



Capítulo 1: Normas y conceptos dentro de la Industria Automotriz



1.1 INTRODUCCIÓN

En este primer capítulo se establece la situación actual de la industria automotriz, esto a causa de la crisis que inicio en septiembre de 2008 y que afecto severamente a dicha industria, y no solo a las principales armadoras que se encuentran en el país, sino también a la cadena de suministro que la conforman.

Complementando el presente capítulo, se establecen un resumen detallado de la especificación técnica ISO/TS 16949: 2009 aplicada a cualquier organización activa en la cadena de suministro del sector automotriz, la cual define los requisitos del sistema de gestión de la calidad para el diseño, el desarrollo, la producción, la instalación y el servicio de los nuevos productos automotrices en una organización.

Así mismo se define La Planeación Avanzada de la Calidad del Producto (APQP), la cual es una metodología en donde se establecen los pasos necesarios para producir un producto / servicio de calidad que satisfaga las necesidades y expectativas del cliente.

Por último se establece el Proceso de Aprobación de Partes para Producción (PPAP) en donde se indica los requisitos para la aprobación de partes de producción masiva a proveedores de Daimler Chrysler, Ford, General Motors y Nissan.

1.2 SITUACIÓN ACTUAL DE LA INDUSTRIA AUTOMOTRIZ FEBRERO 2011

La producción de vehículos en México sigue creciendo como resultado de los altos niveles de exportación que se registran desde el año pasado, 18.2% y 20.0%, respectivamente. Por el lado de la venta nacional, ésta continúa sin dar muestras de recuperación sólida.

La demanda de vehículos nuevos en México al primer bimestre de 2011 todavía están a niveles inferiores a los que se registraron antes de la crisis, el resultado al mes de febrero 2011 refleja un 26.2% abajo del nivel de ventas del primer bimestre de 2008.¹

Ventas al mercado nacional

El acumulado de 2011 comparado con el del primer bimestre de 2008 resulta ser inferior por 26.2%, sin embargo, el primer bimestre de 2011 acumula un volumen total de 135,756 unidades y es 9.9% mayor que el resultado de 2010 cuando se comercializaron 123,580 vehículos ligeros.

¹ Fuente: AMIA: Asociación Mexicana de la industria automotriz. Febrero de 2011



La venta de automóviles y camiones ligeros en febrero 2011 es 23.0% inferior a febrero 2008, sin embargo, con 66,990 vehículos vendidos en el mercado interno registró un incremento de 12.6% unidades comparadas, con las 59,516 del mismo mes de 2010.

Producción nacional

La producción total de vehículos en el segundo mes de 2011 alcanzó un volumen total de 193,527 unidades que comparadas con las 167,292 de febrero de 2010 muestra un incremento de 15.7%, es decir, 26,235 vehículos producidos más en este mes que en el similar del año pasado.

El primer bimestre de 2011 cerró con un volumen acumulado de 392,837 unidades fabricadas que representan un incremento de 18.2% respecto a igual periodo de 2010 (332,350 unidades). En referencia al acumulado hasta el mes de febrero de 2008 el volumen total de 2011 es 7.8% mayor.

Exportación

La exportación de unidades en el segundo mes de 2011 registró un volumen total de 155,808 vehículos ligeros comercializados en el exterior, que comparados con los 153,148 de febrero 2010 representan un incremento de 1.7% (ver tabla 1.1)

Exportación	FEBRERO		Dif	Particip %	
	2010	2011	%	2010	2011
EE UU	109,257	105,637	-3.3	71.3	67.8
Canadá	12,162	13,127	7.9	7.9	8.4
Latinoamérica	13,146	21,245	61.6	8.6	13.6
África	0	1,338	n.c.	0	0.9
Asia	2,208	2,402	8.8	1.4	1.5
Europa	15,650	10,207	-34.8	10.2	6.6
otros	725	1,852	155.4	0.5	1.2
TOTAL	153,148	155,808	1.7	100	100

Tabla 1.1. Comparativo de vehículos exportados entre el mes de febrero de 2010 y febrero de 2011

El volumen acumulado de este primer bimestre de 2011 llegó a 320,853 unidades, cifra 20.0% mayor al volumen acumulado de 2010 (ver tabla 1.2).

Exportación	ENERO - FEBRERO		Dif	Particip %	
	2010	2011	%	2010	2011
EE UU	195,078	222,066	13.8	73	69.2
Canadá	23,975	26,640	11.1	9	8.3
Latinoamérica	19,049	40,435	112.3	7.1	12.6
África	0	2,329	n.c.	0	0.7
Asia	4,592	5,408	17.8	1.7	1.7
Europa	23,853	20,066	-15.9	8.9	6.3
otros	794	3,909	392.3	0.3	1.2
TOTAL	267,341	320,853	20	100	100

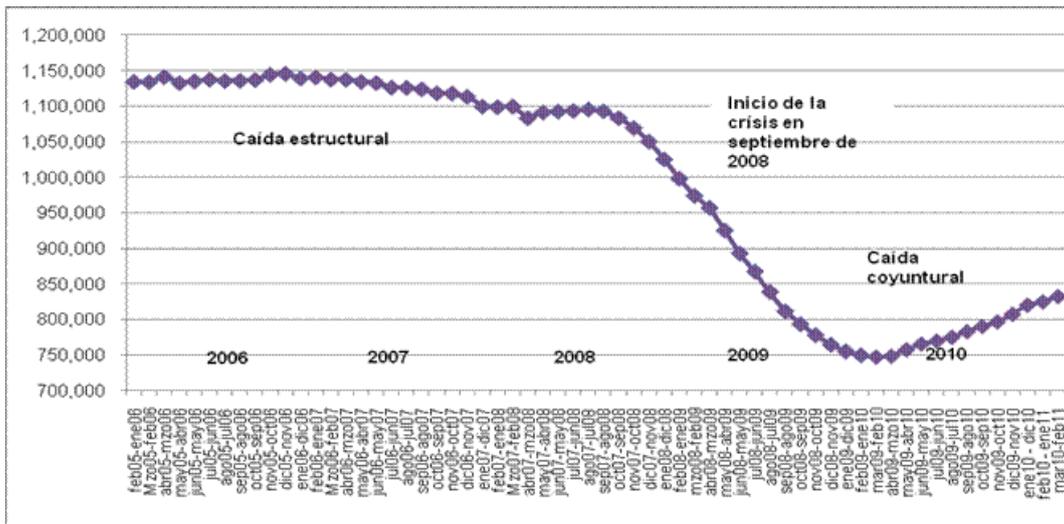
Tabla 1.2. Comparativo acumulado de vehículos exportados entre el mes de febrero de 2010 y febrero de 2011



Al comparar los volúmenes acumulados hasta febrero en la exportación de vehículos ligeros en 2011 con los obtenidos en 2010 según el destino de nuestros productos, se observó que el mercado de EE UU compró a nuestro país 222,066 vehículos con un incremento de 13.8%; Canadá importó 26,640 unidades mexicanas para un incremento de 11.1%; a Latinoamérica se exportaron 40,435 unidades con un incremento de 112.3%; Asia nos compró 5,408 vehículos ligeros que representan un incremento de 17.8% y África adquirió 2,329 unidades en el primer bimestre de este año. Solo el mercado Europeo registra un decremento de 15.9% en la exportación de vehículos con 20,066 unidades comparado con el acumulado en 2010.

Venta anualizada en el mercado interno mexicano

El resultado anualizado de febrero 2011 continúa mostrando lentitud en el cambio de tendencia a la alza en la venta de vehículos ligeros del mercado interno, el cual se encuentra todavía muy por debajo de los niveles alcanzados previo a la crisis. Por lo que respecta a esta industria, el trabajo continúa de manera estrecha con el Ejecutivo y el Legislativo, con el objetivo de lograr en los próximos años el potencial del mercado interno que es superior a 1.8 millones de unidades.



Gráfica 1.1. Historial de ventas anuales del mercado interno mexicano

Producción mundial 2000 – 2010

De acuerdo con los reportes estadísticos de las diferentes Asociaciones Nacionales de Productores de Automotores en el mundo, los principales países productores de vehículos cerraron 2010 con incrementos a excepción de Francia que ese año produjo menos de 2 millones de vehículos. México si logró incrementar su producción para ocupar el lugar número 9 en el concierto mundial de países productores de automóviles.



