Se deberá utilizar un proceso válido y objetivo para la recolección de información, el cual define qué información se busca, y los métodos de recopilación y la frecuencia de recolección.

Los métodos para el seguimiento, actualización, revisión y cambios al plan **deben** estar por escrito, para asegurar que éste está apegado y comunicado a toda la organización según se requiera.

NOTA: Los datos y la información **deben** conducir a un proceso de mejora de los planes.

NOTA: Los proveedores **deberán** proporcionar los medios para fomentar la participación de los empleados en el cumplimiento de objetivos.

NOTA: Este requerimiento está orientado a alentar la Planeación Estratégica del Negocio. Los Planes de Negocios y su proceso de planeación son considerados propiedad del proveedor, y serán revisados individualmente con cada cliente según se requiera. Aquellos proveedores que estén en competencia directa con una división del cliente están exentos de proporcionar datos detallados de costos. No se requiere proporcionar copias del Plan del Negocio.

Análisis y Uso de Datos a Nivel Compañía - 4.1.5

El proveedor **debe** tener por escrito las tendencias en calidad, desempeño operacional (productividad, eficiencia, efectividad), y los niveles actuales de calidad para aquellos productos y características de servicio claves. Estas deberán ser comparadas con las de sus competidores y/o los estudios de comparación competitiva (benchmarks) apropiadas.

Las tendencias de los datos e información deben ser comparadas con el avance hacia los objetivos globales de la empresa y traducirse en información de soporte para la toma de acciones:

1. Establecer prioridades para la inmediata solución de problemas relacionados con el cliente,
2. Determinar las tendencias y correlaciones clave relacionadas con el cliente y que apoyan las revisiones de avances, toma de decisiones y la planeación a largo plazo.

Satisfacción del Cliente - 4.1.6

El proveedor **debe** tener por escrito un proceso para determinar la satisfacción del cliente, incluyendo frecuencia de revisión y cómo se asegura su objetividad y validez. Las tendencias en la satisfacción del cliente y los indicadores claves de la insatisfacción del cliente deben estar por escrito y soportadas por información objetiva. Estas tendencias **deberán** ser comparadas con las de sus competidores, o estudios de comparación competitiva apropiados, y revisados por la alta gerencia.²

NOTA: Las consideraciones **deberán** incluir a clientes inmediatos y finales.

Sistema de Calidad - Elemento 4.2

Generalidades - 4.2.1

El proveedor debe establecer, y mantener por escrito un sistema de calidad como medio para asegurar que el producto cumple con los requisitos especificados. El proveedor debe preparar un manual de calidad que cubra los requerimientos de esta Norma Internacional. El manual de calidad debe incluir o hacer referencia a los procedimientos del sistema de calidad y delinear la estructura de la documentación utilizada en el sistema de calidad.

NOTA 6: Lineamientos sobre manuales de calidad se proporcionan en ISO 10013.

Procedimientos del Sistema de Calidad - 4.2.2

El proveedor debe:

- a) *preparar procedimientos escritos consistentes con los requisitos de esta Norma Internacional y los establecidos en su política de calidad.*
- b) *implantar efectivamente el sistema de calidad y sus procedimientos escritos.*

Para los propósitos de esta Norma Internacional, el alcance y detalle de los procedimientos que forman parte del sistema de calidad deben ser acordes a la complejidad del trabajo, los métodos usados, y las habilidades y entrenamiento requeridos por el personal involucrado en realizar la actividad.

NOTA 7: *Los procedimientos escritos pueden hacer referencia a instrucciones de trabajo que definan cómo se realiza la actividad.*

² Manual Requerimientos del Sistema de Calidad, Sección I, Elemento 4.1, págs. 6-9.

Planeación de la Calidad - 4.2.3

El proveedor debe definir y tener por escrito cómo serán cumplidos los requerimientos de calidad. La planeación de la calidad debe ser consistente con todos los otros requerimientos del sistema de calidad del proveedor y debe estar por escrito en un formato que se adapte al método de operación del proveedor. El proveedor debe considerar las siguientes actividades, según se requiera para cumplir los requerimientos especificados de los productos, proyectos o contratos:

a) la preparación de planes de calidad (Planes de Control)

Planeación de la Calidad

El proveedor debe utilizar el manual de referencia **Planeación Avanzada de la Calidad del Producto y Plan de Control**.

Características Especiales

Durante el proceso de planeación avanzada de la calidad del producto y particularmente durante la preparación de los AMEF'S y Planes de Control, el equipo de planeación **debe** definir las Características Especiales. Se **deben** establecer controles de proceso apropiados para todas las Características Especiales.

NOTA: Los clientes usan símbolos peculiares para designar las características especiales que pueden afectar la operación segura del vehículo, cumplir con regulaciones gubernamentales, ajuste/función, etc. Inicialmente, el cliente puede determinar e identificar las Características Especiales.

- b) la identificación y adquisición de cualquier control, proceso, equipo (incluyendo equipo de inspección y prueba), escantillones, recursos y habilidades que pueden ser necesarias para alcanzar la calidad requerida;*
- c) asegurar la compatibilidad del diseño, el proceso de producción, la instalación, el servicio, procedimientos de inspección y prueba, y la documentación aplicable;*
- d) la actualización según se requiera de las técnicas de control de calidad, inspección y prueba, incluyendo el desarrollo de nueva instrumentación.*
- e) la identificación de cualquier requerimiento de medición que involucre habilidades que excedan el último nivel tecnológico disponible, con tiempo suficiente para que sea desarrollada la habilidad requerida;*
- f) la identificación de las verificaciones adecuadas en las etapas apropiadas de la manufactura del producto;*
- g) el establecimiento de estándares de aceptación para todas las características y requerimientos, incluyendo aquellas que contengan un elemento subjetivo.*
- h) la identificación y preparación de registros de calidad (ver 4.16).*

NOTA 8: Los planes de calidad referidos a [ver 4.2.3a)], pueden estar referidos a los procedimientos por escrito apropiados que formen parte integral del sistema de calidad del proveedor.

Uso de Equipos Multidisciplinarios

Los proveedores **deben** establecer e implantar un proceso de planeación avanzada de la calidad del producto. Los proveedores deben formar equipos multidisciplinarios internos para preparar la producción de productos nuevos o modificados. Estos equipos deben usar técnicas apropiadas identificadas en el manual de referencia **Planeación Avanzada de la Calidad del Producto y Plan de Control**. Se aceptan técnicas similares que cumplan con este objetivo.

Las actividades del equipo deben incluir:

- Desarrollo/determinación de características especiales
- Elaboración y revisión de AMEF's
- Establecimiento de acciones para reducir los modos de falla potencial con índices de alta probabilidad de riesgo
- Elaboración o revisión de Planes de Control

NOTA: Los equipos multidisciplinarios deben incluir regularmente a personal del proveedor de las áreas de Diseño, Ingeniería de Manufactura, Calidad, Producción y otros. En caso de proveedores externos, los equipos pueden incluir personal del cliente de las áreas de Compras, Calidad, Ingeniería del Producto y Plantas, así como personal de subproveedores.

Revisiones de Factibilidad

Los proveedores **deben** investigar y confirmar la factibilidad de manufactura de los productos propuestos antes de aceptar la fabricación de los mismos. La factibilidad es una evaluación de la adecuación de un diseño particular, materiales, o proceso de producción para cumplir todos los requerimientos de ingeniería con la habilidad estadística de proceso a los volúmenes especificados.

Las revisiones de factibilidad deben estar por escrito usando el formato "Compromiso del Equipo de Factibilidad" que se encuentra en el manual de referencia **Planeación Avanzada de la Calidad del Producto y Plan de Control**.

Análisis del Modo y Efecto de Falla de Proceso (AMEF's de Proceso)

Los AMEF's de Proceso **deben** considerar todas las características especiales. Se **deben** realizar esfuerzos para mejorar los procesos de tal forma que se logre la prevención de los defectos en lugar de su detección. Ciertos clientes tienen requerimientos de revisión y aprobación de los AMEF's que **deben** cumplirse antes de la aprobación de partes para aprobación (véanse páginas de requerimientos específicos de los clientes). Manual de referencia **Análisis del Modo y Efecto de Falla**.

El Plan de Control

Los proveedores **deben** desarrollar Planes de Control al nivel de sistema, subsistema, componente y/o material de acuerdo al producto suministrado.

El requerimiento del Plan de Control incluye a aquellos procesos para la producción de materiales a granel (p. ej. Aceros, resinas plásticas, pinturas, etc.), así como a aquellos que producen partes.

El Plan de Control es el resultado final del proceso de planeación avanzada de la calidad, y va más allá del desarrollo de un proceso robusto. Los Planes de Control pueden estar basados en los planes actuales (de productos existentes confiables y procesos hábiles). Son requeridos planes nuevos, cuando los productos o procesos difieran significativamente de aquellos que se tienen actualmente en producción.

El Plan de Control debe cubrir tres diferentes etapas:

- Prototipo - Una descripción de las verificaciones dimensionales, materiales y pruebas de rendimiento se realizarán durante la fabricación de los Prototipos.
- Pre-lanzamiento - Una descripción de las verificaciones dimensionales, materiales y pruebas de rendimiento se realizarán después de Prototipos y antes del inicio de producción.
- Producción - Una documentación entendible de las características del producto/proceso, controles del proceso, pruebas y sistemas de medición que se aplicarán durante la producción en serie.

Los proveedores **deben** formar equipos multidisciplinarios para el desarrollo de Planes de Control para su aprobación por Ingeniería y Calidad del cliente, a menos que el cliente haya relevado al proveedor de tal requerimiento. En algunos casos, el cliente formará el equipo multidisciplinario para desarrollar el Plan de Control.

Los Planes de Control son documentos vivientes/activos que **deben** ser revisados y actualizados apropiadamente, cuando ocurra alguna de las siguientes situaciones:

- Se modifique el producto.
- Se modifique el proceso.
- El proceso tienda a ser inestable.
- El proceso tienda a no ser hábil.

Véanse los manuales de referencia de **Planeación Avanzada de la Calidad del Producto y Plan de Control**, y el de **Proceso de Aprobación de Partes de Producción**.³

³ Manual Requerimientos del Sistema de Calidad, Sección I, Elemento 4.2, págs. 10-13.

Revisión de Contratos - Elemento 4.3

Generalidades - 4.3.1

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos por escrito para la revisión de contratos y para la coordinación de estas actividades.

Revisión - 4.3.2

Previo a la presentación de una cotización, o la aceptación de un contrato u orden de compra (que establezca requerimientos), la cotización, el contrato u orden de compra debe ser revisada por el proveedor para asegurar que:

- a) los requerimientos están adecuadamente definidos y por escrito; donde no se tengan disponibles requerimientos escritos para una orden de compra recibida de manera verbal, el proveedor debe asegurar que se han acordado los requerimientos de la orden previo a su aceptación;*
- b) cualquier diferencia entre los requerimientos del contrato u orden de compra y los de la cotización sean resueltos;*
- c) el proveedor tiene la capacidad de cumplir los requerimientos del contrato u orden de compra;*
- d) todos los requerimientos del cliente, incluyendo los de la Sección III de este manual, puedan ser cumplidos.*

Modificaciones a un Contrato - 4.3.3

El proveedor debe identificar cómo se realiza la modificación a un contrato y cómo se transfiere correctamente a las áreas afectadas dentro de la organización del proveedor.

Registros - 4.3.4

Se deben mantener registros de las revisiones a los contratos (ver 4.16).⁴

NOTA 9: Deben establecerse canales para la comunicación e interrelación con la organización del cliente para aspectos relacionados con los contratos.

Control del Diseño - Elemento 4.4

NOTA: ESTE ELEMENTO APLICA ÚNICAMENTE A LOS PROVEEDORES RESPONSABLES DEL DISEÑO.

Generalidades - 4.4.1

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos por escrito para controlar y verificar el diseño del producto con el fin de asegurar que los requerimientos especificados sean cumplidos.

⁴ Manual Requerimientos del Sistema de Calidad, Sección I, Elemento 4.3, pág. 15.

Planeación del Diseño y Desarrollo - 4.4.2

El proveedor debe preparar planes para cada actividad del diseño y desarrollo. Los planes deben describir o referenciar estas actividades, y definir la responsabilidad para su implantación. Las actividades de diseño y desarrollo deben ser asignadas a personal calificado y equipado con los recursos adecuados. Los planes deben ser actualizados de acuerdo a la evolución del diseño.

Habilidades Requeridas

La actividad de diseño del proveedor debe estar calificada en las siguientes actividades, según se requiera:

- Geometría Dimensional y Tolerancias (GD & T)
- Despliegue de la Función de Calidad (QFD)
- Diseño para Manufactura (DFM), Diseño para Ensamble (DFA)
- Ingeniería del Valor (VE)
- Diseño de Experimentos (tradicional y Taguchi)
- Análisis del Modo y Efecto de Falla (de Diseño DFMEA/de Proceso - PFMEA, etc.)
- Análisis de Elementos Finitos (FEA)
- Modelos Sólidos
- Técnicas de Simulación
- Diseño Asistido por Computadora (CAD) / Ingeniería Asistida por Computadora (CAE)
- Planes de Ingeniería de Fiabilidad

Interrelaciones Organizacionales y Técnicas - 4.4.3

Deben definirse las interrelaciones organizacionales y técnicas entre las diferentes áreas que intervienen en el proceso de diseño, así como tener por escrito, transmitir y revisar regularmente la información necesaria.

Información inicial para el Diseño - 4.4.4

Los requerimientos iniciales del diseño relacionados con el producto, incluyendo aquellos reglamentarios y regulatorios aplicables, deben ser identificados, establecidos por escrito, y una vez seleccionados, el proveedor debe revisar que sean suficientes y adecuados. Los requerimientos incompletos, ambiguos o en conflicto deben ser resueltos con los responsables que establecieron esos requerimientos.

La información inicial del diseño debe tomar en cuenta el resultado de cualquier actividad de revisión a los contratos.

Información inicial para el diseño - Complemento

El proveedor debe tener recursos y facilidades apropiados para utilizar la asistencia de computadoras en el diseño, ingeniería y análisis del producto. Si estas

funciones son contratadas, el proveedor debe ejercer el liderazgo técnico. Los sistemas CAD/CAE deben ser capaces de intercomunicarse con los sistemas del cliente. El cliente puede relevar al proveedor del requerimiento de tener sistemas asistidos por computadora.

