

REPOSITORIO ACADÉMICO DIGITAL INSTITUCIONAL

Sistemas de control de calidad que permiten obtener un reconocimiento para la empresa y así satisfacer las necesidades de los clientes

Autor: Virginia Oropeza Ortiz

**Tesina presentada para obtener el título de:
Lic. en Administración de Empresas [sic.]**

Este documento está disponible para su consulta en el Repositorio Académico Digital Institucional de la Universidad Vasco de Quiroga, cuyo objetivo es integrar, organizar, almacenar, preservar y difundir en formato digital la producción intelectual resultante de la actividad académica, científica e investigadora de los diferentes campus de la universidad, para beneficio de la comunidad universitaria.

Esta iniciativa está a cargo del Centro de Información y Documentación "Dr. Silvio Zavala" que lleva adelante las tareas de gestión y coordinación para la concreción de los objetivos planteados.

Esta Tesis se publica bajo licencia Creative Commons de tipo "Reconocimiento-NoComercial-SinObraDerivada", se permite su consulta siempre y cuando se mantenga el reconocimiento de sus autores, no se haga uso comercial de las obras derivadas.





UNIVERSIDAD VASCO DE QUIROGA

FACULTAD DE ADMINISTRACION DE EMPRESAS

“ SISTEMAS DE CONTROL DE CALIDAD QUE PERMITEN
OBTENER UN RECONOCIMIENTO PARA LA EMPRESA Y ASI
SATISFACER LAS NECESIDADES DE LOS CLIENTES ”

T E S I S A

QUE PARA OPTAR POR EL TITULO DE

LICENCIADA EN ADMINISTRACION

DE EMPRESAS

P R E S E N T A :

M A R I A G E R M A N A G O R D E A N
V I R G I N I A O R O P E Z A O R T I Z



095
ZAVALA

T777



UNIVERSIDAD VASCO DE QUIROGA

FACULTAD DE ADMINISTRACION DE EMPRESAS

"SISTEMAS DE CONTROL DE CALIDAD QUE PERMITEN OBTENER UN RECONOCIMIENTO PARA LA EMPRESA Y ASI SATISFACER LAS NECESIDADES DE LOS CLIENTES"



BIBLIOTECA

T E S I S A

QUE PARA OPTAR POR EL TITULO DE LICENCIADA EN ADMINISTRACION DE EMPRESAS

PRESENTA

VIRGINIA OROPEZA ORTIZ

2.3.- Modelo de Mejora continua.	16
2.4.- Proceso de planeación de calidad.	17
2.5.- Enfoque de equipo.	18

ÍNDICE

INDICE.	I
---------	---

INTRODUCCIÓN.	VI
---------------	----

CAPITULO 1: ANTECEDENTES DE LA CALIDAD Y DEFINICIÓN.	1
--	---

1.1.- Definición de calidad.	2
------------------------------	---

1.2.- Contribuciones a la teoría práctica del control de la calidad.	3
--	---

1.2.1.- William E. Deming.	3
----------------------------	---

1.2.2.- Joseph Juran.	4
-----------------------	---

1.2.3.- Phillip B. Crosby.	4
----------------------------	---

1.2.4.- Willan E. Conway.	5
---------------------------	---

1.2.5.- Kaoru Ishikawa.	5
-------------------------	---

1.2.6.- Walter A. Shewhart.	6
-----------------------------	---

1.2.7.- Harold F. Dogde.	6
--------------------------	---

1.2.8.- Genichi Taguchi.	6
--------------------------	---

1.2.9.- Shigeo Shingo.	6
------------------------	---

1.3.- Menú de gráficas para asegurar la calidad.	7
--	---

1.4.- Supervivencia y productividad.	8
--------------------------------------	---

1.4.1.- Concepto de calidad.	9
------------------------------	---

1.4.2.- Concepto de productividad.	9
------------------------------------	---

1.4.3.- Concepto de competitividad.	9
-------------------------------------	---

1.4.4.- Concepto de supervivencia.	9
------------------------------------	---

1.5.- Auditorías de control de calidad.	11
---	----

1.6.- Círculo de control de calidad.	11
--------------------------------------	----

1.7.- Garantía de calidad.	12
----------------------------	----

CAPITULO 2: PLANEACIÓN DE LA CALIDAD.	14
---------------------------------------	----

2.1.- Algunos de los beneficios de la planeación de calidad.	14
--	----

2.2.- Los principales pasos de la planeación de calidad.	15
--	----

2.3.- Modelo de Mejora continua.	16
2.4.- Proceso de planeación de calidad.	17
2.5.- Enfoque de equipo.	18
2.5.1.- Solución de problemas.	18
2.6.- Hojas de eventos (programación).	19
2.6.1.- Planes de programación relacionados con el proceso de enfoque al cliente (Concept to Customer).	20
2.6.2.- Programación de planeación de calidad.	21
2.6.3.- Proceso CTC.	22
2.7.- Determinación de las necesidades y expectativas del cliente.	23
2.7.1.- Proceso.	23
2.7.1.1.- Entradas.	24
2.7.1.1.1.- Información de estudios de mercado.	24
2.7.1.1.2.- Información histórica de garantía y calidad.	24
2.7.1.1.3.- Datos de investigación de ingeniería	25
2.7.1.2.- Salidas.	25
2.7.1.2.1.- Listado preliminar de las características críticas y relevantes de productos y procesos.	25
2.7.1.2.2.- Proceso QFD despliegue de la función de calidad.	26
2.7.1.3.- Técnicas Analíticas.	28
2.7.1.3.1.- Despliegue de la función de calidad.	28
2.7.1.3.2.- Aspectos del QFD.	28
2.7.1.3.3.- Despliegue de la función de calidad QFD (beneficios).	29
2.8.- Realización del desarrollo / revisión del diseño y análisis de factibilidad.	29
2.8.1.- Proceso.	30
2.8.1.1.- Entradas.	31
2.8.1.1.1.- Listado preliminar de las características críticas y relevantes de productos y servicios.	31

2.8.1.1.2.- Construcción del prototipo - simulación de producción (producción en línea).	31
2.8.1.1.3.- Dibujos de ingeniería.	32
2.8.1.1.4.- Especificaciones de ingeniería.	32
2.8.1.1.5.- Especificaciones de material.	32
2.8.1.1.6.- AMEF de diseño.	33
2.8.1.1.7.- Procedimiento del AMEF de diseño.	34
2.8.1.1.8.- Lista de verificación de información de diseño.	35
2.8.1.1.9.- Índices de habilidad.	36
2.8.1.2.- Salidas.	38
2.8.1.2.1.- Documento de factibilidad.	38
2.8.1.2.2.- Requerimiento sobre equipo nuevo y facilidades.	38
2.8.1.2.3.- Requerimientos de equipos especiales de medición y prueba.	42
2.8.1.2.4.- Listado de las características críticas y relevantes de productos y procesos.	43
2.8.1.2.5.- Evolución de planos y especificaciones.	46
2.8.1.3.- Técnicas Analíticas.	46
2.8.1.3.1.- Diseño de experimentos.	46
2.8.1.3.2.- Diseño para manufactura.	47
2.8.1.3.3.- Diseño para ensamble.	47
2.9.- Desarrollo de un sistema de manufactura y controles.	47
2.9.1.- Proceso.	48
2.9.1.1.- Entradas.	48
2.9.1.1.1.- Listado de las características críticas y relevantes de productos y servicios.	49
2.9.1.1.2.- Sistema de calidad efectivo.	52
2.9.1.1.3.- Reporte de la auditoría del sistema SQA.	52

CAPITULO 4: ISO 9000	2.9.1.1.4.- Especificaciones de empaque.	52
4.1.- Organización de Estándarización (ISO)	2.9.1.2.- Salidas.	52
4.2.- Estándar ISO 9000	2.9.1.2.1.- Distribución de la planta.	52
4.3.- Equivalencia	2.9.1.2.2.- Diagrama de flujo del proceso.	52
4.4.- Requerimientos	2.9.1.2.3.- Matriz de las características.	53
4.5.- Estándar QS 9000	2.9.1.2.4.- AMEF de proceso.	57
4.6.- Obtención del producto	2.9.1.2.5.- Procedimiento del AMEF de proceso.	59
4.7.- Comparación de Q1, Q9000, Q9000	2.9.1.2.6.- Lista de verificación del sistema de manufactura.	60
4.8.- Control de documentos	2.9.1.2.7.- Plan de control.	61
4.9.- Auditor de 3a Parte	2.9.1.2.8.- Preparación del plan de control.	62
4.10.- Expectativas	2.9.1.2.9.- Aprobación del plan de control.	66
4.11.- Proceso de mejora	2.9.1.2.10.-Revisiones del plan de control.	67
4.12.- Preguntas comunes	2.9.1.2.11.-Lista de verificación del plan de control.	68
4.13.- Personal clave	2.9.1.2.12.- Instrucciones para el monitoreo del proceso.	69
4.14.- Apoyo de la oficina de control de operación de vehículos	2.9.1.2.13.-Planeación de los estudios preliminares de la habilidad del proceso.	70
4.15.- Estructura QS 9000		71
4.16.- Lista de documentos ISO 9000		72
4.17.- Comparación (TQM)		73
4.18.- Estructura del modelo ISO 9000		73
4.19.- Estructura de QS 9000		73

CAPITULO 3: SISTEMA OPERATIVO DE LA CALIDAD QOS.	72
3.1.- Consideraciones preliminares del QOS.	72
3.2.- Definición del sistema operativo de la calidad.	72
3.3.- Beneficios del QOS.	73
3.4.- Estructuración del QOS.	74
3.5.- Estrategia de implantación del QOS.	78
3.6.- Desarrollo del proceso del QOS.	79
3.7.- Conclusiones y expectativas.	80
3.8.- Apéndices.	81

CAPITULO 4: ISO - 9000.	83
4.1.- Organización Internacional de Estandarización (ISO).	83
4.2.- Estándar ISO 9000.	83
4.3.- Equivalencia de ISO 9000 con normas nacionales.	84
4.4.- Requerimientos del sistema de calidad.	85
4.5.- Estándar QS-9000.	86
4.6.- Obtención del registro en ISO 9000.	86
4.7.- Comparación de Q1, QOS, ISO 9000.	87
4.8.- Control de documentos.	87
4.9.- Auditor de 3a parte registrado.	88
4.10.- Expectativas del ISO.	88
4.11.- Proceso de evaluación para el sistema de calidad.	89
4.12.- Preguntas comunes - OAP & LAP.	90
4.13.- Personal clave del site.	90
4.14.- Apoyo de la oficina de calidad de operación de vehículos.	91
4.15.- Estructura QOS de operación de vehículos.	91
4.16.- Lista de documentos ISO 9000.	92
4.17.- Comparación del ISO 9001 y administración de la calidad total (TQM).	92
4.18.- Estructura del modelo ISO 9000.	93
4.19.- Estructura de QS 9000.	93
CONCLUSION	94
GLOSARIO	95
BIBLIOGRAFIA	101

INTRODUCCIÓN

Existe la creencia de muchos administradores, que la calidad se puede llevar a cabo por medio de un programa de motivación al personal, otros piensan que con una buena campaña de publicidad, ó mercadólogos que buscan nuevas formas de ganar, tanto para el que compra, como para el que vende, siendo cada vez más competitivos.

Pero lograr la calidad requiere de un proceso sistemático que va desde la planeación de la calidad, la capacitación al personal, hasta la operación del sistema de mejora continua de la calidad. Es por eso que aquellos que no comprendan la importancia del cambio, correrán riesgos de estar en desventaja durante lo que queda de ésta década, en donde los enormes cambios económicos y sociales obligan a emprender una mercadotecnia mejor.

El objetivo del presente trabajo es quitar las ideas falsas sobre sistemas de calidad, por lo cual, en el primer capítulo veremos los conceptos básicos de la calidad, así como aquellas personas que contribuyeron de manera significativa en la teoría de la práctica del control de la calidad, inclusive las gráficas que sirven de ayuda para asegurar la calidad, y cómo es que la calidad debe de tener auditorías, círculos de calidad y garantías de calidad dentro de la empresa.

Una vez conocido lo anterior entraremos en el tema de la planeación de la calidad, ya que existe el esfuerzo de algunas compañías por ser los fabricantes de productos y servicios de la más alta calidad y bajo costo, que proporcionen el mejor valor al cliente y esto se hace a través de diferentes procesos de planeación de la calidad. Buscando la mejora continua, veremos la importancia del enfoque de equipo, cómo se hacen las programaciones de eventos de calidad, conocer las necesidades y expectativas de los clientes, la realización del desarrollo / revisión del diseño y análisis de factibilidad, cómo se desarrolla un sistema de manufactura y su controles para entrar al tercer capítulo.

En el siguiente capítulo veremos la importancia del sistema operativo de la calidad que tiene como propósito hacer factible la mejora continua en todos los aspectos y áreas del negocio buscando la excelencia y satisfacción del cliente, éste proceso suele ser creativo, dinámico y no estático.

Y por último entraremos a uno de los temas más recientes, en lo que se refiere al aseguramiento de la calidad que es el ISO-9000, conoceremos la importancia que en la actualidad tiene, ya que de esto depende el que muchas empresas puedan acreditar el grado de aseguramiento de calidad que tengan en sus procesos, o en consecuencia no podrán subsistir, siendo éste uno de los retos más grandes en la actualidad.

CAPITULO 1

ANTECEDENTES DE LA CALIDAD

En el año de 1790 se marca una nueva era en la industrialización con producción de piezas de repuesto. A partir de 1900, con el surgimiento de fábricas grandes, el obrero se dio cuenta que la responsabilidad de que se satisficiera las necesidades del cliente, no era únicamente de el, sino de todos los trabajadores.

Durante la Primera Guerra Mundial aumentó la productividad en las empresas, ya que eran necesarias provisiones para el ejercito, entonces se comienza a profundizar más en la calidad a un nivel aceptable y se transfiere las responsabilidades de calidad a un inspector. Así al llegar la Segunda Guerra Mundial, se crean nuevos desarrollos tecnológicos, reestructurándose las responsabilidades dentro de las empresas y fue necesario la ayuda de grupos especializados en control de calidad, introduciéndose principios científicos y controles estadísticos de la calidad.

Después de la Segunda Guerra Mundial, surgieron dos corrientes que impactaron profundamente en lo que se refiere a la Calidad.

La primera corriente es la revolución Japonesa de la Calidad; donde los Japoneses dieron a conocer algunos pasos revolucionarios para poder mejorar la Calidad, ya que antes de la Segunda Guerra Mundial los productos y servicios que se ofrecían al Cliente no eran de tan alta Calidad, por lo que los pasos a seguir fueron: La alta administración se hizo cargo personalmente de llevar a cabo los cambios; Todos los niveles y funciones recibían entrenamiento en las disciplinas de calidad; Los proyectos de mejoramiento de la calidad se pusieron en marcha como un proceso continuo a un paso revolucionario.

La segunda corriente fue el realce que se dio a la calidad del producto en la mente del público; por casos de demanda sobre el producto; por desastres pequeños y grandes; por preocupación por la ecología y la conciencia del papel de la calidad en el comercio, así como otras áreas de competencia internacional.

Por lo tanto, la calidad comenzó a tener gran importancia en las organizaciones. Así podemos decir que el control de calidad consiste en medir y evaluar la calidad del producto manufacturado, desde la recepción de las materias primas hasta el final de la producción. En cambio, la inspección de la calidad consiste en separar las unidades defectuosas de las unidades acordes con las especificaciones, verificándolas todas en la etapa final o después de ciertas operaciones de fabricación o de ensamble. Y por último el aseguramiento de la calidad es sinónimo de control integrado o de administración de la calidad, y se refiere a la prevención.

1.2.) CONTRIBUCIONES A LA TEORÍA PRÁCTICA DEL CONTROL DE LA CALIDAD

Las ventajas de un departamento de calidad que ha sido integrado en las empresas actualmente, permiten tener un mejor control de la calidad, menos destrucción de productos, reducir costos de inspección, información oportuna sobre la calidad en cuanto a supervisión de la fabricación, detección anticipada de las tendencias que afectan la calidad, mejoramiento del equipo, mejores tolerancias, mayor fidelidad del cliente hacia un producto, aumento de la productividad y mejoramiento de la calidad de vida en el medio de trabajo.

1.1.) DEFINICIÓN DE CALIDAD

Calidad es la satisfacción del cliente, ya que un cliente es aquel a quien un producto o proceso impacta; un producto es la salida de un proceso, entonces la satisfacción del cliente se logra por dos componentes:

* falta de deficiencias que tienen un efecto en los costos por medio de reducir retrabajo, desperdicio, quejas y otros aspectos como errores, defectos, fracasos, etc., y características del producto que tienen un efecto en los ingresos por ventas. La falta de deficiencias se refiere a la calidad de conformancia, aumentar esta significa costos menores.

Calidad significa la satisfacción del cliente externo e interno. Las características del producto y la falta de deficiencias son los principales determinantes de la satisfacción.

Garvin (1984) enlista cinco definiciones de calidad: la definición trascendente (calidad es un ideal); la definición basada en el usuario (la calidad consiste en adecuarse al uso); la definición basada en el valor (la calidad es buena para ganar dinero); la definición basada en el producto (la calidad se basa en un atributo del producto) y la definición basada en la producción (la calidad es el ajuste a los requerimientos).

Garvin en 1987 atribuye la existencia de definiciones múltiples, al hecho de que la calidad tiene atributos como son: Estética, calidad percibida, durabilidad, confiabilidad, características, conformidad, facilidad de servicio y funcionamiento o comportamiento.

1.2.) CONTRIBUCIONES A LA TEORÍA PRACTICA DEL CONTROL DE LA CALIDAD:

1.2.1.) WILLIAM E. DEMING:

Americano, 1900, estadígrafo industrial (1948-1950), enviado a Japón en 1950; enseñó productividad en Japón a 500 líderes industriales, en su honor se estableció en Japón el premio de Calidad W.E.Deming. Para él, la Calidad es alto grado de uniformidad en el producto, es producto a bajo costo y de acuerdo a exigencias del mercado; la productividad aumentará mientras la variabilidad decrezca; la responsabilidad de la gerencia consiste en controlar las variaciones; la administración es responsable por el 85% de los problemas. los operarios son responsables sólo por el 15% de los problemas; propone 14 principios para la alta administración; es el crítico más agudo de la administración americana.

14 principios para la alta administración (DEMING):

1. Consistencia y constancia de propósito hacia la mejora del producto y del servicio.
2. Adoptar un nuevo lema "No podemos seguir viviendo con los niveles de errores, retrasos y defectos".
3. Cesar la dependencia masiva en la inspección. Buscar a cambio la evidencia estadística.
4. Fin a la práctica de hacer negocios con base en precios.
5. Buscar problemas. Es responsabilidad de la gerencia, el trabajar "sobre el sistema".
6. Instituir métodos modernos de entrenamiento en el trabajo.
7. Establecer métodos modernos de supervisión.
8. Perder el miedo a hablar.
9. Romper barreras entre departamentos.
10. Eliminar estándares que "Pasen" sobre la Calidad.
11. Eliminar metas numéricas que no mencionen métodos.
12. Quitar barreras que impidan al personal operativo sentir orgullo por su trabajo.
13. Instituir un vigoroso programa de entrenamiento.
14. Crear una estructura que impulse los 13 puntos anteriores.

1.2.2.) JOSEPH JURAN:

Rumano, 1900; Ingeniero y abogado, fue gerente de Calidad en Western Electric Co. Instruyó y asesoró en Japón sobre productividad en 1954 y es asesor en la actualidad en U.S.A. Para él, la Calidad es "adecuación al uso, es también cumplimiento de especificaciones"; considera que los principales aspectos de la calidad son: Técnicos (fáciles de cumplir), Humanos (los más difíciles de hoy); todo programa de Calidad debe tener: Educación masiva, programas anuales de mejora y liderazgo de la dirección; está en contra de campañas de motivación; los problemas de Calidad provienen generalmente de una mala administración.

10 principios para mejorar la Calidad (J. Juran):

1. Crear conciencia de la necesidad y oportunidad de mejoramiento.
2. Determinar metas de mejoramiento.
3. Organizarse para lograr estas metas (comités-equipos-reuniones).
4. Propiciar entrenamiento.
5. Desarrollar proyectos para resolver problemas.
6. Reportar los progresos.
7. Dar reconocimiento.
8. Comunicar los resultados.
9. Mantener los registros.
10. Mantener la mejora dentro de los sistemas y procesos de la compañía.

1.2.3.) PHILLIP B. CROSBY:

Americano, 1926; Director de Calidad en 1965 de I.T.T., asesor de Calidad desde 1979. Para él, la calidad es cumplimiento de requerimientos; el cambio hacia la Calidad es la prevención; el remedio para la Calidad es: decisión, educación e implementación; una gerencia involucrada en la Calidad puede obtener hasta un 40% de mejora; define el estándar de "cero defectos" como una actitud o ideal hacia no tolerar errores; considera que los problemas con los proveedores y clientes se deben en gran parte a la falta de requerimientos y falta de claridad en ellos.

14 principios para el mejoramiento de la Calidad (CROSBY):

1. Involucramiento de la administración.
2. Creación de equipos interdepartamentales para la mejora.
3. Localizar los problemas de la Calidad.
4. Evaluar el costo de la Calidad.
5. Evaluar el conocimiento sobre Calidad en todo el personal.
6. Programa de acciones correctivas.
7. Establecer el comité para el programa de "cero defectos".
8. Capacitación de supervisores.

9. Determinar el " día de cero defectos".
10. Impulsar al personal a establecer metas individuales y grupales sobre la mejora.
11. Investigar sobre las barreras que impiden el cumplimiento de metas de mejoras.
12. Reconocimiento a los participantes del programa.
13. Establecer los comités de Calidad.
14. Reciclar.

1.2.4.) WILLAN E. CONWAY:

Americano, 1925; Graduado en Harvard; Presidente de Nashua Corporation, 1979; invitó a Deming a iniciar el proyecto de Calidad en Nashua; asesor de Calidad actualmente; Para él, la Calidad es: desarrollo, producción y distribución de productos a bajo costo; considera que la Calidad origina una "correcta administración"; la Calidad debe darse con mejoras en todas la áreas; la operación crea Calidad en el sistema; la gerencia crea la Calidad sobre el sistema; propone métodos estadísticos; la estadística ayuda a descubrir problemas.

6 herramientas de Conway para la Calidad :

1. Habilidades en relaciones humanas. (fomentando motivación y entrenamiento en todo el personal).
2. Sondeos y encuestas estadísticas para medir el progreso futuro.
3. Técnicas estadísticas del proceso.
4. Control estadístico del proceso.
5. Ingeimaginación (visualización de los procesos y soluciones).
6. Técnicas sencillas de simplificación del trabajo.

1.2.5.) KAORU ISHIKAWA:

Nacido en 1915; hijo de un destacado industrial; graduado en la universidad de Tokio en 1939, en química aplicada; profesor de la Universidad de Tokio; en 1949 se enrola al "JUSE" (Union of Japanese Scientists and Engineers - Sr. Ichiro Miyauchi) al proyecto de Control de Calidad Nacional; asesor en Calidad en el sureste asiático; para él, practicar control de Calidad es desarrollar, manufacturar, y mantener un producto de Calidad que sea el más económico, útil y satisfactorio para el consumidor; el control de Calidad comienza en el diseño; para dar Calidad es necesario conocer los requisitos reales que maneja el cliente; Calidad Total es compromiso de todos en la organización; crear humanismo en la empresa es obtener las cosas con voluntarismo y desarrollo de las personas mediante el uso de su inteligencia; quien es capaz de manejar a la gente no sirve como gerente; las utilidades a corto plazo son las que presionan a la "No Calidad"; Estados Unidos todavía no entiende el modelo japonés.

Revolución Conceptual en la Gerencias según Ishikawa :

1. Primero la Calidad, no las utilidades a corto plazo.
2. Orientación hacia el consumidor, no hacia el productor. Pensar desde el punto de vista del cliente.
3. El proceso siguiente es su cliente, hay que derribar las barreras del seccionalismo.
4. Utilización de métodos estadísticos.
5. Respeto a la humanidad como Filosofía Administrativa. Administración totalmente participante.
6. Comunicación interfuncional (énfasis en lo horizontal).

1.2.6.) WALTER A. SHEWHART

En 1924 desarrolló la gráfica Shewhart de control de proceso estadístico que permite detectar alguna desviación en el desempeño de una máquina antes de que se produzcan unidades defectuosas, elaboró también el marco conceptual de lo que ahora se conoce como el ciclo de Deming y desarrolló el concepto de una causa atribuible a la mala calidad, es decir, un problema que debe identificarse y corregirse.

1.2.7.) HAROLD F. DOGDE

Desarrolló la técnica de muestreo de aceptación como sustituto de la inspección al 100%. En Japón se prefirió el control estadístico del proceso y en Estados Unidos el muestreo de aceptación se utilizó como uno de los principales aspectos para el control de la calidad. Sin embargo muchas compañías estadounidenses han utilizado tanto el muestreo de aceptación como el control estadístico del proceso y son reconocidos como la fuente de la alta reputación actual de Japón en cuanto a la calidad.

1.2.8.) GENICHI TAGUCHI

Es el creador de los métodos de análisis de diseño del producto y del concepto de la función de pérdida de calidad. Sus métodos son un análisis complejo de cómo un conjunto de componentes funcionarán como un ensamble total. La función de pérdida sirve para medir el costo social de la mala calidad como una función de variabilidad del proceso de producción.

1.2.9.) SHIGEO SHINGO

Introdujo los conceptos de inspección de la fuente y prueba de los errores, el control estadístico de proceso es un buen principio para el proceso de control de calidad, pero es un método que considera que los errores son inevitables. Sus técnicas se basan en que es posible modificar el equipo con el fin de evitar físicamente ciertos movimientos que podrían ocasionar algún defecto.