En 2010, China se coloca como el primer productor de vehículos a nivel mundial, con un incremento de 30.7% respecto a 2009, Japón es el segundo lugar con una producción de 9.6 millones de vehículos y un decremento de 0.1%, seguido de Estados Unidos que ocupa el tercer sitio con 7.8 millones de unidades y un incremento de 47.6%, comparado con 2009. Alemania también aumentó su producción y ocupa el cuarto sitio con 5.9 millones de vehículos.

De los países emergentes, al cierre de 2009, Corea es el 5º lugar con 4.2 millones de unidades producidas, Brasil ocupa el 6º lugar dejando atrás a la India y a México, en 8º y 9º lugar respectivamente, seguidos de Canadá, Francia, Inglaterra e Italia que ocupan los lugares 10, 11, 12 y 13 de la lista, respectivamente (ver tabla 1.3)

Lugar	País	2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010
1	China	2,069	2,334	3,287	4,444	4,444	5,707	8,882	7,278	9,323	12,817	16,751
2	Japón	10,141	9,777	10,257	10,286	10,286	10,800	11,596	11,484	11,564	9,637	9,626
3	Estados Unidos	12,800	11,425	12,280	12,078	12,078	11,947	10,781	11,292	8,705	5,290	7,809
4	Alemania	5,527	5,692	5,469	5,507	5,507	5,758	6,213	5,820	6,041	4,960	5,906
5	Corea	3,115	2,946	3,148	3,178	3,178	3,699	4,086	3,840	3,807	3,510	4,272
6	Brasil	1,691	1,817	1,792	1,827	2,210	2,528	2,971	2,611	3,220	3,076	3,375
8	India	801	815	895	1,161	1,511	1,642	2,307	2,016	2,315	1,507	2,918
7	España	3,033	2,850	2,855	3,030	3,030	2,752	2,890	2,777	2,542	2,170	2,388
9	México	1,936	1,841	1,805	1,586	1,507	1,646	1,979	2,022	2,191	1,504	2,261
10	Canadá	2,962	2,533	2,629	2,546	2,546	2,688	2,578	2,571	2,078	1,649	2,096
11	Francia	3,348	3,628	3,702	3,620	3,620	3,549	3,019	3,169	2,568	2,342	1,948
12	Inglaterra	1,814	1,685	1,823	1,846	1,856	1,803	1,750	1,650	1,649	1,433	1,270
13	Italia	1,738	1,580	1,427	1,322	1,142	1,038	1,284	1,211	1,024	849	847
14	Bélgica	1,033	1,187	1,057	904	881	895	844	918	761	684	586
	SUBTOTAL	49,939	47,776	49,139	48,891	49,352	50,745	52,298	51,381	48,465	38,611	45,302
	OTROS PAISES	8,435	8,528	9,915	11,707	11,490	15,699	17,036	21,809	21,727	23,689	25,446
	TOTAL MUNDIAL	58,374	56,304	59,054	60,598	60,842	66,444	69,334	73,190	70,192	62,300	70,748

Tabla 1.3. Reporte estadístico de producción anual de vehículos

1.3 ESPECIFICACIÓN TÉCNICA PARA LA INDUSTRIA AUTOMOTRIZ ISO/TS 16949:2009

ISO/TS 16949:2009² es una Especificación Técnica aplicada a cualquier organización activa en la cadena de suministro del sector automotriz. Dicha norma ha sido desarrollada por la ISO (Organización Internacional de Normalización), el equipo de trabajo de la Industria Automotriz (Internacional Automotive Task Force, IATF) y la Asociación de fabricantes de Automóviles de Japón (Japan Automobile Manufacturers Association Inc, JAMA), para alcanzar niveles de calidad mundial.

Es esencial que los fabricantes del vehículo tengan el control de sus cadenas de suministro y la calidad de los componentes que producen. La Especificación Técnica puede sustituir los esquemas de gestión combinado a las normativas VDA 6.1 (Automotriz Alemana), EAFQ (Francia), AVQS (Italia) y QS-9000 (Automotriz Estadounidense)

² Fuente: Especificación Técnica ISO/TS 16949:2009. 3a edición. Versión en español.



La nueva ISO/TS 16949:2009, sistemas de gestión de calidad para proveedores del sector automotriz, sustituye a la edición de 2002. Básicamente la modificación o actualización de ISO/TS 16949:2002 se hace para garantizar su compatibilidad con los requisitos de la norma ISO 9001:2008. No hay cambios esenciales a los requisitos técnicos.

Las modificaciones se refieren principalmente a la gestión de requisitos en el documento para reflejar el contenido de la norma ISO 9001:2008, y las que están destinadas a mejorar la coherencia con el sistema estándar de gestión medioambiental, ISO 14001:2004.

El nuevo documento de la Especificación Técnica ISO/TS 16949:2009 tiene por objeto el desarrollo de un sistema de gestión de calidad que ofrece para la mejora continua, haciendo hincapié en la prevención de defectos y la reducción de la variación y de los residuos en la cadena de suministro. ISO/TS 16949:2009 también incluye de forma detallada, los requisitos específicos del sector, de la competencia de los trabajadores, la sensibilización y la formación, el diseño y el desarrollo, la producción y la prestación de servicios, seguimiento y control a la medición y a los aparatos de medición, análisis y mejora.

Generalidades

La adopción de un sistema de gestión de calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de calidad de una organización están influenciados por:

- a) El entorno de la organización, los cambios en ese entorno y los riesgos asociados con ese entorno.
- b) Sus necesidades cambiantes
- c) Sus objetivos particulares
- d) Los productos que proporciona
- e) Los procesos que emplea
- f) Su tamaño y la estructura de la organización

Los requisitos del sistema de gestión de calidad especificados, son complementarios a los requisitos para los productos.

Enfoque basado en procesos

La Especificación promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Una actividad o un conjunto de actividades que utiliza recursos, y que se gestionan con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de una organización, junto con la identificación de interacciones de estos procesos, así como su gestión para producir el resultado deseado, puede denominarse como “enfoque basado de procesos”. Una ventaja del enfoque basado de procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como su combinación e interacción.

El modelo de un sistema de gestión de calidad basado en procesos, se muestra en la figura 1.1. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos. El modelo mostrado en la figura 1.1 cubre los requisitos de esta Especificación Técnica, pero no refleja los procesos en forma detallada.

De manera adicional, puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como “Planificar-Hacer-Verificar-Actuar” (PHVA), se puede describir brevemente como:

- Planificar: establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.
- Hacer: implementar los procesos establecidos.
- Verificar: realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.
- Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

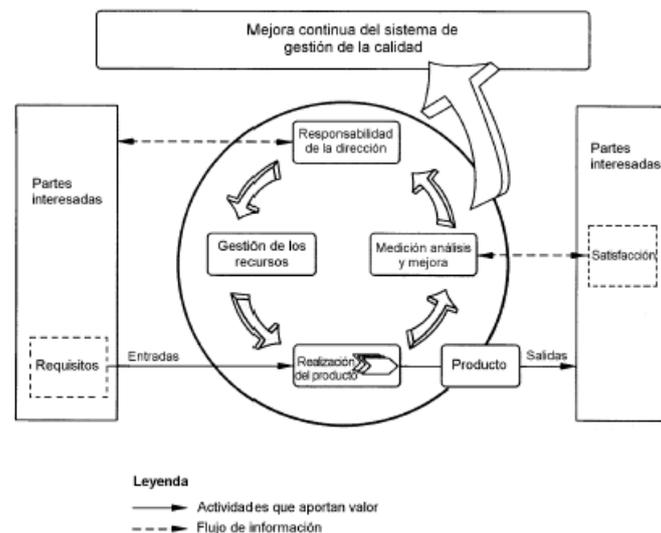


Figura 1.1. Modelo de un sistema de gestión de calidad basado en procesos



Meta de la Especificación Técnica ISO TS/ 16949:2009

La meta de esta Especificación Técnica es el desarrollo de un sistema de gestión de la calidad que apoye la mejora continua, enfatizando la prevención de los defectos y la reducción de la variación y el desperdicio de la cadena de suministro. Esta Especificación Técnica en conjunto con los requisitos específicos del cliente que pueden aplicarse, definen los requisitos fundamentales del sistema de gestión de la calidad para los que están suscritos a este documento.

Esta Especificación Técnica tiene el propósito de evitar las múltiples auditorías de certificación y proporcionar un enfoque común al sistema de gestión de la calidad para las organizaciones de producción automotriz y de partes de servicio.