Información final del Diseño - 4.4.5

*Los resultados del cumplimiento del diseño **deben** estar por escrito y expresarse en términos que puedan ser verificados y validados contra los requerimientos iniciales.*

El resultado final del diseño debe:

- a) cumplir los requerimientos iniciales del diseño;*
- b) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación;*
- c) identificar aquellas características del diseño que son cruciales para la seguridad y el funcionamiento adecuado del producto (p. ej., requerimientos de operación, almacenamiento, manejo, mantenimiento y disposición de los residuos).*

*Los documentos con los resultados finales del diseño **deben** ser verificados antes de su emisión.*

Información final del Diseño - Complementario

La información final del diseño del proveedor **debe** ser el resultado de un proceso que incluya:

- Esfuerzos para simplificar, optimizar, innovar y reducir desperdicios (p. ej., QFD, DFM/DFA, VE, DOE, estudios de tolerancias, metodologías de superficie de respuesta, o alternativas apropiadas)
- Utilización de la Geometría Dimensional y Tolerancias cuando sea aplicable
- Análisis de costo, rendimiento o riesgo
- El uso de la retroalimentación de pruebas, producción y del campo
- El uso de AMEF's de diseño

Revisión del Diseño - 4.4.6

*Se **deben** planear y realizar revisiones formales y por escrito de los resultados del diseño en las etapas apropiadas del mismo. Los participantes en cada revisión al diseño **deben** incluir representantes de todas las áreas relacionadas con la etapa del diseño que esté siendo revisada, así como el personal especializado que se requiera. Se **deben** mantener registros de tales revisiones (ver 4.16).*

Verificación del Diseño - 4.4.7

*Se **deben** realizar verificaciones del diseño en las etapas apropiadas del mismo, para asegurar el resultado del cumplimiento de las etapas del diseño cumplen*

con los requerimientos iniciales del mismo. Se **deben** registrar los resultados de la verificaciones del diseño (ver 4.16).

NOTA 10: Adicionalmente a la realización de revisiones al diseño (ver 4.4.6), la verificación del diseño puede incluir actividades como las siguientes:

- realizar cálculos alternativos,
- comparar el nuevo diseño contra un diseño similar probado, si está disponible,
- la realización de pruebas y demostraciones, y
- revisar antes de emitir, los documentos de las etapas del diseño.

Verificación del Diseño - Complemento

El proveedor **debe** tener un programa de desarrollo de prototipos comprensible, a menos que el cliente lo releve de este requerimiento, o el producto que será surtido sea un producto estándar. El proveedor **debe** usar los mismos subproveedores, herramientas y procesos que serán utilizados en producción siempre que sea posible.

Las pruebas de comportamiento **deben** considerar e incluir según se requiera pruebas de vida, confiabilidad y durabilidad.

Se **debe** hacer seguimiento a todas las actividades de evaluación del comportamiento, con el fin de monitorear y asegurar la terminación oportuna de las mismas, así como el cumplimiento de los requerimientos.

En virtud de que estos servicios pueden ser contratados, el proveedor **debe** ejercer el liderazgo técnico.

Validación del Diseño - 4.4.8

Se debe realizar la validación del diseño para asegurar que el producto cumple las necesidades y o requerimientos del usuario.

NOTAS

- 11) *La validación del diseño es posterior a la verificación satisfactoria del mismo (ver 4.4.7).*
- 12) *La validación se realiza normalmente bajo condiciones definidas de operación.*
- 13) *Normalmente la validación se realiza con productos finales, pero se puede requerir en etapas anteriores, previas a la terminación del producto.*
- 14) *Se pueden realizar validaciones múltiples si existen diferentes aplicaciones.*

Cambios al Diseño - 4.4.9

Todos los cambios y modificaciones al diseño deben estar identificados, por escrito, revisados y aprobados por el personal autorizado antes de su implantación.

Cambios al Diseño - Complemento

Todos los cambios al diseño, incluyendo aquellos propuestos por los subproveedores **deben** tener por escrito la aprobación del cliente, o evidencia de que dicha aprobación no es requerida, antes de su implantación en producción. Ver el manual del **Proceso de Aprobación de Partes de Producción**, así como las páginas específicas de los requerimientos específicos del cliente.

Los proveedores propietarios del diseño **deben** determinar con el cliente el impacto de los cambios en la forma, ajuste, función, comportamiento y/o durabilidad del producto, de tal manera que todos los efectos puedan ser evaluados adecuadamente.⁵

Control de Documentos y Datos - Elemento 4.5

Generalidades - 4.5.1

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos por escrito para controlar todos los documentos y datos que se relacionen a los requisitos de esta Norma Internacional, incluyendo cuando sea aplicable documentos de origen externo tales como estándares y dibujos de los clientes.

Documentos de Referencia

Si los dibujos o especificaciones de los clientes hacen referencia a otros documentos, el proveedor **debe** tener disponibles en todas las localidades de manufactura apropiadas, ediciones actualizadas de dichos documentos. Algunos ejemplos de documentos que **deben** estar disponibles son:

- Planos de Ingeniería
- Estándares de Ingeniería
- Datos de CAD (datos matemáticos)
- Instrucciones de Inspección
- Procedimientos de Prueba
- Instrucciones de Operación - Hojas de proceso
- Manual de Calidad
- Procedimientos Operacionales
- Procedimientos de Aseguramiento de Calidad
- Especificaciones de Materiales

⁵ Manual Requerimientos del Sistema de Calidad, Sección I, Elemento 4.4, págs. 16-19.

NOTA: Los proveedores pueden concentrar en un solo lugar los documentos originales de los clientes, sin embargo, los documentos de referencia (copias) **deben** estar disponibles y en el área requerida.

Identificación de Documentos de Características Especiales

Las indicaciones de control del proceso del proveedor y documentos similares, **deben** estar identificados con los símbolos de las características especiales de los clientes (o símbolos o notaciones equivalentes del proveedor), para indicar aquellas etapas del proceso que afecten las características especiales, cuando se requiera por el cliente.

NOTA 15: Los documentos y datos pueden estar en cualquier forma, ya sea escrita o en bases electrónicas de datos.

Aprobación y Emisión de Documentos y Datos - 4.5.2

*Los documentos y datos **deben** ser revisados y aprobados en cuanto a su adecuación por personal autorizado previo a su emisión. Se **debe** establecer una lista maestra o equivalente para controlar los procedimientos escritos identificando el estado actual de revisión de los documentos, la cual debe estar disponible para evitar el uso de documentos no válidos u obsoletos.*

Este control debe asegurar que:

- a) están disponibles emisiones actualizadas de los documentos apropiados en todas las localidades donde se realicen operaciones esenciales para el funcionamiento efectivo del sistema de calidad;*
- b) los documentos no validados u obsoletos son retirados en el menor tiempo posible de todos los lugares de emisión o uso, o de otro modo asegurarse contra el uso indebido;*
- c) cualquier documento obsoleto retenido para fines legales o propósitos de consulta futura estén adecuadamente identificados.*

Especificaciones de Ingeniería

El proveedor **debe** establecer un procedimiento que asegure la revisión periódica, distribución e implantación de todos los estándares o especificaciones de ingeniería del cliente, así como sus respectivos cambios. El proveedor **debe** mantener un registro de la fecha en que cada cambio es implantado en producción (sujeto al control de documentos, ver 4.16). La implantación **debe** incluir la actualización de todos los documentos apropiados.

Cambios a Documentos y Datos - 4.5.3

*Los cambios en documentos y datos **deben** revisarse y aprobarse por la misma área o función organizacional que realizó la revisión original y su aprobación, a menos que se especifique otra cosa. El área o función organizacional designada*

debe tener acceso a la información de soporte, la cual sirvió de base para su revisión y aprobación.

Donde sea aplicable, se debe identificar la naturaleza del cambio en el documento, o en los anexos apropiados.⁶

Compras - Elemento 4.6

Generalidades - 4.6.1

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos por escrito que aseguren que los productos comprados cumplen con los requerimientos especificados.

Materiales Aprobados para Producción Continua

Cuando el cliente tiene una lista de subproveedores aprobados, el proveedor **debe** comprar los materiales clave con subproveedores incluidos en la lista. Cualquier subproveedor adicional puede ser usado únicamente después de haber sido incluido en la lista por la actividad de Ingeniería de Materiales del cliente.

Todos los materiales usados en la manufactura de partes **deben** cumplir con las regulaciones gubernamentales y restricciones de seguridad actuales las cuales reglamentan el uso de materiales tóxicos y peligrosos; al igual que las consideraciones ambientales, eléctricas y electromagnéticas aplicables al país de manufactura y venta (ver Glosario).

Evaluación de Subproveedores - 4.6.2

El proveedor debe:

- a) evaluar y seleccionar subproveedores con base en su habilidad para cumplir con los requerimientos de subproveedores, incluyendo el sistema de calidad y cualquier requerimiento específico de aseguramiento de calidad;*
- b) definir el tipo y alcance del control ejercido por el proveedor a los subproveedores. Este debe ser en función del tipo de producto, el impacto del producto subcontratado en la calidad final del producto y donde sea aplicable, del reporte de auditoría de calidad y/o los registros de calidad que previamente demostraron la habilidad y comportamiento del subproveedor.*
- c) establecer y mantener registros de calidad de subproveedores aceptables (ver 4.16).*

Desarrollo de Subproveedores

Los proveedores **deben** evaluar y desarrollar el sistema de calidad del subproveedor usando las Secciones I y II del QS-9000 como un requerimiento **fundamental** del sistema de calidad. La evaluación de subproveedores contra QS-9000 efectuadas por el cliente, las evaluaciones de Segunda Parte realizadas por un

⁶ Manual Requerimientos del Sistema de Calidad, Sección I, Elemento 4.5, págs. 20,21.

organismo aprobado por el cliente o las evaluaciones de Tercera Parte (ver Apéndice B) realizadas por un organismo externo certificador, serán reconocidas en lugar de las auditorías realizadas por el proveedor.

NOTA: La aceptación de las auditorías antes mencionadas o del registro ISO no intentan limitar el desarrollo de productos y sistemas de calidad específicos de los proveedores/subproveedores.

El uso de subproveedores designados por el cliente, no libera al proveedor de la responsabilidad de asegurar la calidad de las partes, materiales y servicios surtidos por los subproveedores.

Refiérase a las páginas específicas de cada cliente para requerimientos más detallados.

Programación de Subproveedores

Los proveedores **deben** requerir el 100 % de entregas a tiempo por parte de los subproveedores. El proveedor **debe** proporcionar información de planeación apropiada y compromisos de compra que permitan a los subproveedores cumplir con esta expectativa.

El proveedor **debe** implantar un sistema para medir el desempeño en entregas de subproveedores, incluyendo el pago por urgencias o cargas excesivas.

Datos de Compra - 4.6.3

*Los documentos de compra **deben** contener datos que describan claramente el producto solicitado, incluyendo donde sea aplicable:*

- a) el tipo, clase, grado u otra identificación precisa;*
- b) el título u otra identificación positiva, y resultados aplicables de especificaciones, dibujos, requerimientos de proceso, instrucciones de inspección y otros datos técnicos relevantes, incluyendo requerimientos para aprobar o calificar el producto, procedimientos, equipo de proceso y personal;*
- c) el título, número y edición del estándar del sistema de calidad que será aplicado.*

*El proveedor **debe** revisar y aprobar los documentos de compra para la adecuación de requerimientos específicos previos a la liberación.*

Substancias Restringidas

Los proveedores **deben** tener un procedimiento que asegure el cumplimiento de las regulaciones gubernamentales y de seguridad para el uso de sustancias tóxicas y peligrosas, con relación a los productos comprados y al proceso de manufactura.

Verificación del Producto Comprado - 4.6.4

Verificación del Proveedor en Instalaciones de Subproveedores - ISO 4.6.4.1

Cuando el propósito del proveedor sea verificar productos comprados en las instalaciones del subproveedor, éste debe especificar los requerimientos y el método de liberación del producto en los documentos de compra.

Verificación del Cliente de Productos Subcontratados - ISO 4.6.4.2

Cuando el contrato los especifique, el cliente del proveedor o el representante del cliente debe tener el derecho a verificar en las instalaciones del proveedor y del subproveedor que los productos subcontratados cumplan con los requerimientos especificados. Dichas verificaciones no deben ser utilizadas por parte del proveedor como evidencia de un control de calidad efectivo del subproveedor.

La verificación realizada por el cliente no debe liberar al subproveedor de la responsabilidad de surtir productos aceptables, ni debe excluirlo de rechazos subsecuentes por parte del cliente.⁷

Control de Productos Surtidos por el Cliente - Elemento 4.7

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos por escrito para el control de la verificación, almacenaje y mantenimiento de productos surtidos por los clientes para la incorporación en el suministro o para actividades relacionadas. Cualquier producto que sea perdido, dañado o de alguna manera inapropiado para su uso, debe ser registrado y reportado al cliente (ver 4.16).

La verificación por el proveedor no libera al cliente de la responsabilidad de surtir productos aceptables.⁸

Identificación y Rastreabilidad del Producto - Elemento 4.8

Cuando sea adecuado, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos por escrito para identificar el producto por medios adecuados desde recibo y durante todas las etapas de producción, embarque e instalación.

NOTA: “Cuando sea adecuado” en el párrafo anterior hace referencia a aquellas situaciones donde la identificación del producto no es obvia.

Cuando la rastreabilidad es considerada un requerimiento especificado, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos por escrito para identificación única de productos o lotes individuales. Esta identificación debe ser registrada (ver 4.16).

⁷ Manual Requerimientos del Sistema de Calidad, Sección I, Elemento 4.6, págs. 22-24.

⁸ Manual Requerimientos del Sistema de Calidad, Sección I, Elemento 4.7, pág. 25.

Control del Proceso - Elemento 4.9

El proveedor debe identificar y planear la producción, instalación y procesos de servicio que afecten directamente la calidad y asegurar que estos procesos se lleven a cabo bajo condiciones de control. Las condiciones de control deben incluir lo siguiente:

- a) procedimientos por escrito definiendo el modo de producir, instalar y dar servicio, cuando la falta de tales procedimientos pueda afectar adversamente la calidad;*
- b) uso de equipo adecuado para producir, instalar, dar servicio y contar con las condiciones de trabajo adecuadas;*

Regulaciones Gubernamentales de Seguridad y Medio Ambiente

El proveedor **debe** contar con un proceso tal que asegure el cumplimiento de todas las regulaciones gubernamentales de seguridad y medio ambiente aplicables, incluyendo aquellas concernientes al manejo, reciclado, eliminación o disposición de materiales peligrosos.

- c) cumplimiento con estándares códigos de referencia, planes de calidad y/o procedimientos escritos;*
- d) monitorear controlar los parámetros de proceso y características del producto que sean adecuados;*

Definición de Características Especiales

Los proveedores **deben** cumplir con todos los requerimientos del cliente para la definición, documentación y control de características especiales. Los proveedores **deben** proporcionar la documentación que muestre el cumplimiento de estos requerimientos cuando sea solicitado por cualquier cliente.

NOTA: Todas las características del producto y del proceso son importantes y requieren ser controladas. Sin embargo, algunas llamadas aquí “especiales”, requieren de atención adicional ya que la excesiva variación de ellas puede afectar la seguridad del producto, cumplimiento con regulaciones gubernamentales, ajuste, funcionalidad, apariencia o calidad en operaciones subsecuentes de manufactura.