1.3.) MENÚ DE GRÁFICAS PARA ASEGURAR LA CALIDAD

Gráfica lineal	Diagrama que registra una media a través del tiempo.
Gráfica de barras	Representación de un factor a través de un año o varios años. Los diferentes elementos de un factor pueden acumularse en la misma barra.
Gráfica de pie	Representación de un universo en un círculo. Los diversos factores representan "x" porcentajes.
Promedio (media)	Sumatoria de todos los datos de un conjunto dividido entre "n" datos.
Histogramas	Diagrama de una distribución de datos. Las barras representan las clases de datos.
Gráfica de dispersión	Es un dibujo de la variabilidad de cada dato con respecto a su medida.
Pescado	Diagrama de las relaciones de causa-efecto. Pueden ser causas potenciales o reales.
Pareto	Diagrama que jerarquiza causas estudiadas y medidas.
Bitácora de errores	Cuadro para el registro de las frecuencias.
Gráfica "x"	Representación de las observaciones realizadas a un proceso continua.
Control por atributos	Representación del porcentaje de defectos realizados en diversas observaciones.
Correlación	Prueba para establecer la relación causal entre dos variables.

1.4.) SUPERVIVENCIA Y PRODUCTIVIDAD

La calidad es una de las tres propiedades básicas y esenciales de cualquier producto o servicio, las otras dos son precio y plazo de entrega. Estos elementos tendrán que ser atendidos por las autoridades de cada organización.

Cuando se tiene mala calidad hay equivocaciones, reprocesos, desperdicios y retrasos en la producción. La mala calidad lleva a: pagar por elaborar productos malos; una inspección excesiva para tratar de que los productos de mala calidad no salgan al mercado; gastos por fallas en el desempeño de producto. Por lo tanto se tienen costos de calidad altos, entonces la mala calidad significa una utilización deficiente de los recursos financieros y humanos.

Existen costos de calidad como son los costos de control: de prevención (entrenamientos, seguridad, mantenimiento correctivo) y de evaluación (inspección, análisis de proveedores, supervisión); así como los costos por fallas de control: por fallas internas y fallas externas (desperdicios, paros, retrabajos, reprocesos, retardos, devoluciones, pagos garantía, exceso inventarios, demandas legales).

Si en las organizaciones actuales, no se da un cambio para que la calidad alcance un primer plano, las consecuencias por la mala calidad serán muy graves. Una fuente importante de reducción de costos es la mejora de la calidad. Según Deming dice que un cliente insatisfecho le comunicará su descontento a 16 personas en promedio, pero un cliente satisfecho regresa sin publicidad y tal vez traiga a un amigo, o conocido y además es probable que el cliente satisfecho comunique su agrado a ocho personas en promedio. Por lo que podemos decir, que las empresas existen por los clientes, por lo que éstas deben de trabajar para satisfacerlos.

Por lo tanto, tomando en cuenta que con la globalización de las economías sobrevivirán las empresas que puedan competir en calidad y precio, la clave de la permanencia en el negocio y el éxito de las organizaciones está en la mejora continua de la calidad.

Hasta antes de la segunda guerra mundial las empresas dejaban la responsabilidad de la calidad en un departamento y cuando había problemas de este tipo, los reclamos eran para aquel departamento, pero ahora el reto es que todas las personas de la empresa sean responsables de la calidad del producto o servicio y que trabajen por la mejora de la calidad continuamente en todas las áreas de la organización. Es decir, es necesario que se adopte la mejora de la calidad como sistema.

1.4.1.) Concepto de Calidad:

Un producto o servicio de calidad es aquel que atiende perfectamente de manera confiable (sin defectos), de manera accesible (bajo costo), de manera segura (seguridad del cliente), en el tiempo exacto (entrega en el plazo exacto, en el local exacto y en la cantidad exacta). El verdadero criterio de la buena calidad es la preferencia del consumidor. Esto es lo que garantizará la supervivencia de una empresa: la preferencia del consumidor por su producto en relación a su competidor, hoy y en el futuro.

1.4.2.) Concepto de productividad:

Para aumentar la productividad de una organización humana se debe agregar el máximo de valor (máxima satisfacción de las necesidades de los clientes) al menor costo. La productividad = calidad / costos esto es que la productividad aumenta con la mejora de la calidad por lo tanto considerando sólo los factores internos de una organización la productividad sólo se puede aumentar por el aporte de capital y por el aporte de conocimientos.

1.4.3.) Concepto de competitividad:

Ser competitivo es tener la mayor productividad entre todos los competidores, lo que realmente garantiza la supervivencia de las empresas puede captar las necesidades de los clientes a través de métodos e instrumentos cada vez más sofisticados, investigar y desarrollar nuevos productos que mejor se adapten a las necesidades, investigar y desarrollar nuevos procesos que garanticen una mayor calidad de conformidad y costos mas bajos, saber gerenciar sistemas administrativos que conduzcan a una mayor productividad, saber comercializar y dar asistencia técnica a los clientes.

1.4.4.) Concepto de supervivencia:

A largo plazo es una consecuencia de los conceptos discutidos previamente. Garantizar la supervivencia de una empresa es instruir a un equipo de personas para que pueda montar y operar un sistema, para que sea capaz de proyectar un

proceso que conquiste la preferencia del consumidor, a un costo inferior al de su competidor (calidad).

1.5.) AUDITORIA DE CONTROL DE CALIDAD

La calidad esta directamente vinculada a la satisfacción del cliente interno o externo por lo tanto, la calidad se mide a través de las características de la calidad de los productos o servicios finales o intermediarios de la empresa. Ella incluye la calidad del producto o servicio (ausencia de defectos y presencia de características que agradarán al consumidor), la calidad de la rutina de la empresa (previsibilidad y confiabilidad en todas las operaciones), la calidad del entrenamiento, la calidad de la información, la calidad de las personas, la calidad de la empresa, la calidad de la administración, la calidad de los ingenieros, etc.

El control total es el control ejercido por todas las personas de la empresa, de forma armónica (sistemática) y metódica (basado en el ciclo PCDA - planificar/ejecutar/verificar y actuar).

La calidad total es el verdadero objetivo de cualquier organización humana: satisfacción de las necesidades de todas las personas.

Por lo tanto el TQC es el control ejercido por todas las personas para la satisfacción de las necesidades de todas las personas.

Y en cuanto a las auditorias internas existen: auditorias de control de calidad por el presidente, auditoria por el jefe de la unidad, auditoria por el personal de control de calidad y auditoria mutua de control de calidad. Pero cabe recalcar que la auditoria externa no es mejor que la interna y viceversa sino que es recomendable que se hagan los dos tipos de auditorias ya que sin ninguna duda son un beneficio enorme para la empresa que lo realiza.

1.6.) CIRCULOS DE CONTROL DE CALIDAD



Los círculos de control de calidad deben contribuir al mejoramiento y desarrollo de la empresa, ejercer las capacidades humanas plenamente, y con el

tiempo aprovechar capacidades infinitas, respetando la humanidad y creando un lugar de trabajo amable donde valga la pena estar.

1.5.) AUDITORIA DE CONTROL DE CALIDAD

Sirven para hacer el seguimiento del proceso de control, se revisan cómo se ha emprendido el control, cómo le incorpora la fábrica calidad a determinado producto, el control de los subcontratistas, cómo se manejan las quejas de los clientes y cómo se pone en práctica la garantía de calidad a determinado producto nuevo. En si es un revisión que determina si el sistema de control de calidad esta funcionando como se debe para que así la empresa pueda tomar decisiones y medidas preventivas evitando que se cometan otra vez errores graves.

La tendencia más moderna en materia de auditoría de control de calidad es hacer una revisión del control total de calidad viendo todo el sistema de administración y estudiándolo. Por lo tanto podemos decir que existen cuatro auditorías que son externas: auditoría de control de calidad del proveedor por el comprador, auditoría de control de calidad efectuada con propósitos de certificación, auditoría de control de calidad para el premio Deming de aplicación y la medalla japonesa de control de calidad y la auditoría de control de calidad por un consultor.

Y en cuanto a las auditorías internas existen: auditorías de control de calidad por el presidente, auditoría por el jefe de la unidad, auditoría por el personal de control de calidad y auditoría mutua de control de calidad. Pero cabe recalcar que la auditoría externa no es mejor que la interna y viceversa sino que es recomendable que se hagan los dos tipos de auditorías ya que sin ninguna duda son un beneficio enorme para la empresa que lo realiza.

1.6.) CÍRCULOS DE CONTROL DE CALIDAD

Es un grupo pequeño que desarrolla actividades de control de calidad voluntariamente dentro de un mismo lugar, llevan a cabo continuamente como parte de las actividades de control de calidad en toda la empresa autodesarrollo y desarrollo mutuo, control y mejoramiento dentro de la empresa, utilizando técnicas de control de calidad con participación de todos los miembros.

Los círculos de control de calidad deben contribuir al mejoramiento y desarrollo de la empresa, ejercer las capacidades humanas plenamente, y con el

tiempo aprovechar capacidades infinitas, respetando la humanidad y creando un lugar de trabajo amable donde valga la pena estar.

Para poder iniciar actividades de círculos de control de calidad la empresa debe implantar el control total de calidad. Luego entonces las evaluaciones de las actividades de los círculos de control de calidad no deben limitarse al análisis de sus resultados (monetarios) sino que deben de atender a factores tales como la manera en que se dirigen las actividades de los círculos de control de calidad, la actitud y esfuerzo que se muestren para resolver problemas y el grado de cooperación que exista en un equipo.

En algunos casos los círculos de control de calidad que se organizan no son solo con el fin de lograr un control de calidad total sino para levantar el espíritu de trabajo de los participantes según sean sus antecedentes sociales y culturales de cada país el enfoque que se les de a esos círculos de control de calidad.

También los círculos de calidad permiten al individuo mejorar sus aptitudes personales, aumentar la autoestima del individuo, ayudan al trabajador a cambiar ciertas características de su personalidad, aumentan el respeto del supervisor por sus trabajadores, aumentan la comprensión del trabajador de las dificultades a las que se enfrenta el supervisor, aumentan el respeto de los administradores por los trabajadores, cambian algunas actitudes negativas de los trabajadores, reducen los conflictos en el ambiente de trabajo, ayudan a los trabajadores a entender mejor las razones por las que muchos problemas no se pueden resolver tan rápido e inculcan en el trabajador una mayor comprensión de la importancia de la calidad del producto.

1.7.) GARANTÍA DE CALIDAD

Es asegurar que el producto es adecuado para el uso o de que al fallar el usuario recibirá algún tipo de compensación. Una garantía de calidad constituye un sistema para disminuir los costos del usuario debido a la baja calidad; existe la garantía general de venta, es decir, de adecuación para el uso acostumbrado de los productos; y la garantía especial de venta adicional de adecuación para el uso específico que se le dará al producto, solo se da si el vendedor conoce el uso específico. Otra definición es asegurar la calidad en un producto, de modo que el cliente pueda comprarlo con confianza y utilizarlo largo tiempo con confianza y satisfacción.

Para que un cliente compre debe de tener confianza en el producto que va a comprar y esto requiere de tiempo y sin embargo la confianza se puede perder en un solo día, luego tiene que satisfacer las necesidades del cliente donde el producto no tendrá que tener fallas ni defectos. Para dar una verdadera garantía

los ejecutivos deberán fijar políticas firmes que abarquen las siguientes divisiones: investigación, planificación, diseño, manufactura, ventas y servicio.

La garantía de calidad se consigue mediante el gerenciamiento correcto y obstinado de todas las actividades de la calidad en cada proyecto y cada proceso buscando, sistemáticamente, eliminar las fallas completamente, a través de la preocupación constante por la satisfacción total de las necesidades del consumidor anticipando sus anhelos y por la participación y responsabilidad de toda la empresa.

La garantía de calidad es un proceso sistemático de verificación que tiene por finalidad certificar que la inspección de la calidad y las operaciones de control de la calidad se realizan en forma correcta, además de verificar, también, si los sectores de proyecto, producción y ventas trabajan debidamente para mantener el nivel de calidad objetivado.

Es importante, que en la garantía de calidad se informe metódicamente a la alta administración de la empresa de las actividades y resultados de la inspección de la calidad y de las operaciones de control de la calidad (rutina). Existen etapas del desarrollo de la garantía de la calidad que son las orientadas por la inspección, orientadas por el control de procesos y con énfasis en el desarrollo de nuevos productos.

Por lo tanto la calidad se garantiza mediante la realización del planeamiento de la calidad a se colocada en el mercado y por el control de la calidad llevado a cabo por todas las personas de la empresa (ciclo de la garantía de la calidad). Además de esto periódicamente se debe realizar una auditoría de la calidad para verificar si todas las actividades de la calidad se realizan de acuerdo con lo planificado.

- Identifica con oportunidad los cambios de ingeniería necesarios, que contribuirán a reducir el tiempo y costo del desarrollo del producto.
- Lograr productos de la más alta calidad en el mejor tiempo y al más bajo costo.

La Planeación de Calidad se inicia con el compromiso de la dirección de la empresa para la prevención de defectos y mejora continua como antítesis a la detección de defectos a través de las políticas y objetivos de la compañía. La dirección aportará la organización y los recursos necesarios para el entrenamiento, recopilación de la información, análisis de datos y formas metódicas para actuar ante las diversas situaciones que se presenten. Es mandatorio enfatizar el entrenamiento, especialmente en el uso efectivo de los métodos estadísticos y técnicas de solución de problemas.

2.2.) LOS PRINCIPALES BENEFICIOS DE LA PLANEACIÓN DE CALIDAD SON:

CAPITULO 2

PLANEACIÓN DE CALIDAD

En Ford Motor Company existe el esfuerzo por ser el fabricante de productos y servicios de la más alta calidad y bajo costo, que proporcionen el mejor valor al cliente. Uno de sus objetivos es lograr una mejora continua a través de niveles elevados de desarrollo y control del proceso resultantes de la planeación de calidad, iniciando desde las primeras etapas del concepto del producto, hasta los embarques de producción normal.

La Planeación de Calidad es un procedimiento estructurado para definir, establecer y especificar objetivos para los niveles de calidad del producto y métodos para alcanzarlos. Por tratarse de un enfoque sistemático, ésta es utilizada para guiar y evaluar las etapas de diseño del producto, diseño del proceso, la preproducción y las primeras etapas de producción del ciclo de desarrollo del producto. La planeación de calidad se concentra en desarrollar procesos superiores con controles que, manejados correctamente, asegurarán los niveles de calidad que se proyectaron.

2.1.) ALGUNOS DE LOS BENEFICIOS DE LA PLANEACIÓN DE CALIDAD SON:

- Dirige los recursos para satisfacer la voz del cliente.
- Evita el desperdicio (desecho, retrabajos y reparaciones).
- Identifica con oportunidad los cambios de ingeniería necesarios, que contribuirán a reducir el tiempo y costo del desarrollo del producto.
- Lograr productos de la más alta calidad en el mejor tiempo y al más bajo costo.

La Planeación de Calidad se inicia con el compromiso de la dirección de la empresa para la prevención de defectos y mejora continua como antítesis a la detección de defectos a través de las políticas y objetivos de la compañía. La dirección aportará la organización y los recursos necesarios para el entrenamiento, recopilación de la información, análisis de datos y formas metódicas para actuar ante las diversas situaciones que se presenten. Es mandatorio enfatizar el entrenamiento, especialmente en el uso efectivo de los métodos estadísticos y técnica de solución de problemas.

2.2.) LOS PRINCIPALES PASOS DE LA PLANEACIÓN DE CALIDAD SON:

- **Organizar un equipo interdisciplinario** que administre el proceso de planeación de calidad.
- **Establecer una hoja de eventos** para monitorear el progreso. Esta debe ser consistente con los puntos diamante del "Concept to Customer".
- **Determinar las necesidades y expectativas del cliente** obtenidas de la voz del cliente.
- **Verificar que los requerimientos del diseño** son factibles para los procesos de manufactura seleccionados a los volúmenes especificados.
- **Desarrollar un sistema de manufactura y planes de control** para asegurar que los requerimientos del producto sean alcanzados y mantenidos, con evidencia estadística de control del proceso.
- **Verificar la adecuación** del sistema de manufactura y planes de control mediante la evaluación de una corrida de prueba.
- **Aprobar el proceso de planeación de calidad** que demuestre exitosamente su efectividad para fabricar productos de calidad en base continua.

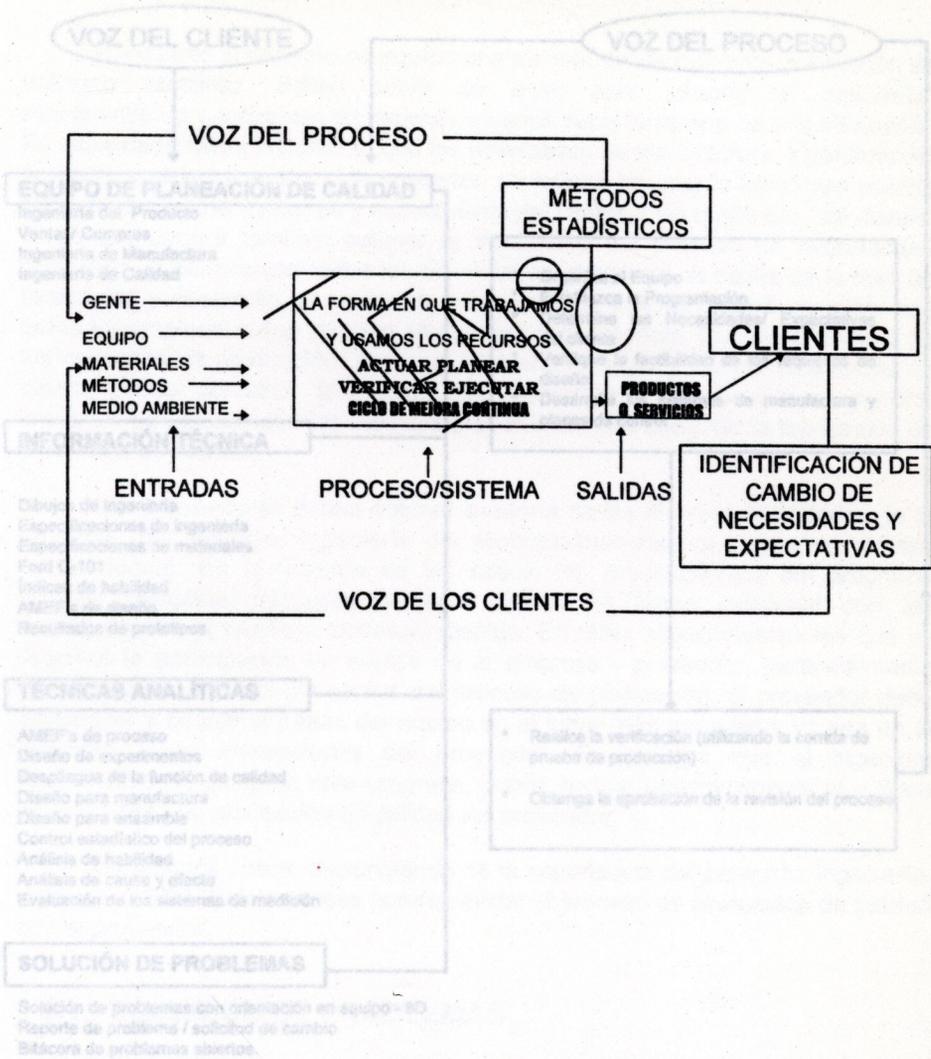
A través del desarrollo de un plan de calidad efectivo y de la demostración estadística de control, un productor podrá cumplir exitosamente con su responsabilidad sobre la calidad de los productos terminados.

Se requiere de la planeación de calidad en las siguientes situaciones:

1. Durante el desarrollo de nuevos procesos y productos.
2. Antes de efectuar cambios en los procesos y productos.
3. Al reaccionar ante procesos o productos con problemas de calidad.
4. Antes de transferir el herramental a nuevos fabricantes o nuevas plantas.
5. Antes de efectuar cambios en el proceso o en los productos que afecten la seguridad del vehículo o el cumplimiento a reglamentaciones gubernamentales.

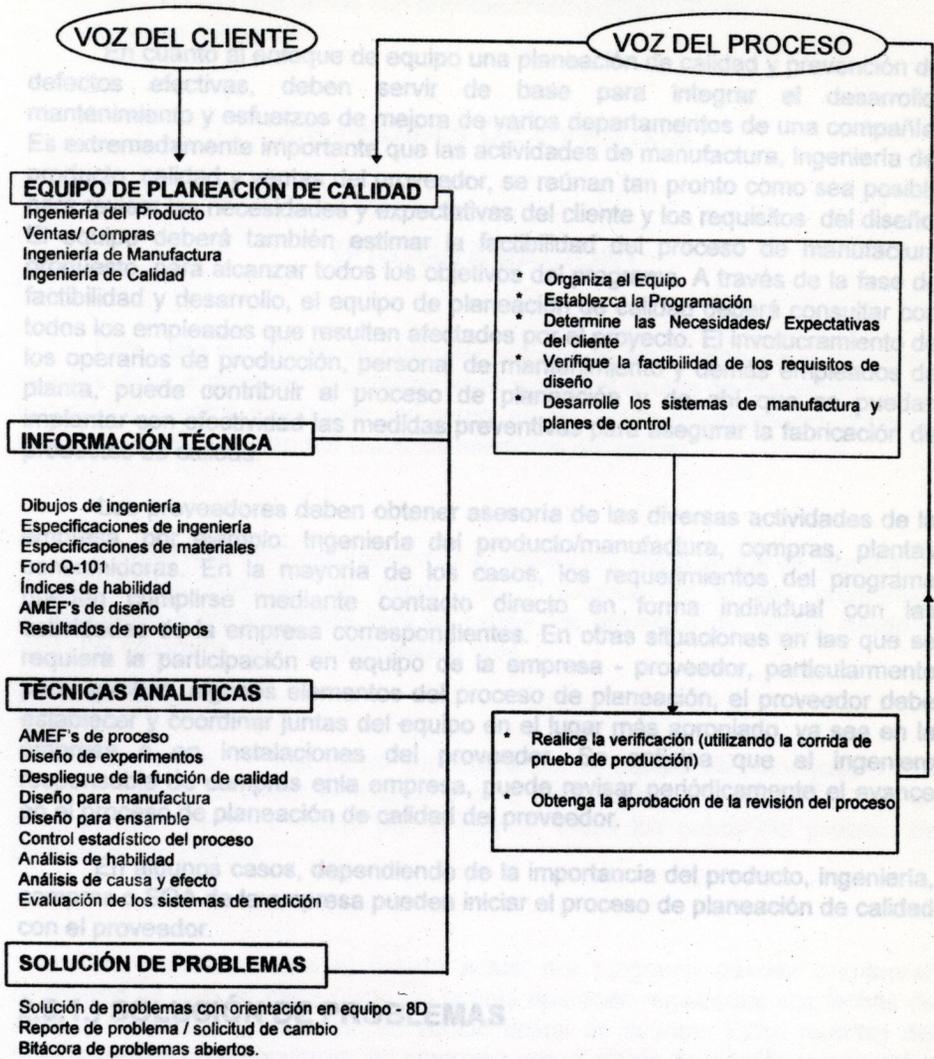
Estos lineamientos están dirigidos al desarrollo de nuevos procesos y productos como los arriba mencionados. Las otras situaciones descritas pueden requerir modificaciones a las etapas de la planeación de calidad dependiendo de la magnitud de los cambios.

2.3.) MODELO DE MEJORA CONTINUA



El Proceso de Planeación de Calidad que se muestra en el diagrama de flujo, está basado en un modelo de Mejora Continua consistente en entradas incluyendo la voz del cliente, un proceso y salidas con una curva de retroalimentación resultante de la voz del proceso. Secuencialmente, la salida de un paso del proceso de planeación de calidad se convierte en entrada de la siguiente etapa del proceso.

2.4.) PROCESO DE PLANEACIÓN DE CALIDAD



El Proceso de Planeación de Calidad que se muestra en el diagrama de flujo, está basado en un modelo de Mejora Continua consistente en **entradas** incluyendo la voz del cliente, un **proceso** y **salidas** con una curva de retroalimentación resultante de la voz del proceso. Secuencialmente, la salida de un paso del proceso de planeación de calidad se convierte en entrada de la siguiente etapa del proceso.

2.5.) ENFOQUE DE EQUIPO

En cuanto al enfoque de equipo una planeación de calidad y prevención de defectos efectivas, deben servir de base para integrar el desarrollo, mantenimiento y esfuerzos de mejora de varios departamentos de una compañía. Es extremadamente importante que las actividades de manufactura, ingeniería del producto, calidad y ventas del proveedor, se reúnan tan pronto como sea posible para revisar las necesidades y expectativas del cliente y los requisitos del diseño. El equipo deberá también estimar la factibilidad del proceso de manufactura propuesto, para alcanzar todos los objetivos del programa. A través de la fase de factibilidad y desarrollo, el equipo de planeación de calidad deberá consultar con todos los empleados que resulten afectados por el proyecto. El involucramiento de los operarios de producción, personal de mantenimiento y demás empleados de planta, puede contribuir al proceso de planeación y de ahí que se puedan implantar con efectividad las medidas preventivas para asegurar la fabricación de productos de calidad.

Los proveedores deben obtener asesoría de las diversas actividades de la empresa, por ejemplo: Ingeniería del producto/manufactura, compras, plantas consumidoras. En la mayoría de los casos, los requerimientos del programa pueden cumplirse mediante contacto directo en forma individual con las actividades de la empresa correspondientes. En otras situaciones en las que se requiera la participación en equipo de la empresa - proveedor, particularmente para aprobar algunos elementos del proceso de planeación, el proveedor debe establecer y coordinar juntas del equipo en el lugar más apropiado, ya sea en la empresa o en instalaciones del proveedor. Se anticipa que el ingeniero responsable de compras en la empresa, puede revisar periódicamente el avance en el proceso de planeación de calidad del proveedor.