1.3.1 Objeto y campo de aplicación

Generalidades

Esta Especificación Técnica, en conjunto con ISO 9001:2008, define los requisitos del sistema de gestión de la calidad para el diseño, el desarrollo, la producción y cuando sea relevante; la instalación y el servicio de los productos automotrices relevantes.

Esta Especificación Técnica es aplicable a los sitios de las organizaciones donde las partes especificadas de los clientes, para producción y/o servicio, son manufacturadas. Así mismo también puede aplicarse a lo largo de la cadena de suministro.

Aplicación

Las únicas exclusiones permitidas para esta Especificación Técnica son: cuando la organización no es responsable del diseño y desarrollo del producto. Las exclusiones permitidas no incluyen el diseño del proceso de manufactura

1.3.2 Referencias normativas

Se recomienda la posibilidad de aplicar la edición más reciente de esta Especificación Técnica. ISO 9001:2008, Sistemas de gestión de la calidad – Fundamentos y vocabulario.

1.3.3 Términos y definiciones

Términos y definiciones para la industria automotriz

Para los propósitos de esta Especificación Técnica, aplican los términos y definiciones dados en ISO 9001:2008 y los siguientes:



Plan de Control

Descripción documentada de los sistemas y procesos requeridos para controlar un producto.

Organización responsable del diseño

Organización con autoridad para establecer una nueva especificación o para cambiar una especificación existente de un producto. Esta responsabilidad incluye la prueba y verificación del desempeño del diseño dentro de la aplicación especificada por el cliente.

A prueba de errores

Diseño y desarrollo de un producto y proceso de manufactura para prevenir la manufactura de productos no conformes.

Laboratorio

Instalaciones para la inspección, prueba y calibración que pueden incluir, pero no limitarse a pruebas químicas, metalúrgicas, dimensionales, físicas, eléctricas o de confiabilidad.

Objeto y Campo de Aplicación del Laboratorio

Documento controlado que contiene lo siguiente:

- Pruebas, evaluaciones y calibraciones específicas que el laboratorio está calificando para hacer
- Lista de los equipos que usa para realizar lo arriba mencionado.
- Lista de los métodos y normas con las que realiza lo arriba mencionado.

Manufactura

Procesos para hacer o fabricar:

- Materiales de producción.
- Partes de producción o de servicio.
- Ensamblados.
- Tratamientos térmicos, soldadura, pintura, recubrimiento u otros servicios de acabado.

Mantenimiento predictivo

Actividades basadas en datos de proceso orientadas a evitar problemas de mantenimiento, mediante la predicción de probables modos de falla.



Mantenimiento preventivo

Acción planificada para eliminar las causas de fallas del equipo e interrupciones de producción no programadas, como resultado del diseño del proceso de manufactura.

Costos de embarques extemporáneos (Premium Freight)

Costos o cargos extra adicionales incurridos en los envíos contratados. Causados por falla en método, cantidad, o envíos no programados o tardíos, etc.

Localidad remota

Localidad que apoya a los sitios en donde no ocurren procesos de producción.

Sitio

Localidad donde ocurren procesos de manufactura que dan valor agregado.

Características especiales

Características del producto o parámetros del proceso de manufactura que pueden afectar la seguridad o el incumplimiento con los reglamentos, el ajuste, la función, el desempeño o el subsiguiente procesamiento del producto.

1.3.4 Sistema de gestión de la calidad

Requisitos generales

El asegurar el control sobre los procesos contratados externamente, no libera a la organización de la responsabilidad de la conformidad con todos los requisitos del cliente.

Especificaciones de Ingeniería

La organización debe tener un proceso para asegurar la revisión oportuna, la distribución y la implementación de todos los estándares y especificaciones del cliente y de los cambios basados en la programación requerida por el cliente. La revisión oportuna debería implementarse lo más pronto posible, y no debe de exceder de dos semanas.

La organización debe mantener un registro de las fechas en las que se implementa cada cambio en la producción. La implementación debe incluir documentos actualizados.



1.3.5 Responsabilidad de la dirección

Eficiencia del proceso

La alta dirección debe revisar los procesos de realización del producto y los procesos de soporte para asegurar su eficacia y eficiencia.

Objetivos de la calidad

La alta dirección debe definir los objetivos de la calidad y las mediciones que deben ser incluidas en el plan de negocios y usarse en el despliegue de la política de la calidad. Los objetivos de la calidad deberían considerar la satisfacción del cliente y ser alcanzables dentro de un periodo de tiempo definido.

Responsabilidad con la calidad

Los gerentes con responsabilidad y autoridad para las acciones correctivas deben ser informados oportunamente de los productos o procesos que no estén conformes con los requisitos

El personal responsable de la calidad del producto debe tener la autoridad para parar la producción para corregir problemas de calidad. Las operaciones de producción de todos los turnos deben estar supervisadas por personal a cargo y con la responsabilidad delegada para asegurar la calidad del producto.

Representación del cliente

La alta dirección debe designar personal con responsabilidad y autoridad para asegurar que cumplan con los requisitos del cliente. Esto incluye la selección de las características especiales, el establecimiento de los objetivos de la calidad y la formación asociada, las acciones correctivas y preventivas, y el diseño y desarrollo de producto.

Revisión por la dirección

Estas revisiones deben incluir todos los requisitos del sistema de gestión de la calidad y las tendencias de su desempeño como parte esencial del proceso de mejora continua. Parte de la revisión por la dirección debe ser el seguimiento de los objetivos de la calidad y el informe y evaluación regular de los costos de la mala calidad.

1.3.6 Gestión de los recursos

Habilidad en el diseño de los productos

La organización debe asegurarse que el personal con responsabilidad en el diseño del producto es competente en el logro de los requisitos del diseño y



tiene la habilidad en las herramientas técnicas aplicables. La organización debe identificar las herramientas y técnicas aplicables.

Formación

La organización debe establecer y mantener procedimientos documentados para la identificación de las necesidades de formación y el logro de la competencia que requiere todo el personal que realiza actividades que afectan la calidad del producto. El personal al que se le asigne tareas específicas debe estar calificado, según se requiera, con especial atención a la satisfacción de los requisitos del cliente. Esto aplica a todos los empleados en todos los niveles de la organización que afecten la calidad.

Formación en el trabajo

La organización debe proporcionar en el trabajo al personal en cualquier labor nueva o modificada que afecte la calidad del producto, incluyendo al personal por contrato de agencia. El personal cuyo trabajo puede afectar la calidad del producto debe estar informado de las consecuencias en el cliente y de las no conformidades en los requisitos de la calidad.

Motivación a los empleados

La organización debe tener un proceso para motivar a los empleados a alcanzar los objetivos de la calidad, hacer la mejora continua y crear un ambiente que promueva la innovación. El proceso debe incluir la promoción de la calidad y la conciencia tecnológica en toda la organización.

Infraestructura

Planificación de la planta, las instalaciones y el equipo

Las organizaciones deben usar un enfoque multidisciplinario para el desarrollo de planes para la planta, las instalaciones y el equipo. La distribución de la planta debe optimizar el transporte, el manejo de materiales, su valor agregado del uso del espacio del suelo de la planta, y debe facilitar el flujo sincronizado de los materiales. Deben desarrollarse e implementar métodos para evaluar y dar seguimiento a la eficacia de las operaciones existentes.

Estos requisitos deberían basarse en los principios de manufactura esbelta (lean manufacturing) y a la vinculación con la eficacia del sistema de gestión de calidad.

Planes de contingencia

La organización debe preparar planes de contingencia para satisfacer los requisitos del cliente en el caso de una emergencia, tales como la interrupción de los servicios asociados, la escasez de mano de obra, la falla de equipos clave y las devoluciones del campo.



Seguridad del personal para lograr la calidad del producto

La seguridad del producto y los medios para minimizar riesgos potenciales para los empleados deben ser considerados por la organización, específicamente en el proceso de diseño, desarrollo y en las actividades del proceso de manufactura.

Limpieza de las instalaciones

La organización debe mantener sus instalaciones en un estado de orden, limpieza y reparación consistente con el producto y con las necesidades de los procesos de manufactura necesarios.

1.3.7 Realización del Producto

Planificación de la realización del producto

Los requisitos del cliente y la “referencia” a esta Especificación Técnica deben estar incluidos en la planificación de la realización del producto como un componente del plan de calidad. Algunos clientes se refieren a la gestión de proyectos o a la planificación avanzada de la calidad del producto como el medio para lograr la realización del producto.