- e) la aprobación de procesos y equipos, según se requiera;*
- f) los criterios de ejecución del trabajo deben estar estipulados de la manera más práctica y clara posible (p. ej., estándares escritos, muestras representativas o ayudas visuales);*
- g) mantenimiento adecuado al equipo para asegurar la habilidad continua del proceso.*

Mantenimiento Preventivo

Los proveedores **deben** identificar los equipos clave del proceso y proporcionar los recursos apropiados para el mantenimiento de maquinaria/equipo y desarrollar un sistema planeado de mantenimiento preventivo global y efectivo. Como mínimo, este sistema **debe** incluir:

- Un procedimiento que describa las actividades planeadas de mantenimiento
- Programación de actividades de mantenimiento
- Métodos de mantenimiento predictivo - Estos métodos deben incluir una revisión de las recomendaciones del fabricante, desgaste de herramienta, monitoreo de tiempo trabajado, correlación entre los datos del CEP y las actividades de mantenimiento preventivo, características importantes de herramientas percederas, análisis de fluidos, monitoreo infrarrojo de circuitos y análisis de vibraciones.

*Cuando los resultados de los procesos no pueden ser completamente verificados por inspecciones y pruebas subsecuentes del producto y cuando, por ejemplo, puedan aparecer diferencias en el proceso solamente después de que el producto está en uso, los procesos **deben** ser realizados por operadores calificados y o requerir un control y monitoreo continuo de los parámetros del proceso para asegurar que los requerimientos especificados se cumplan.*

*Los requerimientos para cualquier calificación de operación del proceso, incluyendo el equipo y el personal relacionado (ver 4.18), **deben** estar especificados.*

NOTA 16: Aquellos procesos que requieren pre-calificación de su habilidad de proceso son frecuentemente referidos como procesos especiales.

***Deben** mantenerse registros apropiados para procesos, equipo y personal calificado, según se requiera (ver 4.16).*

Monitoreo del Proceso e Instrucciones del Operador - 4.9.1

El proveedor **debe** preparar las instrucciones por escrito para el monitoreo del proceso, el operador y para todos aquellos empleados que tengan responsabilidades sobre la operación de procesos. Estas instrucciones deberán estar disponibles en el área de trabajo. Estas instrucciones deben derivarse de las fuentes de información listadas en el **Manual de Planeación Avanzada de Calidad del Producto y Plan de Control**.

El monitoreo del proceso e instrucciones del operador pueden tomar la forma de hojas de proceso, instrucciones de inspección y pruebas de laboratorio, tarjetas viajeras, procedimientos de pruebas, estándares de operación, el Plan de Control, u otros documentos normalmente utilizados por el proveedor para proporcionar la información necesaria.

El monitoreo del proceso e instrucciones del operador **deben** incluir o hacer referencia, cuando sea apropiado:

Nombre y número de la operación según el diagrama de flujo del proceso.

- Nombre y número de parte.
- Nivel de ingeniería actual y fecha.
- Herramientas, dispositivos y otros equipos requeridos.
- Instrucciones de identificación y disposición de material.
- Características especiales definidas por el cliente y el proveedor.
- Requerimientos de CEP.
- Estándares relevantes de manufactura e ingeniería.
- Instrucciones para inspección y pruebas (4.10.4).
- Instrucciones de acciones correctivas.
- Fechas de revisión y aprobación.
- Ayudas visuales.
- Intervalos para cambio de herramental e instrucciones de puesta a punto.

Requerimientos de Habilidad Preliminar del Proceso - 4.9.2

Se requieren estudios preliminares de habilidad del proceso para las características especiales definidas por cada proveedor o cliente para nuevos procesos. Estos valores **deben** cumplir con los requerimientos del cliente. Si no se han especificado requerimientos, el Ppk objetivo de 1.67 podrá ser utilizado para resultados preliminares (menor a 30 días de producción) y para procesos cronológicamente inestables. Si estos requerimientos no se cumplen, véase el **Manual del proceso de Aprobación de Partes para Producción**.

Esta información debe ser revisada con el cliente según se requiera a través de las diferentes etapas de planeación de la calidad.

Resultados inaceptables de habilidad preliminar requieren la reevaluación de las actividades “a prueba de errores”. Véase la Sección II, Técnicas de Mejora Continua para técnicas adicionales.

No es recomendable el uso de datos por atributos para estudios estadísticos preliminares debido a sus limitaciones inherentes. Los resultados por atributos de corridas iniciales de producción deben ser utilizados para priorizar las mejoras al proceso e iniciar cartas de control.

Requerimientos del Comportamiento Continuo del Proceso - 4.9.3

Los requerimientos del comportamiento continuo del proceso son definidos por el cliente. Si tales requerimientos no han sido establecidos, se aplicarán los siguientes valores en forma automática:

- Para procesos estables y valores distribuidos normalmente, el objetivo es $Cpk \geq 1.33$
- Para procesos cronológicamente inestables cuyo resultado cumple con las especificaciones y sigue un patrón predecibles, el objetivo $Ppk \geq 1.67$
- Para determinar el comportamiento de datos no-normales será requerido el uso de métodos alternos al de Cpk tales como partes de millón (PPM), análisis no paramétrico, o técnicas de índices para determinar el comportamiento basado en los requerimientos del cliente.

Se deben anotar en las cartas de control los eventos significativos en el proceso (p. ej., cambio de herramental/herramientas, reparación de la máquina).

Cuando los valores de la carta de control y las pruebas funcionales indican un alto grado de habilidad, el proveedor puede revisar el Plan de Control con la participación del cliente.

Las características identificadas en el Plan de Control que sean inestables o no hábiles, requieren iniciar el plan de reacción apropiado indicado en el Plan de Control. Algunos clientes requieren la aprobación de estos planes de acuerdo a la Sección III. Los planes de reacción deben incluir acciones de contención del proceso e inspección 100 %. Posteriormente debe ser elaborado un plan de acciones correctivas por parte del proveedor donde se indique el tiempo específico y la asignación de responsabilidades para asegurar que el proceso llegue a ser estable y hábil. Los planes serán revisados y aprobados por el cliente cuando así se requiera.

Sin importar el requerimiento de habilidad o de la habilidad del proceso demostrada, se requiere de la mejora continua, siendo las características especiales las de más alta prioridad.

Modificaciones a los Requerimientos de Habilidad Preliminar o Continua - 4.9.4

En algunos casos, el cliente puede tener requerimientos de habilidad mayores o menores a los requerimientos establecidos previamente. En estos casos, se **debe** anotar tal requerimiento en el Plan de Control.

Verificación de Puesta a Punto - 4.9.5

La puesta a punto **debe** verificarse produciendo partes que cumplan con todos los requerimientos. **Deben** estar disponibles instrucciones por escrito por el personal que hará este trabajo. Son recomendables las comparaciones con la última parte producida. Se requiere verificación estadística cuando sea aplicable (ver páginas específicas del cliente). Vea el Glosario para un enfoque recomendado.

Cambios al Proceso - 4.9.6

La aprobación de la parte para producción es asignada para un número de parte, un cambio en el nivel de ingeniería, una planta de manufactura, un proveedor de

materia prima y para un proceso de producción. Cualquier cambio de estos factores requiere previa aprobación de la actividad del cliente encargada de la aprobación de partes. Refiérase al **Manual de Proceso de Aprobación de Partes para Producción** y a las páginas específicas para requerimientos únicos del cliente.

Los proveedores **deben** mantener un registro de fechas de efectividad de los cambios al proceso (ver 4.5.3).

NOTA: Se recomiendan cambios para promover la mejora continua. Consulte al cliente para orientación en los requerimientos de aprobación de tales cambios.

Características de Apariencia - 4.9.7

Para proveedores que manufacturen partes definidas por el cliente como “Características de Apariencia”, el proveedor **debe** proporcionar:

- Areas de evaluación con iluminación apropiada
- Patrones apropiados para color, grano y textura
- Mantenimiento del equipo de evaluación y de los patrones de apariencia
- Pruebas de que el personal que conduce las evaluaciones de apariencia sea calificado.⁹

Inspección y Pruebas - Elemento 4.10

Generalidades - 4.10.1

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos por escrito para las actividades de inspección y pruebas, para verificar que se cumple con los requerimientos específicos del producto. La inspección y pruebas requeridas, y los registros a ser establecidos deben estar detallados en el plan de calidad (Plan de Control) o procedimientos escritos.

Criterio de Aceptación

El criterio de aceptación de datos por atributos para los planes de muestreo **deben** ser de cero defectos. El criterio de aceptación apropiado para otras situaciones (p. ej., estándares visuales) **deben** estar documentados por el proveedor y aprobados por el cliente.

Laboratorios aprobados

Los proveedores **deben** usar las instalaciones de laboratorios aprobados cuando sea requerido por el cliente. {Ver referencias específicas de clientes en este documento y en el Glosario}.

⁹ Manual Requerimientos del Sistema de Calidad, Sección I, Elemento 4.9, págs. 27-31.

NOTA: el registro por una tercera parte (ver apéndice B) puede eliminar el requerimiento para instalaciones de laboratorios aprobados.

Inspección y Pruebas de Recibo - 4.10.2

4.10.2.1 *El proveedor debe asegurar que el producto recibido no sea usado o procesado (excepto en las circunstancias descritas en 4.10.2.3) hasta que haya sido inspeccionado o de otra forma, verificando el cumplimiento a los requerimientos específicos. La verificación del cumplimiento a los requerimientos especificados debe estar de acuerdo con el plan de calidad (Plan de Control) y o procedimientos escritos.*

4.10.2.2 *Para determinar el tipo y naturaleza de la inspección de recibo, se debe considerar el tipo de control ejercido en las instalaciones del subproveedor así como mostrar la evidencia registrada del cumplimiento.*

4.10.2.3 *Cuando un producto recibido es liberado previo a su verificación por necesidades urgentes de producción, éste debe ser identificado positivamente y registrado (ver 4.16) para permitir una localización inmediata y un reemplazo en el caso de existir discrepancias contra los requerimientos especificados.*

Calidad del Producto en Recibo

El sistema de calidad de recibo del proveedor **debe** usar uno o más de los siguientes métodos:

- Recibo de datos estadísticos
- Inspección de recibo y/o pruebas (p. ej., muestreo basado en desempeño)
- Evaluaciones o auditorías por segundas o terceras partes a las instalaciones de subproveedores
- Evaluación de partes por organismos o laboratorios de pruebas acreditados
- Garantías o certificados de proveedores (**deben** incluir resultados de las pruebas así como ser usados en combinación con uno o más de los otros métodos).

Inspección y Pruebas en Proceso - 4.10.3

El proveedor **debe**:

- a) *inspeccionar y probar el producto como requiere el plan de calidad (Plan de Control) y/o procedimientos escritos;*
- b) *detener el producto hasta que la inspección y pruebas requeridas hayan sido completadas o los reportes necesarios hayan sido recibidos y verificados, excepto cuando el producto es liberado bajo procedimientos de identificación positiva (ver 4.10.2.3). La liberación bajo el procedimiento de identificación positiva no debe omitir las actividades señaladas en 4.10.3a).*
- c) **Todas las actividades del proceso deben** estar dirigidas hacia los métodos de prevención de defectos, tales como Control Estadístico del Proceso, “a Prueba de Errores”, Controles Visuales, en lugar de detección de defectos.

Inspección y Pruebas Finales - 4.10.4

El proveedor debe llevar a cabo toda inspección y pruebas finales de acuerdo con el plan de calidad (Plan de Control) y o procedimientos escritos para completar la evidencia de cumplimiento del producto final con los requerimientos especificados.

El plan de calidad (Plan de Control) y o procedimientos escritos para la inspección y pruebas especificadas, incluyendo a aquellas que se especificaron al recibir el producto o durante el proceso, hayan sido llevadas a cabo y los resultados cumplan con los requerimientos especificados.

Ningún producto debe ser embarcado hasta que todas las actividades incluidas en el plan de calidad (Plan de Control) y o procedimientos escritos hayan sido satisfactoriamente completadas y los datos y documentación relacionados estén disponibles y autorizados.

Inspección Dimensional y Pruebas Funcionales

Una inspección dimensional y una verificación funcional (con base en los estándares de Ingeniería de Materiales y desempeño del cliente) es requerida para todos los productos con una frecuencia establecida por el cliente. (Refiéranse a los requerimientos específicos del cliente). Los resultados deben estar disponibles para revisión del cliente cuando se requieran.

Registro de Inspección y Pruebas - 4.10.5

El proveedor debe establecer y mantener registros que proporcionen evidencia de que el producto ha sido inspeccionado y/o probado. Estos registros deben mostrar claramente si el producto ha pasado o fallado las inspecciones y o pruebas de acuerdo con el criterio de aceptación definido. Cuando el producto falle cualquier inspección y o prueba, deben aplicarse los procedimientos para el control de discrepancias del producto (ver 4.13).

Los registros deben identificar la autoridad responsable de la inspección para la liberación del producto (ver 4.16).¹⁰

Control de Equipo de Inspección, Medición y Pruebas - Elemento 4.11

Generalidades - 4.11.1

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos por escrito para controlar, calibrar y mantener los equipos de inspección, medición y pruebas (incluyendo el software de las pruebas) usados por el proveedor para demostrar el cumplimiento del producto a los requerimientos especificados. El equipo de inspección, medición y pruebas debe ser usado de tal manera que asegure el

¹⁰ Manual Requerimientos del Sistema de Calidad, Sección I, Elemento 4.10, págs. 32-34.

conocimiento del rango de error de la medición, y que éste sea consistente con la habilidad de medición requerida.

*Cuando se utilice software de pruebas o referencias comparativas (equipo de prueba) como formas apropiadas de inspección, éstos **deben** ser inspeccionados para comprobar que son capaces de verificar la aceptabilidad del producto, previo a la liberación para su uso durante su producción, instalación o servicio, y **deben** ser reinspeccionados a intervalos prescritos. El proveedor **debe** establecer el alcance y frecuencia de dichas revisiones, y **debe** mantener registros como evidencia de control (ver 4.16).*

*Cuando la disponibilidad de datos técnicos correspondientes al equipo de inspección, medición y pruebas sea un requerimiento especificado, tales datos **deben** estar disponibles cuando se requieran por el cliente o el representante del cliente, para verificar que el equipo de inspección, medición y pruebas es funcionalmente adecuado.*

NOTA 17: Para propósitos de este Estándar Internacional, el término “equipo de medición” incluye dispositivos de medición.

