

UNIVERSIDAD NACIONAL DE INGENIERÍA

FACULTAD DE INGENIERÍA QUÍMICA Y TEXTIL



**“ESTUDIO DE IMPLEMENTACIÓN DEL PLANEAMIENTO AVANZADO
DE LA CALIDAD EN PARABRISAS DEL SECTOR AUTOMOTRIZ”**

INFORME DE SUFICIENCIA

PARA OPTAR EL TÍTULO PROFESIONAL DE:

INGENIERO QUÍMICO

POR LA MODALIDAD DE ACTUALIZACIÓN DE CONOCIMIENTOS

PRESENTADO POR:

CATALINA DEL ROSARIO QUIROZ JUAREZ

LIMA – PERÚ

2011

AGRADECIMIENTOS:

A Katia; que siempre me decía: ¿má y tu título?

A mi esposo José y a mi pequeño Benjamín

A mis padres quienes siempre me apoyaron

Deseo agradecerles profundamente por haberme

Motivado a que después de tantos años pudiera obtener mi título

INDICE

I. INTRODUCCION

II. MARCO TEORICO

2.1	COMPETITIVIDAD.....	8
2.2	GLOBALIZACION.....	9
2.3	MEJORA CONTINUA.....	11
2.4	GESTION ORIENTADA A PROCESOS.....	13
2.5	CALIDAD.....	13
2.6	PLANEAMIENTO AVANZADO DE LA CALIDAD (APQP).....	15
2.6.1	Definición.....	15
2.6.2	Propósito.....	16
2.6.3	Fases del APQP.....	17
2.6.3.1	Planeando y Definición de Programa.....	17
2.6.3.2	Diseño y Desarrollo del Producto.....	19
2.6.3.3	Diseño y Desarrollo del Proceso.....	19
2.6.3.4	Producto y Validación del Proceso	20
2.6.3.5	Lanzamiento, Retroalimentación, Logros y medidas correctivas.....	20
2.6.4	Metodología del Control de proceso.....	21
2.6.5	Ventajas del APQP.....	21
2.6.6	Requisitos de los Sistemas para APQP.....	21

III. IMPLEMENTACION DEL PLANEAMIENTO AVANZADO DE LA CALIDAD EN PARABRISAS DEL SECTOR AUTOMOTRIZ

3.1	ASPECTOS GENERALES DE LA EMPRESA..	23
3.1.1	Gestión de la Calidad.....	23

3.1.2	Proceso de fabricación.....	24
3.2	DESARROLLO DEL APQP EN PARABRISAS DEL SECTOR AUTOMOTRIZ.....	28
3.2.1	Etapa 0 – Evaluación de factibilidad.....	30
3.2.2	Planeación y definición del programa.....	37
3.2.2.1	Enfoque Multidisciplinario.....	37
3.2.2.2	Criterios de Aceptación.....	40
3.2.2.3	De la planeación.....	41
3.2.3	Desarrollo del Producto.....	41
3.2.3.1	Simbología y Características Especiales.....	46
3.2.3.2	Descripción de ensayos.....	48
3.2.4	Desarrollo del Proceso.....	53
3.2.4.1	Flujograma.....	53
3.2.4.2	Análisis Modo Efecto- Falla AMEF..	55
3.2.4.3	Plan Control.....	64
3.2.4.4	Instrucciones de Trabajo – POE.....	66
3.2.4.5	Capacidad de Procesos.....	71
3.2.4.6	Análisis del Sistema de Medición.....	74
3.2.5	Validación del Proceso y del Producto.....	75
3.2.6	Programa de Prototipo o Programa de Aceptación de producto (PPAP Production Part Approval Product.....	76
3.3	COSTOS Y BENEFICIOS DE LA IMPLEMENTACION.....	79
3.3.1	Costos	79
3.3.2	Beneficios.....	80
IV.	CONCLUSIONES	82
V.	RECOMENDACIONES.....	84
VI.	BIBLIOGRAFIA	85
VII.	APENDICE	86

I INTRODUCCION

El presente informe muestra la implementación de la metodología del Planeamiento Avanzado de la Calidad de Producto o APQP, siglas en ingles para Advance Planning Quality Product; en parabras del sector automotriz. Esta metodología se aplica en el diseño y desarrollo de productos incluyendo los procesos de fabricación centrándose más en la prevención de errores que en su detección en todas sus etapas, convirtiéndose en fundamental para la mejora continua.