La planificación avanzada de la calidad del producto engloba los conceptos de prevención de errores y la mejora continua, en contraste con la detección de errores, y está basada en un enfoque multidisciplinario.

Criterios de aceptación

Los criterios de aceptación deben estar definidos por la organización y cuando se requiera ser aprobados por el cliente.

Confidencialidad

La organización debe asegurar la confidencialidad de los productos y de los proyectos en desarrollo contratados por el cliente, y de la información relacionada con el producto.

Control de cambios

La organización debe tener un proceso para controlar y reaccionar a los cambios que impacten a la realización del producto. Deben evaluarse los efectos de cualquier cambio, incluyendo aquellos iniciados por algún proveedor, y deben definirse las actividades de la verificación y validación para asegurar el cumplimiento de los requisitos de cliente. Los cambios deben validarse antes de su implementación.



Los diseños propios y su impacto en la forma, el ajuste y la función (incluyendo el desempeño y durabilidad) deben revisarse con el cliente para que todos los efectos puedan ser evaluados adecuadamente.

Cuando lo requiera el cliente, deben cumplirse los requisitos adicionales de verificación/identificación, tales como los requeridos para la introducción de nuevos productos. Cualquier cambio en la realización del producto que afecte los requisitos de cliente requiere la notificación al cliente y su aprobación. Estos requisitos aplican a los cambios al producto y al proceso de manufactura.

Procesos relacionados con el cliente

Determinación de los requisitos relacionados con el producto

Las actividades posteriores a la entrega incluyen cualquier servicio posterior a la venta del producto proporcionado como parte del contrato con el cliente o de una orden de compra. Este requisito incluye el reciclado, el impacto ambiental y las características identificadas como resultado del conocimiento de la organización del producto y del proceso de manufactura.

Características especiales designadas por el cliente

La organización debe mostrar conformidad con los requisitos del cliente acerca de la designación, documentación y control de las características especiales.

Revisión de los requisitos relacionados con el producto

La declinación del requisito de una revisión formal, debe requerir la autorización del cliente.

Factibilidad de manufactura por la organización

La organización debe investigar, confirmar y documentar la factibilidad de manufactura de productos propuestos en el proceso de revisión del contrato, incluyendo el análisis de riesgos.

Comunicación con el cliente

La organización debe tener la habilidad para comunicar la información necesaria incluyendo los datos, el lenguaje y el formato específico por el cliente (por ejemplo: datos de diseño auxiliados por computadora, intercambio el electrónico de datos)

Diseño y desarrollo

Los requisitos incluyen el diseño y desarrollo del producto y el proceso de manufactura y están enfocados a la prevención de los defectos más que a detección



Enfoque multidisciplinario

La organización debe usar un enfoque multidisciplinario para preparar la realización de producto. Un enfoque multidisciplinario generalmente incluye personal de las áreas de diseño, manufactura, ingeniería, calidad, producción y otro personal apropiado de la organización.

Elementos de entrada para el diseño del producto

La organización debe identificar, documentar y revisar los requisitos de los elementos de entrada de diseño del producto, incluyendo:

- Los requisitos del cliente (revisión del contrato), tales como las características especiales, la identificación, la trazabilidad y el empaque.
- El uso de información: la organización debe tener un proceso para desplegar la información obtenida de proyectos de diseño anteriores, análisis de los competidores, retroalimentación del proveedor, entrada internas, datos del campo y otras importantes fuentes, para sus proyectos actuales y futuros o de naturaleza similar.
- Las metas de calidad, vida, confiabilidad, durabilidad, mantenimiento, tiempo y costo del producto.

Elementos de entrada del diseño del proceso de manufactura

La organización debe identificar, documentar los requisitos de los elementos de entrada del diseño del proceso de manufactura, incluyendo:

- Datos de los resultados del diseño del producto.
- Metas de productividad, capacidad del proceso y costo.
- Requisitos del cliente, si los hay.
- Experiencia de desarrollos anteriores.

El diseño del proceso de manufactura incluye el uso de métodos de prevención de errores en un grado apropiado a la magnitud de los problemas y de acuerdo con los riesgos encontrados.

Características especiales

La organización debe identificar características especiales:

- Incluir las características especiales en el plan de control
- Cumplir con las definiciones y símbolos especificados por el cliente,
- Identificar los documentos de control del proceso, incluyendo los dibujos,
- AMEF's, planes de control e instrucciones de operación con los símbolos del cliente para las características especiales o con los signos o notaciones equivalentes de la organización, para incluir aquellos pasos del proceso que afecten la características especiales.

Las características especiales pueden incluir características del producto y parámetros del proceso.



Resultados del diseño y desarrollo

Los resultados del diseño del producto deben estar expresados en términos que puedan verificarse contra los requisitos de los elementos de entrada del diseño del producto y ser validados. Los resultados del diseño deben incluir:

- El AMEF de diseño, resultados de confiabilidad.
- Características especiales del producto, especificaciones.
- Prevención de errores del producto, según sea apropiado.
- Definición del producto, incluyendo dibujos o datos matemáticos.
- Resultados de las revisiones del diseño.
- Guías para el diagnóstico, donde sea aplicable.

Resultados del diseño del proceso de manufactura

Los resultados del diseño del proceso de manufactura deben expresarse en términos que puedan verificarse contra los requisitos de los elementos de entrada del diseño del proceso de manufactura y ser validados. Los resultados del diseño del proceso de manufactura deben incluir:

- Especificaciones y dibujos.
- Diagrama de flujo del proceso de manufactura y distribución de la planta.
- AMEF's del proceso de manufactura.
- Plan de control.
- Instrucciones de trabajo.
- Criterios de aceptación de aprobación del proceso.
- Datos de calidad, capacidad de mantenimiento y medición.
- Resultados de las actividades de prevención de errores, si es apropiado.
- Métodos para la rápida detección y retroalimentación de las no conformidades del producto y del proceso de manufactura.

Revisión del diseño y desarrollo

Estas revisiones normalmente están coordinadas con las fases del diseño y pueden incluir el diseño y desarrollo del proceso de manufactura.

Seguimiento

Deben definirse, analizarse y reportarse en etapas especificadas las mediciones del diseño y desarrollo, con resultados resumidos como entradas para la revisión para la detección. Estas mediciones incluyen riesgos de calidad, costos, tiempos muertos, caminos críticos y otros.

Validación del diseño y desarrollo

El proceso de validación normalmente incluye un análisis de los reportes del campo de productos similares. La validación del diseño y desarrollo debe realizarse de acuerdo con los requisitos del cliente incluyendo los tiempos de programa.



Programa del prototipo

Cuando lo requiera el cliente, la organización debe tener un programa de prototipos y un plan de control. La organización debe usar, siempre que sea posible, los mismos proveedores, herramientas y proceso de manufactura que serán usados en la producción. Debe darse seguimiento a todas las actividades de prueba de desempeño para cumplirse a tiempo y de conformidad con los requisitos.

Proceso de aprobación del producto

La organización debe apegarse al procedimiento de aprobación del producto y del proceso reconocido por el cliente. La aprobación del producto debería ser posterior a la verificación del proceso de manufactura. Este procedimiento de aprobación del producto y del proceso de manufactura debe aplicarse también a los proveedores.

Control de los cambios del diseño y desarrollo

Los cambios en el diseño y desarrollo incluyen todos los cambios durante el programa de vida del producto.

Compras

Proceso de compras

Los productos comprados, incluyen todos los productos y servicios que afecten los requisitos del cliente, tales como los servicios de sub-ensamble, secuenciado, clasificación, retrabado y calibración.

Cumplimiento con los reglamentos

Todos los productos o materiales comprados, usados en el producto deben cumplir con los requisitos reglamentarios aplicados.

Desarrollo del sistema de gestión de la calidad del proveedor

La organización debe realizar el desarrollo de los sistemas de gestión de la calidad del proveedor con la meta de que el proveedor cumpla con esta Especificación Técnica. La conformidad con la norma ISO 9001:2008 es el paso para alcanzar esta meta.

Fuentes de suministro aprobados por el cliente

Cuando este especificado en el contrato (por ejemplo: en dibujos de ingeniería, o en especificaciones), la organización debe comprar productos, materiales o servicios de fuentes de suministro aprobadas.



El uso de fuentes de suministro asignadas por el cliente, incluyendo los proveedores de herramientas o medidores, no releva a la organización de la responsabilidad de asegurara la calidad de los productos comprados.