En algunos casos, dependiendo de la importancia del producto, ingeniería, compras o SQA de la empresa pueden iniciar el proceso de planeación de calidad con el proveedor.

2.5.1.) SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Durante el proceso de planeación de calidad, el equipo puede verse en la necesidad de identificar formalmente problemas del producto y proceso, asignaciones u otros puntos que requieran de atención especial. Para asistir al equipo en el manejo de estas situaciones y lograr un acuerdo mutuo en la solución, se deberán utilizar adecuadamente las disciplinas que se menciona a continuación o algún otro método equivalente:

- Sistema de reporte de problema / solicitud de cambio (CR/CR)
- 8D- solución de problemas con orientación en equipo (TOPS)
- Bitácora de preguntas

2.6.) HOJAS DE EVENTOS

2.6.1.) PLANES DE PROGRAMACIÓN RELACIONADOS CON EL PROCESO DE ENFOQUE AL CLIENTE (CONCEPT TO CUSTOMER). (PROGRAMACIÓN)

El éxito de cualquier compañía depende del grado en que se satisfagan las necesidades y expectativas del cliente a tiempo y a un costo que represente el valor. Una parte importante de cualquier proceso de planeación, es el programar eventos clave o acciones que deben llevar a cabo el equipo de planeación. Cada uno de los eventos y acciones, así como su respectiva programación, debe ser determinado en conjunto por todos los miembros del equipo.

En una hoja de programación bien organizada como la que se muestra en las siguientes páginas, se deben incluir listados de tareas, problemas, asignaciones u otros eventos para encausar los esfuerzos del equipo desde el inicio del programa hasta su aprobación final.

Así mismo, la hoja podrá ser usada por el equipo de planeación como formato para monitorear el avance y para calendarizar las juntas. La hoja de programación debe de incluir por lo menos, todos los pasos del proceso de planeación de calidad.

Los reportes sobre el estado actual del programa pueden prepararse fácilmente ya que en cada punto de la hoja aparecen registradas sus fechas de inicio y terminación, así como su estado actual de avance. Estos reportes del estado facilitarán el monitoreo del programa con el objeto de identificar los puntos que necesitan especial atención. Periódicamente, podrá solicitársele a los proveedores que entreguen a personal de la empresa copia del reporte para su revisión por parte del equipo Gerencial de la empresa del programa del producto.

Como otra opción a la hoja de programación descrita, los proveedores pueden considerar el utilizar paquetes comerciales de "software" de computadora para generar gráficas de Gantt.

2.6.1.) PLANES DE PROGRAMACIÓN RELACIONADOS CON EL PROCESO DE ENFOQUE AL CIENTE (CONCEPT TO CUSTOMER).

El éxito de cualquier compañía depende del grado en que se satisfagan las necesidades y expectativas del **cliente a tiempo** y a un costo que represente el valor del producto suministrado. Hoy en día, la programación tradicional no es aceptable para lanzar productos al mercado.

El enfoque de la empresa acerca del cumplimiento oportuno de las necesidades del cliente, se encuentra contenido en su proceso de "Concept to Customer" (CTC) como se muestra en la página siguiente.

En el proceso CTC, la prevención de defectos es manejada por ambas ingenierías, tanto ingeniería del producto como ingeniería de manufactura, trabajando en conjunto desde el inicio del diseño hasta el lanzamiento del nuevo producto.

El proceso establece puntos de referencia (también conocidos como puntos de diamante) para cada evento relevante que deba cumplirse para soportar el lanzamiento de un nuevo modelo en un lapso de 48 meses.

El equipo de planeación de calidad debe asegurarse que sus planes de programación para un producto en particular, sean compatibles con los puntos de referencia del CTC. Un requisito clave para identificar el punto de partida, es la necesidad de información del proveedor para el desarrollo del diseño y proceso dependiendo de que los productos sean diseñados por un proveedor externo (a veces referidas como partes de caja negra o gris) o por la empresa. Compras de la empresa puede proporcionar una programación más específica a través de su programa de abastecimientos anticipado.

- Hoja de Proceso
- Colaboración y Equipo de Prueba
- Equipo
- Ejecuciones de Muestra Inicial y Primeras Producción
- Inicio de Cartas de Control
- Determinación Trimestral de Reportes de Habilidad del Proceso

2.6.2.) PROGRAMACIÓN DE PLANEACIÓN DE CALIDAD

Programa del Producto _____	Planes de Producción	Reporte de Plan de Calidad
Nombre del Proveedor _____	Fecha Programada para Muestras Iniciales _____	Fecha Original de Emisión _____
Localidad del Proveedor _____	Nombre de la Parte _____	Fecha Programada para Primera Producción _____
_____	Número de la Parte _____	Fecha Programada para Producción Regular _____
_____	_____	Fecha de Revisión _____

Elementos de Planeación de Calidad	Meses Anteriores a la Fecha de Arranque de Producción							
	48-43	42-37	36-31	30-25	24-19	18-13	12-7	6-0
<p>EVALUACIONES INICIALES DE CALIDAD</p> <ul style="list-style-type: none"> • AMEF de Diseño • Factibilidad Preliminar • Revisión de la Historia de Calidad <ul style="list-style-type: none"> - Reclamaciones de Cliente - Información de Garantías - Pre-información Estadística - Demás Indicadores • AMEF de Proceso • Características Mayores (Proceso y Producto) • Calibradores y Equipo de Prueba <ul style="list-style-type: none"> - Variables - Atributos <p>PREPARACIÓN DE ESTÁNDARES</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diagrama de Flujo del Proceso Incluyendo Puntos de Control • Plan de Control Incluyendo Requisitos CEP • Hoja de Instrucción de Inspección <p>CONSTRUCCIÓN / VERIFICACIÓN DEL PROTOTIPO</p> <ul style="list-style-type: none"> • Construcción del Prototipo con Potencial del proceso para: • Soportar Factibilidad • Factibilidad Final y Aprobación <p>EQUIPO DE PROCESAMIENTO VERIFICACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Orden de Herramientales de Producción, Calibradores y Equipo de Prueba • Estudios de Potencial del Proceso en la Planta del Vendedor • Ajustes y Depuración del Equipo de Producción e Inspección • Estudios de Potencial del Proceso para todas las Características Mayores <p>ACTIVIDADES DE EVALUACIÓN</p> <ul style="list-style-type: none"> • Revisión del Proceso/Aprobación de Producción <ul style="list-style-type: none"> - Hojas de Proceso - Calibradores y Equipo de Prueba - Empaque • Evaluaciones de Muestra Inicial y Primera Producción • Inicio de Cartas de Control • Sometimiento Trimestral de Reportes de Habilidad del Proceso 								

2.7.) DETERMINACIÓN DE NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DEL CLIENTE

2.6.3.) PROCESO CTC

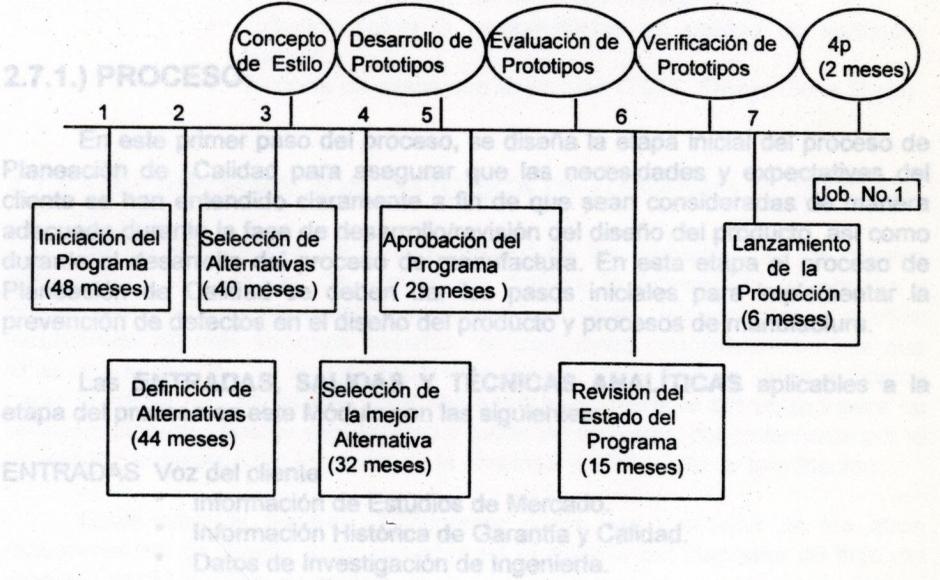
Meses anteriores al Job. No. 1

Los clientes deben ser el centro de atención de todo lo que hace la empresa. Se debe hacer teniendo a los clientes en mente, suministrando productos y servicios que los competidores.

La calidad es lo primero. Para lograr la satisfacción del cliente, la calidad de los productos y servicios deberá ser la prioridad número uno. Los productos son el resultado del esfuerzo de la empresa. Deben ser lo mejor al servicio del cliente en todo el mundo. Así como los productos sean vistos, así será vista la empresa.

48 44 40 36 32 28 24 20 16 12 8 4 0

La mejora continua es esencial para el éxito de una empresa. Se debe luchar por la excelencia en todo lo que se hace: en los productos, en la seguridad y valor, en los servicios, relaciones humanas, competitividad y ganancias.



SALIDAS Listado Preliminar de las Características Críticas y Relevantes de Productos y Procesos.

TÉCNICAS ANALÍTICAS Despliegue de la Función de Calidad (QFD)

2.7.) DETERMINACIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DEL CLIENTE

Los clientes deben ser el centro de atención de todo lo que hace la empresa. El trabajo debe hacerse teniendo a los clientes en mente, suministrando mejores productos y servicios que los competidores.

La calidad es lo primero. Para lograr la satisfacción del cliente, la calidad de los productos y servicios deberá ser la prioridad número uno. Los productos son el resultado del esfuerzo de la empresa. Deben ser lo mejor al servicio del cliente en todo el mundo. Así como los productos sean vistos, así será vista la empresa.

La mejora continua es esencial para el éxito de una empresa. Se debe luchar por la excelencia en todo lo que se hace: en los productos, en la seguridad y valor, en los servicios, relaciones humanas, competitividad y ganancias.

2.7.1.) PROCESO

En este primer paso del proceso, se diseña la etapa inicial del proceso de Planeación de Calidad para asegurar que las necesidades y expectativas del cliente se han entendido claramente a fin de que sean consideradas de manera adecuada durante la fase de desarrollo/revisión del diseño del producto, así como durante el desarrollo del proceso de manufactura. En esta etapa el proceso de Planeación de Calidad se deben dar los pasos iniciales para implementar la prevención de defectos en el diseño del producto y procesos de manufactura.

Las **ENTRADAS, SALIDAS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS** aplicables a la etapa del proceso en este Módulo son las siguientes:

ENTRADAS Voz del cliente

- * Información de Estudios de Mercado.
- * Información Histórica de Garantía y Calidad.
- * Datos de Investigación de Ingeniería.

SALIDAS Listado Preliminar de las Características Críticas y Relevantes de Productos y Procesos.

TÉCNICAS ANALÍTICAS Despliegue de la Función de Calidad (QFD).

2.7.1.1.) ENTRADAS

2.7.1.1.1.) INFORMACIÓN DE ESTUDIOS DE MERCADO

El equipo de planeación de calidad debe obtener datos de investigación de mercado e información relativa a las necesidades y expectativas del cliente final de los productos de la empresa. Las siguientes fuentes pueden ayudar a identificar las preocupaciones del cliente para transformarlas luego en las características del producto y proceso.

- Entrevistas a clientes
- Reportes de visitas a concesionarios
- Reportes de servicio en campo
- Auditorías y encuestas a clientes
- Pruebas de mercado y reportes de pre-venta
- Estudios de calidad de vehículos nuevos
- Estudios sobre la competitividad en calidad de vehículos nuevos
- Reporte de cosas que salen bien (TGR Things Gone Right)

2.7.1.1.2.) INFORMACIÓN HISTÓRICA DE GARANTÍA Y CALIDAD

Se deberá preparar un listado histórico de los problemas de los clientes para evaluar el potencial de recurrencia durante la fabricación, instalación y servicio del producto en cuestión o de otros similares. Inicialmente se pueden recomendar algunas acciones basadas en soluciones conocidas, mientras que otras requerirán de una investigación más amplia. Cada acción debe ir dirigida hacia la causa real específica y ser asignada a un miembro del equipo para su solución. Deberá hacerse seguimiento a todas las acciones, conjuntamente por el proveedor, Ingeniería del Producto de la empresa y SQA hasta su terminación.

Estos asuntos pueden considerarse como una extensión de los otros requerimientos de diseño y ser incluidos en el análisis del diagrama de flujo del proceso, AMEF's y plan de control.

Existen varias fuentes de modos y causas de falla del comportamiento. Varios de los siguientes ítemes pueden ayudar al equipo a identificar los problemas de los clientes y priorizar las decisiones adecuadas. El personal de la empresa puede ayudar a obtener la siguiente información:

- Reportes de Garantía
- Indicadores de Calidad de la Planta Consumidora de la empresa
- Indicadores de la Habilidad del Proceso del Proveedor
- Reportes de Calidad Interna de la Planta del Proveedor
- Reportes de Material no Aceptado
- Análisis de Productos Devueltos del Campo

Un plan de calidad mutuamente aceptado sólo podrá ser desarrollado cuando incluya una evaluación detallada de las causas y modos de falla históricos.

2.7.1.1.3.) DATOS DE INVESTIGACIÓN DE INGENIERÍA

Otra fuente para conocer las expectativas y necesidades del cliente son los datos de investigación de ingeniería, disponibles tanto para las actividades de ingeniería del producto del proveedor como de la empresa. Algunos de estos documentos se enlistan a continuación:

- Reportes de pruebas de pista de la empresa
- Reportes de auditorías del producto
- Construcción de prototipos
- Reportes del desarrollo/ validación del producto

2.7.1.2) SALIDAS

2.7.1.2.1.) LISTADO PRELIMINAR DE LAS CARACTERÍSTICAS CRÍTICAS Y RELEVANTES DE PRODUCTOS Y PROCESOS

Los términos **características críticas y relevantes** son utilizados para identificar las características de productos y procesos que requieren de controles especiales. Sin importar que nomenclatura se utilice, por ejemplo: mayor, clave, etc., todas las características críticas/ relevantes deben ser incluidas en el **plan de control**.

En esta etapa, el equipo debe establecer un listado preliminar con las características críticas/ relevantes de productos y procesos resultante del análisis de las entradas, correspondientes a las expectativas y necesidades del cliente. A continuación se sugiere un formato para tal listado.

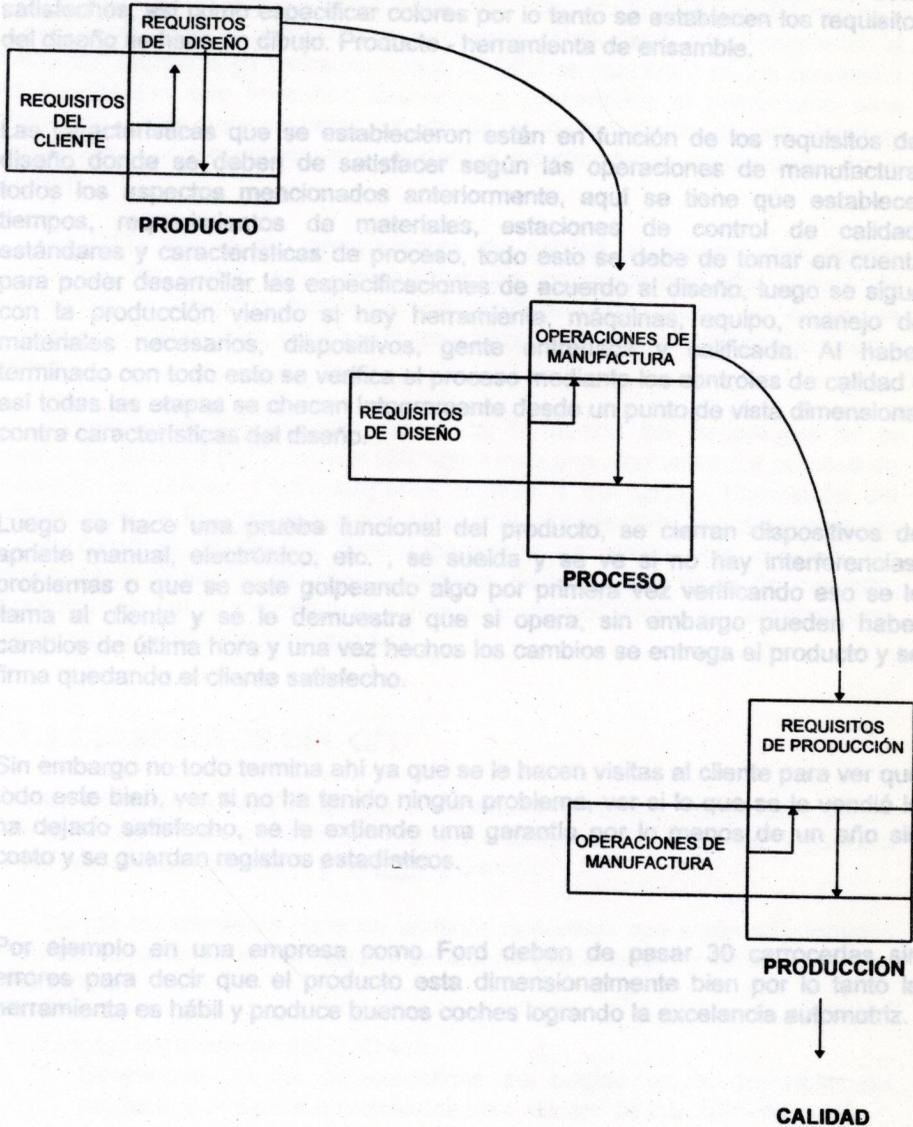
PLANEACIÓN DE CALIDAD
LISTADO PRELIMINAR DE LAS CARACTERÍSTICAS
CRÍTICAS Y RELEVANTES DE PRODUCTOS Y PROCESOS

CARACTERÍSTICAS

COMENTARIOS

2.7.1.2.2.) PROCESO QFD

Despliegue de la Función de Calidad



Ejemplificación del cuadro anterior

CLIENTE: Dice lo que quiere por ejemplo herramienta que sea capaz de producir 20 coches por una hora, posiciones, elementos en forma neumática, y se piense en la ergonomía ya que las personas que lo van a utilizar deben de estar satisfechos, así como especificar colores por lo tanto se establecen los requisitos del diseño se hace un dibujo. Producto - herramienta de ensamble.

Las características que se establecieron están en función de los requisitos del diseño donde se deben de satisfacer según las operaciones de manufactura, todos los aspectos mencionados anteriormente, aquí se tiene que establecer tiempos, requerimientos de materiales, estaciones de control de calidad, estándares y características de proceso, todo esto se debe de tomar en cuenta para poder desarrollar las especificaciones de acuerdo al diseño, luego se sigue con la producción viendo si hay herramienta, máquinas, equipo, manejo de materiales necesarios, dispositivos, gente entrenada y calificada. Al haber terminado con todo esto se verifica el proceso mediante los controles de calidad y así todas las etapas se checan íntegramente desde un punto de vista dimensional contra características del diseño.

Luego se hace una prueba funcional del producto, se cierran dispositivos de apriete manual, electrónico, etc. , se suelda y se ve si no hay interferencias, problemas o que se este golpeando algo por primera vez verificando eso se le llama al cliente y se le demuestra que si opera, sin embargo pueden haber cambios de última hora y una vez hechos los cambios se entrega el producto y se firma quedando el cliente satisfecho.

Sin embargo no todo termina ahí ya que se le hacen visitas al cliente para ver que todo este bien, ver si no ha tenido ningún problema, ver si lo que se le vendió le ha dejado satisfecho, se le extiende una garantía por lo menos de un año sin costo y se guardan registros estadísticos.

Por ejemplo en una empresa como Ford deben de pasar 30 carrocerías sin errores para decir que el producto esta dimensionalmente bien por lo tanto la herramienta es hábil y produce buenos coches logrando la excelencia automotriz.

2.7.1.3.) TÉCNICAS ANALÍTICAS

2.7.1.3.1.) DESPLIEGUE DE LA FUNCIÓN DE CALIDAD (QFD)

El QFD es un procedimiento sistemático para traducir la voz del cliente a requerimientos técnicos y términos de operación, desplegando y documentando la información traducida en forma de matriz. El QFD se concentra en los conceptos más importantes que necesitan mejorarse y proporciona el mecanismo para señalar las áreas seleccionadas en donde el mejoramiento logrará ventajas competitivas y consecuentemente ayudará a incrementar la participación en el mercado.

El QFD integra el aseguramiento de calidad al proceso del diseño, proporciona las bases para seleccionar las características de control de manufactura, e identifica requerimientos conflictivos de diseño en donde es necesaria la optimización, para lograr los valores individuales establecidos como objetivo.

Dependiendo del producto específico, la técnica del **Despliegue de la Función de Calidad (QFD)** puede utilizarse como una alternativa del proceso de planeación de calidad. Particularmente, la fase 1 del QFD - Planeación del Producto, traduce los requerimientos del cliente, por ejemplo: voz del cliente, en las características de control. Esto proporciona un medio para convertir los requerimientos generales del cliente tomados de las evaluaciones de mercado, comparaciones con la competencia y planes de mercadotecnia en características específicas de control del producto final.

2.7.1.3.2.) ASPECTOS DEL QFD

- Un mecanismo para desplegar horizontalmente la voz del cliente a través de todos los departamentos, por ejemplo: Planeación del Producto, Ingeniería del Producto, Manufactura, Ensamble y Servicio.
- La voz del cliente se pone en términos operativos que están relacionados con las características de calidad en diseño (parámetros) y en manufactura (controles).
- Las dos dimensiones del QFD son:
 - * Despliegue de las características de calidad en el desarrollo del producto y producción necesarias para el logro de los objetivos.
 - * Asignación de los roles específicos individuales para el logro de los objetivos.

2.7.1.3.3.) DESPLIEGUE DE LA FUNCIÓN DE CALIDAD (QFD)

BENEFICIOS DEL QFD

- Incrementa la seguridad de cumplir con la voz del cliente en productos nuevos.
- Proporciona un mecanismo para seleccionar áreas definidas para las cuales las ventajas competitivas ayudarían a incrementar la participación en el mercado.
- Reduce el número de cambios de ingeniería debidos al conocimiento sobre equivocaciones o errores.
- Reduce los costos de ingeniería al utilizar nuevos ingenieros experimentados, ya que permite el emplear en mayor proporción ingenieros con menor experiencia.
- Proporciona un método de entrenamiento a gerentes para mejorar sus conocimientos de ingeniería y disciplinar la interacción entre departamentos.
- Identifica los requerimientos de diseño en conflicto en donde es necesaria la optimización para lograr los valores individuales establecidos como objetivos.
- Enfoca a varias actividades de la compañía sobre objetivos relacionados con el cliente.
- Reduce el ciclo de desarrollo del producto.
- Reduce los costos de ingeniería, manufactura y servicio.
- Mejora la calidad del producto y servicios.

2.8.) REALIZACIÓN DEL DESARROLLO / REVISIÓN DEL DISEÑO Y ANÁLISIS DE FACTIBILIDAD.

En éste punto se discuten los elementos del proceso de planeación en los cuales las características y aspectos del diseño son desarrolladas aproximadamente hasta su forma final. Los pasos en que se divide incluyen la fabricación de prototipos para verificar que el producto cumple con los objetivos de la voz del cliente.

Un diseño factible debe ser capaz de cumplir con los volúmenes y programación de producción y al mismo tiempo tener la habilidad de cumplir con los requerimientos de ingeniería, calidad, confiabilidad, costos de inversión, costo por unidad y objetivos de programación. Aunque los estudios de factibilidad y planes de control están primariamente basados en dibujos de ingeniería y requerimientos de la especificación, se puede obtener información valiosa de los AMEF's de diseño para definir y dar prioridad posteriormente a las características que podrían necesitar controles especiales del producto y proceso. Los documentos de diseño listados en las entradas, están normalmente disponibles y deben ser revisados.

2.8.1.) PROCESO

En éste segundo paso en el proceso la planeación de Calidad está diseñado para asegurar una revisión amplia y crítica de los requerimientos de ingeniería de la empresa y de alguna otra información técnica análoga. En esta etapa del proceso, se hará un análisis preliminar de factibilidad para evaluar los problemas potenciales que podrían ocurrir durante la manufactura.

Las entradas, salidas y técnicas analíticas aplicables a la etapa del proceso en este capítulo son las siguientes:

ENTRADAS Listado Preliminar de las Características Críticas y Relevantes de Productos y Procesos. Información Técnica consistente en:

- Construcción del Prototipo - Simulación de producción
- Dibujos de Ingeniería
- Especificaciones de Ingeniería
- Especificaciones de Material
- AMEF de Diseño
- Índices de Habilidad

SALIDAS

- Documento de Factibilidad
- Requerimientos sobre Equipo nuevo y facilidades
- Requerimientos de Equipos especiales de Medición y Prueba
- Listado de Características Críticas y Relevantes de Productos y Procesos
- Cambios en Dibujos y Especificaciones

TÉCNICAS ANALÍTICAS

- Diseño de Experimentos (Diseños)
- Diseño para Manufactura
- Diseño para Ensamble

2.8.1.1.) ENTRADAS INGENIERÍA

2.8.1.1.1.) LISTADO PRELIMINAR DE LAS CARACTERÍSTICAS CRÍTICAS Y RELEVANTES DE PRODUCTOS Y PROCESOS.