Procedimiento de Control - 4.11.2

*El proveedor **debe**:*

- a) determinar las mediciones a ser realizadas y la precisión requerida, así como seleccionar el equipo adecuado de inspección, medición y pruebas que sea capaz de proporcionar la exactitud y precisión requeridas;*
- b) identificar todo el equipo de inspección, medición y pruebas que puedan afectar la calidad del producto, así como calibrarlo y ajustarlo en los intervalos preestablecidos, o previo a su uso, contra equipo certificado, teniendo una relación válida reconocida con estándares nacional e internacionalmente. Cuando no existan tales estándares, la base utilizada para la calibración **debe** estar documentada;*
- c) definir el proceso empleado para la calibración del equipo de inspección, medición y pruebas, incluyendo detalles sobre el tipo de equipo, identificación única, localización, frecuencia de revisiones, métodos de revisión, criterio de aceptación y la acción a ser tomada cuando los resultados sean insatisfactorios;*
- d) identificar el equipo de inspección, medición y pruebas con un indicador adecuado o un registro de identificación aprobado para mostrar el estado de la calibración;*
- e) mantener registros de calibración para el equipo de inspección, medición y pruebas (ver 4.16);*
- f) evaluar y documentar la validez de inspecciones previas y resultados de pruebas cuando el equipo de inspección, medición o pruebas se encuentre fuera de calibración;*

- g) asegurarse que las condiciones ambientales sean las adecuadas para las calibraciones, inspecciones, mediciones y pruebas que se estén llevando a cabo;
- h) asegurarse que el manejo, preservación y almacenaje del equipo de inspección, medición y pruebas sea tal que la exactitud y precisión para su uso se conserve;
- i) asegurar las instalaciones de inspección, medición y pruebas, incluyendo tanto equipo como software de pruebas, de ajustes que podrían invalidar la calibración establecida.

NOTA 18: El sistema metrológico de confirmación para equipo de medición indicado en ISO 10012 puede ser utilizado como guía.

Registro de Inspección, Medición y Pruebas - 4.11.3

El registro de los resultados de la calibración/verificación de todos los calibradores, instrumentos de medición y equipo de prueba, incluyendo los calibradores propiedad de los empleados, **deben** contener:

- verificación de acuerdo a cambios de ingeniería (si es necesario);
- condiciones de los calibradores y lecturas reales de cómo fueron recibidos después de la calibración/verificación;
- notificación al cliente en caso de que haya sido embarcado material sospechoso.

Análisis del Sistema de Medición - 4.11.4

Se requiere evidencia para demostrar que han sido efectuados estudios estadísticos apropiados para analizar la variación presente en los resultados de cada tipo de sistema de medición y equipo de prueba. Este requerimiento aplica a todos los sistemas de medición mencionados en el plan de control aprobado por el cliente. Los métodos analíticos y el criterio de aceptación utilizados deben ajustarse a aquellos contenidos en el manual de referencia para el análisis de sistemas de medición [por ejemplo: estudios de repetibilidad y reproducibilidad de calibradores (estudios R&R)]. Se pueden utilizar otros métodos analíticos y criterios de aceptación siempre y cuando estén aprobados por el cliente.¹¹

Estado de Inspección y Pruebas - Elemento 4.12

El estado de inspección y pruebas del producto debe identificarse por los medios apropiados, que demuestren el cumplimiento o no cumplimiento del producto contra las inspecciones y pruebas efectuadas. La identificación del estado de las inspecciones y pruebas deben mantenerse de acuerdo a lo establecido en el plan de calidad y/o procedimientos escritos a través de la producción, instalación y servicios del producto para asegurar que solamente aquel producto que ha

¹¹ Manual Requerimientos del Sistema de Calidad, Sección I, Elemento 4.11, págs. 35-37.

pasado las inspecciones y pruebas requeridas [o liberado bajo una desviación autorizada (ver 4.13.2)] es embarcado, usado o instalado.

Localización del Producto

La localización del producto en el flujo normal de producción no constituye una indicación adecuada del estado de prueba o inspección a menos que sea obvio (por ejemplo: material en un proceso automatizado de transferencia).

Verificación Complementaria

Cuando el cliente lo solicite, se **debe** cumplir con requerimientos adicionales de verificación/identificación (por ejemplo: controles previos del lanzamiento).¹²

Control de Producto No Conforme - Elemento 4.13

Generalidades - 4.13.1

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos por escrito para asegurar que los productos que no cumplan con los requerimientos especificados sean segregados para evitar que puedan ser utilizados o instalados inadvertidamente. Este control debe facilitar la identificación, documentación, evaluación, segregación (cuando ocurra), disposición de producto no conforme y la notificación a las actividades afectadas de la empresa.

Producto Sospechoso

Este elemento es aplicable tanto al producto sospechoso como al producto no conforme.

Revisión y Disposición de Producto No Conforme - 4.13.2

La responsabilidad de revisar y la autoridad para dar disposición a los productos no conformes debe ser claramente definida.

Los productos no conformes deben ser revisados de acuerdo a los procedimientos establecidos. Esto puede ser:

- a) retrabajo para cumplir con los requerimientos especificados*
- b) aceptación con o sin reparar por desviación*
- c) reclasificar para otras aplicaciones, o*
- d) rechazo o desperdicio*

Cuando se requiera por contrato, la propuesta de utilizar o reparar el producto no conforme [ver 4.13.2b)] debe ser reportado para obtener la aprobación del cliente o su representante. La descripción del incumplimiento que ha sido aceptado o reparado debe ser registrada para indicar la condición actual (ver 4.16).

¹² Manual Requerimientos del Sistema de Calidad, Sección I, Elemento 4.12, pág. 38.

El producto reparado y/o retrabajado debe ser reinspeccionado de acuerdo al plan de calidad (Plan de Control) y/o el procedimiento establecido.

Control de Producto Retrabajado - 4.13.3

Las instrucciones para retrabajos **deben** estar accesibles y ser utilizadas por el personal apropiado en sus áreas de trabajo.

Los proveedores **deben** cuantificar y analizar el incumplimiento del producto y establecer un plan de reducción indicando prioridades. El avance de dicho plan deberá ser monitoreado.

Ningún retrabajo visible es permitido en el exterior de producto en aquellas piezas suministradas para aplicaciones de servicio sin previa aprobación de la organización de parte de servicio del cliente.

NOTA: Las aplicaciones de servicio se refieren a las partes y materiales surtidas a los concesionarios y otros canales de distribución con el propósito de dar mantenimiento y reparación a los vehículos.

Autorización del Producto Aprobado por Ingeniería - 4.13.4

Se requiere previa autorización por escrito del cliente siempre que el producto o proceso sea diferente del actualmente aprobado (ver manual **Proceso de Aprobación de Partes para Producción**). Esto aplica de igual manera a productos o servicios que sean adquiridos de sub-proveedores. El proveedor **debe** concurrir cualquier solicitud del sub-proveedor antes de enviar el producto al cliente. El proveedor **debe** mantener registros de la fecha de caducidad o cantidad autorizada por el cliente. El proveedor **debe** también asegurar el cumplimiento de las especificaciones y requerimientos originales o cambios liberados hasta que expire la autorización. El material embarcado contra una autorización **debe** ser identificado adecuadamente en cada contenedor de embarque.¹³

Acción Correctiva y Preventiva - Elemento 4.14

Generalidades - 4.14.1

*El proveedor **debe** establecer y conservar procedimientos por escrito para implantar cualquier acción correctiva y/o preventiva.*

*Cualquier acción correctiva o preventiva tomada para eliminar las causas reales o potenciales de incumplimientos, **debe** ser adecuada al grado de la magnitud del problema y en proporción con el riesgo encontrado.*

*El proveedor **debe** implantar y registrar cualquier cambio a los procedimientos escritos resultantes de las acciones preventivas y correctivas.*

¹³ Manual Requerimientos del Sistema de Calidad, Sección I, Elemento 4.13, págs. 39, 40.

Métodos de Solución de Problemas

El proveedor **debe** utilizar métodos sistematizados de solución de problemas cuando ocurra un incumplimiento interno o externo a la especificación o requerimiento. Cuando un incumplimiento externo ocurra, el proveedor **debe** responder de acuerdo a lo establecido por el cliente. Refiérase a los documentos del cliente.

Acción Correctiva - 4.14.2

Los procedimientos para acciones correctivas deben incluir:

- a) el manejo efectivo de las quejas y reportes del cliente del incumplimiento del producto;*
- b) investigación de la causa del incumplimiento en relación con el producto, proceso y sistema de calidad, así como el registro de los resultados de la investigación (ver 4.16);*
- c) determinación de la acción correctiva requerida para eliminar la causa del incumplimiento;*
- d) aplicación de controles para asegurar que la acción correctiva sea llevada a cabo de manera efectiva.*

Prueba y/o Análisis de Productos Devueltos

El proveedor **debe** analizar las partes regresadas por las plantas de manufactura del cliente, laboratorios o instalaciones de ingeniería y concesionarios. Los registros de estos análisis **debe** conservarse y estar disponibles al ser solicitados. El proveedor **debe** realizar análisis efectivos e iniciar acciones correctivas, incluyendo cambios al proceso cuando sea necesario, a fin de evitar reincidencia.

Acciones Preventivas - 4.14.3

Los procedimientos para acciones preventivas deben incluir:

- a) el uso apropiado de fuentes de información tales como procesos y operaciones que afecten a la calidad del producto, concesiones, resultados de auditorías, registros de calidad, reportes de servicio y quejas de clientes para detectar, analizar y eliminar causas posibles de incumplimientos.*
- b) la determinación de los pasos necesarios para trabajar con cualquier problema(s) que requiera acciones preventivas.*
- c) el inicio de acciones preventivas y la aplicación de controles para asegurar que las acciones preventivas tomadas sean eficaces.*
- d) el asegurar que la información relevante acerca de las acciones tomadas, es enviada a la gerencia para su revisión (ver 4.1.3).¹⁴*

¹⁴ Manual Requerimientos del Sistema de Calidad, Sección I, Elemento 4.14, págs. 41, 42.

Manejo, Almacenamiento, Empaque, Conservación y Entrega - Elem. 4.15

Generalidades - 4.15.1

El proveedor debe establecer y conservar procedimientos por escrito para el manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega del producto.

Manejo - 4.15.2

El proveedor debe tener métodos de manejo del producto que eviten daño o deterioro.

Almacenamiento - 4.15.3

El proveedor debe designar áreas de almacenamiento o bodegas para prevenir el daño o deterioro del producto en espera de su uso o entrega. Se deben definir métodos apropiados para autorizar el recibo o despacho de dichas áreas.

Con el fin de detectar cualquier deterioro, se debe evaluar la condición del producto almacenado a intervalos apropiados.

Inventario

Se **debe** establecer un sistema de administración de inventarios documentado para optimizar continuamente la rotación de éstos en el tiempo, asegurar el movimiento de existencias y minimizar los niveles de inventarios.

Empaque - 4.15.4

El proveedor debe controlar el empaque, los procesos de empaque y marcado (incluyendo los materiales utilizados) de manera que asegure el cumplimiento a los requerimientos especificados.

Normas de Empaque del Cliente

Refiérase a las guías/normas de empaque específicas del cliente, incluyendo aquellas normas aplicables al empaque de partes de servicio.

Etiquetado

El proveedor **debe** desarrollar un sistema que asegure que todos los materiales embarcados estén etiquetados de acuerdo a los requerimientos del cliente (ver sección III).

Conservación - 4.15.5

El proveedor debe usar métodos apropiados para la conservación y segregación del producto cuando éste se encuentre bajo el control del proveedor.

Entregas - 4.15.6

El proveedor debe garantizar la protección de la calidad del producto después de su inspección final y pruebas. Cuando así se especifique en el contrato, esta protección debe ampliarse hasta la entrega del producto a su destino.

Monitoreo del Desempeño Entregas del Proveedor

El proveedor **debe** establecer una meta de entregas a tiempo de un 100% para así cumplir con los requerimientos del cliente en cuanto a producción y servicio. Cuando dicha meta no se alcance, el proveedor **debe** implantar un sistema para mejorar el desempeño de entregas, incluyendo un sistema de comunicación con el cliente en cuanto a problemas de entrega.

El proveedor **debe** tener un enfoque sistemático para desarrollar, evaluar y controlar el cumplimiento de los tiempos de entrega. El proveedor **debe** implantar un sistema para rastrear su desempeño en cuanto a los requerimientos de entrega del cliente.

El proveedor **debe** embarcar todos los materiales de acuerdo a los requerimientos del cliente, apegándose al tipo actualizado de transportación, rutas y contenedores especificados por el cliente.

Programación de la Producción

La actividad de programación de la producción del proveedor **debe** estar de acuerdo con los requerimientos del cliente.

NOTA: Se recomienda el uso de lotes pequeños con el objetivo de obtener flujos unitarios (pieza en mano) de manera sincronizada.

Sistema de Notificación de Embarques

El proveedor **debe** tener un sistema computarizado en línea para emitir notificaciones anticipadas de embarques (ASN's), transmitidas al tiempo de efectuar los embarques a menos que el cliente no lo requiera.

El proveedor **debe** tener un método de respaldo en caso de que el sistema en línea falle. El proveedor **debe** verificar que todas las ASN's concuerden con los documentos y etiquetas de embarque.¹⁵

Control de los Registros de Calidad - Elemento 4.16

*El proveedor **debe** establecer y mantener procedimientos por escrito para la identificación, recolección, indicación, acceso, archivo, almacenamiento, mantenimiento y disposición (destrucción) de los registros de calidad.*

*Los registros de calidad **deben** ser conservados para demostrar cumplimiento a los requerimientos especificados y la operación efectiva del sistema de calidad. Uno de los elementos de esta información **deben** ser los registros apropiados de calidad del sub-proveedor.*

¹⁵ Manual Requerimientos del Sistema de Calidad, Sección I, Elemento 4.15, págs. 43, 44.

Todos los registros deben ser legibles, estar almacenados y conservados de tal manera que sean de fácil acceso, en instalaciones que prevengan su daño, deterioro o pérdida. El tiempo de conservación de los registros de calidad debe estar establecido y registrado. Cuando así se establezca en el contrato, los registros de calidad deben estar disponibles para evaluación del cliente o un representante del mismo durante un período acordado.

NOTA 19: *Los registros pueden estar en cualquier tipo de medio, impreso o electrónico.*

Conservación de los Registros

Los documentos de aprobación de partes para producción, registros de herramientas, órdenes de compra y sus modificaciones tienen que ser conservados durante el tiempo que la parte (o familia de partes) esté activa para los requerimientos de producción y servicio más un año calendario, a menos que el cliente lo especifique de otra forma. Este requerimiento no sustituye ninguna disposición gubernamental.

Los registros de desempeño de la calidad (tales como cartas de control, resultados de inspección y pruebas) **deben** ser conservados por un año calendario posterior a su elaboración a menos que el cliente lo especifique de otra manera.

Se **deben** conservar por tres años los registros de auditorías internas al sistema de calidad y las revisiones gerenciales a menos que el cliente lo requiera de otra forma.