Se desarrolla desde la evaluación de factibilidad del desarrollo, la planificación explicitad el mismo, desarrollo del producto y del proceso, las etapas de validación tanto del proceso como del producto hasta la fase de elaboración del prototipo hasta su aprobación. Se muestra la implicancia de esta implementación sobre los costos, mostrándonos el beneficio de su aplicación.

A través del informe se mostrará el involucramiento que se requiere desde el proveedor hasta el cliente, pasando por los departamentos de ingeniería, mercadotecnia, diseño, finanzas, planeación, control, producción y logística, etc produciendo un trabajo en equipo multidisciplinario con la capacidad, conocimiento y habilidades adecuadas en el tema automotriz.

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

Si bien esta metodología esta en este caso orientada al sector automotriz, puede y es aplicada a otros sectores; tales como el farmacéutico y de alimentos donde es importante competir en el mercado globalizado con las mejores prácticas, logrando altos índices de eficiencia y eficacia en los procesos.

El impacto de la metodología APQP es de gran impacto ya que ayuda radica en el proveer un proceso organizado que permita en este caso el logro de modelos nuevos cada año por parte de las compañías automotrices.

II. MARCO TEORICO

2.1 COMPETITIVIDAD

Entendemos por competitividad la capacidad de una organización pública o privada, lucrativa o no, de mantener sistemáticamente ventajas comparativas que le permitan alcanzar, sostener y mejorar una determinada posición en el entorno socioeconómico.

La ventaja comparativa de una empresa estará en su habilidad, recursos, conocimientos y atributos, etc., de los que dispone dicha empresa, los mismos de los que carecen sus competidores o que estos tienen en menor medida que hace posible la obtención de unos rendimientos superiores a los de aquellos.

La competitividad se crea y se logra a través de un largo proceso de aprendizaje y negociación por grupos colectivos representativos que configuran la dinámica de conducta organizativa, como los accionistas, directivos, empleados, acreedores, clientes, por la competencia y el mercado, y por último, el gobierno y la sociedad en general.

El concepto de competitividad nos hace pensar en la idea "excelencia", es decir, con características de eficiencia y eficacia de la organización.

Una organización, cualquiera que sea la actividad que realiza, si desea mantener un nivel adecuado de competitividad a largo plazo, debe utilizar antes o después, unos procedimientos de análisis y decisiones formales, encuadrados en el marco del proceso de "planificación estratégica". La función de dicho proceso es sistematizar y coordinar todos los esfuerzos de las unidades que integran la organización encaminados a maximizar la eficiencia global.

Al tomar el termino de eficiencia global, consideramos; la competitividad interna y la competitividad externa. La competitividad interna se refiere a la capacidad de organización para lograr el máximo rendimiento de los recursos

disponibles, como personal, capital, materiales, ideas, etc., y los procesos de transformación. La competitividad externa está orientada a la elaboración de los logros de la organización en el contexto del mercado, o el sector a que pertenece. La empresa, una vez ha alcanzado un nivel de competitividad externa, deberá disponerse a mantener su competitividad futura, basado en generar nuevas ideas y productos y de buscar nuevas oportunidades de mercado.

Competitividad significa un beneficio sostenible para su negocio y es el resultado de una mejora de calidad constante y de innovación.

Competitividad está relacionada fuertemente a productividad: Para ser productivo, los procesos productivos, las inversiones en capital y los recursos humanos tienen que estar completamente integrados, ya que son de igual importancia.