Durante la primera etapa de la planeación de calidad descrita en el capítulo 2.7 el equipo identificó las características críticas y relevantes de productos y procesos resultantes del conocimiento de la Voz del Cliente. El equipo debe ampliar este resultado durante la revisión y desarrollo de las particularidades del diseño mediante la evaluación de la información técnica.

2.8.1.1.2.) CONSTRUCCIÓN DEL PROTOTIPO - SIMULACIÓN DE PRODUCCIÓN (PRODUCCIÓN EN LÍNEA).

Quando el proveedor es también responsable de la producción de prototipos, se deben emplear de manera efectiva los datos de la fabricación del prototipo para planear los procesos de producción.

El proceso de fabricación del prototipo tiene dos funciones primarias:

1. Proporcionar la Ingeniería de la empresa muestras para evaluar el diseño del producto según su función.
2. Dar al proveedor una oportunidad para recopilar información oportuna que pueda ser utilizada en la evaluación de la factibilidad del proceso de manufactura propuesta.

Para obtener los máximos beneficios de la construcción del prototipo, el proveedor deberá utilizar procesos y equipo de manufactura que sean iguales, o lo más similares a los que se utilizarán en la producción normal. Durante la fabricación del prototipo, el proveedor puede llevar a cabo estudios de la habilidad preliminar de las máquinas y del proceso, evaluar las piezas para una mayor facilidad de manufactura, ensamble y empaque, utilizar los prototipos para casos de Diseño de Experimentos, e identificar las características relevantes de los productos y procesos. En caso de que el proveedor tenga que obtener de una fuente externa parte del proceso del prototipo, deberá estar involucrado activamente en el trabajo hecho por dicha fuente.

2.8.1.1.3.) DIBUJOS DE INGENIERÍA

Los dibujos de ingeniería pueden incluir características críticas (bajo reglamentación gubernamental y de seguridad), que deben de estar incluidas en el plan de control. Sin embargo, cuando no existe un dibujo de ingeniería del cliente como en el caso de diseños propios, los dibujos base del diseño deberán ser revisados por el proveedor para determinar aquellas dimensiones que afectan los requerimientos de ensamble, funcionalidad y durabilidad, así como de reglamentación gubernamental o de seguridad que aparecen descritos en las especificaciones de ingeniería, en los dibujos de ensambles, o con base en la experiencia de garantía.

En cualquier caso, deberán ser revisados los dibujos para determinar si existen dimensiones suficientes para dimensionar las partes individuales sin tener que recurrir al cálculo de aquellas dimensiones necesarias para facilitar la instalación y para minimizar errores de inspección. Las líneas de control o cotas de referencia deben estar claramente identificadas a fin de hacer posible el diseño de calibradores funcionales apropiados para uso en los controles continuos. Las dimensiones del proceso deberán evaluarse para determinar si pueden estar contenidas en los estándares de manufactura aceptados y ser además compatibles con éstos.

2.8.1.1.4.) ESPECIFICACIONES DE INGENIERÍA

Una revisión detallada permitirá al proveedor interpretar debidamente las especificaciones base del diseño e identificar los requerimientos de funcionalidad y durabilidad de los componentes o ensambles en cuestión. En algunos casos el tamaño de la muestra, la frecuencia y el criterio de aceptación de estos parámetros aparecen mencionados en la sección de pruebas en procesos de las Especificaciones de Ingeniería. De lo contrario, el tamaño de la muestra y la frecuencia serán determinados por el proveedor y listados en el plan de control que podrá ser revisado y aprobado por Ingeniería y SQA de la empresa. En cualquier caso, el proveedor deberá determinar cuales características afectan o controlan los resultados que permiten asegurar el cumplimiento de los requerimientos de funcionalidad y durabilidad.

2.8.1.1.5.) ESPECIFICACIONES DE MATERIAL

Además de los dibujos y especificaciones relativas al comportamiento, se deberán revisar las especificaciones de material para determinar las características críticas y relevantes relacionadas con requerimientos de propiedades, comportamiento, ambientales, de manejo y almacenaje. Estas características deberán estar también incluidas en el plan de control.

2.8.1.1.6.) AMEF DE DISEÑO

A continuación se presenta una visión general del procedimiento de AMEF de Diseño:

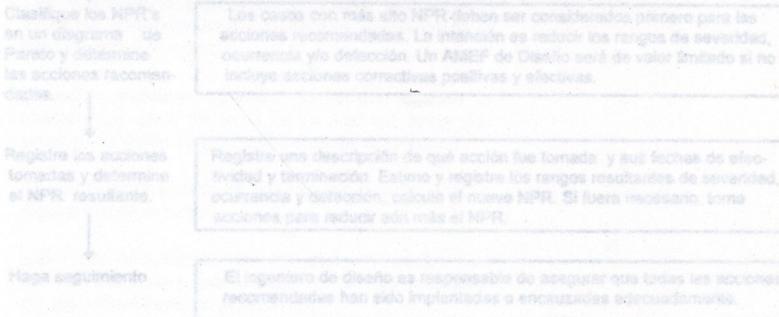
Debido a que las necesidades y expectativas del cliente y requerimientos regulatorios son continuamente cambiantes, la importancia de una técnica metódica para identificar y prevenir problemas potenciales es mayor que nunca. El AMEF de Diseño es una técnica analítica metódica que evalúa la probabilidad de que ocurra una falla, así como el efecto de la misma. Adicionalmente, deberá hacerse una evaluación anticipada de habilidad en los conceptos con alta prioridad de riesgo a fin de determinar el control apropiado del proceso.

En su forma más rigurosa, un AMEF de Diseño es su sumario de las ideas del ingeniero, incluyendo un análisis de cada concepto en el que podría tener lugar un problema basado en su experiencia y en situaciones pasadas. Este enfoque sistemático formaliza y es paralelo a las disciplinas mentales por las que un ingeniero normalmente pasa en cualquier proceso de diseño de un producto.

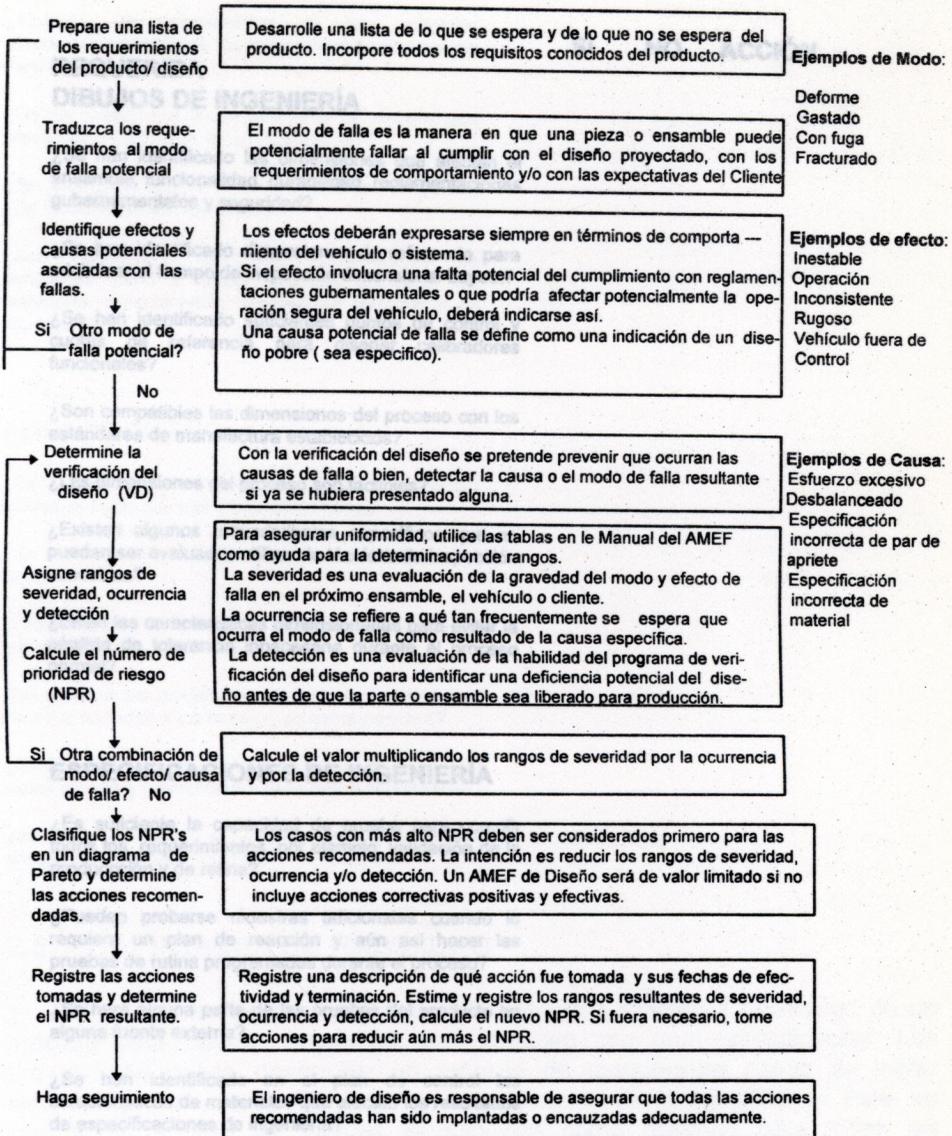
Un AMEF de diseño deberá ser realizado al inicio del proceso de planeación de calidad. Incluirá el listado de modos potenciales de falla, efectos y causas. El AMEF también determinará las acciones y cambios necesarios en los requerimientos de ingeniería a fin de prevenir fallas antes de la liberación del diseño. El AMEF de diseño completamente desarrollado es un documento viviente y deberá reflejar siempre las últimas acciones y niveles de diseño.

Si el proveedor suministra el diseño del producto, por ejemplo un producto de caja negra o caja gris, éste será responsable de preparar el AMEF de diseño.

En las páginas siguientes se muestra un diagrama de flujo del procedimiento del AMEF de Diseño y un ejemplo del mismo.



2.8.1.1.7.) PROCEDIMIENTO DEL AMEF DE DISEÑO



2.8.1.1.8.) LISTA DE VERIFICACIÓN DE INFORMACIÓN DE DISEÑO

ESPECIFICACIONES DE MATERIAL

SI NO ACCIÓN

REQUERIDA

DIBUJOS DE INGENIERÍA

¿Se han identificado las dimensiones que afectan el ensamble, funcionalidad, durabilidad, reglamentaciones gubernamentales y seguridad?

¿Se han identificado dimensiones de referencia para minimizar el tiempo de inspección dimensional Layout?

¿Se han identificado suficientes puntos de control y cuotas de referencia para diseñar calibradores funcionales?

¿Son compatibles las dimensiones del proceso con los estándares de manufactura establecidos?

¿Las dimensiones del proceso son factibles?

¿Existen algunos requerimientos específicos que no puedan ser evaluados utilizando técnicas de inspección conocidas?

¿Están las características dimensionadas para evitar la pérdida de tolerancia innecesaria durante el proceso normal?

ESPECIFICACIONES DE INGENIERÍA

¿Es suficiente la capacidad de prueba para cumplir todos los requerimientos, por ejemplo: validación de la producción y de retina?

¿Pueden probarse muestras adicionales cuando lo requiera un plan de reacción y aún así hacer las pruebas de rutina programadas durante el proceso?

¿Se hará alguna parte de las pruebas del producto en alguna fuente externa?

¿Se han identificado en el plan de control las características de materiales que afecten los resultados de especificaciones de ingeniería?

¿Se han definido con claridad e interpretadas todas las pruebas, métodos, equipo y criterios de aceptación especificados?

ESPECIFICACIONES DE MATERIAL

¿Aparecen los proveedores de los materiales propuestos en las listas de proveedores aprobados por Ford?

¿Se les requerirá a los proveedores de material que presenten certificación de cada embarque?

¿Se verificarán los parámetros en planta? si es así, ¿Se han identificado los mismos?

¿Son compatibles con los requerimientos de durabilidad para el medio ambiente planeado, los materiales especificados, tratamientos térmicos y de superficie?

AMEF DE DISEÑO

¿Se han identificado las características que afectan modos de fallas con alta prioridad de riesgo?

¿Se ha preparado una lista de las expectativas del diseño?

¿Los efectos de los modos de falla se refieren a todos los elementos de dicha lista?

¿Se utilizará un análisis de diseño de experimentos para dar prioridad a los factores causales mayores?

¿Evalúa el AMEF de Diseño la adecuación y evita el incluir causas y controles que pertenecen al proceso?

¿Identifica el AMEF de Diseño las características críticas con una delta invertida?

2.8.1.1.9.) ÍNDICES DE HABILIDAD

Los índices de habilidad son relaciones que indican la capacidad de un proceso para obtener productos que cumplan con una especificación. Los proveedores deben desarrollar un proceso de manufactura capaz de lograr valores C_p) o valores C_{pk} cuando la evaluación de la habilidad se basa en centrar al proceso en valores establecidos como objetivo) para todas las características críticas y relevantes de los productos y procesos, y que sea consistente con los objetivos de la empresa sobre mejora continua en calidad "El mejor en su clase".

2.8 Basado en los resultados de los **estudios de habilidad del proceso**, se requieren las siguientes respuestas para todas las características críticas relevantes de los productos nuevos.

- Un Cpk de 1.33 es el nivel mínimo aceptable para la operación de un proceso de producción normal. Abajo de este nivel, es mandatorio que se tengan acciones contenedoras según un Plan de Control aprobado (típicamente inspección y selección 100%) y mejoras en los procesos.
- Con resultados de Cpk mayores de 1.33, las acciones contenedoras no son necesarias. Lo que se requerirá serán acciones que mejoren continuamente el proceso mediante la reducción de la variación.

Con base en los resultados de los **estudios preliminares de la habilidad del proceso**, se requerirán las siguientes respuestas:

- Una habilidad preliminar del proceso no menor de 1.67, es un resultado aceptable. Para datos distribuidos normalmente y especificaciones bilaterales, los valores de mas/menos cinco desviaciones estándar deberán centrarse en el objetivo predeterminado y dentro de especificaciones. Para especificaciones unilaterales, los valores de mas/menos cinco desviaciones estándar deberán caer dentro del mínimo o máximo relevante (a menos que la EI defina otros requerimientos).
- Los procesos que no cumplan con estos criterios, normalmente se les considerará inaceptables para la producción y deberán ser revisados por el equipo de planeación de calidad.

2.8.1.2.2.) REQUERIMIENTOS SOBRE EQUIPO NUEVO Y FACILIDADES

Para algunos productos, ciertas actividades de la empresa podrían requerir niveles de habilidad más altos. Estos requerimientos serán estipulados por los ingenieros de asesoría en calidad a proveedores (SQA) de la empresa, sustituyendo a los requerimientos generales ya mencionados.

Durante la etapa de desarrollo y revisión del diseño de la planeación de calidad, los proveedores deben también identificar cualquier falla anticipada en la habilidad de proceso. Todas las fallas deberán registrarse en el Documento de Factibilidad.

2.8.1.2.) SALIDAS

2.8.1.2.1.) DOCUMENTO DE FACTIBILIDAD

Las evaluaciones de la factibilidad de manufactura y ensamble son una serie de revisiones hechas por actividades de ingeniería del producto, ingeniería de manufactura y ensamble. El propósito de estas evaluaciones es indagar si el diseño propuesto puede ser manufacturado, ensamblado, probado, empackado y embarcado dentro de niveles aceptables. Un diseño factible debe mostrar la habilidad de cumplir con los volúmenes de producción y la programación.

Este debe ser consistente con la habilidad para cumplir además con los requerimientos de ingeniería, calidad, confiabilidad, costos de inversión, costo unitario y de tiempo.

Las evaluaciones de factibilidad son requeridas durante el período comprendido desde la concepción del diseño hasta la liberación de ingeniería. Durante un programa típico, el perfeccionamiento del diseño sentará las bases para evaluaciones de factibilidad cada vez más detalladas. Las evaluaciones deberán realizarse en base a una programación única para los componentes o ensambles específicos. Estas deberán soportar las diversas etapas de liberación de un componente durante el proceso de desarrollo de ingeniería.

La factibilidad preliminar comprende evaluaciones avanzadas del diseño realizadas normalmente a nivel de subsistema o componente, y puede basarse en planos y dibujos preliminares. Un reporte de Aprobación de la Factibilidad de Manufactura que se muestra en las páginas siguientes debe ser preparado por el equipo de Planeación de Calidad para ser presentado a la empresa.

2.8.1.2.2.) REQUERIMIENTOS SOBRE EQUIPO NUEVO Y FACILIDADES

Los resultados de un AMEF de proceso y los documentos de factibilidad deberán ser revisados para identificar las máquinas, herramienta o facilidades que requieren de condiciones especiales para controlar las características críticas y relevantes, así como problemas de calidad ya identificados. Cuando sea posible, se deberán planear estudios de potencial de máquinas para tenerlos disponibles antes de la entrega del equipo nuevo. Cuando se han planeado estudios preliminares de la habilidad del proceso (ver la sección de Técnicas Analíticas), se deberá identificar que el tipo de herramienta de inspección que será empleado para obtener los datos por variables requeridos para el estudio. En las siguientes páginas se muestra un formato de un reporte típico.

APROBACIÓN DE LA FACTIBILIDAD DE MANUFACTURA

Número de parte _____ Nombre de la Parte _____
Fecha de Plano _____ PCR/Estudio/Aviso _____
Nombre del Proveedor _____ Código _____ Fecha _____

La factibilidad de Manufactura es el compromiso del proveedor con la empresa de que el diseño propuesto puede ser manufacturado, ensamblado, empackado de acuerdo a las expectativas de la empresa. Para que un producto sea declarado factible debe ajustarse a los siguientes criterios:

- La manufactura del producto debe ser posible mediante el empleado de equipo aprobado, innovador y disponible comercialmente.
- El diseño debe permitir alcanzar los volúmenes de producción y programas, al mismo tiempo que fabricar consistentemente productos que cumplan con las tolerancias de los planos de Ingeniería y con los requerimientos de E1. El diseño debe proporcionar también la calidad y confiabilidad requeridas y soportar los objetivos de programación.
- El proceso de manufactura propuesto debe ser costeable y cumplir con los objetivos individuales de eficiencia operacional, calidad y satisfacción del cliente planeados por la empresa.
- El proceso propuesto también debe ser hábil y robusto. Es compromiso del proveedor lograr un Cpk mínimo de 1.33 en todas las características críticas y relevantes. Si el proceso propuesto resulta en un Cpk menor, el proveedor deberá proporcionar sugerencias para modificar el diseño y/o proceso de manufactura para cumplir con las funciones requeridas del producto.

Consideraciones sobre factibilidad

Evaluación de factibilidad

- | | | |
|-----|------------------|---|
| () | Factible | - El producto puede fabricarse como está especificado, sin revisiones. |
| () | Factible | - Se han recomendado cambios. El producto puede mejorarse o resultar menos costoso si se incorporan los cambios propuestos. |
| () | Marginalmente- | Se han recomendado cambios para lograr el Cpk factible mínimo. |
| () | No es Factible - | Se han recomendado revisiones en el diseño para fabricar un producto dentro de los requerimientos de Cpk especificados. |

(Indicar por separado las características no factibles y los cambios requeridos/ recomendados)

Esta forma debe regresarse junto con la Cotización

Nombre del Proveedor _____ Código _____ Fecha _____

Gerente de Calidad _____ Gerente de Manufactura _____ Gerente de Ventas _____

CONSIDERACIONES SOBRE FACTIBILIDAD

El proveedor debe considerar las siguientes preguntas, sin pretender que aquí se contemple todo, al llevar a cabo una evaluación de factibilidad. Los planos y/o especificaciones proporcionados con esta solicitud deberán utilizarse como base para analizar la habilidad para cumplir con todos los requerimientos especificados. **En los casos en que las respuestas sean "no", se deberán soportar con comentarios que identifiquen las preocupaciones y/o los cambios propuestos que permitirán cumplir con los requerimientos especificados.** También podrán solicitarse cuando corresponda, comentarios sobre otras consideraciones pertinentes que no se mencionen a continuación. Si se requiere de mayor espacio para los comentarios, se deberá utilizar un anexo.

Consideraciones

si no

¿Pueden manufacturarse todos los productos como se especifica en los planos con un Cpk mínimo de 1.33 para todas las características críticas y relevantes?

() ()

- Compatibilidad de las especificaciones con los estándares de manufactura aceptados.
 - Habilidad para controlar la acumulación de tolerancias.
 - Requerimientos de equipo especial.
- Adecuación de la definición del producto para permitir la evaluación de la factibilidad

¿Puede cumplirse con las Especificaciones de Ingeniería El tal como están escritas?

() ()

- Habilidad para controlar todos los requerimientos El.

¿Puede cumplir con los requerimientos de calidad del manual Q-01?

() ()

- Establecimiento de la habilidad del proceso a los volúmenes requeridos.
- Mantenimiento de los controles requeridos del sistema de calidad.

Proceso Principal Propuesto

¿Puede cumplir con todos los requerimientos especificados para los volúmenes proyectados?

() ()

- Adecuación de la capacidad. ¿Se ha analizado completamente el proceso para soportar la producción en los niveles de volumen y de calidad requeridos?

¿Permite el diseño el uso de equipo / técnicas convencionales de manejo eficiente del material?

() ()

- Cumplimiento de embarques.

¿Puede manufacturarse el producto sin incurrir en costos extraordinarios (inversión de equipo, costos de herramental o costos de partes)?

() ()

- Propuestas para la mejora del producto.
- Alternativas para reducción de costos.

Declaración de Estadísticas

si no

¿Utiliza actualmente control estadístico del proceso en productos similares? ¿Están en control?

(si) (no)

Si son estables ¿ están dentro de las tolerancias de los planos con un Cpk de 1.33 o mayor?

(si) (no)

¿Está comprometido con el uso del control estadístico del proceso en este producto si se le concediera su manufactura?

(si) (no)

LISTADO DE EQUIPO NUEVO Y FACILIDADES

Nombre del Proveedor _____ Localidad de Manufactura _____
 Número de Parte _____ Nombre de la Parte _____

Proceso Principal Propuesto

		Equipo			Capacidad			
Proceso	Tipo	Antigüedad	Ultima Rehab.	Patrón Semanal	Tiempo de Ciclo	Eficiencia % (uso)	Desperdicio %	Capacidad Semanal

2.8.1.2.3.) REQUERIMIENTOS DE EQUIPOS ESPECIALES DE MEDICION Y PRUEBA.

La selección del equipo de calibración, medición y prueba, es un elemento clave de la planeación de calidad. Los proveedores deberán obtener mediciones de datos por variables cuando sea posible.

El proveedor deberá determinar todos aquellos calibradores especiales, escantillones o equipo de prueba que serán utilizados para inspeccionar y probar las características importantes. Una revisión del diseño a conciencia de todos los instrumentos especiales antes de la fabricación, asegurará que el calibrador, escantillón o equipo de prueba verifique las características de las especificaciones de ingeniería, duplicando las condiciones del vehículo tan cercanamente como sea posible, y soportando su uso repetido. Se requiere la concurrencia de la empresa cuando así se mencione en los planos u otras especificaciones de la empresa.

Si se indican calibradores especiales, escantillones o equipo de prueba, se debe determinar si están disponibles, en uso, si se han completado exitosamente estudios de repetibilidad y reproductibilidad y si tienen la concurrencia del equipo de planeación.

2.8.1.2.4.) LISTADO DE LAS CARACTERISTICAS CRITICAS Y RELEVANTES DE PRODUCTOS Y PROCESOS

El término características críticas y relevantes identifica características de productos y procesos que requieren control especial. Sin importar la nomenclatura que se utilice, por ejemplo: mayor, clave, etc., todas las características críticas y relevantes deben ser incluidas en el plan de control. En adición al listado preliminar de características críticas y relevantes, se deben designar otras durante la etapa de revisión del diseño y factibilidad.

Las características críticas y relevantes deben ser identificadas tanto por el proveedor como por el cliente. Si se incorporan los diseños propios del proveedor, el equipo de planeación de calidad del proveedor y cliente deben identificar conjuntamente las características internas que afectarán los requerimientos de calidad y expectativas del cliente en el medio ambiente para la cual se ha diseñado el producto. Los resultados del AMEF de diseño, de proceso y especificaciones de comportamiento, pueden también utilizarse para identificar adecuadamente las características críticas y relevantes de productos y procesos.

Las especificaciones de comportamiento de ingeniería del cliente, normalmente define los requerimientos de funcionalidad y durabilidad de los componentes. El equipo de planeación debe revisar cada requerimiento para identificar causas de variabilidad en los resultados esperados del diseño o proceso.

El uso de un **diagrama de causa y efecto** puede ayudar a identificar las características del diseño o del proceso que puedan necesitar controles especiales. Los planes de pruebas deben ser desarrollados para evaluar la interacción de las causas de variabilidad en un requerimiento de una especificación dada. Si fuera necesario, se puede utilizar un diseño de experimentos u otro enfoque para entender los factores que contribuyan a la variabilidad.

LISTA DE VERIFICACION DE CALIBRADORES Y CARACTERISTICAS RELEVANTES

	Si	No	Acción requerida
Equipo nuevo, Calibradores Especiales, Escantillones y Equipo de Prueba			

¿Se ha revisado la lista de equipo nuevo y es ésta adecuada?

¿Tiene el equipo suficiente capacidad para manejar los volúmenes de producción pronosticados?

¿Se ha demostrado la habilidad preliminar del proceso en el equipo nuevo?

¿Han sido identificados los calibradores para el CEP?

¿Es apropiado y está disponible el equipo de prueba descrito en la EI?

¿Se ha establecido el método para la certificación del equipo de prueba?