Partes Reemplazadas

Se **deben** conservar copias de los documentos de las partes reemplazadas requeridas para la evaluación de partes nuevas en el archivo de la misma.¹⁶

Auditorías Internas de Calidad - Elemento 4.17

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos por escrito para la planeación e implantación de auditorías internas de calidad para verificar si las actividades de calidad y los resultados relacionados cumplen con las expectativas planeadas y para determinar la efectividad del sistema de calidad.

Las auditorías internas de calidad deben ser programadas con base al estado e importancia de la actividad a ser auditada y debe ser llevada a cabo por personal independiente del que tiene responsabilidad directa sobre la actividad a ser auditada.

¹⁶ Manual Requerimientos del Sistema de Calidad, Sección I, Elemento 4.16, pág. 45.

Los resultados de las auditorías deben registrarse (ver 4.16) y mostrarse al personal responsable del área auditada. Los gerentes responsables del área auditada deben tomar acciones correctivas oportunas sobre las deficiencias encontradas durante la auditoría.

Las actividades de seguimiento a las auditorías deben verificar y registrar la implantación y efectividad de las acciones correctivas tomadas (ver 4.16).

NOTAS

20 Los resultados de auditorías internas de calidad forman una parte integral del material proporcionado a la gerencia para sus actividades de revisión (ver 4.1.3)

21 Los lineamientos para auditorías del sistema de calidad se encuentran en la norma ISO 10011.

Ambiente de Trabajo

Se **debe** considerar el ambiente de trabajo como parte del proceso de auditoría interna.¹⁷

Entrenamiento - Elemento 4.18

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos por escrito para identificar las necesidades de entrenamiento, así como proveer el entrenamiento a todo el personal que desarrolla actividades que afectan la calidad. El personal que desarrolla actividades específicas debe estar calificado en base a una educación, entrenamiento y/o experiencia apropiados, según se requiera. Se deben conservar registros adecuados del entrenamiento (ver 4.16).

El Entrenamiento Como Un Factor Estratégico

El entrenamiento puede ser visto como un factor estratégico que afecta a todo el personal del proveedor. La efectividad del entrenamiento **debe** ser evaluada periódicamente.¹⁸

Servicio - Elemento 4.19

Cuando el servicio sea un requerimiento especificado, el proveedor debe establecer y mantener procedimientos por escrito para desempeñar, verificar y reportar que el servicio cumple con los requerimientos especificados.

¹⁷ Manual Requerimientos del Sistema de Calidad, Sección I, Elemento 4.17, pág. 46.

¹⁸ Manual Requerimientos del Sistema de Calidad, Sección I, Elemento 4.18, pág. 47.

Retroalimentación de la Información de Servicio

Se debe establecer y mantener un procedimiento para la comunicación de la información de problemas de servicio a las actividades de manufactura, ingeniería y diseño.¹⁹

Técnicas Estadísticas - Elemento 4.20

Identificación de Necesidades - 4.20.1

El proveedor debe identificar la necesidad de técnicas estadísticas requeridas para el establecimiento, control y verificación de la habilidad de los procesos y características del producto.

Procedimientos - 4.20.2

El proveedor debe establecer y mantener procedimientos por escrito para implantar y controlar la aplicación de las técnicas estadísticas identificadas en 4.20.1.

Selección de Herramientas Estadísticas

La selección de las herramientas estadísticas apropiadas para cada proceso **debe** ser determinada durante la planeación avanzada de calidad y **debe** ser incluida en el Plan de Control.

Conocimiento de los Conceptos Estadísticos Básicos

Conceptos básicos tales como variación, control (estabilidad), habilidad y sobreajuste deben ser entendidos a través de la organización del proveedor según se requiera.

Consulte el manual de referencia **Fundamentos del Control Estadístico del Proceso.**²⁰

¹⁹ Manual Requerimientos del Sistema de Calidad, Sección I, Elemento 4.19, pág. 48.

²⁰ Manual Requerimientos del Sistema de Calidad, Sección I, Elemento 4.20, pág. 49.

Sección II: Requerimientos Específicos del Sector



Organización de la Sección

Esta Sección contiene los requerimientos específicos del Sector Automotriz sobre temas no incluidos en la Sección I:

- Proceso de Aprobación de Partes de Producción
- Mejora Continua
- Capacidades de Manufactura

Proceso de Aprobación de Partes de Producción

Generalidades - 1.1

Los proveedores **deben** cumplir totalmente con todos los requerimientos establecidos en el manual del **Proceso de Aprobación de Partes de Producción (PAPP)**.

La aprobación de la parte para producción es asignada para un número de parte, nivel de cambio de ingeniería, una planta de manufactura, un subproveedor(es) de material y un proceso de producción. Cualquier cambio de alguno de ellos, requiere ser notificado al cliente para su posible reevaluación. Ver PAPP.

Los proveedores son responsables de los materiales y servicios de los subproveedores.

SI EXISTE ALGUNA DUDA RESPECTO A LAS NECESIDADES DE APROBACION DE PARTES DE PRODUCCION, PONERSE EN CONTACTO CON EL AREA RESPONSABLE DEL CLIENTE.

SE REQUIEREN APROBACIONES ADICIONALES PARA PARTES ASIGNADAS POR EL CLIENTE COMO “CARACTERISTICAS DE APARIENCIA”.

Validación de Cambios de Ingeniería - 1.2

Es responsabilidad del proveedor el verificar que los cambios son adecuadamente validados. Ver 4.12, 4.16 y el manual PAPP.

Mejora Continua

Generalidades - 2.1

Se **debe** difundir una filosofía comprensible de mejora continua en toda la organización del proveedor. Los proveedores deberán mejorar continuamente en calidad, servicio (incluyendo tiempos y entregas) y precios para todos los clientes. Este requerimiento no sustituye la necesidad de mejoras innovativas.

Los proveedores **deben** desarrollar planes de acción específicos para la mejora continua en procesos que son más importantes para el cliente, una vez que esos procesos hayan demostrado estabilidad y habilidad aceptable.

Para características que sólo pueden evaluarse empleando datos por atributos, la mejora continua se traduce en perfeccionar los métodos del proceso para asegurar que los requerimientos siempre son cumplidos.

NOTA: Para aquellas características del producto y parámetros de proceso que pueden ser evaluados usando datos variables, la mejora continua significa la

optimización de las características y parámetros a un valor objetivo y la reducción de la variación alrededor de ese valor.

NOTA: Los proveedores deben extender la filosofía de mejora continua a todos los procesos de su negocio y actividades de soporte.

Mejoras en Calidad y Productividad - 2.2

El proveedor **debe** identificar oportunidades para mejorar su calidad y productividad, e implantar los proyectos de mejora apropiados. Algunos ejemplos son:

- paros de máquina no programados
- tiempos de cambio de máquina, modelo o herramental y puestas a punto
- tiempo de ciclo excesivo
- reparaciones, retrabajos y desechos
- uso de espacio que no agrega valor al producto
- variación excesiva
- habilidad a la primera vez menor al 100%
- valores promedios del proceso no centrados hacia los valores objetivo (tolerancias bilaterales)
- requerimientos de prueba no justificados
- desperdicio en mano de obra y materiales
- excesivos costos de incumplimiento
- dificultad de ensamble o instalación del producto
- excesivo manejo y almacenamiento
- nuevos valores objetivo para optimizar los procesos del cliente
- habilidad marginal al sistema de medición
- insatisfacción del cliente, p. ej., decir quejas, reparaciones, retornos de material, errores en envíos, entregas incompletas, problemas en la planta del cliente, reclamaciones por garantía, etc.

Técnicas para la Mejora Continua - 2.3

El proveedor **debe** demostrar el conocimiento de los siguientes indicadores, métodos y técnicas, y **debe** utilizar aquellos que sean apropiados:

- Índices de Habilidad (Cp, Cpk)
- Cartas de Control (variables, atributos)
- Cartas de Frecuencia Relativa Acumulada (CUSUM)
- Diseño de Experimentos (DOE)
- Operaciones Evolutivas del Proceso (EVOP)
- Teoría de Restricciones
- Efectividad General del Equipo
- Costos de Calidad
- Análisis de Partes por Millón (PPM)
- Análisis del Valor
- Solución de Problemas

- Evaluación Competitiva (Benchmarking)

Capacidades de Manufactura

Instalación, Equipo y Efectividad del Proceso - 3.1

Los proveedores **deben** usar el concepto de equipo multidisciplinario de trabajo para el desarrollo de instalaciones, procesos y equipos, de manera conjunta con el proceso de planeación avanzada de la calidad. La distribución de la planta debe minimizar el manejo y traslado de material, facilitar el flujo sincronizado del mismo, y maximizar el valor agregado del espacio utilizado. Se **deben** desarrollar métodos para evaluar la efectividad de las operaciones y procesos existentes considerando los factores siguientes: planes generales de trabajo, automatización apropiada, factores humanos y ergonómicos, balance de línea y operador, niveles de inventario (seguridad y operación), contenido del valor agregado de la mano de obra.

A prueba de Errores - 3.2

Es el uso de procesos o características de diseño que prevengan la fabricación de partes fuera de especificación. Cuando se hayan detectado fuentes potenciales de incumplimiento en los AMEF'S, estudios de habilidad y reportes de servicio se deben atacar esas fuentes usando metodologías a prueba de error durante la planeación del proceso, instalaciones, equipos y herramientas, así como durante la solución de problemas.

Diseño y Fabricación de Herramientales - 3.3

Los proveedores **deben** proveer los recursos técnicos apropiados para el diseño y fabricación de herramientales y calibradores, así como de su total verificación dimensional. Si alguna de estas actividades está subcontratada se requiere una sistema de seguimiento. Los herramientales y equipo propiedad del cliente **deben** ser identificados de manera permanente de tal forma que la propiedad de cada herramienta y equipo sea evidente.

Administración de Herramientales - 3.4

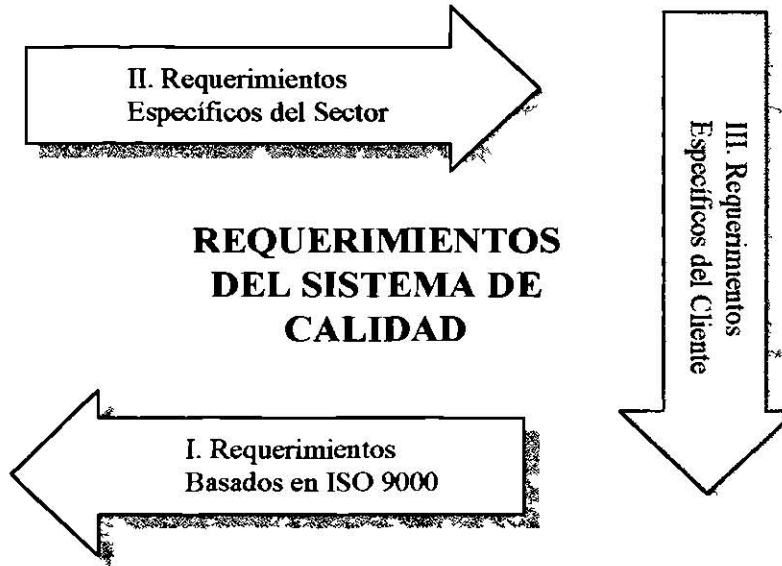
El proveedor **debe** establecer e implantar un sistema para la administración de herramientales, que incluya:

- instalaciones y personal para el mantenimiento y reparación
- almacenamiento y disponibilidad
- puesta a punto
- programas de reemplazo de herramientas percederas.

Si cualquiera de estas tareas es subcontratada, se requiere un sistema de seguimiento.²¹

²¹ Manual Requerimientos del Sistema de Calidad, Sección II, págs. 51-55.

Sección III: Requerimientos Específicos del Cliente



Organización de la Sección

- Chrysler - Requerimientos Específicos
- Ford - Requerimientos Específicos
- General Motors - Requerimientos Específicos
- Fabricantes de Camiones - Requerimientos Específicos

Chrysler - Requerimientos Específicos

Partes Identificadas con Símbolos

Se debe poner especial énfasis en partes identificadas con los siguientes símbolos:

Escudo (S)

El Escudo identifica características de seguridad. Estas características están definidas como parte de la especificación de un componente, material, ensamble u operación de ensamble del vehículo, la cual requiere un control especial durante su manufactura, para asegurar el cumplimiento con requerimientos de seguridad vehicular de Chrysler Corporation y gubernamentales. Los proveedores (si es aplicable), deben tener conocimiento de los manuales de “Características Críticas - Escudo” publicados por Chrysler Corporation.

Diamante (D)

El diamante identifica características especiales. Estas características forman parte de la especificación de un componente, material, ensamble u operación de ensamble del vehículo, la cual ha sido designada por Chrysler por ser crítica para la función y tener un significado particular en calidad, confiabilidad y durabilidad de la parte. En virtud de que todas las dimensiones y especificaciones incluídas en los documentos de ingeniería son importantes, se reconoce que ciertas dimensiones o especificaciones tienen mayor significado relacionado con el aseguramiento de las partes contra fallas o insatisfacciones funcionales. El símbolo Diamante (D) identifica requerimientos críticos pero no regulatorios. La presencia de un Diamante no afecta el significado de un Escudo (S) en el mismo documento. Los proveedores (si es aplicable), **deben** tener conocimiento de los manuales de “Características Críticas - Diamante” publicados por Chrysler Corporation.

Pentágono (P)

El pentágono P es un símbolo crítico de herramienta utilizado para identificar características especiales en herramientas, dispositivos, calibradores y partes en desarrollo. Para mayores detalles, los proveedores deben referirse al PS-8335 y al manual de “Símbolos de Características Críticas - Pentágono” publicado por Chrysler Corporation.

Características Relevantes

Son aquellas características especiales seleccionadas por el proveedor a través de su conocimiento y experiencia del producto y proceso. La presencia o uso de Escudos, Diamantes y Pentágonos no pretende minimizar la importancia de otras dimensiones y/o características seleccionadas por el proveedor. Todas **deben** estar incluídas en el Plan de Control.

Inspección Dimensional Anual

Para asegurar el cumplimiento continuo con todos los requerimientos de Chrysler se requiere realizar anualmente una inspección dimensional completa. Cualquier

excepción a lo anterior requiere concurrencia por escrito del representante apropiado de Chrysler.

NOTA: Para Chrysler de México se requiere la concurrencia por escrito del representante de Calidad a Proveedores o Ingeniería del Producto Staff.

Auditorías Internas de Calidad

El proveedor **debe** realizar una auditoría interna al sistema de calidad al menos una vez al año, a menos que se especifique lo contrario por el representante apropiado de Chrysler Corporation o el representante de Calidad a Proveedores de Chrysler de México.

Validación del Diseño / Verificación de la Producción

El proveedor **debe** realizar al menos una vez cada año modelo la validación del diseño/verificación de la producción en toda parte nueva o sin cambio de modelo(s) anterior(es), a menos que en la especificación Chrysler se establezca una frecuencia diferente.