Calidad de los productos comprados

La organización debe tener un proceso para asegurar la calidad de los productos comprados, utilizando uno o más de los siguientes métodos:

- Recepción y evaluación de datos estadísticos para la organización.
- Recepción, inspección y/o prueba, en recibo tales como el muestreo basado en el desempeño.
- Evaluaciones de segunda o tercera parte o auditorias a los sitios del proveedor, cuando se acompañen con registros de desempeño en calidad aceptables.
- Evaluación de las partes por un laboratorio designado.
- Otro método acordado por el cliente.

Seguimiento del proveedor

Debe dársele seguimiento al desempeño del proveedor por medio de los siguientes indicadores:

- La calidad de los productos enviados.
- Las no conformidades del cliente, incluyendo las devoluciones de campo.
- Desempeño en el programa de envíos (incluyendo incidentes de cargos extras en embarques)
- Notificación del cliente de situaciones especiales relacionadas con la calidad o en aspectos de envíos.

La organización debe promover en el proveedor, un seguimiento en el desempeño de su proceso de manufactura.

Producción y prestación del servicio

Plan de control

La organización debe desarrollar planes de control a nivel sistema, subsistema, componente y/o material para los productos suministrados, incluyendo aquellos para los procesos que producen materiales a granel axial como partes. El plan de control debe:

- Listar los controles usados para controlar el proceso de manufactura.
- Incluir los métodos para dar seguimiento al control ejercido sobre las características especiales definidas tanto por el cliente como por la organización.
- Incluir la información requerida por el cliente si la hay.
- Iniciar un plan de reacción específico cuando el proceso se vuelve inestable o no capaz en términos estadísticos.



Los planes de control deben revisarse y actualizarse cuando ocurra algún cambio que afecte el producto, al proceso de manufactura, a las mediciones, a la logística, a los suministros y a los AMEF's.

Instrucciones de trabajo

La organización debe preparar instrucciones de trabajo documentadas para todos los empleados que tengan responsabilidades en la operación de los procesos que impactan la calidad del producto. Esas instrucciones deben estar accesibles para su uso en las estaciones de trabajo. Las instrucciones de trabajo deben derivarse de fuentes como el plan de calidad, el plan de control y el proceso de realización de producto.

Verificación de la puesta a punto

La puesta a punto debe verificarse siempre que se realice cambio de material o cambio de trabajo, como en el arranque inicial de un trabajo. Las instrucciones de trabajo deben estar disponibles para el personal de arranque. La organización debe usar métodos estadísticos de verificación cuando sean aplicables.

Mantenimiento preventivo y predictivo

La organización debe identificar el equipo de proceso clave y proporcionar recursos para el mantenimiento de la maquinaria y el equipo, y desarrollar un sistema eficaz de mantenimiento preventivo totalmente planificado. Como mínimo, este sistema debe incluir lo siguiente:

- Actividades de mantenimiento planificadas.
- Empaque y preservación del equipo, herramental y medidores.
- Disponibilidad de partes de repuesto para los equipos de manufactura clave.
- Documentación, evaluación y mejora de los objetivos de mantenimiento.

La organización debe utilizar métodos de mantenimiento predictivo para mejorar continuamente la eficacia y eficiencia del equipo de producción.

Gestión del herramental de producción

La organización debe proporcionar recursos para las actividades de diseño, fabricación y verificación del diseño de herramental y medidores. La organización debe establecer e implementar un sistema para la gestión del herramental de producción que incluya:

- Instalaciones y personal para mantenimiento y reparación.
- Almacenamiento y recuperación.
- Puesta a punto.
- Programas de cambio de herramental para herramental percedero.
- Documentación de las modificaciones de diseño de herramental, incluyendo cambios de nivel de ingeniería.
- Modificación del herramental y revisión de la documentación.



- Identificación del herramental, definición de su estado, tales como en producción, en reparación o a disposición.

Programación de la producción

La producción debe programarse para cumplir con los requisitos del cliente, tales como el justo a tiempo soportado por un sistema de información que permita el acceso a la información de producción en etapas clave del proceso y que es manejado por ordenes.

Retroalimentación de la información del servicio

Debe establecerse y mantenerse un proceso de comunicación de la información de las situaciones de servicio que se presentan en las actividades de manufactura, ingeniería y diseño.

Acuerdo de servicio con el cliente

Cuando hay un acuerdo de servicio con el cliente, la organización debe verificar la eficacia de:

- Cualquier centro de servicio de la organización.
- Cualquier herramental o equipo de medición para propósitos especiales.
- La formación del personal de servicio.

Validación de los procesos de producción y de prestación de servicio

Debe aplicarse a todos los procesos para la producción y la prestación del servicio.

Herramental propiedad del cliente

El herramental, el equipo y herramental de manufactura, inspección y prueba propiedad del cliente, debe estar permanentemente marcado de manera que la propiedad de cada artículo sea visible y pueda ser determinada.

Almacenamiento e inventario

La organización debe usar un sistema de gestión de inventario para optimizar los días de inventario y asegurar rotación de las existencias, tales como "primera entradas- primeras salidas" (PEPS). El producto obsoleto debe controlarse de manera similar al producto no conforme.

Control de los dispositivos de seguimiento y de medición

Un número u otra identificación trazable en los registros de calibración del dispositivo cumplen el propósito del requisito.



Análisis del sistema de medición

Este requisito debe aplicar a los sistemas de medición referenciados en el plan de control. Los métodos analíticos y los criterios de aceptación usados deben estar conformes con los manuales de referencia del cliente sobre análisis de los sistemas de medición. Pueden usarse otros métodos analíticos y criterios de aceptación, si son aprobados por el cliente.

Registros de calibración/verificación

Los registros de las actividades de calibración/verificación para todos los medidores, equipos de medición y prueba, necesarios para proporcionar evidencia de conformidad del producto para determinados requisitos, incluyendo los equipos propiedad del empleado y del cliente, deben incluir:

- Identificación del equipo, incluyendo el patrón de medición contra el que se calibró el equipo.
- Revisiones posteriores a cambios de ingeniería.
- Cualquier lectura fuera de especificación como se recibió para calibración/verificación.
- Una evaluación del impacto de las condiciones fuera de especificación.
- Estado de conformidad con las especificaciones después de la calibración/verificación.
- Notificación al cliente si se ha embarcado producto o material sospechoso.

Requisitos de laboratorio

Laboratorio interno

Las instalaciones de laboratorio interno de la organización deben tener definido un alcance que incluye la capacidad para realizar los servicios de inspección, prueba o calibración requeridos.

Este alcance del laboratorio debe estar incluido en la documentación del sistema de gestión de la calidad. El laboratorio debe especificarse e implementarse como mínimo los requisitos técnicos para:

- La adecuación de los procedimientos del laboratorio.
- La competencia del personal de laboratorio.
- Las pruebas de producto.
- La capacidad para realizar estos servicios correctamente, trazables con el estándar relevante del proceso (por ejemplo: ASTM)
- Revisión de los registros de calidad relacionados.

Laboratorio externo

Las instalaciones de un laboratorio externo comercial/independiente usado para los servicios de inspección, prueba o calibración por la organización, debe tener definido el alcance del laboratorio que incluye la capacidad para desarrollar la inspección, prueba o calibración requerida, y también:



- Debe existir evidencia de que el laboratorio externo es aceptable para el cliente
- El laboratorio debe estar acreditado con ISO/IEC 17025 o su equivalente nacional.

1.3.8 Medición, análisis y mejora

Identificación de herramientas estadísticas

Debe determinarse las herramientas estadísticas apropiadas para cada proceso durante la planificación avanzada de la calidad e incluirse en el plan de control.

Conocimiento de los conceptos estadísticos básicos

Los conceptos estadísticos básicos, tales como la variación, el control (la estabilidad), la capacidad del proceso y el sobre ajuste deben ser entendidos y utilizados en toda la organización.

Satisfacción del cliente

Debe dársele seguimiento a la satisfacción del cliente con la organización por medio de una evaluación continua del desempeño de los procesos de realización. Los indicadores de desempeño deben estar basados en datos objetivos e incluir, pero no limitarse a:

- Desempeño de la calidad de partes entregadas.
- Afectación al cliente, incluyendo devoluciones de campo.
- Desempeño en la programación de entregas (incluyendo los incidentes de cargos extras en embarques).
- Notificaciones del cliente relacionados con los asuntos de calidad o de entregas.

La organización debe dar seguimiento al desempeño de los procesos de manufactura para demostrar cumplimiento con los requisitos del cliente en la calidad del producto y la eficiencia del proceso.