¿Se han definido los requerimientos para calibradores especiales y escantillones?

¿Se han obtenido las aprobaciones apropiadas para calibradores especiales y escantillones?

¿Son compatibles los métodos de medición entre el proveedor y la planta de control?

¿Aparecen mostradas las identificaciones de los calibradores en el plan de control?

¿Se han planeado estudios de variación del sistema de medición?

¿Se ha establecido la correlación de todo el equipo de prueba?

¿Se ha establecido la frecuencia de calibraciones de rutina?

¿Se realizarán los estudios potenciales de máquinas en la planta del fabricante de las mismas antes de su entrega?

¿Son suficientes las capacidades de prueba para realizar verificaciones adecuadas cuando se localice un producto discrepante?

Características Relevantes

¿ Se han identificado las características que aseguren el cumplimiento a las especificaciones sobre comportamiento?

¿ Se han identificado los problemas históricos de clientes?

¿ Se han identificado las características que afectan el ajuste, funcionalidad, durabilidad, reglamentaciones gubernamentales y seguridad?

¿ Se utilizó un diagrama de causa y efecto para identificar las características clave?

¿ Se utilizaron AMEF's de diseño y proceso para identificar características críticas y relevantes?

SUMARIO DE LAS CARACTERISTICAS CRITICAS / RELEVANTES

Nombre del Proveedor _____ Localidad de Manufactura _____

Número de Parte _____ Nombre de la Parte _____

<u>Características</u>	<u>Tolerancia</u>	<u>Cpk</u>	<u>Proyección</u>
------------------------	-------------------	------------	-------------------

Sumario de Cpk's para las características

Número de Características _____	Rango: <1.00 _____
	<1.00-1.33 _____
	< 1.34-2.00 _____
	> 2.00 _____

Parte:

A: _____

B: _____

C: _____

2.8.1.2.5.) EVOLUCION DE PLANOS Y ESPECIFICACIONES

A través del proceso de planeación de calidad, el proveedor y personal de la empresa deben intercambiar oportunidades para mejorar los diseños y sistemas. La información obtenida deberá utilizarse para enfatizar la maduración del diseño, hasta lograr lo mejor de su clase para la función del producto y una sencillez de manufactura a través de cambios en diseño y especificaciones. Estos cambios pueden resultar de los estudios de habilidad del prototipo que indiquen que un cambio en el diseño mejorará la función del producto y su factibilidad de manufactura. Los cambios pueden también resultar de la respuesta a un Reporte de Problema, que indique un problema funcional en el prototipo hecho de acuerdo al diseño original. Todos los cambios deben documentarse para evitar confusiones en cuanto al nivel de diseño utilizado para fabricar los prototipos o la producción normal.

2.8.1.3) TECNICAS ANALITICAS

2.8.1.3.1.) DISEÑO DE EXPERIMENTOS

Una de las herramientas utilizadas para establecer los efectos de varios parámetros de productos o procesos es el **Diseño de Experimentos (DOE)**. El DOE debe utilizarse para optimizar el producto o proceso que se está investigando. Puede utilizarse desde las etapas de inicio del diseño y prototipo hasta "Job No.1" y más adelante.

El DOE es el arreglo en que será realizado un experimento, mediante el cual ciertas variables independientes son modificadas aleatoriamente, para determinar todos los efectos posibles. Un experimento diseñado correctamente permite la determinación de las interacciones de los factores tanto como sus efectos principales.

2.8.1.3.2.) DISEÑO PARA MANUFACTURA

La evaluación de diseños para lograr simplicidad de manufactura es una parte integral del establecimiento de las características críticas y relevantes y de la obtención de los estudios preliminares de la habilidad del proceso en prototipos. Un análisis anticipado de los resultados de estos estudios ayudará a efectuar revisiones oportunas al diseño.

Se deben examinar los planos iniciales, bocetos y requerimientos del producto para determinar el proceso factible que será utilizado para fabricar el producto final. Las tolerancias dimensionales específicas deberán identificarse lo más anticipadamente posible. Esto ayudará a determinar los procesos y equipo que se necesitarán para lograr valores de Cpk de 1.33 ó mayores durante largo tiempo. Cualquier característica crítica o relevante que pudiera resultar sospechosa, por ejemplo: $Cpk < 1.33$, debe documentarse para implantar acciones de mejora y comunicarse a Ingeniería de la empresa, Compras o SQA, de preferencia a través del Documento de Factibilidad.

2.8.1.3.3.) DISEÑO PARA ENSAMBLE

Otro paso importante en el desarrollo del diseño, es el mejorar los diseños para ensambles. Debe visitarse la planta del cliente en las etapas iniciales del proceso de diseño, para revisar las propuestas sobre componentes o sistemas y proporcionar las entradas en los requerimientos específicos del ensamble. Algunos aspectos que deben ser considerados y previstos son los referentes a ensambles robotizados, tolerancias del herramental, requerimientos de equipo y compatibilidad con sistemas de alimentación automática.

2.9.) DESARROLLO DE UN SISTEMA DE MANUFACTURA Y CONTROLES

Este punto trata sobre los aspectos principales del desarrollo de un sistema de manufactura y sus correspondientes **planes de control** para obtener productos de lata calidad, iniciando con las corridas de prueba. Las tareas a realizar en esta etapa del proceso de planeación de calidad, dependen de la terminación exitosa de las etapas anteriores, contenidas en los primeros módulos.

2.9.1.1.) ENTRADAS

2.9.1.) PROCESO

En este punto, se ha designado el siguiente paso del proceso de planeación de Calidad para asegurar el amplio desarrollo de un sistema de manufactura efectivo. Este sistema deberá asegurar que las necesidades y expectativas del cliente (expresadas en forma de requerimientos de diseño del producto) son interpretadas, desplegadas y controladas en procesos de manufactura y ensamble. En esta etapa del proceso de Planeación de Calidad, se establecerá un plan de control para lograr y monitorear la habilidad de manufactura en la planta.

Las **ENTRADAS, SALIDAS Y TÉCNICAS ANALÍTICAS** aplicables a la etapa del proceso en este punto son las siguientes:

ENTRADAS

- * Listado de características críticas y relevantes de productos y procesos
- * Sistema de Calidad efectivo
- * Reporte de la Auditoría del Sistema de SQA
- * Especificaciones de Empaque

SALIDAS

- * Distribución de la Planta
- * Diagrama de Flujo del Proceso
- * Matriz del las Características
- * AMEF del proceso
- * Plan de Control
- * Instrucciones para el Monitoreo del Proceso
- * Planes:
 - Estudios Preliminares de la Habilidad del Proceso
 - Evaluaciones del Sistema de Medición
 - Empaque
 - Corrida de Prueba de Producción

TÉCNICAS ANALÍTICAS

- * Diseño de Experimentos (Proceso)
- * Diagramas de Causa y Efecto

2.9.1.1.) ENTRADAS

2.8.1.1.1.) LISTADO DE LAS CARACTERÍSTICAS CRÍTICAS Y RELEVANTES DE PRODUCTOS Y PROCESOS

Una entrada importante en esta etapa de la planeación de calidad es el listado de características críticas y relevantes de productos y procesos, derivado de la voz del cliente, de la revisión del diseño y del análisis de factibilidad. El listado se utilizará para desarrollar planes de control y para programar estudios preliminares de la habilidad del proceso. Sin embargo, el listado debe considerarse dinámico y estará por ello sujeto a revisiones durante el desarrollo del sistema de manufactura y de sus controles.

2.9.1.1.2.) SISTEMA DE CALIDAD EFECTIVO

Un plan de calidad efectivo debe integrar el desarrollo, mantenimiento y esfuerzos de mejora de varios departamentos dentro de la organización para cumplir con las necesidades y expectativas del cliente, así como con los objetivos de durabilidad, calidad y confiabilidad de manera económica. Deben establecerse y monitorearse continuamente los estándares de productos, procesos e inspección. Un enfoque disciplinado de solución de problemas permitirá identificar otras oportunidad de mejora.

El desarrollo de un plan de control depende de un sistema operacional de calidad que implemente efectivamente las políticas, procedimientos y prácticas de la empresa. Mientras que un plan de control se concentra en los requisitos del producto, proceso e inspección para un producto en particular, el sistema de calidad incluye fundamentos de control y mejora de la calidad del producto sin importar qué producto se está manufacturando. Generalmente, algunos de los fundamentos del sistema de calidad son:

- Control de productos subcontratados.
- Habilidad del proceso de manufactura.
- Control estadístico del proceso.
- Instrucciones de inspección y de pruebas de laboratorio.
- Equipo de medición y pruebas.
- Pruebas de ingeniería sobre comportamiento.
- Calificación del producto y muestreo de lotes.
- Control de productos discrepantes.
- Inspección dimensional.

- Control de cambios y dibujos.
- Registros del sistema de calidad y comportamiento del producto.

El proveedor debe hacer una autoevaluación para asegurar que se tiene un sistema de calidad efectivo y que el plan de control propuesto puede incorporarse al sistema de calidad en operación. Se puede utilizar la siguiente lista de verificación para determinar las acciones necesarias que permitan modificar el sistema de calidad para un producto / proceso nuevo.

LISTA DE VERIFICACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

SI NO ACCIÓN
REQUERIDA

¿Ha identificado el proveedor al que será su enlace de calidad con la empresa?

¿Ha identificado el proveedor al que será su enlace de calidad con sus proveedores?

¿Se ha identificado a personal suficiente para cubrir los requisitos del plan de control, inspecciones dimensionales, pruebas de comportamiento de ingeniería y análisis de problemas?

¿Se requerirá adiestramiento para llevar a cabo el control estadístico del proceso, estudios de habilidad y las correspondientes técnicas de solución de problemas?

¿Se le ha proporcionado a cada inspector u operador una hoja de instrucción que concuerde con el plan de control?

¿Están disponibles instrucciones que especifiquen la frecuencia de las pruebas de especificación de ingeniería sobre comportamiento, tamaño de muestra, plan(es) de reacción y reportes?

¿Existe un procedimiento para implementar, mantener y establecer planes de reacción para cartas de control estadístico?

LISTA DE VERIFICACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

SI NO ACCIÓN
REQUERIDA

¿Se han tomado provisiones para colocar los últimos planos, especificaciones y desviaciones en el punto de inspección?

¿Se han tomado provisiones para colocar calibradores, muestras de referencia, y bitácoras de inspección lo más cercano posible a la operación que se está monitoreando?

¿Se han tomado provisiones para certificar y calibrar rutinariamente los calibradores y equipo de prueba?

¿Se han completado los estudios de habilidad del sistema de medición?

¿Son el personal de inspección dimensional, el equipo y las facilidades adecuadas para realizar la verificación inicial y continua de todos los detalles y componentes?

¿Existe un procedimiento para controlar los productos en recibo, que identifique y permita la disposición correcta de los productos discrepantes?

¿Existe un procedimiento para identificar, segregar y controlar los productos discrepantes, con objeto de evitar su embarque?

¿Están disponibles las formas para que el personal de inspección y auditoría de calidad registren los resultados de las inspecciones?

¿Se han planeado e implantado auditorías periódicas de los productos a embarcar, para asegurar la integridad de los controles durante el proceso?

¿Existe un procedimiento para asegurar que el proveedor utilice un sistema de calidad aceptable?

Así mismo, el diagrama ayuda al equipo de planeación a enfocarse en el proceso

2.9.1.1.3.) REPORTE DE LA AUDITORIA DEL SISTEMA DE SQA

El diagrama de flujo del proceso debe mostrar los siguientes puntos:

El reporte de la auditoría del sistema de SQA de la empresa deberá revisarse para identificar las oportunidades de mejora durante el proceso de planeación de calidad de un nuevo producto. En esta etapa, deberán tenerse copias disponibles para el equipo de Planeación de Calidad.

2.9.1.1.4.) ESPECIFICACIONES DE EMPAQUE

El proveedor tiene una responsabilidad primordial en el diseño del empaque del producto. Generalmente, los proveedores aconsejan a la empresa sobre las especificaciones de empaque de sus productos. Ingeniería de Manejo de Materiales de la empresa puede revisar el empaque propuesto para que se ajuste a los lineamientos de la empresa, asegurando así su compatibilidad con el equipo y métodos de manejo de materiales de la empresa. El proveedor es responsable de los componentes del empaque de manera que se asegure que las características del producto no se verán alteradas durante su trayecto a la empresa. Un producto común que se envíe a varias plantas de la empresa utilizará un sólo método de empaque.

2.9.1.2.) SALIDAS

2.9.1.2.1.) DISTRIBUCIÓN DE LA PLANTA

La distribución de la planta debe revisarse para determinar si aquella permite la instalación de puntos de inspección, estaciones de reparación y áreas de almacenamiento que eviten inadvertidamente el avance del material defectuoso. Todos los controles especiales de flujo de material deben aparecer identificados en el diagrama de flujo del proceso y en el plan de control.

2.9.1.2.2.) DIAGRAMA DE FLUJO DEL PROCESO

Esta es una representación gráfica del flujo del proceso propuesto (o actual) y las fuentes de variación del equipo, materiales, métodos y personal, desde el inicio hasta el fin de un proceso de manufactura o ensamble. Se utiliza para enfatizar el impacto de las fuentes de variación en el proceso. Sus detalles incluyen el número de máquinas, número de husillo en cada máquina, rutas múltiples en el proceso, almacenaje y puntos de demora, estado de la inspección, número de operarios, rutas del producto, etc. El diagrama de flujo ayuda a analizar el proceso en su totalidad en lugar de etapas individuales en el proceso.

Así mismo, el diagrama ayuda al equipo de planeación a enfocarse en el proceso al conducir el AMEF de proceso y diseñar el plan de control.

El diagrama de flujo del proceso debe mostrar los siguientes puntos:

Todos los pasos necesarios para manufacturar o ensamblar un producto desde la recepción del material hasta el embarque del producto terminado.

Todas las operaciones, eventos y los respectivos controles que se emplearán para asegurar la estabilidad estadística de la operación, y la habilidad de su proceso para cumplir con las especificaciones de planos, comportamiento y materiales.

En cada paso del flujo del proceso deberán considerarse las preguntas siguientes:

- ¿Qué operación básica está llevándose a cabo?
- ¿Cuáles son las fuentes de variación?
- ¿Cuál es el volumen de producción esperado del proceso?
- ¿Cuál es la efectividad del plan de control del proceso para este volumen?
- ¿Qué método de evaluación, plan de muestreo y método de análisis deben emplearse en cada estación del proceso o punto de control dentro de todo el sistema general?

Las características críticas y relevantes del producto y proceso, como se determinó previamente, deben estar incluidas en el diagrama de flujo del proceso. Las estaciones o puntos de control que requieren operarios certificados, ayudas visuales, mantenimiento preventivo, etc., deberán aparecer claramente marcadas. En las siguientes páginas se muestra un ejemplo del diagrama de flujo.

2.9.1.2.3.) MATRIZ DE LAS CARACTERÍSTICAS

Cuando sea aplicable, el equipo de planeación de calidad puede utilizar una matriz de características. Esta matriz muestra las relaciones de los parámetros del proceso y las estaciones de manufactura (tanto de ellos mismos como entre sí). Todas las operaciones y estaciones de manufactura aparecen en la parte superior y los parámetros del proceso se enlistan en la columna de la izquierda. Mientras más grande es el número de relaciones de manufactura, se hace más importante el control de la característica, incluyendo las relaciones con operaciones anteriores. Una matriz típica, como la que se muestra en las siguientes páginas, podría ilustrar la localización, sujeción y maquinado, y la relación entre estas operaciones.

LISTA DE VERIFICACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD

SI NO ACCIÓN
REQUERIDA

Diagrama de Flujo del Proceso

Distribución de la Planta

- ¿Están identificadas en la distribución de la planta todas las estaciones de control de calidad y proceso?
- ¿Tienen un tamaño adecuado, están iluminadas adecuadamente y cuentan con todo el equipo y archivos necesarios estas estaciones?
- ¿Se dispone de áreas de espera y áreas restringidas adecuadas?
- ¿Están estratégicamente localizados los puntos de control de calidad para evitar embarques accidentales de productos discrepantes?
- ¿Existe riesgo potencial para que una operación se contaminen o mezclen productos similares?
- ¿Se han tomado provisiones para colocar ayudas visuales en operaciones críticas?
- ¿Podrían contaminarse los productos expuestos en piso por sistemas de manejo a base de aire o por transporte elevado de materiales?
- ¿ Se han proporcionado facilidades para la auditoría final?
- ¿Son los controles adecuados para prevenir que el material rechazado en recibo sea trasladado al almacén o puntos de uso?

FUENTES DE VARIACIÓN DE ESTADO	DIAGRAMA DE FLUJO	SI NO ACCIÓN REQUERIDA	
<p>Diagrama de Flujo del Proceso</p>		<p>1</p> <p>TRANSPORTADOR DE RODILLOS</p> <p>2.3</p> <p>TRANSPORTADOR DE RODILLOS 4.5.8</p> <p>TRANSPORTADOR DE RODILLOS</p> <p>TRANSPORTADOR DE RODILLOS</p> <p>1</p>	
<p>¿Está disponible un diagrama de flujo del proceso que muestre la secuencia de producción y estaciones de inspección?</p>			
<p>¿Se utilizó un AMEF de proceso como ayuda para el desarrollo del flujo del proceso?</p>			
<p>¿Se incluyen en el diagrama de flujo las verificaciones de productos y procesos indicados en el plan de control?</p>			
<p>¿Se describe en el diagrama de flujo la forma en que se moverá el producto, por ejemplo: transportador de rodillos, contenedores deslizables?</p>			
<p>¿Se han tomado previsiones para identificar e inspeccionar los productos retrabajados antes de ser utilizados?</p>			
<p>¿Se han identificado y corregido los problemas potenciales de calidad debidos al manejo?</p>			
<p>¿Están identificados los puntos de control estadístico?</p>			

- LEYENDA:
-  OPERACIÓN
 -  OPERACIÓN O INSPECCIÓN AUTOMÁTICA
 -  OPERADOR
 -  DEMORA
 -  INSPECCIÓN
 -  TRANSPORTACIÓN
 -  ALMACENAJE

DIM No. FUENTES DE VARIACIÓN DE ENTRADA	DIAGRAMA DE FLUJO	OPERACIONES DE SALIDA
<p>DUREZA DEL TUBO ALMACENADO</p> <p>PRESIÓN Y FLUJO DEL REFRIGERANTE, OXIDO EN EL REFRIGERANTE, CALIDAD DE HERRAMIENTA Y REAFILADO, LOCALIZADORES DESAJUSTADOS</p> <p>DIMENSIONES 2 Y 3; VARIACIÓN DE LA - OPERACIÓN 10, SUSTITUCIÓN DEL CIR - CUITO INTEGRADO, CALIDAD DE HERRAMIENTA, VARIACIÓN DEL SUJETADOR DE HERRAMIENTA</p> <p>VARIACIÓN DE LAS OPERACIONES 05, 10 Y 20, CALIDAD DEL HERRAMIENTAL, AJUSTE, AJUSTE DE CALIBRADORES</p>	<pre> graph TD 05((05)) --> 10[10] 10 --> OESTE20((OESTE 20)) 10 --> ESTE20((ESTE 20)) OESTE20 --> 300PZAS[300 PZAS.] ESTE20 --> 300PZAS 300PZAS --> 30[30] </pre>	<p>1</p> <p>TRANSPORTADOR DE RODILLOS</p> <p>2.3</p> <p>TRANSPORTADOR DE RODILLOS 4,5,6</p> <p>TRANSPORTADOR DE RODILLOS</p> <p>TRANSPORTADOR DE RODILLOS</p> <p>1</p>

LEYENDA:

-  OPERACIÓN
-  OPERACIÓN C/INSPECCIÓN AUTOMÁTICA
-  OPERADOR
-  DEMORA
-  INSPECCIÓN
-  TRANSPORTACIÓN
-  ALMACENAJE

MATRIZ DE LAS CARACTERÍSTICAS

DIM No.	DESCRIPCIÓN	TOLERANCIA	No. DE OPERACIÓN			
			05	10	20	30
1	Día. Interior		X	C		X
2	Cara			X	C	C
3				X	L	L
4					X	
5					X	
6	Día. Exterior				X	

C= Característica utilizada para sujeción en una operación

L= Característica utilizada para localización en una operación

X= Característica creada o modificada en esta operación

2.9.1.2.4.) AMEF DE PROCESO

Un AMEF de Proceso se lleva a cabo durante la planeación de calidad y antes de comenzar con la producción. Consiste en una revisión y análisis disciplinados de un proceso nuevo o revisado y se lleva a cabo para anticipar, resolver o monitorear problemas potenciales del proceso para el programa de un producto nuevo o revisado.

El propósito de un AMEF es el de analizar las características de diseño del producto, relativas al proceso de manufactura o ensamble planeado para asegurar que el producto resultante cumple con las necesidades y expectativas del cliente. Si se identifican modos de falla potenciales, se deberán iniciar acciones de mejora para eliminar las causas o reducir continuamente su potencial de ocurrencia. El AMEF también documenta las razones de cada proceso de manufactura o ensamble desarrollado.

- Identifica modos de falla potenciales del proceso relacionados con el producto.
- Evalúa los efectos de falla potencial en el cliente.
- Identifica causas potenciales de manufactura o ensamble.
- Identifica variables importantes del proceso.

2.9.1.2.5. PROCEDIMIENTO DEL AMEF DE PROCESO

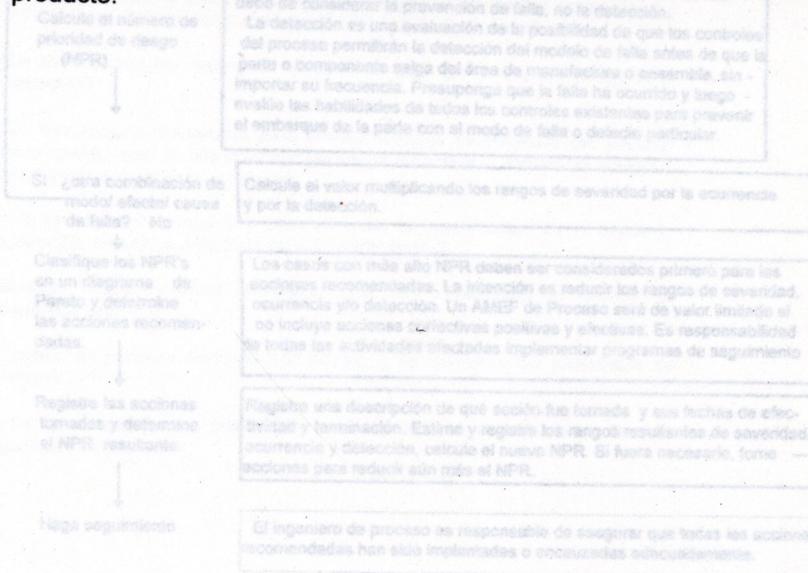
- Establece acciones para mejorar el proceso.
- Enfoca controles para prevención o detección de las condiciones de falla

Un AMEF de Proceso incluye listados de modos y causas potenciales de falla, y utiliza la probabilidad de ocurrencia y detección conjuntamente con criterios de severidad para determinar un Número de Prioridad de Riesgo (NPR).

El NPR es utilizado para priorizar las consideraciones sobre las acciones correctivas. En su forma más rigurosa, un AMEF documenta formalmente las consideraciones del equipo (incluyendo análisis de cada ítem que pudiera salir mal, basándose en la experiencia y problemas anteriores) en el desarrollo del proceso.

Generalmente, existen cuatro tipos de AMEF's de Proceso: de manufactura/fabricación, ensamble, recibo / inspección y de prueba / inspección.

Un AMEF de Proceso puede también ayudar en el desarrollo de nuevas máquinas o equipo de manufactura. En este caso, la metodología es la misma pero la maquinaria y equipo que se está diseñando son considerados como el producto.



2.9.1.2.6.) LISTA DE VERIFICACIÓN DEL SISTEMA DE MANUFACTURA DE CONTROL

SI NO ACCIÓN
REQUERIDA

AMEF DE PROCESO

¿Fueron preparados los AMEF's de diseño y proceso utilizando lineamientos aceptables?

¿ Se han identificado y enlistado secuencialmente todas las operaciones que afectan ajuste, funcionalidad, durabilidad, reglamentaciones gubernamentales y de seguridad?

¿Se considera en el AMEF al material en recibo e inspecciones de prueba?

¿Se describen los modos de falla en términos del porqué es rechazada una parte?

¿Se han planeado o tomado las acciones correctivas apropiadas para modos de falla con alta prioridad de riesgo?

¿Los efectos consideran al cliente en términos de la operación subsecuente, ensamble y propietario del vehículo?

¿Se utilizó el historial sobre garantías y problemas en las plantas consumidoras de Ford como una ayuda en el desarrollo del AMEF de proceso?

¿Se han descrito las causas en términos de algo que puede ser arreglado o controlado?

¿Se han tomado previsiones para afectar estudios de potencial del proceso sobre operaciones de alta prioridad de riesgo en donde la incidencia potencial de ocurrencia es el factor principal?

¿Se han tomado previsiones para controlar la causa antes de la siguiente operación, cuando la detección es el principal factor?

Cuando existen causas múltiples, ¿Se ha considerado el diseño de experimentos?

Cuando se tomaron acciones correctivas, ¿ Se revisaron las prioridades de riesgo?

¿Se ha empleado un análisis de causa y efecto para identificar factores causales adicionales?

2.9.1.2.7.) PLAN DE CONTROL

Una parte importante del proceso de planeación de calidad es el desarrollo de un plan de control. Este consiste de una descripción sumariada y escrita del sistema para controlar todas las características relevantes de un producto específico nuevo. Un simple plan de control puede aplicarse a un grupo o a una familia de productos que se fabriquen con el mismo proceso. Para hacerlo más ilustrativo, se pueden anexar diagramas o notas al plan de control. Para soportarlo se deberán definir y utilizar continuamente instrucciones para el monitoreo del proceso.