Plan de Acciones Correctivas

Todas las acciones correctivas a incumplimientos **deben** ser contestadas por escrito usando el formato "Chrysler de 7 Disciplinas". La documentación debe incluir:

- Descripción del problema/defecto
- Definición/causa
- Acción inmediata y fecha de efectividad
- Acción permanente y fecha de efectividad
- Verificación
- Control
- Prevención

Empaque, Etiquetado y Embarque

Los proveedores **deben** estar familiarizados con los requerimientos de empaque, instrucciones de etiquetado y embarque de Chrysler. Los manuales listados a continuación describen dichos requerimientos:

- Manual de Instrucciones de Empaque y Embarque
- Manual de Etiquetas Estándar de Identificación de Embarques/Partes

Liberación del Proceso (Process Sign-off)

Es una revisión secuencial y sistemática del proceso del proveedor. Las liberaciones del proceso (Process Sign-offs), se realizan en cada producto nuevo por el equipo de trabajo de la Planeación Avanzada de la Calidad. El propósito es verificar la disponibilidad del proceso del proveedor y asegurar su entendimiento

completo de todos los requerimientos del programa de desarrollo de partes nuevas.²²

Bibliografía de Chrysler

Las siguientes publicaciones contienen información adicional que puede ayudar a los proveedores de Chrysler:

- Design Review Guidelines
- Design Verification Plan & Report
- Reliability Functions
- Reliability Testing
- Test Sample Planning
- Priority Parts Quality Review
- Product Assurance Guidelines

²² Manual Requerimientos del Sistema de Calidad, Sección III, Chrysler, págs. 58-60.

Ford - Requerimientos Específicos

Partes Items de Control (∇)

Las partes Items de Control, son productos seleccionados, identificados por Ingeniería del Producto Ford en dibujos y especificaciones con un símbolo delta invertido (∇) que precede al número de la parte y/o del material. Los productos Items de Control tienen características críticas que pueden afectar la seguridad del vehículo y/o el cumplimiento de reglamentaciones gubernamentales. Símbolos únicos que identifican características de seguridad y regulaciones en componentes diseñados por otras compañías (por ejemplo Mazda) son equivalentes al símbolo delta invertida (∇). Ejemplos son los símbolos “A” y “AR” de Mazda los cuales deben ser tratados como ∇. Los requerimientos especiales para partes Items de Control son:

Planes de Control y AMEF's

Se requiere aprobación por escrito de los ingenieros de diseño y calidad de Ford. Las mismas aprobaciones son requeridas para las revisiones de estos documentos. Cuando el proveedor es responsable del diseño (cajas negras/grises, proveedores totales de servicio, integradores), éste deberá también elaborar el AMEF de diseño, el cual está sujeto a los requerimientos de aprobación y revisión antes mencionados.

Etiqueta del Contenedor de Embarque

El símbolo delta invertido debe preceder al número de parte Ford de acuerdo a las *Guías de Empaque para Partes de Producción*, Forma No. 1750 (Norteamérica) ó 1750EU (Europa).

Partes de Equipo Estándar

Alguno Items de Control son designados por los Gobiernos Federales de Canadá y/o E.U.A. como “Partes de Equipo Estándar”. Para estas partes, el proveedor debe conservar la certificación del desempeño de cada parte o embarque con las reglamentaciones y Estándares de Seguridad de Vehículos Automotores de Canadá o E.U.A. aplicables. Cuando cada parte deba ser identificada, Ingeniería del Producto Ford proporcionará las instrucciones necesarias en el plano o especificación (EI) del producto. Ejemplos de partes de Equipo Estándar son: cinturones de seguridad, cristales, llantas, mangueras de freno y líquido de frenos.

Características Críticas (∇)

Las características críticas (∇) son aquellos requerimientos del producto (dimensiones, desempeño de pruebas) o parámetros del proceso que pueden afectar el cumplimiento con regulaciones gubernamentales o la seguridad del vehículo/función del producto, y que requieren de acciones específicas del proveedor para su ensamble, empaque y monitoreo, debiendo por ello ser incluídas en los Planes de Control.

Verificación de Puesta a Punto

Se requiere la verificación de puesta a punto utilizando la confirmación estadística para todas las Características Críticas y Relevantes.

Items de Control (V) Para Sujetadores

Los siguientes controles deben ser incluidos en el Plan de Control para sujetadores que son Items de Control:

Análisis de Materiales - Partes con Tratamiento Térmico

Antes de liberar el material proveniente de una laminación identificada, se deberá analizar y probar una muestra de por lo menos un rollo o atado de alambre, barra, tira o lámina de acero, para determinar el cumplimiento contra las especificaciones de composición química y dureza de temple. Una muestra adicional del rollo o atado del horno, deberá probarse ya sea en su composición química o en su dureza de temple. Los resultados se documentarán haciendo referencia al número de laminación de acero del proveedor.

Análisis de Materiales - Partes sin Tratamiento Térmico

La identificación de cada rollo o atado de alambre, barra, tira o lámina de acero deberá verificarse visualmente para confirmar que el número de laminación concuerda con el documento de análisis del proveedor y con las especificaciones aplicables. Cada rollo o atado será verificado en dureza y en otras propiedades físicas aplicables.

Rastreo de Lote

Se requiere el rastreo de lotes.

Partes Tratadas Térmicamente

Los procesos de tratamiento térmico deben ser controlados de acuerdo al Estándar de Manufactura Ford W-HTX-12 *al menos que las características de tratamiento térmico estén especificadas como Características Críticas (+), en cuyo caso, debe aplicarse el Estándar de Manufactura W-HTX-1*. Los proveedores y sub-proveedores que proporcionen servicios de tratamiento térmico serán evaluados de acuerdo a las Guías Ford para Auditorías al Sistema de Tratamiento Térmico.

Para reducir el riesgo de fragilización, los componentes de acero tratado térmicamente deberán cumplir los requerimientos de la Especificación de Material de Ingeniería de Ford WSS-M99A3-A.

Cambios del Diseño y Proceso para Proveedores Responsables de los Diseños

Para todas las partes Items de Control (V) y siempre que aparezca en los diseños/especificación la nota, "No cambiar sin previa aprobación", el proveedor debe obtener la aprobación de Ingeniería del Producto Ford usando la forma 1638A, *Solicitud del Proveedor para Aprobación de Cambios de Ingeniería*. (Disponible en el Departamento de Compras).

Modificaciones del Proveedor a los Requerimientos para Items de Control (V)

Cuando los datos de la cartas de control y de las pruebas (EI) indican un alto grado de habilidad, el proveedor puede solicitar una revisión a los requerimientos de inspección y prueba de las partes que son Items de Control. Estas revisiones son efectuadas obteniendo la aprobación de un Plan de Control revisado por Ingeniería del Producto y Calidad Ford. La aprobación debe obtenerse antes de la implantación del cambio. El mismo enfoque debe ser usado para reemplazar las inspecciones/pruebas de los producto terminados por controles durante el proceso.

Requerimientos de Comportamiento en Pruebas de Especificación de Ingeniería (EI)

El objetivo en las pruebas (EI) es el de confirmar que el intento de Diseño para el producto se ha alcanzado. Una falla en pruebas (EI) debe ser causa suficiente para que el fabricante detenga los embarques de producción inmediatamente, hasta que se efectúe un análisis del proceso y la acción correctiva. El proveedor **debe** notificar inmediatamente a la planta consumidora sobre la falla en la prueba, la suspensión de embarques y la identificación de cualquier lote sospechoso enviado. Después de determinar, corregir y verificar la causa de raíz que originó la falla en la prueba (EI), el proveedor puede reiniciar sus embarques. El producto sospechoso no debe ser enviado sin la previa inspección o retrabajo para eliminar la causa de la falla.

Cuando la causa de raíz de la falla en la prueba no pueda ser determinada, el proveedor debe notificar inmediatamente a Ingeniería del Producto y a la planta consumidora que el producto ha fallado la prueba (EI) pero que cumple con todos los demás requerimientos. El proveedor **debe detener su producción** y esperar nuevas instrucciones.

Especificación del Diseño del Sistema (SDS)

Es una recopilación de las mediciones del desempeño para un sistema o subsistema. Las mediciones del desempeño son características medibles derivadas de las expectativas del cliente.

Monitoreo del Proceso Continuo

Refiérase a las tablas que siguen a la sección específica de Ford:

- Monitoreo del Proceso Continuo y del Producto
- Calificación de todas las características del producto

Iniciativas de Calidad para Partes Prototipo

Cuando el proveedor también produce y surte los prototipos, se deben utilizar de manera efectiva los datos de fabricación de los mismos para planear el proceso de producción. Requerimientos específicos y datos de soporte, Porcentaje de Puntos de Inspección que Satisfacen la Tolerancia (PIST - Percent Inspection Point which Satisfy Tolerance) y Porcentaje de Indices que Demuestran Habilidad del Proceso

(PIPC - Percent Indexes which are Process Capable), pueden ser requeridos para soportar las evaluaciones de vehículos prototipo.

QOS

Se requiere que los proveedores implanten la metodología Ford QOS - un enfoque sistemático y disciplinado que usa herramientas y prácticas estandarizadas para administrar negocios y lograr un incremento continuo en el nivel de satisfacción del cliente. Ver el *Procedimiento de Evaluación y Auditoría del QOS* de Ford (QOS Assessment & Rating Procedure).

Calificación y Criterio de Aceptación para Materiales

Los requerimientos para especificaciones de materiales son usados para la calificación inicial de materiales. El proveedor debe desarrollar un Plan de Control para producción continua. Este plan debe ser revisado y aprobado por la actividad apropiada de Ingeniería de Materiales de Ford antes de la presentación para aprobación de la parte para producción.

Una Lista de Materiales de Ingeniería de Fuentes Aprobadas es conservada en el Sistema de Materiales y Toxicología (MATS) por Ingeniería de Materiales de Ford, quien lo requiera puede dirigirse a través de Compras Ford para conocer el estado de materiales y fuentes alternas aprobadas.

Bibliografía de Ford

Las siguientes publicaciones contienen información adicional que puede usarse como referencia para los proveedores de Ford:

- Manufacturing Standards for Heat Treating W-HTX-1, W-HTX-12
- Packaging Guidelines for Production Parts, Form 1750 or EU1750
- Potential Failure Mode and Effects Analysis Handbook (Automotive Safety and Engineering Standards Office)
- **A Quality, Reliability Primer** Order No. 176517 (Powertrain Operations Reliability Office, Room 1183, Rouge Office Building, 3001 Miller Road, Dearborn, MI 48121)
- **QOS Assessment & Rating Procedure**, (Quality Office)
- **QOS: Quality is the Name of the Game!** (Vehicle Operations SQE Office)
- **Supplier Quality Improvement Guidelines for Prototypes** (Vehicle Operations SQE Office)
- **Heat Treat System Survey Guidelines** (Powertrain Supplier Quality Engineering Office, Room 152, NAAO Building, 17101 Rotunda Drive, Dearborn, MI, 48121)
- **Team Oriented Problem Solving**, (Management and Technical Training Department)

Tabla A - Calificación de Todas las Características del Producto

Los proveedores son los responsables de seleccionar los métodos apropiados para controlar todas las dimensiones y otras características de sus productos. Para características no controladas a través de CEP y no enumeradas en un Plan de Control, uno o más de los siguientes métodos debe ser seleccionado:

- Calificación del Producto para características por atributos usando las tablas que se ilustran a continuación.
- Realización de auditorías calendarizadas al producto.
- Pruebas periódicas dimensionales y de laboratorio.

RECOMENDACIONES DE TAMAÑOS DE MUESTRA PARA CALIFICACION DEL PRODUCTO

CONDICION	I	II
Muestra mínima por lote*	200	50
Consideraciones para cambiar a la otra condición	Se permite cambiar a la Condición II si dentro de 20 lotes consecutivos ninguna muestra presenta unidades discrepantes	Se requiere cambiar a la Condición I si cualquiera de las muestras presenta una unidad discrepante

* El tamaño de la muestra no cambiará con el tamaño del lote; si el tamaño del lote es igual o menor al tamaño de la muestra, inspeccione al 100%. Un lote no debe ser mayor a ocho horas o un día de producción, o cualquiera menor a éstos.

La aplicación inicial de calificación del producto requiere usar la condición I. Cuando se encuentren unidades discrepantes, se requieren las siguientes acciones:

CALIFICACION DEL PRODUCTO

RESULTADOS DE LA MUESTRA	ACCIONES SOBRE EL PROCESO	ACCIONES SOBRE EL LOTE
Unidades discrepantes	Continúe operando	Acepte
Una o más unidades discrepantes	Encuentre la(s) causa(s) especial(es) y corrija el proceso	Inspeccione al 100% desde el último lote aceptado

23

²³ Manual Requerimientos del Sistema de Calidad, Sección III, Ford, págs. 62-66.

General Motors - Requerimientos Específicos

Procedimientos Generales y Otros Requerimientos

Las publicaciones de General Motors Norteamérica listadas a continuación contienen requerimientos adicionales o guías que **deben** ser cumplidas por los proveedores de GM NAO. Las preguntas específicas sobre el contenido de estas publicaciones deberán ser dirigidas al contacto apropiado de su oficina de compras. Para solicitar información sobre la última revisión de estas publicaciones, e información para ordenarlas, llame a Boise Cascade Office Products al teléfono: 1-800-421-7676 ó 810-758-5400 en U.S.A. (o contacte con su oficina de compras).

Los proveedores de NAO **deben** verificar por lo menos una vez al año que están usando la última versión de estos documentos.