Auditorias del sistema de gestión de la calidad

La organización debe auditar su sistema de gestión de la calidad para verificar su cumplimiento con esta Especificación Técnica y cualquier otro requisito adicional del sistema de gestión de la calidad.

Auditoria del proceso de manufactura

La organización debe auditar cada proceso de manufactura para determinar su eficacia.



Auditoria del producto

La organización debe auditar los productos en etapas apropiadas de la producción y entrega para verificar la conformidad con todos los requisitos especificados, tales como las dimensiones del producto, su funcionalidad, su empaque y etiquetado, con una frecuencia definida.

Planes de auditorías internas

Las auditorías internas deben cubrir todos los procesos, actividades y turnos relacionados con la gestión de la calidad y deben programarse de acuerdo a un plan anual. Cuando ocurran quejas del cliente o no conformidades internas, externas o quejas del cliente, la frecuencia de las auditorías debe incrementarse apropiadamente.

Calificación de los auditores internos

La organización debe tener auditores que estén calificados para auditar los requisitos de esta Especificación Técnica.

Seguimiento y medición de los procesos de manufactura

La organización debe desarrollar estudios de los nuevos procesos de manufactura (incluyendo los de ensamble y de secuencia), para verificar la capacidad del procesos y para proporcionar una entrada adicional al control del proceso.

Los resultados de los estudios del proceso deben estar documentados con especificaciones, cuando sea aplicable, por medio de instrucciones de producción, de medición, prueba y de mantenimiento. Estos documentos deben incluir objetivos sobre la capacidad del proceso de manufactura, la confiabilidad, la homogeneidad y la disponibilidad, así como criterios de aceptación.

La organización debe mantener la capacidad o el desempeño del proceso de manufactura según lo especificado por los requisitos para aprobación de partes del cliente. La organización debe asegurarse de que el plan de control y los diagramas de flujo del proceso estén implementados, incluyendo la adherencia a lo especificado sobre:

- Técnicas de medición.
- Planes de muestreo.
- Criterios de aceptación.
- Planes de reacción, cuando no se cumplen los criterios de aceptación.

Los eventos significativos del proceso, tales como cambio de herramental, reparación de máquina, deben ser registrados. La organización debe iniciar un plan de reacción del plan de control para las características inestables o no capaces. Estos planes de reacción deben incluir la contención del producto y la inspección al 100% según sea apropiado.



Un plan de reacción correctiva debe entonces ser completado por la organización, indicando los tiempos específicos y las responsabilidades asignadas para asegurar que el proceso sea estable y capaz. Los planes deben ser revisados y aprobados por el cliente cuando así se requiera.

Seguimiento y medición de producto

Cuando se seleccionan los parámetros del proceso para dar seguimiento al cumplimiento de los requisitos internos o externos especificados, la organización determina los tipos de características del producto conduciendo a:

- Los tipos de medición.
- Los medios disponibles de medición.
- La capacidad y habilidad requerida.

Pruebas de inspección dimensional y funcional

Deben realizarse una inspección dimensional (lay out inspection) y una verificación funcional a los estándares de material y desempeño de ingeniería del cliente aplicable para cada producto como se especifica en los planes de control. Los resultados deben estar disponibles para revisión del cliente. La inspección dimensional es una medición completa de todas las dimensiones del producto mostradas en los registros de diseño.

Características de apariencia

Las organizaciones que manufacturan partes designadas por el cliente como “Artículos de Apariencia”, deben proporcionar:

- Los recursos apropiados, incluyendo la iluminación para la evaluación.
- Los patrones de color, grano, brillantez, resplandor metálico, textura, distinción de imagen, según sea apropiado.
- Mantenimiento y control de los patrones de apariencia y del equipo de evaluación, y verificación de que el personal que hace evaluaciones de apariencia es competente y está calificado para hacerlas.

Control del producto retrabajado

Las instrucciones para el retrabajo, incluyendo los requisitos de reinspección, deben estar accesibles para ser utilizados por el personal apropiado.

Información al cliente

Los clientes deben ser informados oportunamente en el caso de que se haya embarcado producto no conforme.



Concesión al cliente

La organización debe obtener una concesión del cliente o permiso de desviación antes de continuar con su procesamiento, todas las veces que el producto o proceso de manufactura sea diferente del que tiene una aprobación vigente.

La organización debe mantener un registro de la fecha de expiración o de la cantidad autorizada. La organización debe también asegurar el cumplimiento con las especificaciones y requisitos originales o sustitutos cuando la autorización expire. Los materiales embarcados bajo una autorización deben estar adecuadamente identificados en cada contenedor de embarque.

Análisis y uso de los datos

Las tendencias en la calidad y en el desempeño operacional deben compararse con el progreso hacia los objetivos y conducir a la acción para soportar lo siguiente:

- Desarrollo de prioridades para la pronta solución de problemas relacionados con el cliente.
- Determinación de las tendencias clave relacionadas con el cliente y su correlación para soportar el estado de revisión, toma de decisión y planificación a largo plazo.
- Un sistema de información para el reporte oportuno del producto que surge del uso.

Mejora continua

La organización debe definir un proceso para la mejora continua del desempeño.

Mejora de los procesos de manufactura

La mejora de los procesos de manufactura debe enfocarse continuamente en el control y reducción de la variación en las características de los productos y en los parámetros de los procesos de manufactura. La mejora continua se implementa una vez que el proceso de manufactura es capaz y estable o que las características del producto son predecibles y cumplen con los requisitos del cliente.

Acción correctiva

Resolución de problemas

La organización debe tener un proceso definido para la solución de problemas dirigido a la identificación y eliminación de la causa raíz.

Si existe un formato pre-escrito por el cliente para la solución de problemas, la organización debe usar ese formato pre-escrito.



Prueba de errores

La organización debe usar métodos a prueba de errores en su proceso de acción correctiva.

Impacto de la acción correctiva

La organización debe aplicar la acción correctiva y los controles implementados a otros procesos o productos similares, para eliminar la causa de una no conformidad.

Prueba / Análisis de los productos rechazados

La organización debe analizar las partes rechazadas por las plantas de manufactura, las instalaciones de ingeniería y los distribuidores del cliente. La organización debe minimizar el ciclo de tiempo de este proceso. Debe conservarse registros de estos análisis y tenerlos disponibles para cuando se requiera. La organización debe realizar el análisis e iniciar la acción correctiva para prevenir la recurrencia.

1.4 PLANEACIONES AVANZADAS DE CALIDAD DE LOS PRODUCTOS (APQP) Y PLANES DE CONTROL

La Planeación Avanzada de la Calidad del Producto (APQP³) es una metodología desarrollada conjuntamente por Chrysler, Ford y General Motors para comunicar a sus proveedores (internos y externos) los pasos necesarios para producir un producto / servicio de calidad que satisfaga las necesidades y expectativas del cliente.

La metodología APQP involucra desde el proveedor hasta el cliente, pasando por los departamentos de ingeniería, mercadotecnia, diseño, finanzas, planeación, control, producción y logística, lo que produce un trabajo en equipo multidisciplinario que debe de tener la capacidad, conocimiento y habilidades adecuadas.

APQP busca conocer mejor el proceso del producto para así desarrollar productos que satisfagan al cliente. Lo que resulta en un beneficio tanto para el cliente como para la empresa, ya que se tendrán mejores resultados, mayor producción y por lo tanto más ganancias.

El APQP busca tener un proceso de aseguramiento de calidad, productividad, costo y cumplimiento ambiental, tener una metodología de administración de proyectos para desarrollo de vehículos y sus componentes, así como ser una herramienta de mejora continua. La metodología APQP es de gran importancia ya que ayuda al proveedor a establecer un proceso organizado, que permita el logro de modelos nuevos cada año por parte de las compañías automotrices.

³ Fuente: Manual APQP. 2ª Edición .Versión en español.