En efecto, en el plan de control se describen las acciones que se requieren en cada fase del proceso para asegurar que todas las salidas de éste estarán dentro de control estadístico. En las corridas regulares de producción, el plan de control proporciona los métodos estadísticos y de monitoreo del proceso, que se utilizarán para controlar las características relevantes. Puesto que se espera que los procesos sean continuamente actualizados y mejorados, el plan de control debe considerarse como un documento dinámico. Refleja una estrategia que es la respuesta a las condiciones cambiantes del proceso.

El punto de partida de un plan de control es el **listado de las características críticas y relevantes**. En esta fase del proceso de planeación de calidad, el listado se habrá desarrollado con base en las siguientes fuentes:

- Características críticas identificadas por la empresa en los dibujos y especificaciones de ingeniería, las cuales pueden afectar la operación segura del vehículo o del producto, o el cumplimiento con reglamentaciones gubernamentales.
- Características identificadas durante el proceso de planeación de calidad, utilizando diagramas de flujo del proceso, AMEF's, diagramas de causa y efecto, diagramas de Pareto y despliegue de la función de calidad.
- Características identificadas durante las juntas de los equipos interdisciplinarios.
- Características que el fabricante reconoce como importantes, basado en su conocimiento del producto y del proceso, y en el conocimiento de los requisitos del cliente.

1.- Número del Proceso

Una vez que se han identificado las características críticas y relevantes, se deben desarrollar métodos de control. En este contexto, control significa el uso de un ciclo de retroalimentación para monitorear el proceso. El objetivo de monitorear, consiste en determinar cuando se requiere de acción para mantener la estabilidad del proceso y cuando, por lo contrario, **no se requiere de acción** (para evitar sobrecontrol) porque dichas acciones innecesarias pueden desestabilizar el proceso.

Los planes de control está divididos en dos secciones:

1. Pre - Lanzamiento

Esta sección resume los estudios preliminares de la habilidad del proceso, pruebas de validación de la producción y cualquier otra acción que tome el fabricante antes del arranque de la producción con el fin de entender y controlar las características relevantes.

2. Continuo

Esta sección muestra los controles para las pruebas de características críticas y relevantes, y pruebas de proceso, que serán utilizadas en la producción durante la vida del producto. Esta sección deberá de actualizarse a medida que los requerimientos del control del proceso cambien, por ejemplo: una prueba o medición particular a un producto puede ser reemplazada por el control de un parámetro del proceso anterior que ha probado su correlación con la característica del producto.

Los siguientes lineamientos aparecen ilustrados en el ejemplo del plan de control que se muestra al final de esta sección. En caso de que el fabricante tenga formatos similares que ya se estén utilizando, podrán ser empleados si contienen la información descrita a continuación.

2.9.1.2.8.) PREPARACION DEL PLAN DE CONTROL

Flujo del proceso: Número y Nombre del Proceso

Las estaciones de evaluación para cada característica crítica / relevante, deberán ser indexadas al diagrama de flujo del proceso a fin de establecer una secuencia adecuada de los puntos de control. El plan de control deberá incluir:

1.- Número del Proceso

2.- Nombre del Proceso

Maquinaria, dispositivos, herramientas para manufactura.

3.- Para cada proceso, identifique el equipo correspondiente, por ejemplo: maquinaria, dispositivos u otras herramientas para manufactura.

4.- Características

Las características para cada paso del proceso deben aparecer registradas. Todos los parámetros del proceso y características del producto críticos y relevantes documentados por el equipo de planeación de calidad en el listado mencionado anteriormente, deberán registrarse en el plan de control. Esto incluirá a aquellos **parámetros del proceso** (por ejemplo: temperatura, alimentaciones, velocidad) y **características del producto** (por ejemplo: dimensiones, atributos visuales) esenciales para el resultado que se desea de la etapa del proceso.

5.- Clase

La clasificación de las características críticas está indicada con una delta invertida y las características relevantes con un asterisco. No se requiere incluir en esta columna a otras características.

6.- Especificación del Producto / Proceso

Para la correcta operación del proceso se deberá proporcionar para cada características una **especificación del producto o proceso**. En muchos casos, la especificación puede expresarse textualmente, por ejemplo: temperaturas, presiones, alimentaciones, velocidades, pero en algunos otros podría necesitarse un dibujo, una parte física o alguna otra ayuda visual.

7.- Método de Evaluación

Los métodos de evaluación incluyen equipo de medición, ayudas, dispositivos, mesas para equipo de prueba, etc., que son necesarios para llevar a cabo la inspección de las características particulares en una cierta estación de evaluación.

Otros factores considerados como relevantes para el método de evaluación son:

- El sistema de medición deberá discriminar una décima parte o menos de tolerancia de ingeniería.
- Tanto proveedor como cliente deberán revisar el método de inspección para resolver cualquier causa potencial de diferencias en los resultados de inspección.
- Todos los calibradores y equipo de prueba deberán estar soportados por un calibrador patrón, certificados a una frecuencia establecida para asegurar su continua exactitud y actualizados para reflejar cualquier cambio.

- Deberán llevarse a cabo de estudios de variación del sistema de medición.
- La última unidad de una corrida normal que se verifica en un calibrador deberá retenerse hasta que se disponga de los productos de la siguiente corrida de producción.
- Cada estación de evaluación deberá tener una hoja de instrucción que por lo menos, incluya las características críticas/ relevantes del plan de control.
- Todas las ayudas visuales, registros, cartas de control, planos y desviaciones palpables, deberán acompañar a las hojas de instrucción y calibradores.

8.- Frecuencia / Tamaño de muestra.

El tamaño de la muestra y las frecuencias se refiere al plan de muestreo para la evaluación de las características y parámetros críticos y relevantes del proceso. Normalmente el plan de muestreo se diseña para poder soportar el control continuo del proceso. Si la inestabilidad o falta de habilidad resultara en una discrepancia, o si un requerimiento específico es penalizado por el cliente, entonces el plan de muestreo deberá ser más intensivo como podría ser una inspección al 100%.

Independientemente del plan de muestreo que se utilice, el lote debe estar claramente identificado y ser fácil de rastrear, de manera que pueda ser retirado si posteriormente se encontraran partes discrepantes. Estos principios aplican para todos los puntos de evaluación del sistema.

El tamaño de muestra deberá de ser tan grande como sea posible, sujeto a la disponibilidad de partes, costo de las mismas y costo de las mediciones / pruebas. Por ejemplo:

- Para una corrida planeada de 200 unidades, se tomarán subgrupos de las primeras 5 unidades consecutivas de cada 10 producidas, resultando en total de 20 subgrupos. Este ejemplo supone un proceso con una sola estación.
- Cuando se genera información de características por atributos, el tamaño de la muestra dependerá de la cantidad de producto a evaluar, por ejemplo: fallas visuales en 1,000 metros cuadrados de vidrio, total de fugas en una muestra de cinco radiadores.
- Pueden utilizarse otros tamaño y número de subgrupos, pero teniendo la preocupación de que un muestreo de menos de veinte subgrupos no proporcionará la confianza necesaria en los resultados.

a) Inspección en Recibo: Deberá requerirse al proveedor cuando sea necesario, evidencia estadística tanto sobre control como sobre cumplimiento contra especificaciones. Para inspección en recibo deberá elegirse un plan de muestreo que sea consistente con la habilidad demostrada por el proveedor. Para optimizar la calidad y economía del producto terminado, el equipo de planeación de calidad deberá incluir a todos los proveedores mayores en el proceso de desarrollo del plan de control.

b) Inspección en el Proceso: Deberá utilizar tamaños de muestra con una frecuencia tal que soporte el uso de control estadístico del proceso, ya sea que el control estadístico y la habilidad hayan sido o no demostrados. De este enfoque pueden resultar mejoras continuas de calidad y productividad reduciendo los costos de retrabajo, desperdicio e inspección.

Para el CEP, la selección de un plan de muestreo deberá estar basada en el número de fuentes de variación en el proceso. Por ejemplo, si se está controlando una máquina de ocho estaciones, es aconsejable muestrear a cada estación. Para entender más rápidamente el potencial del proceso, muestree con mayor frecuencia durante la producción inicial.

Los tamaños de muestra y frecuencias algunas veces aparecen mencionados en las especificaciones de comportamiento del cliente. Cuando sea posible, los resultados medibles de cada prueba deberán reunirse y agruparse en subgrupos racionales a fin de permitir el uso de la técnicas de control estadístico del proceso.

c) Inspección Final: Cuando lo requiera el cliente, la inspección final deberá utilizar los planes de muestreo aprobados por éste. En donde sea posible, las características de ajuste y funcionalidad deberán estar cubiertas por el control estadístico del proceso para las operaciones que intervienen en ellas. Las características que solamente son visibles en el producto terminado deberán ser verificadas en una inspección a la salida. Mientras más importante sea la característica, será más frecuente que en la inspección se utilicen mayores tamaños de muestra.

9.- El Método de Análisis:

Se refiere al uso de cartas de control para datos por variables o atributos u otros métodos convenidos para tomar decisiones concernientes a las acciones del proceso y aceptación del producto. En general, se prefieren las cartas de control por variables ya que proporcionan más información por cada muestra. También deben anotarse en el plan de control criterios adicionales para responder a las condiciones que pudieran estar fuera de control.

Se utilizará el mismo método para el control tanto en lanzamiento como para la producción continua. Solamente podrán utilizarse métodos de análisis utilizando información por variables durante la etapa del prelanzamiento, ya que los tamaños de muestra requeridos para la información por atributos es excesivamente grande. Si solamente se tiene disponible información por atributos, éstos podrán utilizarse para iniciar una carta de control apropiada.

10.- Reacción en Caso de Encontrar Condiciones Fuera de Control:

El plan de reacción especifica las acciones correctivas necesarias para suspender la producción de partes discrepantes o a la operación fuera de control. Normalmente las acciones deberán ser responsabilidad de las personas más cercanas al proceso: el operador, ajustador o supervisor, debiendo estar claramente designadas en el plan de control. Deberán tomarse así mismo, provisiones para registrar las acciones implantadas, preferentemente en la misma crata de control.

PLAN DE CONTROL

En todos los casos, los productos sospechosos o discrepantes deberán estar claramente identificados, puestos en cuarentena y detenidos hasta que se hayan tomado las acciones apropiadas en el proceso.

2.9.1.2.9) APROBACION DEL PLAN DE CONTROL

Antes de finalizar y aprobar el plan de control, el equipo de planeación de calidad deberá resolver los puntos pendientes relacionados con las características críticas y relevantes, métodos de evaluación, planes de muestreo, métodos de análisis y planes de reacción. Aquellos que participaron en la preparación del Plan de Control deberán aparecer listados al final del plan.

Para ítemes de control con una delta invertida y otros productos específicamente designados, incluyendo aquellos afectados por pruebas EI, los planes de control deberán ser aprobados por Ingeniería del Producto de la empresa. El plan debe fecharse y registrar las fechas de los planos y especificaciones de la empresa liberados más eficientemente.

Clase: Use asterisco (*) para características relevante
Use delta invertida(v) para características críticas

2.9.1.2.11.) LISTA DE VERIFICACIÓN PLAN DE CONTROL

SI NO ACCIÓN
REQUERIDA

Características Críticas y Relevantes

- ¿Se han identificado los problemas históricos del cliente?
- ¿Se han identificado las características relevantes percibidas por el cliente que afecten la funcionalidad y ajuste?
- ¿Se han identificado las características del proceso que afectan a características críticas y relevantes?
- ¿Se utilizó un diagrama de causa y efecto para identificar características críticas y relevantes?
- ¿Se utilizaron AMEF's de diseño y de proceso para identificar características críticas y relevantes?
- ¿Se ha solicitado a cada subproveedor que proporcione evidencia estadística con apego a la especificación sobre las características críticas y relevantes?

Método de Evaluación

- ¿El sistema de medición discriminará hasta un décimo o menos de la tolerancia de ingeniería?
- ¿Se tendrán disponibles los calibradores con tiempo suficiente para llevar a cabo estudios preliminares de la habilidad del proceso en la planta del proveedor del equipo?

Planes de Muestreo

- ¿Se han tomado previsiones para iniciar con un muestreo mayor hasta que la habilidad haya sido demostrada?
- ¿El plan de muestreo es suficiente para manejar un equipo de estaciones múltiples?
- ¿Los planes de muestreo satisfacen los criterios estadísticos de la EI?

Método de Análisis

- ¿Se ha capacitado a los operarios o inspectores en métodos estadísticos?
- ¿Se ha definido las características para permitir el uso de cartas de control por variables?
- ¿Están establecidos claramente los criterios de aceptación para la estabilidad del proceso y aceptación del producto?

Plan de Reacción

- ¿Se ha documentado un plan de reacción?
- ¿Se han hecho las asignaciones apropiadas a manufactura, ingeniería u otras actividades para las acciones correctivas?
- ¿Se podrán en cuarentena los productos sospechosos e inaceptables hasta que se tomen las acciones apropiadas?

Aprobación

- ¿Se necesita asistencia de las actividades de Calidad o Ingeniería del Producto del cliente para desarrollar o concurrir el plan de control?

2.9.1.2.13.) PLANEACION DE LOS ESTUDIOS PRELIMINARES DE

2.9.1.2.12.) INSTRUCCIONES PARA EL MONITOREO DEL PROCESO

El equipo de planeación de calidad deberá preparar las instrucciones escritas para el monitoreo del proceso a fin de proporcionar detalles e instrucciones adicionales para todo el personal operativo, quienes tienen una responsabilidad directa sobre la operación de los procesos. Estas instrucciones deberán desarrollarse con base en los siguientes documentos:

- AMEF's y plan de Control
- Planos de ingeniería, especificaciones de comportamiento, especificaciones de material y estándares industriales
- Experiencia y conocimiento de sus procesos y productos.
- Manejo del producto

El principio básico es proporcionar al personal la información necesaria para controlar continuamente los procesos. Las instrucciones para monitorear el proceso pueden ser hojas de proceso, instrucciones de inspección y prueba de laboratorio, tarjetas viajeras, procedimientos de prueba, instrucciones para ajuste y operación del equipo, el mismo Plan de Control, u otros documentos normalmente utilizados por el proveedor y considerados adecuados por el equipo de planeación de calidad.

Por ejemplo, las hojas de proceso u otros documentos similares que utilice el proveedor pueden describir la secuencia de la operación de producción, asociada con las características relevantes y aplicaciones de control del proceso. Estas hojas proporcionan información para que los operarios y supervisores conozcan qué hacer, cómo hacerlo, cómo informar cuando algo ha cambiado, y qué hacer al respecto. Toda la información puede encontrarse en una o más hojas de proceso. Lo ideal es que las mismas se exhiban o estén disponibles en un manual y estén accesibles para referencia por operarios y supervisores.

De igual manera, el equipo de planeación de calidad deberá desarrollar, revisar y verificar otras instrucciones pertinentes para el monitoreo del proceso, a fin de asegurar que se cuente con instrucciones completas y adecuadas, para efectos de control y verificación durante las corridas normales de producción. Se pueden utilizar documentos internos del proveedor que contengan toda la información especificada y los controles del proceso.

2.9.1.2.13.) PLANEACION DE LOS ESTUDIOS PRELIMINARES DE LA HABILIDAD DEL PROCESO

La efectividad de la planeación de calidad sólo puede juzgarse por el comportamiento actual del proceso de producción. El criterio final es desde luego, la mejora continua en la habilidad de los productos para cumplir efectiva y eficientemente con las necesidades del cliente. Internamente, el comportamiento del proceso se mide en base a dos criterios: estabilidad y habilidad. La estabilidad es la ausencia de causas especiales de variación con la característica de estar dentro de control estadístico. La habilidad del proceso es la capacidad de un proceso estable para cumplir con los requerimientos de ingeniería (que son los portavoces de las necesidades de los clientes).

Una planeación de calidad y su ejecución efectiva debe dar por resultado procesos que sean estables y hábiles. Como una de las últimas etapas de la planeación es muy útil añadir una evaluación física preliminar de nuevos procesos antes del inicio de la producción. A esto se le denomina estudio preliminar de la habilidad del proceso. Dicho estudio tendrá necesariamente una duración limitada y no podrá representar totalmente las condiciones de una producción continua. Sin embargo, se puede obtener información valiosa y oportuna para las decisiones de ingeniería, sobre si el proceso se comporta como se esperaba o si existen oportunidades de mejora.

Planeación y conducción de los estudios

Frecuentemente se lleva a cabo un estudio sobre el equipo antes de su envío en la planta del proveedor del mismo. Esto da oportunidad para poder tomar una decisión adecuada y a tiempo sobre problemas del equipo, aunque las diferencias respecto a las condiciones de operación en la producción limitan la habilidad de indentificar todas las necesidades del proceso. Se puede efectuar otro estudio después de la entrega e instalación del equipo, bajo condiciones más realistas, pero sin ser aún considerada como producción normal. Esto será la base tanto para estudios adicionales, correcciones o mejoras posteriores, como la aprobación del equipo y del proceso integrados como un todo para producción. (El control del proceso durante la producción normal constituye la base para evaluar la eatabilidad y habilidad del proceso y las mejoras al mismo operando durante largo tiempo).

En esta etapa de la planeación de calidad, el equipo deberá establecer un **plan de control de pre-lanzamiento** para levar a cabo estudios preliminares de la habilidad del proceso durante una corrida de prueba. los elementos esenciales del plan son los mismos que se definieron para el **plan de control**, en la sección anterior de este punto con excepción de las **reacciones a condiciones fuera de control**. En su lugar, se registrará la **fecha planeada de terminación**.

Cuando en un proceso se tienen moldes con múltiples cavidades, maquinaria con diversas estaciones y características similares, debe incluirse en el plan de control de pre-lanzamiento el número de unidades de cada molde, cavidad, etc., para los estudios y evaluación de muestra inicial.

3.1.) CONSIDERACIONES PRELIMINARES DEL QOS

Ejemplo de un AMEF de diseño y un AMEF de proceso:

En el AMEF de diseño tengo un peine, entonces tengo que ver todas las características y de que manera ese producto puede fallar, luego establecer los elementos que puedan impedir que falle algo en el producto, prever que pueda pasar con el producto y entonces prevenir, hay que ver cómo se puede solucionar un plan de reacción para de inmediato la herramienta y producto se puedan ejecutar con el plan establecido.

En el AMEF de proceso tengo el peine, entonces se meten cierto materiales para hacer pruebas en una máquina y salga la producción, pero si se descompone la máquina hago el análisis de modo y falla como ejemplo un fusible que se descomponga tengo que tener un plan de reacción que asegure que el proceso continuará evitando los daños y costos y pudiendo remplazar ese fusible.

3.2.) DEFINICIÓN DEL SISTEMA OPERATIVO DE LA CALIDAD

El sistema operativo de calidad utilizado en la empresa y sus proveedores, tiene como propósito hacer factible la Mejora Continua en todos los aspectos y áreas del negocio, para buscar el logro de la Excelencia y la Satisfacción del Cliente.

El sistema operativo de calidad (QOS), es la revisión sistemática de los datos operacionales y la retroalimentación del cliente, los cuales son utilizados para mejorar las partes y procesos, y toda la empresa en general.

CAPITULO 3

SISTEMA OPERATIVO DE LA CALIDAD (QOS)

3.1.) CONSIDERACIONES PRELIMINARES DEL QOS

Es responsabilidad de los fabricantes o proveedores de la empresa, el desarrollar e implantar sistemas de operación efectivos para controlar y mejorar la calidad de sus procesos y productos, por lo que se deben de tener sistemas de control y mejora para poder cumplir con los requerimientos.

Es allí donde juega un papel muy importante el que todas las áreas de una empresa estén relacionadas entre sí, buscando todas ellas la mejora continua que garantice la satisfacción de los clientes y como consecuencia la permanencia en el mercado.

Lo anterior no es posible si no se tiene un sistema de información, el cual analice los diversos aspectos de la empresa, es decir, no sólo indicadores del área de calidad, sino de finanzas, manejo de inventarios, rotación de personal, entrenamiento, accidentes, etc., ya que de no contar con indicadores periódicos o constantes en las diferentes áreas, se corre el riesgo de que la Dirección de una compañía se entere de algún problema, demasiado tarde para reaccionar ante él.

Es aquí donde el Sistema Operativo de la Calidad desempeña una función importante, siendo ésta la de tener indicadores por cada una de las áreas o departamentos de una empresa para monitorearlos con una cierta frecuencia estableciendo las acciones pertinentes y las metas u objetivos de cada uno de ellos, contando con la participación de la Dirección y teniendo un lenguaje común entre la empresa y sus Proveedores.

3.2.) DEFINICIÓN DEL SISTEMA OPERATIVO DE LA CALIDAD

El sistema operativo de calidad utilizado en la empresa y sus proveedores, tiene como propósito hacer factible la Mejora Continua en todos los aspectos y áreas del negocio, para buscar el logro de la Excelencia y la Satisfacción del Cliente.

El sistema operativo de calidad (QOS), es la revisión sistemática de los datos operacionales y la retroalimentación del cliente, los cuales son utilizados para mejorar las partes y procesos, y toda la empresa en general.

3.4.) El QOS es una herramienta de operación de la Dirección de la empresa, que analiza sus niveles de calidad antes de que se presenten quejas de los clientes, siendo por tanto una herramienta de prevención y no detección; ayudando a la Dirección de la empresa a manejar la compañía en base a datos y no en base a estrategias u opiniones sin fundamento.

Esta herramienta ya ha probado ser de gran utilidad cuando ha sido implantada adecuadamente. Fue desarrollada por los grupos de Tren Motriz y Electrónica de Ford Motor Company.

Resumiendo todo lo anterior, el QOS es la utilización de los datos de los indicadores vitales de una empresa, de una manera que puedan ser fácilmente analizados para poder tomar las acciones pertinentes por parte de la Dirección para lograr la Mejora Continua, involucrando a todos los niveles y áreas de la Organización.

3.3.) BENEFICIOS DEL QOS

El QOS ayuda a todas las compañías a ser "lo mejor en su clase", siendo la clave para mejorar significativamente la Calidad y Productividad de la empresa, así como la satisfacción de sus Clientes.

Provee a la Dirección una herramienta para establecer los niveles de calidad de los productos antes de que sean embarcados a los clientes, capturando la capacidad pensante de toda la fuerza laboral, mejorando con esto el poder de decisión.

Desarrolla productos de la más alta calidad, minimizando los problemas con el cliente, siendo de esta manera competitivos en costo y entregas, logrando el ser proactivos en vez de reactivos, facilitando la prevención de defectos en lugar de encontrar y corregir, y cumpliendo o excediendo las necesidades y expectativas de los clientes.

Todas las empresas tienen algún tipo de Sistema QOS, pero éste debe revisarse porque: el sistema actual puede no resultar en la satisfacción del cliente interno o externo, debido a que las expectativas de calidad del cliente siempre crecen, por lo que se requiere se tengan disponibles para la gerencia nuevas herramientas de calidad y porque en estos días se requiere una tasa de crecimiento rápida de mejora continua, basándose sólo en los "pocos puntos vitales" y no como sucede la mayoría de las veces en los "muchos triviales".

3.4.) ESTRUCTURACIÓN DEL QOS

El QOS consiste de un sistema de información ordenado en una carpeta, en la cual se vacían resultados de los indicadores vitales. Estos indicadores se clasifican en la siguientes categorías:

- externos o enfocados al cliente
- internos:
 - i) preventivos
 - ii) manufactura

A) Respecto a los externos o enfocados al cliente se tienen:

- a) Rechazados/Devoluciones del Cliente
 - * Devoluciones por 100mil
 - * Partes por millón PPM
 - * Rechazados en el tiempo
- b) Evaluaciones del Cliente
 - * Calificaciones de Calidad
 - * Resultados de la Auditoría del Sistema de Calidad
 - * Calificación Comercial
- c) Autoevaluaciones contra los Estándares del Cliente
 - * Autoauditoría
 - * Resultados del Control Estadístico del Proceso (CEP)
 - * Avances contra el Plan de Acción
- d) Comportamiento del Control de Partes
 - * Porcentaje de Embarques a Tiempo
 - * Rechazos por Código de Barras
 - * Exceso de Costos de Transporte
- e) Retroalimentación del Cliente
 - * Porcentaje de Problemas cerrados/abiertos
 - * Cantidad de Visitas al Cliente
 - * Cantidad de Quejas del Cliente
- f) Otros
 - * Etc.

B) Respecto a los internos

a) Internos preventivos se tienen:

a) Evaluación del Proveedor

- * Rechazos por Calidad
- * Porcentaje de Planes de Control Terminados
- * Porcentaje de Procesos Estables
- * Porcentaje de Procesos Hábiles con $Cpk \geq 1.33$
- * Calificaciones de Subproveedores

b) Costos de Calidad

- * Costos de prevención
- * Costos de Evaluación
- * Costos por Fallas Internas
- * Costos por Fallas Externas
- * Costo Total contra Ventas

c) Control de Cambios de Ingeniería/Proceso

- * Porcentaje de Cambios a Tiempo
- * Porcentaje de Lanzamientos Aprobados
- * Número de Cambios por Mes

d) Planeación de Calidad

- * Porcentaje de Estudios de Repetibilidad y Reproducibilidad terminados con error menor o igual que el 10% de la tolerancia
- * AMEF's Terminados
- * Porcentaje de Planes de Control Terminados
- * Porcentaje de Estudios Preliminares Terminados y Aprobados

e) Análisis Contra la Competencia

- * En base a datos Competitivos

Reconocimientos a la Mejora Continua (premio TQE de la empresa.