- **C4 Technology Program GM - Supplier C4 Information**, Enero, 1994 (GM 1825). - Apoyo a los proveedores a entender y ejecutar la estrategia C4 de General Motors.
- **Key Characteristic Designation System**. (GM1805QN), fechado en Septiembre, 1993. - Define el enfoque de General Motors a características especiales.
- **Supplier Submission of Material for Process Approval**. (GP-4), fechado en Octubre, 1993 (GM 1407). - Procedimiento de embarque para todas las partes piloto.
- **Problem Reporting and Resolution Procedure** (GP-5), fechado en Octubre, 1991 (GM1746).*
- **Supplier Submission of Match Check** (GP-6), fechado en Febrero, 1990, (GM1689). - Se notificará por la división compradora si es requerido.
- **Component Verification & Traceability Procedure** (GP-7), fechado en Febrero, 1993 (GM-1730).*
- **Continuous Improvement Procedure** (GP-8), fechado en Octubre, 1993 (GM 1747).* - Se requiere para todos los proveedores; reemplaza el procedimiento de certificación de partes.
- **Evaluation and Accreditation of Supplier Test Facilities** (GP-10), fechado en Febrero, 1990, (GM 1796).*
- **Early Production Containment Procedure** (GP-12), fechado en Noviembre, 1993, (GM 1920).* - Se requiere para todas las partes que necesitan aprobación de producción.
- **Traceability Identifier Requirements for Selected Components on Passenger and Light Truck Vehicles - Traceability Identifier Requirement** (TIR 15-300), fechado en Julio, 1989 (GM 1731).*
- **Specifications for Part and Component Bar Codes ECV/VCVS**, fechado en Febrero, 1993 (GM 1737).
- **Procedure for Suppliers of Material for Prototype** (GP-11), fechado en Octubre, 1993 (GM 1820). - *Se requiere para todas las partes prototipo.*

- **Packaging and Identification Requirements for Production Parts** (GM 1738), Revisado en Septiembre, 1989.*
- **Shipping/Parts Identification Label Standard** (GM 1724), revisado en Enero, 1993. - Este estándar de GM fue desarrollado en conjunto y es una extracción del estándar B3 de etiquetado de la AIAG. Se indican las variaciones y adiciones de GM al estándar de la AIAG.
- **Shipping and Delivery Performance Requirements** (GM 1797), fechado en Octubre, 1989.*

NOTA 1: El Proceso de Aprobación de Partes de Producción listado en la bibliografía, está definido para GM como la versión de Septiembre, 1993 del GP-3, llamado anteriormente **Requerimiento de Material del Proveedor para Aprobación del Producto**.

NOTA 2: El manual de **Requisitos del Sistema de Calidad** está definido para su uso en GM como el **Estándar General de Calidad (GQS)**.

NOTA 3: Los Documentos señalados con (*) están disponibles en español en GM de México.

Aplicación del QS-9000.

El **QS-9000** aplica a todos los proveedores de General Motors con contrato.

Aprobación del Cliente a Planes de Control

La aprobación del cliente a los Planes de Control y Planes de Reacción está omitida para los proveedores de General Motors Europa a menos que se notifique lo contrario.

Etiquetado UPC para Aplicaciones Comerciales de Servicio

La operación de Partes de Servicio de General Motors (SPO) requiere el uso del etiquetado UPC para ciertas aplicaciones comerciales en lugar del etiquetado de la AIAG, contacte a su comprador de SPO para instrucciones.²⁴

²⁴ Manual Requerimientos del Sistema de Calidad, Sección III, General Motors, págs. 70-72.

Fabricantes de Camiones - Requerimientos Específicos

Freighliner Corporation
Mack Trucks, Inc.
Navistar International Transportation Corp.
PACCAR Inc.
Volvo GM Heavy Truck Corporation

Los fabricantes de camiones listados en la parte superior, han participado en el desarrollo del manual de **Requerimientos del Sistema de Calidad QS-9000** y lo han adoptado como sus requerimientos básicos del sistema de calidad. Los requerimientos adicionales para cada fabricante de camiones están disponibles en sus respectivas publicaciones. Para información adicional, contactar al Departamento de compras del fabricante de camiones.

Los miembros del equipo de calidad del TAG (Truck Action Group) cuyos nombres aparecen en la parte de abajo, quieren agradecer las múltiples contribuciones hechas por las siguientes personas dentro de sus respectivas organizaciones.²⁵

Fabricantes de Camiones

Freighliner Corporation
Mack Trucks Inc.
Navistar Intl Transportation Group

John Trabosh
Bill Padden
Mohamed Ezzat
Ralph Schackart
Bob Nelson
Neil Moitra

PACCAR Inc.
Volvo GM Heavy Trucks Corp.

Principales Proveedores

Arch Associates
Caterpillar Inc.

Cummins Engine Co.
DANA

Detroit Diesel Corp.
Truck Components Oper. of North America

Goodyear Tire and Rubber Company
Motor Panel Inc.
Rockwell
TRW

Bill Harral
Larry Fisher
Jimm Winn
W.R. (Bill) Barthold
David McIntype
Tim Sheppard
John Leaning
Barbara Brewer
Mike Gilbert
Larry Hadinger
Tom Sturm
Bill Hughes
Carolyn Mayhew

²⁵ Manual Requerimientos del Sistema de Calidad, Sección III, Fabricantes de Camiones, pág. 73.

Apéndice A:

El Proceso de Evaluación del Sistema de Calidad

Sumario

El proceso de evaluación del sistema de calidad es utilizado para determinar si el sistema de calidad del proveedor cumple con los requerimientos de este manual. Este proceso ha sido diseñado para minimizar el impacto en las operaciones del proveedor.

Métodos Alternativos para Verificar el Cumplimiento del Proveedor a los Requerimientos del QS-9000

Los proveedores **deben** determinar sus métodos de verificación del cumplimiento contra el QS-9000. Las alternativas son:

- Evaluación de segunda parte (cliente)
- Evaluación de tercera parte (organismo externo certificador del sistema de calidad)

Para elegir entre estas alternativas se **debe** considerar:

- Requerimientos del cliente (en su caso)
- Disponibilidad de terceras partes acreditadas
- Oportunidades de ahorro si las evaluaciones de varios clientes son reemplazadas por una sola evaluación de tercera parte
- El costo de certificación de tercera parte contra múltiples auditorías de segunda parte
- El valor considerado por el proveedor sobre una certificación de tercera parte para mantener un sistema de calidad efectivo.

A menos que exista un certificado que muestre el cumplimiento contra QS-9000 en la(s) fecha(s) especificada(s) por el (los) cliente(s), podría requerir por el cliente la revisión de lo siguiente:

- Manual de calidad del proveedor (documentación a nivel 1)
- Procedimientos de soporte (documentación a nivel 2)
- Una auto-evaluación utilizando la **Evaluación del Sistema de Calidad (QSA)**
- Resultados de auditoría interna.

El Proceso de Decisión del Cliente

El cliente puede solicitar al proveedor uno o más de los siguientes requerimientos:

- Los materiales mencionados en la página anterior

- Un plan con fechas mostrando el proceso del proveedor para obtener la certificación a **QS-9000** por una tercera parte (vea apéndice B)
- Una copia del documento que acredite al certificador de tercera parte, citando su cumplimiento contra **QS-9000** y los reportes del certificador.

Basado en la información anterior recibida, el cliente da prioridad a las auditorías en la planta del proveedor utilizando el siguiente criterio:

- ¿Es satisfactoria la calidad del producto surtido?
- ¿El proveedor ha recibido la certificación a **QS-9000** por parte de un certificador acreditado nacionalmente (vea apéndice B)?
- ¿Es apropiada la certificación de **QS-9000** para el producto que está siendo surtido, e incluye el estándar ISO apropiado (9001 ó 9002)?

Si la respuesta es “no” a cualquiera de las preguntas anteriores, entonces:

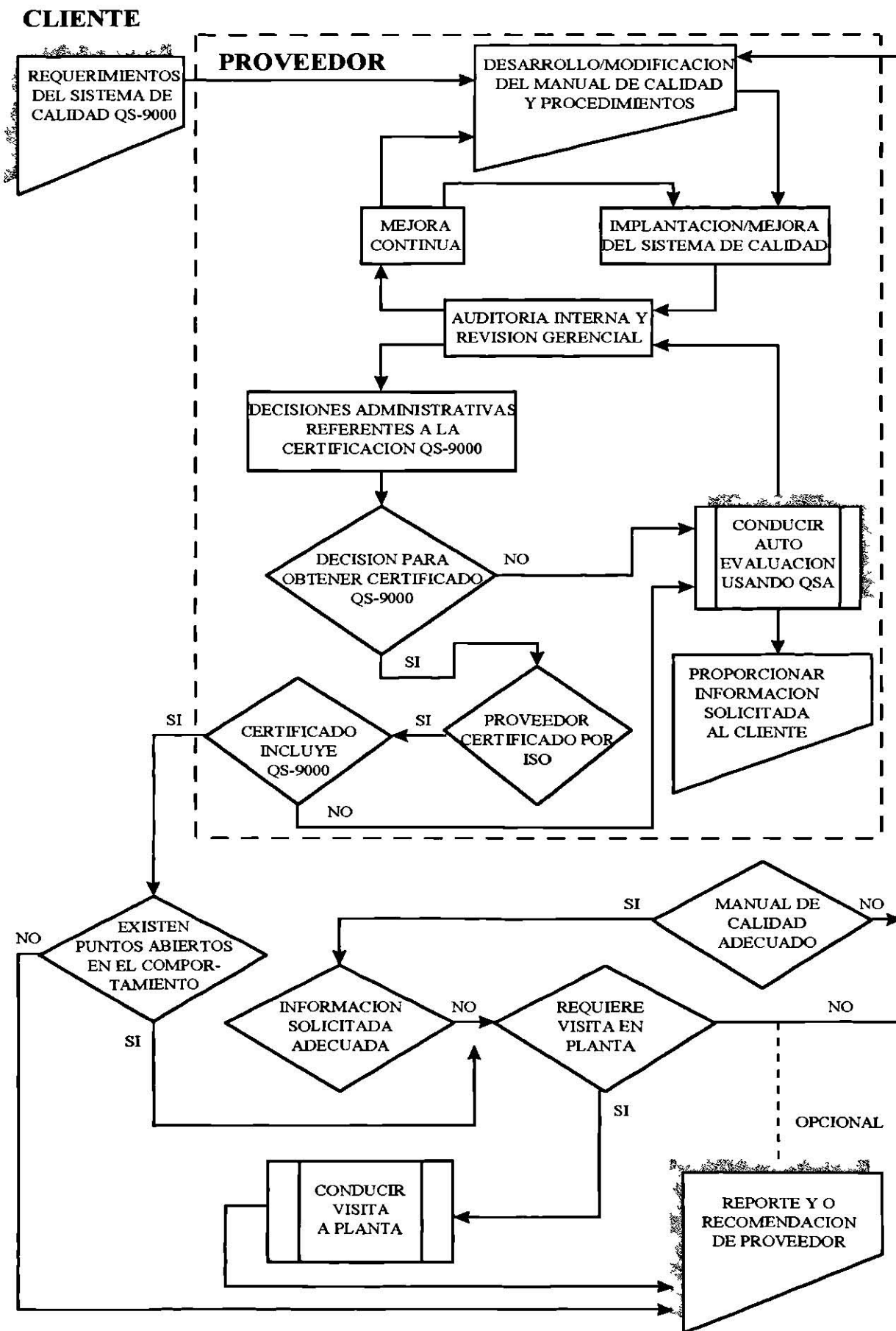
- ¿El manual de calidad cumple con **QS-9000**?
- ¿La auto-evaluación **QSA** proporciona una evaluación confiable del sistema de calidad del proveedor?

Generalmente, los proveedores cuya calidad de productos y servicios cumplen con los requerimientos del cliente, y además tienen certificado **QS-9000** de una tercera parte, no recibirán auditorías en forma repetitiva. Los proveedores cuya calidad de productos o servicios no cumplan con los objetivos de mejora continua de los clientes, recibirán mayor prioridad para una visita en planta, ya sea para resolución de problemas o auditoría.

Las evaluaciones hechas por el cliente no son equivalentes al certificado **QS-9000** y no tienen implícito un reconocimiento recíproco entre otros clientes.²⁶

NOTA: Las calificaciones de proveedores están fuera de lo comprendido por este manual y deberán ser manejadas por separado por cada cliente.

²⁶ Manual Requerimientos del Sistema de Calidad, Apéndice A, págs. 75, 76.



Apéndice B:

Código de Práctica para Certificadores de Sistemas de Calidad

1. La operación local del certificador (p. ej., empresas certificadoras) que conduce la evaluación debe estar acreditada por un organismo nacional reconocido por el cliente (p. ej., RvC, NACCB, RAB). Las Memorandas de Entendimiento (Memoranda of Understanding - MOUs) no son aceptables para cubrir este requerimiento. El alcance de la acreditación del certificador **debe** incluir los tipos de productos a ser evaluados. El alcance de la certificación debe incluir todos los productos y servicios que están siendo abastecidos por una o más de las compañías que suscriben este documento.
2. **QS-9000** es un requerimiento contractual para todos los proveedores de partes de producción y servicio de las compañías que usan **QS-9000**. El proceso de certificación **debe** abarcar el **QS-9000** Secciones I y II.
3. La evaluación **debe** incluir todos los elementos del sistema de calidad del proveedor implantados para cubrir las necesidades del cliente, aún cuando estos elementos vayan más allá del **QS-9000**.
4. En la evaluación **deben** incluirse todos los elementos del sistema de calidad del proveedor para una *implantación efectiva de los requerimientos del QS-9000*, así como para la *efectividad en la práctica* como parte de la evidencia requerida están los resultados de al menos un ciclo completo de auditoría interna y revisión gerencial.
5. Los organismos certificadores **deben** cumplir con la Norma Europea EN 45012, **General Criteria for Certification Bodies Operating Quality System Certification**, así como los lineamientos indicados en la Guía EAC, cuando no se indique lo contrario en este Código de Práctica.
6. Cada auditoría en planta debe incluir una revisión de:
 - Reclamaciones del cliente y respuesta del proveedor.
 - Auditoría interna del proveedor y revisión gerencial de resultados y acciones.
 - Progresos alcanzados hacia los objetivos de mejora continua.
7. El sistema completo de calidad **debe** ser evaluado como mínimo cada tres años. Cada planta de manufactura del proveedor **debe** ser auditada individualmente y respaldada por una certificado. Es permitido para cada auditoría de vigilancia, el evaluar parte del sistema, de tal manera que una reevaluación total sea completada dentro de un ciclo de cada tres años. Además cada planta **debe** recibir una auditoría de vigilancia por lo menos cada seis meses. El Reporte de Auditoría debe mostrar claramente la parte del sistema que fue evaluada en cada visita de vigilancia.

Instrucciones a Proveedores Relacionadas a Certificación por Terceras Partes

Los proveedores **deben** revisar el Código de Práctica con los certificadores potenciales durante el proceso de negociación para asegurar que el contrato resultante especifique cumplimiento con dicho código.

Los proveedores certificados de acuerdo a una norma ISO 9000 sin la consideración de los requerimientos de **QS-9000**, **deben** contactar al organismo que los certificó e indicar que su(s) cliente(s) requiere(n) la incorporación del **QS-9000** en su proceso de certificación. El proveedor **debe** actualizar la documentación del sistema de calidad necesaria para cumplir con **QS-9000** e indicar esas revisiones al auditor en la siguiente auditoría de vigilancia. Cuando el cumplimiento con el **QS-9000** ha sido verificado, el auditor emitirá un certificado mencionando el cumplimiento con **QS-9000**.

Únicamente los documentos de certificación que mencionen el cumplimiento con **QS-9000** serán aceptados por las compañías que utilizan este manual.

Los reportes del certificador deben estar disponibles cuando el cliente lo requiera. La pérdida de la certificación por parte del proveedor **debe** ser reportada a las compañías dueñas de este manual.