Ciclo de la planeación de calidad de un producto

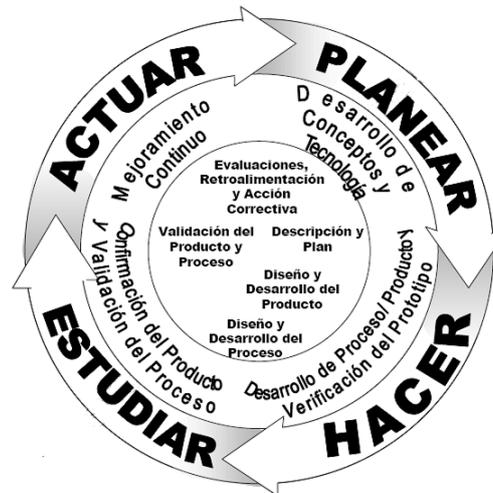


Figura 1.2. Ciclo de de la planeación avanzada de la calidad del producto

Algunos de los beneficios esperados en el uso de la metodología son:

- Reducción en la complejidad de la planeación de calidad de productos para clientes y organizaciones.
- Un medio de las organizaciones para comunicar fácilmente los requerimientos. De planeaciones de calidad de un producto a los proveedores.

La metodología soporta los requerimientos como se describen en ISO/TS 16949 y los requerimientos específicos de los clientes que apliquen. El propósito es ayudar a los equipos de planeaciones de calidad de un producto de las organizaciones, en el desarrollo de formas apropiadas de comunicación que soporten el cumplimiento con requerimientos, necesidades y expectativas de los clientes.

El Ciclo de una Planeación de Calidad de un Producto mostrado en la figura 1.2, es la descripción gráfica de un programa típico. Las diferentes fases están en secuencia para representar un esquema de tiempo planeado para ejecutar las funciones descritas. El propósito de un Ciclo de Planeación de Calidad de un Producto es enfatizar:

- La planeación anticipada. Los primeros tres cuartos del ciclo están orientados a la planeación anticipada de la calidad de un producto a través de la validación del producto / proceso.
- El acto de implementación. La cuarta parte es la etapa donde la importancia de evaluar los resultados sirve para dos funciones: determinar si los clientes están satisfechos, y ofrecer soporte a la búsqueda del mejoramiento continuo.

Fases del APQP

APQP es generalmente aplicado en 5 etapas:

1. Planeación y definición de un programa
2. Diseño y desarrollo del producto.
3. Diseño y desarrollo del proceso.
4. Validación del producto y el proceso.
5. Retroalimentación, evaluaciones y acciones correctivas.

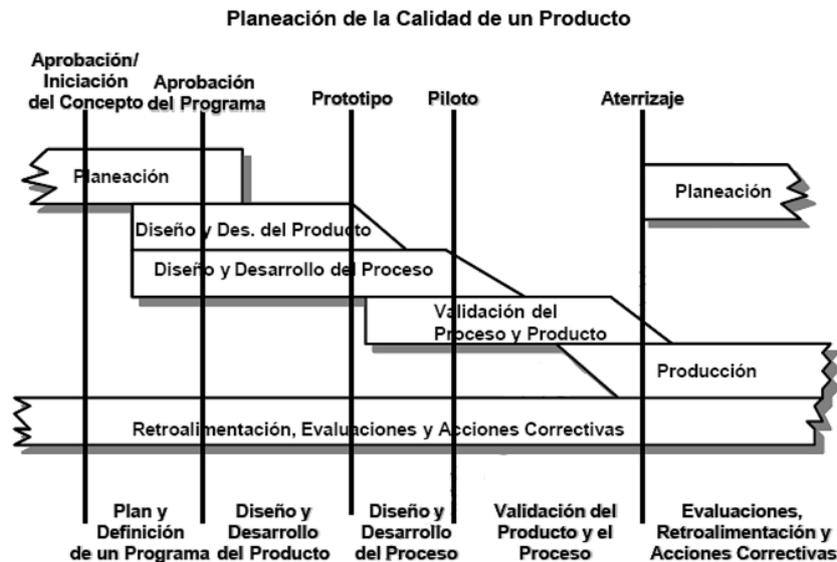


Figura 1.3. Fases de la planeación avanzada de la calidad del producto

1.4.1 Planeación y definición de un programa

En esta etapa se determinan las necesidades y expectativas de los clientes a fin de planear y definir un programa de calidad. El paso inicial del proceso de planeación de calidad de un producto es para asegurar que las necesidades y expectativas de los clientes sean claramente entendidas. Las entradas y salidas que apliquen al proceso pueden variar de acuerdo con el producto, proceso, necesidades y expectativas de los clientes. Algunas recomendaciones son las siguientes:

Entradas:

- Voz al cliente.
- Investigación de Mercado.
- Garantías e información de calidad Histórica.
- Experiencia del equipo de trabajo.
- Plan de negocios / Estrategias de mercadotecnia.
- Datos de comparaciones competitivas del proceso / producto.
- Supuestos del proceso / producto.
- Estudios de confiabilidad de los productos.
- Entradas de los clientes.

**Salidas:**

- Objetivos de diseño.
- Objetivos de calidad.
- Lista preliminar de materiales.
- Diagrama preliminar del flujo del proceso
- Lista preliminar de características especiales de productos y procesos.
- Plan de aseguramiento del producto.
- Apoyo de la administración.

1.4.2 Diseño y desarrollo del producto

El equipo de Planeación de Calidad del producto deberá considerar todos los factores de diseño en el proceso de planeación y cuando el diseño sea propiedad del cliente o compartido. Los pasos incluyen la fabricación de prototipos para verificar que el producto o servicio cumpla con los objetivos de la voz del cliente. Un diseño factible debe permitir el cumplimiento con volúmenes y programas de producción, y ser consistente con la habilidad de cumplir con requerimientos de ingeniería, junto con objetivos de calidad, contabilidad, costo de inversión, peso, costo unitario y esquema de tiempo. En esta etapa del proceso, un análisis preliminar de factibilidad será hecho para evaluar los problemas potenciales que pudieran ocurrir durante la manufactura.

Entradas:

- Objetivos de Diseño
- Objetivos de Calidad y Confiabilidad
- Lista Preliminar de Materiales
- Diagrama Preliminar del Flujo del Proceso
- Lista Preliminar de Características Especiales del Producto y el Proceso
- Plan de Aseguramiento del Producto
- Apoyo de la Administración.

Salidas:

- Análisis de Modos y Efectos de Fallas de Diseño (AMEF Ds)
- Diseño para Facilidad de Manufactura y Ensamble
- Verificaciones de Diseño
- Revisiones de Diseño
- Plan de Control - Construcción de Prototipos

- Dibujos de Ingeniería (Incluyendo Datos Matemáticos)
- Especificaciones de Ingeniería
- Especificaciones de Materiales
- Cambios de Dibujos y Especificaciones

Resultados / Salidas de APQP

- Requerimientos de nuevo Equipo, Herramental e Instalaciones
- Características Especiales del Producto y Proceso
- Requerimientos de Equipo de Prueba/ Gages
- Compromiso de Factibilidad del Equipo y Apoyo de la Administración



1.4.3 Diseño y desarrollo del proceso

Esta fase aborda características principales del desarrollo del sistema de manufactura y los planes de control relacionados para el logro de productos con calidad. Las tareas a realizar en esta fase del proceso de planeación de calidad de un producto dependen de la terminación exitosa de las dos primeras etapas previas. Este paso está diseñado para asegurar el desarrollo amplio de un efectivo sistema de manufactura. El sistema de manufactura debe asegurar que los requerimientos, necesidades y expectativas de los clientes se cumplan. Las entradas y salidas que aplican a la fase del proceso son las siguientes:

Entradas:

- Análisis de Modos y Efectos de Fallas de Diseño (AMEF Ds)
- Diseño para Facilidad de Manufactura y Ensamble
- Verificaciones de Diseño
- Revisiones de Diseño
- Construcción de Prototipos – Plan de Control
- Dibujos de Ingeniería (Incluyendo Datos Matemáticos)
- Especificaciones de Ingeniería
- Especificaciones de Materiales
- Cambios de Dibujos y Especificaciones
- Requerimientos de nuevo Equipo, Herramental e Instalaciones
- Características Especiales del Producto y Proceso
- Requerimientos de Equipo de Prueba / Gages
- Compromiso de Factibilidad del Equipo y Apoyo de la Administración

Salidas:

- Normas de Empaque
- Revisión del Sistema de Calidad del Producto/Proceso
- Diagrama de Flujo del Proceso
- Lay out del Plan de Piso
- Matriz de Características
- Análisis de Modos y Efectos de Fallas de Procesos (AMEF Ps)
- Plan de Control del Pre lanzamiento
- Instrucciones del Proceso
- Plan de Análisis de Sistemas de Medición
- Plan Preliminar de Estudios de Habilidad de los Procesos
- Especificaciones de Empaque
- Apoyo de la Administración

1.4.4 Validación del producto y el proceso

En esta fase se discute las características principales para validar un proceso de manufactura a través de la evaluación de una corrida de producción prueba. Durante la corrida de producción prueba, el equipo de planeación de calidad de un producto de la organización debiera validar que el plan de control y el diagrama de flujo del proceso se siguen y los productos cumplen con los requerimientos de los clientes.