Premio Nacional de Calidad, etc.)

- * Autoevaluación de Calidad
- * Autoevaluación de ingeniería
- * Autoevaluación Comercial
- * Autoevaluación de Entregas

Sugerencias de los Empleados obtenidas en los Círculos de calidad

- * Porcentaje de Sugerencias Implantadas

f) Otros

- * Encuestas de opinión de empleados, etc.

ii) Respeto a los internos de manufactura se tienen:

a) Habilidad del Proceso

- * Porcentaje de Características Críticas y Relevantes en Control Estadístico
- * Porcentaje de Características Críticas y Relevantes con $Cpk >= 1.33$
- * Porcentaje de Planes de Control Terminados

b) Comportamiento del Proceso

- * Porcentaje de Rechazos
- * Porcentaje de Desperdicios
- * Porcentaje de Retrabajos
- * First Run Capability (FRC)

c) Pruebas de Especificación de Ingeniería

- * Porcentaje de Fallas de Pruebas en Proceso

d) Mantenimiento

- * Porcentaje de Tiempo Útil de la Maquinaria

e) Pruebas de confiabilidad

- * Tiempo Medio entre Fallas
- * Fallas de Campo

f) Financiero

- * Porcentaje de Ganancia contra Ventas

g) Ausentismo

- * Porcentaje de Fuerza Laboral Ausente
 - 1) Total
 - 2) Operaciones Críticas
- * Número de Horas Muertas

h) Otros

- * Rotación del Personal
- * Avances contra el Plan de Entrenamiento
- * Etc.

3.5 ESTRATEGIA DE IMPLANTACIÓN DEL QOS

Toda la información anterior debe concentrarse en el sistema de información, el cual está en una carpeta de seis grandes secciones siendo estas:

1. Programación de las juntas mensuales indicando el lugar y hora de reunión, así como los asistentes.
2. Listado de los indicadores vitales.
3. Acciones identificadas en la(s) junta(s) anterior(es).
4. Sección resumen mostrando las cartas de tendencias de todos los indicadores vitales.
5. Datos de soporte para cada indicador como son: Paretos, Histogramas, Cartas de Control, resumen de 8 Disciplinas, etc.
6. Conclusiones.

Es necesario realizar juntas mensuales gerenciales del grupo de trabajo QOS, para analizar los avances y acciones pertinentes. Algo muy importante es el que no debe de cambiarse la programación de las juntas por el hecho de que alguien no pueda asistir. En este caso, el afectado deberá enviar a un suplente el cual tenga el poder de decisión y toda la información requerida.

Las juntas deberán de ser de dos horas de duración aproximadamente siguiendo la siguiente logística:

1. Revisión de la sección de resumen de los indicadores o cartas de tendencias y acciones pendiente de juntas anteriores (1/2 hora aproximadamente).
2. Revisar las tendencias negativas utilizando herramientas cuantificadoras del problema y definiendo las acciones necesarias (1 ½ hora aproximadamente).
3. Emisión de Minuta con acciones y responsables

Así mismo deberán revalidarse los indicadores vitales con la frecuencia necesaria y rotar el puesto de coordinador de la junta, con el objeto de promover una mayor participación a medida que avance la aplicación del QOS.

3.5.) ESTRATEGIA DE IMPLANTACIÓN DEL QOS

Respecto a la implantación, esta puede ejemplificarse de acuerdo a la siguiente secuencia. Cabe aclarar que esta logística de implantación puede modificarse de acuerdo a las necesidades individuales de cada planta.

Se requiere de ciertos intervalos durante las actividades que se mencionen a continuación, no pudiendo eliminarse, ya que estos intervalos son utilizados para recolección de información, análisis, etc.

Lunes: (sesión de 4 Hrs.)

- * Explicación del Proceso QOS
- * Tormenta de Ideas de los Indicadores

Martes: (sesión de 4 Hrs.)

- * Consenso sobre los Indicadores vitales, debiendo existir un Indicador por cada Departamento o Área de la compañía.
- * Selección de un líder por Indicador
- * Formación del Grupo de Trabajo Gerencial QOS

Miércoles: (trabajo en el piso)

- * Recolección de Datos de los Indicadores Vitales
- * Elaboración de los Reportes sencillos para la presentación de los resultados de los Indicadores.

Jueves: (sesión de 4 Hrs.)

- * Revisión a detalle de los Datos de los Indicadores

Viernes: (sesión de 4 Hrs.)

- * Crítica de los Datos y Sistema QOS existente
- * Autoevaluación
- * Plan al futuro, como puede ser el enlistar las modificaciones al sistema existente.

El grupo de trabajo QOS está constituido de las siguientes personas:

- * Director General
- * Gerente de Planta
- * Gerente de Oficinas o Departamentos
- * Personal clave de Manufactura, Ingeniería, Calidad, Ventas, Mercadotecnia, Relaciones Laborales, etc.



2) Es importante que para evaluar cada uno de los indicadores, se puede hacer uso de las siguientes herramientas cuantificadoras:

- Cartas de Tendencias
- Diagramas de Pareto
- Sumario de Solución de Problemas
- Verificación de Acciones en el Tiempo
- Gráficas de Gantt
- Diagramas de Causa Efecto
- Diagramas de Flujo
- Histogramas Diseños de Experimentos
- AMEF's
- Etc.

3.6.) DESARROLLO DEL PROCESO DEL QOS

El proceso QOS está sujeto a una evaluación o desarrollo, debido a que puede haber algunos indicadores que necesiten ser cambiados por otros, modificar las herramientas cuantificadoras o se haga un refinamiento de la base de datos existente.

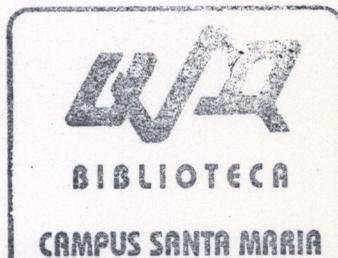
Esta evolución puede ejemplificarse de la siguiente manera:

Fase 1: (3 a 6 meses)

- Selección de los Indicadores Vitales
- Formación Inicial del Grupo de Trabajo Gerencial
- Refinamiento de la Base de Datos actual, lo que significa:
 - a) Realización de Cartas de Tendencias
 - b) Establecimiento de Metas u Objetivos
 - c) Elaboración de Paretos
 - d) Resumen de Defectos y Problemas a través del tiempo
- Análisis de los Indicadores Existentes

Fase 2: (3 a 6 meses)

- Identificación de los nuevos indicadores
- Refinamiento de la Base de Datos existente



- Análisis del proceso QOS contra el proceso original (resultando en mejoras del 25 al 50% en los Indicadores Individuales)

Fase 3: (3 a 6 meses)

- Compromiso Total del Grupo de Trabajo Gerencial con el Proceso QOS
- Diseminación del Proceso QOS con los Subproveedores

Fase 4: (3 a 6 meses)

- Mejora Continua del Proceso QOS
- Apertura Gerencial a otros métodos de análisis del QOS
- Interés continuo en métodos de mejora (Premio TQE de Ford, Premio Nacional de Calidad, etc.)

Aunque el Proceso QOS da resultados en el corto plazo, su desarrollo y mejoramiento/ optimización puede abarcar un período que va de 12 a 24 meses.

3.7.) CONCLUSIONES Y EXPECTATIVAS

Los resultados de la implantación del Proceso QOS son la utilización de datos actuales, siendo un proceso creativo dinámico y no estático, empleando herramientas cuantificadoras apropiadas, manteniendo al día el sistema mediante juntas mensuales, tomando acciones en los procesos que afectan las características de calidad internas y externas, promoviendo el uso de una metodología para la Solución de Problemas en Equipo como lo es el enfoque de 8 Disciplinas y mejorar la habilidad de los procesos, o sea; el reducir la variación, centrando los procesos en el valor fijado como objetivo.

Cabe insistir que es un programa con la intención de logra la mejora continua en todos los aspectos del negocio, que pretende como resultado final la Satisfacción del Cliente.

B) VERIFICACIÓN DE ACCIONES EN EL TIEMPO

PROBLEMA	AVANCES (% DEFECTUOSO, CANTIDAD DE DEFECTOS, ETC.)												
	INI.	ENE.	FEB.	MAR.	ABR.	MAY.	JUN.	JUL.	AGO.	SEP.	OCT.	NOV.	DIC.

* ACCIÓN CONTENEDORA

* ACCIÓN PERMANENTE

C) EVALUACIÓN DEL QOS

INDICADORES HERRAMIENTA CUANTIFICADORA	/ / / / / / / / / / / / / / / /												PROMEDIO	
CARTAS DE TENDENCIA														
PARETOS														
SUMARIO DE SOLUCIÓN DE PROBLEMAS														
DEFECTOS														
HISTOGRAMAS														
OTROS														
PROMEDIO														

- 1.- NO UTILIZADO
- 2.- DEFICIENTEMENTE UTILIZADO
- 3.- SATISFACTORIAMENTE UTILIZADO
- 4.- BIEN UTILIZADO
- 5.- EXTREMADAMENTE BIEN UTILIZADO

CAPITULO 4 **ISO - 9000**

	Guías para la selección y uso	Guías de conformidad del diseño	Modelo de producción	Modelo de inspección final
MEXICO	EN 29000	EN 29004	EN 29001	EN 29003
CE	EN 29000	EN 29004	EN 29001	EN 29003
CA	CSA 2290.1-89	CSA 2290.2-89	CSA 2290.3-89	CSA 2290.4-89
FRANCIA	NF X 50-121	NF X 50-122	NF X 50-131	NF X 50-133
HOLANDA	NEN 2845	NEN 2850	NEN 2846	NEN 2848
SUIZA	SN 029 100A	SN 029 100B	SN 029 100C	SN 029 100D
UNIDO	ISO 9000	ISO 9001	ISO 9002	ISO 9003
UNIDOS	ANSI/ASQC Z39.1-1987	ANSI/ASQC Z39.2-1987	ANSI/ASQC Z39.3-1987	ANSI/ASQC Z39.4-1987
ALEMANIA	DIN ISO 9000	DIN ISO 9004	DIN ISO 9001	DIN ISO 9002

4.1.) ORGANIZACIÓN INTERNACIONAL DE ESTANDARIZACIÓN

- La Organización Internacional de Estandarización fue fundada en 1496 para facilitar el comercio mundial.
- Promueve el desarrollo de estándares internacionales y las actividades relativas incluyendo la evaluación para su cumplimiento.
- La componen miembros asociados de 100 países.
- Asociados de Estados Unidos: American National Standard Institute (ANSI).
- Asociados de Canadá: Canadian Standards Association (CSA).
- Asociados de México: Dirección General de Normas (DGN).

4.2.) ESTANDAR ISO - 9000

- Son estándares de calidad y servicio, aceptados internacionalmente.
- Series de 5 estándares de sistemas de calidad.
 1. ISO 9000-1: Información de como seleccionar ISO 9001, 9002, ó 9003.
 2. ISO 9001: Cobertura Completa (Diseño, desarrollo, producción, servicio, instalación.
 3. ISO 9002: Cobertura Reducida (Plantas de Manufactura y Ensamble).
 4. ISO 9003: Cobertura aún más Reducida (Inspección final y pruebas solamente).
 5. Información de como implantar ISO 9001, 9002 y 9003

4.3.)EQUIVALENCIA DE ISO 9000 CON NORMAS NACIONALES

1. Responsabilidad de la Gerencia.
2. Sistema de Calidad.
3. Revisión del Contrato.

	Guías para la selección y uso	Guías de elementos del sistema	Modelo de diseño, producción, instalación y servicio	Modelo de producción e instalación	Modelo de inspección final y pruebas
ISO	ISO 9000 1987	ISO 9004 1987	ISO 90011987	ISO 9000 1987	ISO 9003 1987
MEXICO	NOM CC2 1990	NOM CC6 1990	NOM CC3 1990	NOM CC4 1990	NOM CC5 1990
CE	EN 29000	EN 29004	EN 29001	EN 29002	EN 29003
BELGICA	NBN X 50-002	*****	NBN X 50-003	NBN X 50-004	NBN X 50-005
CANADA	CSA Z299.0-85	CSA Q420-87	CSA Z299.1-85	CSA Z299.2-85	CSA Z299.4-85
FRANCIA	NF X 50-121	NF X 50-122	NF X 50-131	NF X 50-132	NF X 50-133
IRLANDA	IS 300: PART 0	IS 300: PART 0	IS 300: PART 1	IS 300: PART 2	IS 300: PART 3
HOLANDA	NPR 2645	NPR 2650	NEN 2646	NEN 2647	NEN 2648
NORUEGA	*****	*****	NS 5801	NS 5802	NS5803
SUIZA	*****	*****	SN 029 100A	SN 029 100B	SN 029 100C
REINO	BS 5750	BS 5750	BS 5750	BS 5750	BS 5750
UNIDO	PART 0 SEC.O.I	PART 0 SECO.2	PART 1	PART 2	PART 3
ESTADOS	ANSI/ASQC	ANSI/ASQC	ANSI/ASQC	ANSI/ASQC	ANSI/ASQC
UNIDOS	Q90 1987	Q94 1987	Q91 1987	Q92 1987	Q93 1987
ALEMANIA	DIN ISO 9000	DIN ISO 9004	DIN ISO 9001	DIN ISO 9002	DIN ISO 9003

6.- El registro se lleva a cabo por un auditor externo (3a parte registrada)

7.- Especifica 20 cláusulas del Sistema de Calidad.

8.- Requiere de auditorías externas e internas.

9.- Principios básicos....

DOCUMENTA LO QUE REALICES

REALIZA LO QUE DOCUMENTAS

PRUEBALO

4.4.) REQUERIMIENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD ISO 9000

1. Responsabilidad de la Gerencia.
2. Sistema de Calidad.
3. Revisión del Contrato.
4. Control de Diseño.
5. Control de Documentos y Datos.
6. Compras.
7. Control de Productos Suministrados por el Cliente.
8. Identificación y Rastreabilidad del Producto.
9. Control del Proceso.
10. Inspección y Pruebas.
11. Control del Equipo de Inspección, Pruebas y Medición.
12. Estado de Inspección y Prueba.
13. Control de Producto no conforme.
14. Acción Correctiva y Preventiva.
15. Manejo, Almacenamiento, Empaque, Preservación y Entrega.
16. Control de Registros de Calidad.
17. Auditorías Internas de Calidad.
18. Entrenamiento.
19. Servicio.
20. Técnicas Estadísticas.

Para obtener el reconocimiento de ISO 9001, 9002 y 9003 se tienen que cubrir ciertos requisitos de los cuales solo puede falla los que tienen el símbolo (o) y no falla con los que se representan con (x).

	ISO 9001	ISO 9002	ISO 9003
Responsabilidad de la Gerencia.		X	X
Sistema de Calidad		X	X
Revisión del Contrato.		X	O
Control de Diseño.		O	O
Control de Documentos y Datos		X	X
Compras.		X	O
Control de Productos Suministrados por el Cliente		X	O
Identificación y Rastreabilidad del Producto		X	X
Control del Proceso.		X	O
Inspección y Pruebas.		X	X
Control del Equipo de Inspección, Pruebas y Medición		X	X
Estado de Inspección y Prueba.		X	X
Control de Producto no conforme.		X	X
Acción Correctiva y Preventiva.		X	O
Manejo, Almacenamiento, Empaque, Preservación y Entrega		X	X
Control de Registros de Calidad		X	X
Auditorías Internas de Calidad.		X	O
Entrenamiento		X	X
Servicio		O	O
Técnica Analíticas		X	X

4.5.) ESTANDAR QS-9000 . QOS, ISO 9000

ESPECIFICOS DE LA EMPRESA	* REQUERIMIENTOS ES * SISTEMA OPERATIVO DE CALIDAD (QOS) * PARTES ITEMS DE CONTROL	Q S *
ESPECIFICOS DE LA INDUSTRIA AUTOMOTRIZ	* PROCESO DE APOBACION DE PARTES * MEJORA CONTINUA * HABILIDAD DEL PROCESO	9 0 0 0

ISO 9000

4.6. OBTENCIÓN DEL REGISTRO EN ISO 9000

- El cliente exige que las compañías demuestran su compromiso con la Calidad.
- Algunos clientes requieren el registro en ISO como una condición para realizar negocios (por ejemplo: ventas al Gobierno y de flotilla en Reino Unido y Europa).
- La empresa puede tener convenios contractuales con autoridades de otros países sobre ISO 9000 antes de la aprobación por escrito.
- Se requiere que nuestros proveedores cumplan con el Estándar ISO 9000 a través de QS 9000.
- Refuerza las Disciplinas de Calidad de areas de la compañía que son de manufactura (por ejemplo: Ingeniería, Compras, Relaciones Industriales, etc.).
- Medio apropiado para rediseñar nuestras procesos en el ambiente de la empresa para el año 2000.
- Objetivo de FAO: La verificación de ISO 9001 en Diciembre de 1996.

4.8.) CONTROL DE DOCUMENTOS

- Revisar y autoriza antes de su edición
- Una Lista Maestra de Distribución y del estado de las revisiones actuales
- Distribución a todas las localidades que lo requieran
- Retiro y/o identificación de documentos obsoletos o inválidos.
- Los cambios sólo se pueden hacer por la actividad que los originen.
- Se aplica a:

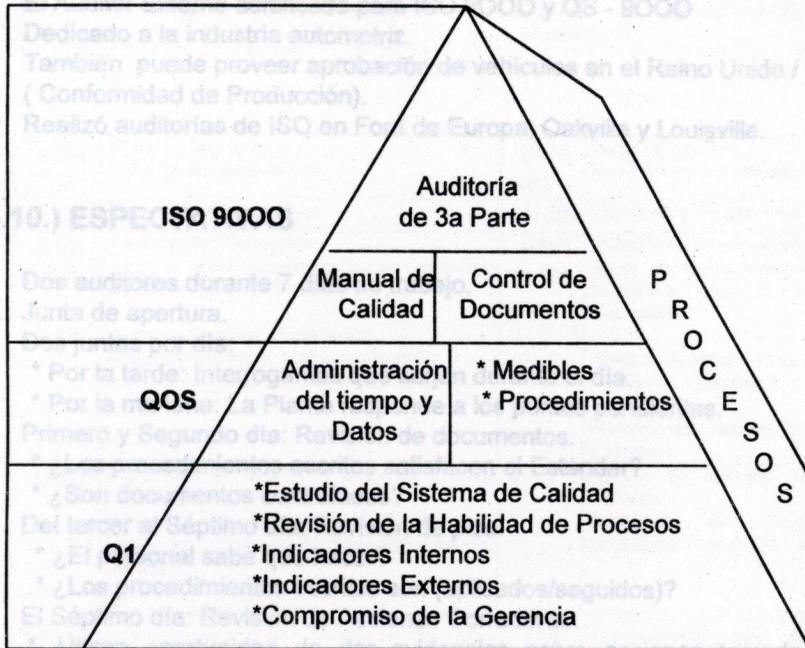
* Todos los documentos y datos relacionados a los requerimientos del Estándar ISO 9000

* Documentación externa e interna.

* Copias impresas y/o por medios electrónicos.

4.7.) COMPARACION DE Q1, QOS, ISO 9000

- La Agencia de Certificación de Vehículos (VCA) es una agencia ejecutiva del Departamento de Transporte del Reino Unido.
- Es la única agencia que ofrece ISO 9000 y QS - 9000
- Dedicado a la industria automotriz.
- También puede proveer aprobación de vehículos en el Reino Unido / EC/ECE (Conformidad de Producción).
- Realizó auditorías de ISQ en Ford de Europa, Galvnia y Louisville.



- Dos auditores durante 7 días
- Junta de apertura.
- * Por la tarde: Informe
- * Por la mañana: Revisión de los documentos.
- Primero y Segundo día: Revisión de documentos.
- * ¿Son documentos?
- Del tercer al séptimo día: Revisión de documentos.
- * ¿El tercer día se aplican los procedimientos/seguidos?
- El Séptimo día: Revisión de documentos.
- de un reporte de no cumplimiento.
- * Junta final con la Gerencia.
- Solamente los puntos sin resolver al término de la auditoría serán
- La certificación puede ser pospuesta hasta dar solución a los puntos no
- Subsecuentes de seguimiento o de vigilancia se realizan una vez por año.

4.8.) CONTROL DE DOCUMENTOS

- Revisar y autoriza antes de su edición.
- Una Lista Maestra de Distribución y del estado de las revisiones actuales.
- Distribución a todas las localidades que lo requieran
- Retiro y/o identificación de documentos obsoletos o inválidos.
- Los cambios sólo se pueden hacer por la actividad que los originen.
- Se aplica a:
 - * Todos los documentos y datos relacionados a los requerimientos del Estándar ISO 9000
 - * Documentación externa e interna.
 - * Copias impresas y/o por medios electrónicos.

4.9.) AUDITOR DE 3a PARTE REGISTRADO

- La Agencia de Certificación de Vehículos (VCA) es una agencia ejecutiva del Departamento de Transporte del Reino Unido.
- El Auditor Externo certificado para ISO 9000 y QS - 9000
- Dedicado a la industria automotriz.
- También puede proveer aprobación de vehículos en el Reino Unido / EC/ ECE (Conformidad de Producción).
- Realizó auditorías de ISO en Ford de Europa, Oakville y Louisville.

4.10.) ESPECTATIVAS

- Dos auditores durante 7 días de trabajo.
- Junta de apertura.
- Dos juntas por día:
 - * Por la tarde: Interrogantes que surjan durante el día.
 - * Por la mañana: La Planta responde a los puntos pendientes.
- Primero y Segundo día: Revisión de documentos.
 - * ¿Los procedimientos escritos satisfacen el Estándar?
 - * ¿Son documentos controlados?
- Del tercer al Séptimo día: Revisión de piso.
 - * ¿El personal sabe que hacer?
 - * ¿Los procedimientos escritos son (aplicados/seguidos)?
- El Séptimo día: Revisión de Acciones Correctivas.
 - * Última oportunidad de dar evidencias sobre acciones tomadas de un reporte de no cumplimiento.
 - * Junta final con la Gerencia.
- Solamente los puntos sin resolver al término de la auditoría serán considerados como no cumplidos.
- La certificación puede ser pospuesta hasta dar solución a los puntos no cumplidos.
 - * Menores: Evidencias de Acciones Correctivas
 - * Mayores: Verificación en planta por auditores (costo adicional)
- La primera auditoría de seguimiento o de vigilancia (de dos días de duración) deberá realizarse dentro de los primeros 4 meses de la certificación inicial.
- Auditorías subsecuentes de seguimiento o de vigilancia se realizarán dos veces por año.

4.11.) PROCESO DE EVALUACION PARA EL SISTEMA DE CALIDAD

ASESOR No. 1

ASESOR No. 2

Día	Horario Estimado	Localidades / Actividades	Horario Estimado	Localidades/ Actividades
-----	------------------	---------------------------	------------------	--------------------------

1	9:30 11:00	Junta de Apertura Revisión de documentos	9:30 11:00	Junta de Apertura Revisión de documentos
2	9:00	Revisión de Documentos	9:00	Revisión de Documentos
3	9:00 10:30 13:00	Revisión de Documentos Junta de cierre incluyendo Acción Correctiva para la revisión del Documento Junta de Apertura - Evaluación Revisión Gerencial, Auditorías Internas, Revisión del Sistema, Quejas de los Clientes	9:00 10:30 13:00	Revisión de Documentos Junta de cierre incluyendo Acción Correctiva para la revisión del Documento Junta de Apertura - Evaluación Revisión Gerencial, Auditorías Internas, Revisión del Sistema, Quejas de los Clientes
4	9:00 13:00	Planeación de Calidad - Planes de calidad, Inspecciones y Pruebas. Proceso de Planeación- Control de Documento, Hojas de Proceso, Habilidad del Proceso. Control de Cambios. Compras y SQA - Interrelación con la Central de Recibo de Artículos, Manejo de Material y Almacén.	9:00 13:00	Recibo de ordenes- Revisión de Contrato Programa de Fabricación y Secuencia - Vehículos y partes Ensamble de Vehículos - Subensamble, ejes, Vestidura de Motor, etc.
5	9:00	Construcción de Carrocerías/ Chasis Inspección Dimensional, Inspección de Soldadura, Control de Soldadura y Mantenimiento.	9:00 13:00	Ensamble de vehículos - Ensamble Principal, Prueba, Reactificación, etc. Entrega de vehículos, Auditoría de Vehículos, etc.
6	9:30 15:30	Pintura, Proceso, laboratorio de Inspección, Pruebas. etc. Revisión de Acción Correctiva	9:30 13:00 15:30	Entrenamiento Calibración y Mantenimiento. Revisión de Acción Correctiva
7	9:00 10:00 11:00	Continuación de Revisión de Acción Correctiva Preparación de VCA para la junta Final Junta Final	9:00 10:00 11:00	Continuación de Revisión de Acción Correctiva Preparación de VCA para la junta Final Junta Final

4.12.) PREGUNTAS COMUNES - 0AP & LAP

- ¿Quién es el representante gerencial?
- ¿Qué sistema asegura que los procedimientos puedan ser cambiados solamente por la actividad que emite?
- ¿Cómo se controlan las copias impresas del sistema de procedimientos electrónico?
- ¿Cómo son recibidos y procesados los datos de calidad externa?
- ¿Cómo se identifican las características significativas?
- ¿Cómo se programan los Mps faltantes y las órdenes de trabajo correctivas?
- ¿Cómo son seleccionados y entrenados los auditores internos?
- ¿Cómo están documentadas las asignaciones de acciones correctivas de las revisiones gerenciales?