El proveedor que se esté preparando para cumplir con ISO 9001:1994 (o ISO 9002:1994) debe obtener del miembro ISO de su país, las normas ISO relevantes y en particular las ISO 9000-1:1994 e ISO 9004-1:1994, así como la información necesaria para la certificación por una tercera parte. (Ver apéndice C)²⁷

²⁷ Manual Requerimientos del Sistema de Calidad, Apéndice B, pág. 81.

Apéndice C:

Equivalencias Locales para Especificaciones ISO 9001 Y 9002

PAIS	ISO 9001	ISO 9002
Alemania	DIN ISO 9001	DIN ISO 9002
Argentina	IRAM-IACC-ISO E-9001	IRAM-IACC-ISO E-9002
Australia	AS 3901	AS 3902
Bélgica	NBN EN 29 001	NBN EN 29 002
Brasil	NB9001: 1990	NB9002: 1990
Canadá	CAN/CSA-ISO 9001-94	CAN/CSA-ISO 9002-94
España	UNE 66 901	UNE 66 902
Estados Unidos	ANSI/ASQC Q9001	ANSI/ASQC Q9002
Europa	EN9 001	EN9 002
Francia	NF X 50 - 131	NF X 50 - 131
Irlanda	IS 300, PART 1	IS 300, PART 2
México	NMX-CC-3*	MX-CC-4*
Nueva Zelanda	NZS 9001-1987	NZS 9002-1987
Reino Unido	BS 5750 : 1987 : PART 1	BS 5750 : 1987 : PART 2
Sudáfrica	SABS ISO 9001	SABS ISO 9002
Venezuela	COVENIN-ISO 9001	COVENIN-ISO 9002

* A la publicación de este documento, la revisión de 1995 (Norma ISO 9001/9002:1994) se encuentra en proceso de emisión.²⁸

²⁸ Manual Requerimientos del Sistema de Calidad, Apéndice D, pág. 83.

Apéndice D: Abreviaturas y Sus Significados²⁹

ABREVIATURA	SIGNIFICADO
AIAG	Automotive Industry Action Group
APQP	Advanced Product Quality Planning
ASQC	American Society for Quality Control
ASTM	American Society for Testing of Materials
A2LA	American Association of Laboratory Accreditation
CAD	Computer Aided Design
CAE	Computer Aided Engineering
CC	Critical Characteristic
CUSUM	Cumulative Sum
DFA	Design For Assembly
DFM	Design For Manufacturing
DIN	Deutsches Institut Für Normung
DOE	Design Of Experiments
DVP&P	Design Verification Plan and Report (Chrysler, Ford)
EAPA	Engineering Approved Product Authorization
ES	Engineering Specification (Ford)
EVOP	Evolutionary Operation of Process
FEA	Finite Element Analysis
FMEA	Failure Mode and Effects Analysis
GD&T	Geometric Dimensioning and Tolerancing
ISO	International Organization for Standarization
KCC	Key Control Characteristic (General Motors)
KPC	Key Product Characteristic (General Motors)
MILTFP-41	Make It Like The Finished Print - for once
MSA	Measurement System Analysis
NACCB	National Accreditation Council for Certification Bodies (Organismo acreditador Británico)
PFMEA	Potential Failure Mode and Effects Analysis
PPM	Parts per million PPAP (Production Part Approval Process)
QFD	Quality Function Deployment
QOS	Quality Operating System (Ford)
RAB	Registrar Accreditation Board (Organismo acreditador de E.U.A)
RvC	Raad voor de Certificate (Organismo Acreditador)
SAE	Society for Automotive Engineers
SC	Significant Characteristic (Chrysler, Ford)

²⁹ Manual Requerimientos del Sistema de Calidad, Apéndice E, págs. 87, 88.

SCC	Standards Council of Canada
SPC	Statistical Process Control
TGA	German Association for Accreditation
VA	Value Analysis
VE	Value Engineering

Glosario

Auditoría

Es una actividad de verificación en el área de trabajo usada para determinar la efectividad de la implantación del sistema de calidad documentado del proveedor.

Autorización de Producto Aprobado por Ingeniería

Es la autorización escrita del cliente requerida cuando el producto o el proceso varía de las condiciones aprobadas originalmente por el cliente (ver el Manual de Proceso de Aprobación de Partes de Producción). Esto aplica por igual a los productos o servicios comprados a subproveedores.

Certificador

Es una compañía que efectúa evaluaciones al sistema de calidad de acuerdo a los **Requerimientos del Sistema de Calidad**. Chrysler, Ford y General Motors reconocen únicamente a aquellos certificadores que han sido acreditados por un organismo nacional reconocido tales como: Registrar Accreditation Board (RAB) en EE.UU., National Accreditation Council for Certification Bodies (NACCB) en el Reino Unido o Dutch Council for Certification (RvC) en Holanda.

Certificadores Acreditados

Son organizaciones calificadas, certificadas por un organismo nacional (p. ej., Registrar Accreditation Board en EE.UU.) para llevar a cabo auditorías de QS-9000 y para certificar que las instalaciones auditadas cumplen con los requerimientos del tipo de producto fabricado.

Comparación con la Última Parte

Es la comparación de la última parte fabricada en una corrida de producción contra otra parte de la siguiente corrida para verificar que el nivel de calidad de las partes nuevas es por lo menos tan aceptable como el de la corrida previa.

Consultoría

Para los propósitos de QS-9000, la consultoría es la actividad de capacitación, desarrollo de la documentación o asesoría en la implantación de sistemas de calidad para un cliente específico. Si estas actividades son abiertas al público, anunciadas y proporcionadas en instalaciones que no sean del proveedor, éstas son consideradas como capacitación más que consultoría (ver Apéndice B).

Documentación

Es aquel material escrito que define el proceso que debe ser seguido (p. ej., Procedimiento de prueba, manual de calidad, hojas de operación).

Evaluación

Es un proceso que incluye la revisión de documentos, una auditoría en planta, su análisis y el reporte. Los clientes pueden además incluir una auto-evaluación, resultados de auditorías internas y otra evidencia durante la evaluación.

Evaluación Preliminar del Comportamiento del Proceso

Son estudios a corto plazo que se efectúan para obtener información temprana sobre el comportamiento del proceso nuevo o revisado con relación a los requerimientos del Cliente. En muchos casos, se conducirán estudios preliminares de habilidad en varios puntos en la evolución de un proceso nuevo (p. ej.: Se conducirá un estudio inicial en la planta de un proveedor de herramientas o equipo antes de embarcar dichos herramientas o equipo al fabricante. Otro estudio se llevará a cabo una vez instalados éstos en la planta del fabricante).

Estos estudios deberán basarse en la mayor cantidad de lecturas posibles. Cuando menos veinte subgrupos (por lo general de tres a cinco piezas) se requieren para obtener suficientes datos para la toma de decisiones. Cuando no se disponga de esta cantidad de datos, se iniciarán las cartas de control con los que hasta ese momento estén disponibles.

Habilidad

Es el rango total de variación inherente en un proceso estable. Se determina usando las cartas de control. Antes de que los cálculos de habilidad puedan ser hechos, las cartas de control **deben** indicar estabilidad. Los histogramas **deben** ser usados para examinar el patrón de distribución de los valores individuales y para verificar si su distribución es normal. Cuando el análisis indica un proceso estable y una distribución normal, se podrán calcular los índices Cp y Cpk. Si los análisis indican que la distribución no es normal se deben emplear herramientas estadísticas avanzadas tales como análisis de PPM para determinar la habilidad. Si las cartas de control muestran que el proceso no es estable, el índice Ppk puede ser calculado (ver el manual de referencia Fundamental Statistics Process Control).

Habilidad Continua del Proceso

Es una medición a largo plazo del control estadístico del proceso, a del desempeño del mismo. Difiere de la habilidad preliminar del proceso porque utiliza datos de un período mayor de tiempo de tal forma que se consideran todas las causas comunes de variación, en particular, aquellas causas comunes que pueden resultar de cambios de turno que afectan un número de intervalos de la muestra. Los patrones sistemáticos o repetitivos de causas especiales también pueden incluirse si se conocen sus razones intrínsecas. El tiempo requerido para la evaluación de la habilidad continua del proceso depende del tiempo requerido para que las fuentes de variación se desplacen en todos sus rangos, ésto usualmente tomará de tres a seis meses.

Habilidad Preliminar del Proceso

Ver **Evaluación Preliminar del Comportamiento del Proceso.**

Inspección de Ensamble

Es la inspección del diseño y pruebas de ensamble (try-out) de partes dimensionalmente correctas provenientes de herramientas de producción para asegurar que ensamblan adecuadamente y que pueden ser usadas en subensambles y vehículos conforme a las especificaciones e intención del diseño.

Instrucciones de Trabajo

Describen cómo se realiza el trabajo en un área de la compañía (p. ej.: arranque, inspección, retrabajo, operación) y están consideradas como documentación del sistema de calidad a nivel tres (3) (ver página 3)

Inspección Dimensional

Es la medición completa de todas las dimensiones señaladas en la información del diseño de la parte. Se requiere una inspección dimensional anual para todos los productos a menos que se establezca otra frecuencia en el plan de control aprobado por el cliente. Los resultados **deben** estar disponibles para ser revisados por solicitud del cliente.

Laboratorio Acreditado

Es aquel que ha sido revisado y aprobado por un cliente (p. ej.: GM NAO de acuerdo con GP-10), o por un organismo de acreditación [p. ej.: American Association for Laboratory Accreditation (A2LA), Standard Council of Canada (SCC). (NOTA: GM de México : SINALP)].

Manual de Calidad

Es un documento del proveedor que describe los elementos del sistema de calidad usados para asegurar que los requerimientos, necesidades y expectativas del cliente son cubiertos. Los manuales de calidad **deben** incluir responsabilidades y autoridades de cada elemento del sistema de calidad.

Material Aprobado

Son aquellos materiales regidos por especificaciones o normas de la industria (p. ej.: SAE, ASTM, DIN, ISO) o por especificaciones del cliente.

Medio Ambiente

Son todas las condiciones que rodean el proceso o que afectan la manufactura y calidad de una parte producto.

No Conforme

Es un producto o material que no cumple con los requerimientos o especificaciones del cliente.

No Conformidad

Es un proceso que no cumple con los requerimientos del sistema de calidad.

Parte Activa

Es la que actualmente está siendo abastecida al cliente para equipo original o aplicaciones de servicio. La parte permanece activa hasta que la autorización de retiro del herramental sea dada por el área apropiada del cliente. Para partes cuyo herramental no sea propiedad del cliente o en situaciones en que varias partes sean hechas a partir del mismo herramental, la confirmación por escrito del área de Compras del cliente es requerida para cancelar la parte.

Partes Por Millón (PPM)

Es una forma de mostrar el comportamiento de un proceso en función del material defectuoso actual o proyectado. Los datos de PPM pueden ser usados para indicar las áreas de variación que requieren atención.

Plan de Acciones Correctivas

Es un plan para corregir un proceso o un problema de calidad.

Plan de Reacción

Es la acción especificada por un Plan de Control cuando es identificado un producto no conforme o la inestabilidad del proceso.

Planeación de Calidad

Es un proceso estructurado para definir los métodos (p. ej.: mediciones, pruebas) que serán usados en la fabricación de un producto específico o familias de productos (p. ej.: partes, materiales). La planeación de calidad involucra los conceptos de prevención de defectos y mejora continua en lugar de la detección de defectos (ver manual de referencia **Planeación Avanzada de Calidad del Producto y Plan de Control**).

Planes de Control

Son descripciones escritas del sistema para controlar la producción de partes y los procesos. Están escritos por el fabricante para señalar las características importantes del producto y los requerimientos de ingeniería. Cada parte debe tener un Plan de Control, pero en muchos casos pueden aplicarse Planes de Control por familias, a un proceso común. Se requiere la aprobación del cliente de los planes de control, previo a la presentación de las muestras de partes de producción. Referirse a la Sección III para requerimientos específicos del cliente (ver el manual de referencia **Planeación Avanzada de Calidad del Producto y Plan de Control y Proceso de Aprobación de Partes de Producción**).

Procedimientos

Procesos documentados que son usados cuando el trabajo afecta a más de una función o departamento en una organización. Los procedimientos están considerados documentación del sistema de calidad a nivel dos (2) (ver página 3).

Proveedores

Son definidos como los abastecedores de materiales, partes o servicios directamente a Chrysler, Ford y General Motors.

Proveedores/Subproveedores Certificados

Son proveedores/subproveedores quienes han recibido la certificación por una tercera parte, según normas específicas del sistema de calidad para el tipo de partes suministradas.

Registros de Calidad

Son la evidencia por escrito de que el proceso del proveedor fue ejecutado de acuerdo a la documentación del sistema de calidad (p. ej.: resultados de inspección y prueba, resultados de auditoría interna, datos de calibración) y registros de resultados.

Reparación

Es la acción tomada sobre un producto no conforme para que el producto cumpla totalmente con el objetivo para el que fue diseñado, aunque el producto pueda no cumplir con los requerimientos originales.

Retrabajo

Es la acción tomada sobre un producto no conforme para que cumpla con los requerimientos especificados.

Subproveedores

Son definidos como los proveedores de materiales, partes o servicios a un proveedor de Chrysler, Ford o General Motors.

Verificación de Ajuste

Método recomendado que consiste en producir suficientes productos para constituir un subgrupo del tamaño utilizado para el CEP. Las partes se miden y los resultados se vacían en las cartas de control. Si estos resultados caen dentro del tercio central de la zona de los límites de control, el ajuste puede aprobarse para producción. Si los resultados caen en los dos tercios exteriores, un segundo subgrupo de partes debe ser producido, medido y graficado. Si este punto vuelve a caer en la región exterior, el ajuste inicial deberá ser modificado y repetir la secuencia. Si los puntos caen en el tercio central, el ajuste puede ser aprobado para producción.

Verificación Funcional

Son las pruebas para asegurar que la parte cubre con todos los requerimientos de Ingeniería, desempeño y materiales del cliente y del proveedor. La verificación funcional (contra los estándares de desempeño y materiales del cliente) es requerida para todos los productos cuando menos una vez al año a menos que otra

frecuencia sea establecida en el plan de control aprobado por el cliente. Los resultados **deben** estar disponibles para ser revisados por solicitud del cliente.³⁰

³⁰ Manual Requerimientos del Sistema de Calidad, Glosario, págs. 89-95.

BIBLIOGRAFIA

Manual:

Requerimientos del Sistema de Calidad QS-9000

Edición Agosto, 1994

Traducción al Español de ISO-9000 no oficial, realizada por Chrysler, Ford y General Motors en México (Marzo, 1995)

Libro:

Prepare a su empresa para el sistema de calidad QS-9000. Guía para la industria automotriz.

Segunda edición en Inglés

Autores: Richard Clements, Stanley M. Sidor, Rand E. Winters Jr.

Traducción: Rosa María Rosas Sánchez, traductora técnica.