**Entradas:**

- Normas & Especificaciones de Empaque
- Revisión del Sistema de Calidad del Producto/Proceso
- Diagrama de Flujo del Proceso
- Lay out del Plan de Piso
- Matriz de Características
- Análisis de Modos y Efectos de Fallas de Procesos (AMEF Ps)
- Plan de Control del Pre-lanzamiento
- Instrucciones del Proceso
- Plan de Análisis de Sistemas de Medición
- Plan Preliminar de Estudios de Habilidad de los Procesos
- Especificaciones de Empaque
- Apoyo de la Administración

Salidas:

- Corrida de Producción Significativa
- Evaluación de Sistemas de Medición (**MSA**)
- Estudio Preliminar de Habilidad de los Procesos (**SPC**)
- Aprobación de Partes para Producción (**PPAP**)
- Pruebas de Validación de la Producción
- Evaluaciones de Empaque
- Plan de Control de la Producción (**CP**)
- Liberación de la Planeación de Calidad y Apoyo de la Administración.

1.4.5 Retroalimentación, evaluaciones y acciones correctivas

La planeación de la calidad no termina con la instalación y validación del proceso. Es en la etapa de manufactura de los componentes cuando los resultados pueden evaluarse y donde todas las causas comunes y especiales de variación están presentes. Este es también el tiempo para evaluar la efectividad de los esfuerzos en la planeación de calidad de un producto. Las organizaciones que implementan totalmente un proceso de APQP efectivo estarán en una mejor disposición para cumplir con los requerimientos de los clientes, incluyendo cualquier característica especial especificada por los clientes.

Entradas:

- Corrida de producción significativa.
- Evaluación de sistemas de medición.
- Estudio preliminar de habilidad de los procesos.
- Aprobación de partes de producción.
- Pruebas de validación de la producción.
- Evaluaciones de empaque.
- Plan de control de la producción.
- Liberación de la planeación de calidad y apoyo de la administración.

**Salidas:**

- Reducción de la variación.
- Mejoramiento en la satisfacción de los clientes.
- Mejoramiento en el envío y servicio.
- Uso efectivo de las lecciones aprendidas / mejores prácticas.

1.5. PROCESO DE APROBACIÓN DE PARTES PARA PRODUCCIÓN**Definición**

El PPAP (Proceso de Aprobación de partes de Producción⁴) es el proceso en el cual los proveedores demuestran que ellos pueden producir partes de calidad y proporcionan esas partes a sus clientes en los volúmenes requeridos.

Propósito

El propósito de determinar si todos los requerimientos del cliente incluidos en dibujos y especificaciones son entendidos adecuadamente por la organización y que el proceso de manufactura tiene el potencial de producir partes que cumplan dichos requerimientos consistentemente durante una corrida real de producción a la velocidad de producción cotizada.

El proveedor deberá obtener aprobación completa de la actividad de aprobación del producto para el cliente para:

- Una nueva parte o producto (es decir, una parte específica, material o color no previsto).
- Corrección o discrepancia sobre una parte previamente surtida.
- Producto modificado por cambio de ingeniería que afecta los registros de diseño, especificaciones o materiales.

Requisitos del Proceso PPAP:

1. Corrida de Producción Significante
2. Registro de Diseño
3. Cambios de Ingeniería
4. Aprobación de Ingeniería del Cliente
5. AMEF de Diseño
6. Diagrama de Flujo
7. AMEF de Proceso
8. Plan de Control
9. Estudios de Análisis del Sistema de Medición
10. Resultados Dimensionales
11. Resultado de Pruebas del Material y Desempeño
12. Estudios Iniciales del Proceso
13. Documentación del Laboratorio Calificado

⁴ Fuente: Manual PPAP. 4ª Edición Versión en español.



14. Reporte de Apariencia
15. Muestra de Partes Producidas
16. Muestra Maestra
17. Ayudas para Verificación
18. Requisitos Específicos del Cliente
19. PSW

1. Corrida de producción significativa

Para partes de producción, el producto para PPAP deberá ser tomado de una corrida de producción significativa. Esta corrida de producción deberá ser de una hora a ocho horas de producción, y con la cantidad de producción específica a un total de 300 partes consecutivas, a menos que otra cosa sea especificada por el por un representante de calidad del cliente.

2. Registros de diseño, especificaciones

Cualquier resultado que este fuera de especificaciones será causa para que el cliente no admita las partes, la documentación y/o registros. Para cualquier producto, parte o componente habrá solamente un registro de diseño en el cual se especifique la responsabilidad del diseño.

3. Cambios de Ingeniería

El proveedor deberá tener documentos de cualquier cambio de ingeniería autorizado no registrado en el diseño, pero incorporado en el producto, parte o herramienta.

4. Aprobación de Ingeniería del Cliente

Donde sea especificado por el registro de diseño, el proveedor deberá tener evidencia de aprobación del cliente.

5. AMEF (Análisis del efecto y modo de la falla) de Diseño

Si el proveedor es responsable del diseño. Ver el manual de referencia del análisis del efecto y modo de la falla.

6. Diagramas de flujo del proceso

El proveedor deberá tener un diagrama de flujo del proceso en formato especificado por el proveedor que describa claramente los pasos y secuencia del proceso de producción.

7. AMEF (Análisis del efecto y modo de la falla) de Proceso

Ver el manual de referencia del análisis del efecto y modo de la falla 4a edición.



8. Plan de Control

Métodos para dar seguimiento al control ejercido sobre las características especiales definidas tanto por el cliente como por la organización, así como un listado de los controles usados para el proceso de manufactura.

9. Estudios de Análisis del Sistema de Medición

Análisis del sistema de medición abreviado MSA (Measurement System Analysis), es un experimento diseñado para evaluar si las mediciones que se realizan son adecuadas y consistentes con los requisitos.

10. Resultados dimensionales

El proveedor deberá proveer evidencia de que las verificaciones dimensionales requeridas por el registro de diseño y el plan de control han sido completadas y los resultados indican la conformidad con los requerimientos especificados.

11. Resultado de Pruebas del Material y Desempeño

El proveedor deberá tener registros y/o resultados de pruebas de funcionamiento especificadas sobre el registro de diseño o Plan de control

12. Estudios Iniciales del Proceso

Los estudios iniciales de proceso están enfocados hacia variables continuas y no sobre atributos, errores de ensambles, fallas de pruebas, defectos sobre la superficie son ejemplos de datos de conteo, los cuales son importantes de comprender.

El propósito de los estudios iniciales de proceso es comprender la variación del proceso. Cuando datos históricos estén disponibles o existan datos suficientes para elaborar un grafico de control (al menos 100 muestras individuales).

13. Documentación del Laboratorio Calificado

El proveedor deberá tener un campo de laboratorios y la documentación que demuestre que los laboratorios cumplen con los requerimientos del cliente.

14. Reporte de Apariencia

Un reporte de aprobación de apariencia debe ser desarrollado en una parte o series de partes, para los cuales es requerida si la parte/producto tiene requerimientos de apariencia en los registros de diseño. El reporte de apariencia con la disposición de la parte y la firma del cliente debe acompañar el PSW.



15. Muestra de Partes Producidas

El proveedor debe proveer muestra del producto como es requerido por el cliente y como es definido por los requerimientos de diseño.

16. Muestra Maestra

El proveedor debe retener una muestra master del mismo periodo como el de los registros de la aprobación de partes de producción. El proveedor debe retener una muestra master por cada posición, dado de cavidad múltiple, molde, herramienta o patrón, o proceso de producción a menos que otra cosa sea especificada por el cliente.

17. Ayudas para Verificación

El proveedor debe certificar que todos los aspectos de las ayudas de verificación concuerdan con los requerimientos dimensionales de la parte, así como documentar todos los cambios de diseño de ingeniería que han sido incorporados en las ayudas de verificación.

18. Requisitos Específicos del Cliente

El proveedor debe tener registros para todos los requerimientos específicos del cliente

19. Garantía de Presentación de la Parte (PSW *Part Submission Warrant*)

Para completar satisfactoriamente todas las mediciones y pruebas requeridas, el proveedor deberá registrar la información requerida sobre garantía de partes de suministradas al cliente (PSW).