4.13.) PERSONAL CLAVE DEL SITE

El Representante Gerencial

1. Uno por localidad explícitamente requerido por el estándar.
2. Debe tener una autoridad definida para asegurar que el sistema de calidad este establecido, implantado y mantenido.
3. Deberá reportar a la gerencia en forma regular, el comportamiento del sistema de calidad.
4. Representará a la planta en todos los asuntos con el auditor de 3a. parte (VCA).
5. Requerimiento de entrenamiento: 5 días de curso de asesor líder en Dearborn.

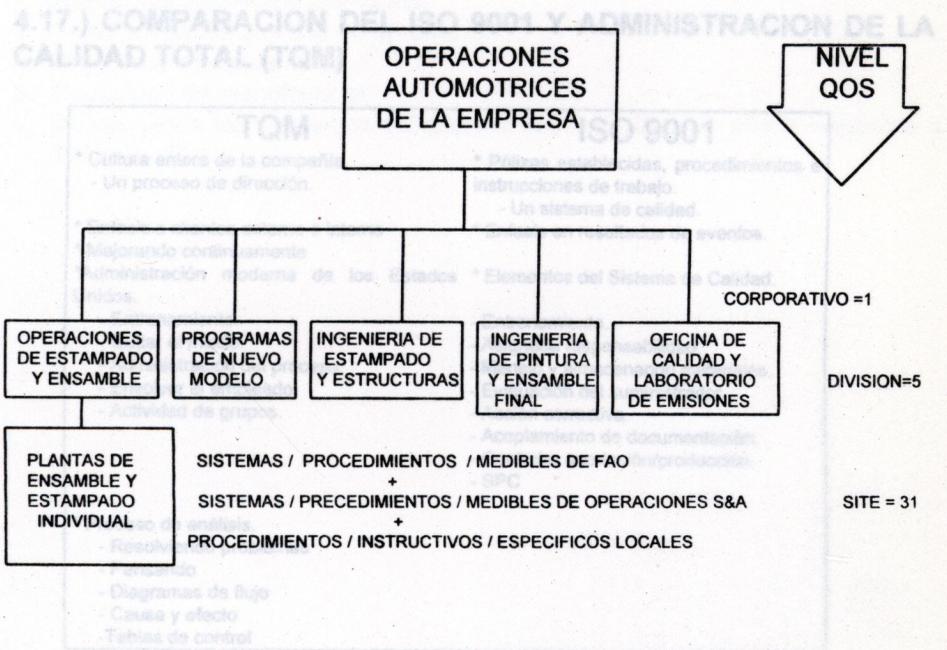
Los Auditores Internos

1. Las auditorías internas continuas del sistema de calidad son requeridas explícitamente por el estándar.
2. Los auditores internos deben ser independientes de la actividad que se esté auditando (por ejemplo: pintura audita a carrocerías).
3. Los resultado de las auditorías deben ser registrados y llevado a la atención de los gerentes para acciones correctivas.
4. Requerimiento de Entrenamiento" Un curso de Auditor Interno de 3 días en la Planta.

4.14.) APOYO DE LA OFICINA DE CALIDAD DE OPERACION DE VEHICULOS

- * Proveen asistencia técnica de ISO 9000
 - Interpretación de los Estándares ISO 9000
 - Entrenamiento y material de entrenamiento
 - Recomendaciones de consultores externos
 - Listados de verificación de auditoría interna y asesoría
- * Revisar, modificar, quitar , agregar Procedimientos Corporativos/ de la División
- * Revisar el QOS para incluir los requerimientos de ISO 9000

4.15.) ESTRUCTURA QOS DE OPERACION DE VEHICULOS



4.16.) LISTA DE DOCUMENTOS ISO 9000

- * ISO 8402: 1986 Sistemas de Calidad - Vocabulario
- * ISO 9000: 1987 Normas de Gestión y Aseguramiento de Calidad - Guía para la selección y el uso de normas de aseguramiento de calidad.
- * ISO 9000-3: 1991 Normas de Gestión y Aseguramiento de Calidad - Guía para la aplicación de ISO 9001 al desarrollo, suministro y mantenimiento de software.
- * ISO 9001: 1987 Sistemas de Calidad - Modelo para el aseguramiento de calidad en diseño / desarrollo, producción, instalación y servicio.
- * ISO 9002: 1987 Sistemas de Calidad - Modelo para el aseguramiento de calidad en producción e instalación.
- * ISO 9003: 1987 Sistemas de Calidad - Modelo para el aseguramiento de calidad en inspección final y prueba.
- * ISO 9004: 1987 Gestión de la Calidad y Elementos del Sistema de Calidad - Guías

4.17.) COMPARACION DEL ISO 9001 Y ADMINISTRACION DE LA CALIDAD TOTAL (TQM)

TQM	ISO 9001
<ul style="list-style-type: none"> * Cultura entera de la compañía. <ul style="list-style-type: none"> - Un proceso de dirección. * Enfoque a clientes externo e interno * Mejorando continuamente * Administración moderna de los Estados Unidos. <ul style="list-style-type: none"> - Entrenamiento. - Quitar el miedo. - Administración del proceso. - Involver al empleado. - Actividad de grupos. * Proceso de análisis. <ul style="list-style-type: none"> - Resolviendo problemas - Pensando - Diagramas de flujo - Causa y efecto - Tablas de control 	<ul style="list-style-type: none"> * Pólizas establecidas, procedimientos e instrucciones de trabajo. <ul style="list-style-type: none"> - Un sistema de calidad. * Enfoque en resultados de eventos. * Elementos del Sistema de Calidad. <ul style="list-style-type: none"> - Entrenamiento. - Asignada responsabilidad. - Manejo y almacenamiento de materiales. - Evaluación del suministrador. - Acción correctiva. - Acoplamiento de documentación. - Controlar aportación/producción. - SPC

4.18.) ESTRUCTURA DEL MODELO ISO 9000

***Sistema de Calidad - Modelos para asegurar la calidad**

ISO 9001:

20 elementos en el sistema
Diseño y desarrollo incluido

ISO 9002:

19 elementos en el sistema
Igual que el ISO 9001 menos el elemento de diseño

ISO 9003:

16 elementos en el sistema
En 10 de los 16 elementos los requisitos son menos estrictos
Aplicable para compañías usando inspección final y pruebas

4.19.) ESTRUCTURA DE QS 9000

- Añade tres elementos al sistema.
 1. Parte producida proceso de aprobación.
 2. Mejorando continuamente
 3. Capacidad de manufacturar
- Incluye todos los elementos del sistema 9001, clarifica y/o añade requisitos a 16 de los 20

GLOSARIO

Ajuste es una modificación a las condiciones y/o arreglos de un proceso para cambiar la manufactura de un producto a otro, o bien reiniciar el proceso después de un paro de producción.

Análisis del Modo y Efecto de Falta de Proceso (AMEF) es una técnica analítica que utiliza los modos potenciales de falla de un proceso y sus causas para priorizar las oportunidades de mejora. El AMEF debe ser tratado como un documento vivo que se actualiza según sea necesario cada vez que el proceso cambie.

Atributos son resultados del proceso que se clasifican en dos categorías: pasa o no pasa la prueba, interruptor presente o ausente, circuito eléctrico con o sin continuidad, presencia o ausencia de gotas de soldadura en el radiador. El número de ocurrencias puede contarse y calcularse estadísticas para ser usadas en el control del proceso. Los datos por atributos se tratan como atributos, tales como el diámetro de un flecha medido a lo largo de una línea (atributo medido a tiempo). El uso de atributos para evaluar la estabilidad no es recomendable, debido a que se requiere de mucha más información que la que se necesitaría para efectuar el análisis mediante datos por variables. Cuando no exista la alternativa del uso de ciertos datos control por variables, se pueden utilizar cartas para el control del proceso por atributos.

CONCLUSIÓN

Cada día los productos y servicios de más calidad están ganando mayor participación en los mercados.

Como puede verse a través de este trabajo la calidad no es una tarea fácil que pueda conseguirse de un día para otro sino que requiere de la conciencia de "Todo" el personal de la empresa así como de una metodología que puede variar dependiendo del tipo del producto o servicio así como del tamaño de la empresa.

Caja Negra (Propietario del Ensamble) es un ensamble comprado por la empresa, cuyos componentes han sido diseñados por el proveedor y para el cual, ingeniería del proceso de la empresa únicamente ha desarrollado una especificación sobre su componente.

Cambio del Proceso es cualquier cambio en el proceso que pueda afectar su habilidad para cumplir con requerimientos de diseño o durabilidad del producto. Esto incluye equipo o maquinaria de producción nuevo, diferente, relocalizado o rehabilitado, cualquier cambio en productos o servicios subcontratados incluyendo el uso de materiales alternos a los aprobados por ingeniería o cambios en los métodos de trabajo. Los cambios al proceso también incluyen cambios a la secuencia de operaciones, así como cambios en

GLOSARIO

Ajuste es una modificación a las condiciones y/o arreglos de un proceso para cambiar la manufactura de un producto a otro, o bien reiniciar el proceso después de un paro de producción.

Análisis del Modo y Efecto de Falla de Proceso (AMEF) es una técnica analítica que utiliza los modos potenciales de falla de un proceso y sus causas para priorizar las oportunidades de mejora. El AMEF debe ser tratado como un documento viviente que se actualiza según sea necesario cada vez que el proceso cambie.

Atributos son resultados del proceso que se pueden clasificar en dos categorías: pasa o no pasa la prueba, sujetador presente u omitido, circuito eléctrico con o sin continuidad, presencia o ausencia de gotas de soldadura en el radiador. El número de ocurrencias puede contarse y calcularse estadísticas para ser usadas en el control del proceso. Los datos por atributos también incluyen características inherentes medibles (por ejemplo: Variables), pero que son tratadas como atributos, tales como el diámetro de un flecha medido con un calibrador pasa/no paso o un embarque recibido o no recibido a tiempo. El uso de atributos para evaluar la estabilidad no es recomendable, debido a que se requiere de mucha más información que la que se necesitaría para efectuar el análisis mediante datos por variables. Cuando no exista la alternativa del uso de cartas de control por variables, se pueden utilizar cartas para el control del proceso por atributos.

Asesoría en Calidad a Proveedores (SQA) es la actividad de una empresa primariamente responsable de los contactos con proveedores externos en lo que a calidad se refiere. SQA asesora a los proveedores en el desarrollo de sistemas para la prevención de defectos y la reducción continua de la variabilidad del proceso.

Caja Gris es un ensamble comprado por la empresa sobre el cual el fabricante tiene la responsabilidad de su diseño, desarrollo y dibujos de detalle, sin embargo, ingeniería del producto de la empresa establece ciertas especificaciones de diseño o de material, las cuales deberán cumplir. Los planos del diseño liberados por la empresa normalmente, sólo muestran dimensiones para el montaje y apariencia. Cuando así se establezca en el acuerdo sobre el desarrollo, el proveedor proporcionará dibujos detallados de componentes y ensambles que pueden ser liberados por la empresa. Todos los aspectos relativos a la función del ensamble aparecen especificación en la EI de la empresa aunque en otras empresas las condiciones pueden cambiar.

Caja Negra (Propietario del Ensamble) es un ensamble comprado por la empresa, cuyos componentes han sido diseñados por el proveedor y para el cual, ingeniería del producto de la empresa únicamente ha desarrollado una especificación sobre su componente.

Cambio del Proceso es cualquier cambio en el proceso que pueda alterar su habilidad para cumplir con requerimientos de diseño o durabilidad del producto. Esto incluye equipo o maquinaria de producción nuevo, diferente, relocalizado o rehabilitado, cualquier cambio en productos o servicios subcontratados incluyendo el uso de materiales alternos a los aprobados por ingeniería o cambios en los métodos de retrabajo. Los cambios al proceso también incluyen cambios a la secuencia de operaciones, así como cambios en

compuestos químicos tales como adhesivos, selladores, lubricantes, etc., que sean parte del producto.

Cambio del Producto es un cambio permanente en los requerimientos de ingeniería autorizado por ingeniería del producto de la empresa. Los cambios de componentes de caja negra o caja gris requieren la aprobación previa de ingeniería del producto de la empresa documentada a través de la forma solicitud del proveedor para aprobación de cambios de ingeniería.

Características Críticas son aquellos requerimientos del producto (dimensiones, especificaciones, pruebas) o parámetros del proceso que pueden afectar el cumplimiento con reglamentaciones gubernamentales o la seguridad del vehículo/producto, y que requieren de acciones específicas del fabricante para su ensamble, embarque y monitoreo, debiendo por ellos ser incluidas en los planes de control. Las características críticas se identifican con el símbolo delta invertida en los dibujos y especificaciones de la empresa.

Características Relevantes son aquellas características del producto, proceso y prueba que se establecen a partir de una revisión al diseño y/o AMEF's de proceso y para las cuales, las acciones de planeación de calidad deberán sumarse en un plan de control. Incluyen características identificadas por el fabricante, SQA e ingeniería del producto de la empresa en base al conocimiento del producto y del proceso, las cuales son consideradas como críticas en la satisfacción del cliente, funcionamiento, ensamble, durabilidad y/o apariencia.

Cartas de Control es una representación gráfica de cierta característica de un proceso o producto, que muestra los valores graficados de estadísticas recopiladas de dicha característica y con límites estadísticos de control. Tiene tres usos básicos: determinar si un proceso está dentro de control; como ayuda para alcanzar y mantener el control estadístico; así como prevenir una condición que pueda ocasionar partes que no cumplan con los esfuerzos para la mejora continua.

Causas Comunes son fuentes de variación que están siempre presentes y son parte de la variación natural (aleatoria) inherente al proceso mismo (por ejemplo: iluminación, variación en la materia prima). Su origen puede usualmente ser rastreado hasta elementos del sistema, los cuales sólo la administración puede corregir.

Causas Especiales son fuentes de variación intermitentes e impredecibles, (por ejemplo: herramientas rotas, interrupciones de energía eléctrica, cambios en la materia prima), algunas veces también se les llama causas asignables. Estas se identifican por algún punto fuera de los límites de control, por una corrida o por cualquier otro patrón no aleatorio de puntos dentro de los límites de control.

Control del Proceso es la recopilación de datos de un proceso y el uso de métodos estadísticos para establecer un ciclo de retroalimentación que permita mantener la estabilidad y prevenir la manufactura de productos defectuosos.

Control Estadístico es la condición que describe un proceso en el cual todas las causas especiales de variación han sido eliminadas, persistiendo únicamente las causas comunes. El control estadístico se evidencia por la ausencia de puntos fuera de los límites de control y de tendencias o comportamientos no aleatorios en una carta de control. Un sinónimo del control estadístico es la estabilidad.

Control Estadístico del Proceso (CEP) es el uso de técnicas estadísticas tales como cartas de control para analizar un proceso o las partes producidas por éste, de tal manera que se puedan tomar las acciones apropiadas para alcanzar y mantener el estado de control estadístico y para mejorar la habilidad del proceso, previniendo así, la producción de partes fuera de especificación.

Cp (Potencial del Proceso) es un índice dado por la relación del rango de tolerancia a la dispersión del proceso a seis sigma, sin importar la localización de ésta con respecto a la especificación. Este índice debe ser calculado después de verificar que el proceso se encuentra estable, en estado de control estadístico.

Cpk (Habilidad del Proceso) es un índice que considera tanto la dispersión del proceso como la proximidad de la dispersión a los límites de especificación y se calcula después de verificar que el proceso se encuentra estable, en estado de control estadístico.

CR/CR (Concern Report/Change Request- Reporte de Problema/ Solicitud de Cambio) es el sistema para reportar y resolver problemas del producto a través de las operaciones de la empresa. Un CR/CR también se utiliza como modificación de ingeniería de una parte y/o proceso (P/PM).

Defectos son ocurrencias específicas de una condición dada las cuales no cumplen con las especificaciones u otros estándares aplicables. Una unidad defectuosa puede tener potencialmente uno o más defectos.

Despliegue de la Función de Calidad (QFD) es una estrategia para traducir la voz del cliente a definiciones operativas que puedan ser empleadas para producir y entregar productos tal y como los clientes los desean. Específicamente, el QFD consiste en el desarrollo y uso de matrices e información de soporte para comparar los requerimientos del cliente con las características de diseño de un producto. El QFD enfatiza los requerimientos del cliente para **lograr su máxima satisfacción**.

Desviación Estándar es una medida de la dispersión de las características del producto resultantes de un proceso o la dispersión de un muestreo estadístico (por ejemplo: promedios de subgrupos).

Detección es una estrategia orientada al pasado, que identifica los productos inaceptables después de haber sido manufacturados y separados de los aceptables. la detección está basada en la inspección y segregación al final de alguna fase del proceso.

EI (Especificación de Ingeniería) son documentos que contienen la información necesaria para que los fabricantes puedan producir y evaluar partes y que por lo general se publican en conjunto con los planos de ingeniería. Dicha información está típicamente relacionada con pruebas de funcionamiento, comportamiento y durabilidad e incluye tanto métodos de prueba como los resultados requeridos.

Equipos Interdisciplinarios están constituidos por los ingeniero de diseño, manufactura y calidad, así como por personal diverso del fabricante y de la empresa. Para productos y servicios comprados a fuentes de abastecimiento externas, la actividad de calidad de la empresa deberá también estar incluida en el equipo.

Especificación es el requerimiento de ingeniería para juzgar la aceptabilidad de una característica particular. Escogida para el producto con respecto a los requerimientos funcionales o del cliente, una especificación puede o no, ser consistente con la habilidad demostrada del proceso (si no lo es, seguramente se fabricarán partes fuera de especificación). Una especificación nunca debe ser confundida con un límite de control.

Estabilidad es la ausencia de causas especiales de variación, es la propiedad de estar dentro de control estadístico. La habilidad de un proceso estable es predecible.

Estadística es un valor calculado de datos de muestreo (por ejemplo: el promedio o rango de un subgrupo), se utiliza para hacer hipótesis sobre el proceso del cual proviene la muestra.

Fabricante es una planta de ensamble o de manufactura de la empresa, o de un proveedor externo, que provee sus productos o servicios a las localidades de la empresa.

Habilidad es la medición del comportamiento del proceso con relación a las especificaciones y se deberá determinar únicamente después de que el proceso esté en control estadístico. El índice Cpk es utilizado para cuantificar la habilidad.

Índices son usados para comparar la variación y/o la tendencia central de una característica del producto o parámetro del proceso respecto a la especificación. Por ejemplo:

Pp - Potencial Preliminar del Proceso

Cp - Potencial del Proceso

Ppk - Habilidad Preliminar del Proceso

Cpk - Habilidad del Proceso

Ingeniería en Calidad a Proveedores (SQE) es la actividad (sobre herramientas) que combina las funciones de asesoría en calidad con las de análisis de factibilidad y actividades de enlace con los proveedores.

Ítemes de Control son los productos (partes, ensamblajes, materiales) identificados en planos y especificaciones con una delta invertida precediendo el número de parte/especificación y los cuales contienen una o más características críticas. Estos productos son identificados como aquellos que afectan la seguridad del vehículo o el cumplimiento con reglamentaciones gubernamentales a nivel mundial o local. Se pueden utilizar otros símbolos diferentes a la delta invertida para identificar los ítemes de control según las necesidades de cada empresa.

Limites de Control son líneas en las cartas de control que definen los límites de la variación natural del proceso y se utilizan como base para evaluar la variación de un punto a otro. La variación fuera de un límite de control o cualquier otro patrón no aleatorio tales como tendencias o corridas, es evidencia de que el proceso está afectado por causas especiales. Los límites de control se refieren a estadísticas calculadas a partir de la información del proceso y no deberán confundirse con las especificaciones de ingeniería (las cuales son requerimientos para partes individuales).

Mejora Continua es alcanzar y sobrepasar las necesidades y expectativas del cliente en una base continua, a un costo que represente valor para el cliente a través de la aplicación del ciclo: Planear, Ejecutar, Verificar y Actuar para: 1) Reducir la variabilidad, costo y desperdicio a través de mejoras constantes en procesos, sistemas y productos ya existentes y 2) Innovar en productos y procesos.

Mejoramiento en Calidad a Proveedores (SQI) designa la actividad que trabaja intensamente en el mejoramiento de calidad con proveedores externos seleccionados y con las plantas de la Compañía durante las etapas de prototipos y lanzamiento de nuevos productos.

Modificación de Parte/Proceso (P/PM) es un documento liberado por la empresa que autoriza una desviación temporal de las especificaciones de ingeniería, el cual es aprobado por ingeniería del producto de la empresa y en algunos casos por ingeniería de manufactura de la empresa. Una P/PM está normalmente restringida a un cierto número de piezas o a un período de tiempo específico. Al principio de cada año-calendario, cualquier P/PM "carry over" deberá ser renovada por ingeniería del producto de la empresa.

Muestra es uno o más eventos individuales o mediciones que se seleccionan de la producción de un proceso.

Ocho Disciplinas (8-D) es un método ordenado para la solución de problemas usando el enfoque de trabajo en equipo. También es conocido como Reporte de Análisis de Problema o TOPS ("Team Oriented Problem Solving" - Solución de Problemas con Orientación en Equipo), en donde el término "con orientación en equipo" significa que se cuenta con la participación de un grupo interdisciplinario de trabajo.

Parámetros del Proceso son aquellas características medibles de las condiciones del proceso y cuyas interacciones afectan los resultados del mismo. Ejemplos de esto son: velocidades, alimentaciones, temperaturas, concentraciones químicas, presiones y voltajes.

Planes de Control son descripciones escritas del sistema para controlar procesos de manufactura que producen productos para la empresa. los fabricantes deben establecer planes de control para todos los productos nuevos, debiendo contener todas las características del diseño, parámetros del proceso y pruebas EI, Críticas y Relevantes.

Pp (Potencial Preliminar del Proceso) es un índice similar al Cp, pero basado en datos provenientes de estudios en avance y de corta duración efectuados en procesos nuevos. Para evaluaciones preliminares se requiere información de por lo menos veinte subgrupos. El índice Pp sólo podrá ser calculado cuando la información del estudio indique que se ha logrado la estabilidad.

Ppk (Habilidad Preliminar del Proceso) es un índice similar al Cpk, pero basado en datos provenientes de estudios en avance y de corta duración efectuados en procesos nuevos. Para evaluaciones preliminares se requiere información de por lo menos veinte subgrupos. El índice Ppk sólo podrá ser calculado cuando la información del estudio indique que se ha logrado la estabilidad.

Prevención es una estrategia administrativa orientada a la mejora de la calidad mediante el ciclo: Planear- Ejecutar- Verificar- Actuar para eliminar modos de falla y causas de la inestabilidad del proceso. La prevención es consistente con la filosofía de mejora continua de la calidad y productividad.

Proceso es un sistema integrado por gente, equipo, métodos, materiales y medio ambiente que produce un producto o servicio. Un proceso implica acción, así como la creación de productos, ideas, información o servicios.

Registros de Comportamiento de la Calidad son documentos que muestran los resultados de inspecciones y pruebas realizadas en materiales, partes y ensambles.

Registros de Sistemas de Calidad son documentos tales como planes de control, instrucciones de inspección, instrucciones de pruebas de laboratorio y verificaciones de calibradores y equipos de prueba. Estos documentos definen la operación del sistema de calidad del proveedor.

Sistema es un número de elementos que son interdependientes y ligados uno a otro de manera lógica para formar un todo. Un sistema puede también referirse a un grupo de procesos interrelacionados que se combinan para la fabricación de productos o servicios.

Unidades Defectuosas son aquellas unidades del producto que no cumplen con las especificaciones aplicables.

Variabes son aquellas características de una parte o de un proceso que pueden ser medidas. Ejemplo de ellas son: longitud en milímetros, esfuerzo de cierre de puertas en Newtons.

Variación es la diferencia inevitable entre los resultados individuales de un proceso. las fuentes de variación pueden ser agrupadas en dos clases principalmente: causas comunes y causas especiales.

BIBLIOGRAFÍA

OBRAS CONSULTADAS

1. M.GRYNA, FRANK Y J.M., JURAN; Análisis y Planeación de la Calidad; 3a. edición; México D.F.; Editorial Mc. Graw Hill; 1994.
2. HOFFMANN BLACKSTONE, FOGARTY; Administración de la Producción e Inventarios; 2a. edición; México D.F.; Editorial Cecsca; 1994.
3. ISHIKAWA, KAORU; ¿Que es el Control Total de Calidad?, 11a. edición; Colombia; Editorial Norma; 1994.
4. ANCLE TOMASINI, ALFREDO; Retos y Riesgos de la Calidad Total; 1a. edición; México D.F.; Editorial Grijalbo; 1994.
5. FISCHER, LAURA; Mercadotecnia; 2a. edición; México D.F.; editorial Mc.Graw Hill; 1993.
6. MURDICK, ROBERT G.; Sistemas de información administrativa; 2a. edición; México D.F.; Editorial Prentice Hall; 1989.
7. CHIAVENATO, IDALBERTO; Introducción a la Teoría General de la Administración; 3a. edición; México D.F.; Editorial Mc.Graw Hill; 1990.
8. C. LIPSON Y N.J. SHETH; Statical Design and Analysis of Engineering Experiments; Mc.Graw Hill; 1973.
9. Y. WU. Y DR. W.H. MOORE; Quality Engineering; Product and Process Design Optimization; American Supplier Institute; 1986.
10. Mc. HUGH JOHN H.; Quality Function Deployment; American Supplier Institute; 1986.
11. MASTRETTA VELÁZQUEZ; Administración de los Sistemas de Producción; 5a. edición; México D.F.; Editorial Limusa; 1993.
12. KOTLER PHILIP; Dirección de Mercadotecnia; 4a edición; México D.F.; Editorial Diana; 1991.
13. MANUAL DE CALIDAD DE FORD MOTOR COMPANY; México D.F.; 1994.
14. TAWFIK L. Y CHAUVEL A.M.; Administración de la Producción; 1a edición; México D.F.; Editorial Mc.Graw Hill; 1993.