2.2 GLOBALIZACION

La globalización es un proceso económico, tecnológico, social y cultural a gran escala, que consiste en la creciente comunicación e interdependencia entre los distintos países del mundo unificando sus mercados, sociedades y culturas, a través de una serie de transformaciones sociales, económicas y políticas que les dan un carácter global. La globalización es a menudo identificada como un proceso dinámico producido principalmente por las sociedades que viven bajo el capitalismo democrático o la democracia liberal y que han abierto sus puertas a la revolución informática, plegando a un nivel considerable de liberalización y democratización en su cultura política, en su ordenamiento jurídico y económico nacional, y en sus relaciones internacionales.

Este proceso originado en la Civilización Occidental y que se ha expandido alrededor del mundo en la últimas décadas de la Edad Contemporánea (segunda mitad del siglo XX) recibe su mayor impulso con la caída del

comunismo y el fin de la Guerra Fría, y continúa en el siglo XXI. Se caracteriza en la economía por la integración de las economías locales a una economía de mercado mundial donde los modos de producción y los movimientos de capital se configuran a escala planetaria (Nueva Economía) cobrando mayor importancia el rol de las empresas multinacionales y la libre circulación de capitales junto con la implantación definitiva de la sociedad de consumo. El ordenamiento jurídico también siente los efectos de la globalización y se ve en la necesidad de uniformizar y simplificar procedimientos y regulaciones nacionales e internacionales con el fin de mejorar las condiciones de competitividad y seguridad jurídica, además de universalizar el reconocimiento de los derechos fundamentales de ciudadanía. En la cultura se caracteriza por un proceso que interrelaciona las sociedades y culturas locales en una cultura global, al respecto existe divergencia de criterios sobre si se trata de un fenómeno de asimilación occidental o de fusión multicultural. En lo tecnológico la globalización depende de los avances en la conectividad humana (transporte y telecomunicaciones) facilitando la libre circulación de personas y la masificación de las Tecnologías de información y el Internet. En el plano ideológico los credos y valores colectivistas y tradicionalistas causan desinterés generalizado y van perdiendo terreno ante el individualismo y el cosmopolitismo de la sociedad abierta.

Mientras tanto en la política los gobiernos van perdiendo atribuciones ante lo que se ha denominado sociedad red, el activismo cada vez más gira en torno a las redes sociales, se ha extendido la transición a la democracia contra los regímenes despóticos, y en políticas públicas destacan los esfuerzos para la transición al capitalismo en algunas de las antiguas economías dirigidas y la transición del feudalismo al capitalismo en economías subdesarrolladas de algunos países aunque con distintos grados de éxito.

Geopolíticamente el mundo se debate entre la uní polaridad de la superpotencia estadounidense y el surgimiento de nuevas potencias regionales.

y en relaciones internacionales el multilateralismo y el poder blando se vuelven los mecanismos más aceptados por la comunidad internacional.

La calidad es un concepto muy comentado en el mundo de la globalización como una manera de demostrar que las organizaciones son capaces de proveer productos y servicios en el contexto actual.

Las organizaciones no dudan en hacer auto-declaraciones basadas en el concepto de calidad y con ello tratan de genera confianza y seguridad en sus clientes; no obstante, hoy en día no basta con mencionar la palabra calidad, pues entorno a ella se asocia una vasta y versátil instrumentalización que pueden poner en “jaque” a las organizaciones que apresuradamente se asocian con el concepto sin conocerlo e implementarlo.

2.3 MEJORA CONTINUA

El Proceso de mejora continua es un concepto que pretende mejorar los productos, servicios y procesos.

Se basa en una actitud general que debe ser la base para asegurar la estabilización del proceso y la posibilidad de mejora. Cuando hay crecimiento y desarrollo en una organización o comunidad, es necesaria la identificación de todos los procesos y el análisis mensurable de cada paso llevado a cabo. Algunas de las herramientas utilizadas incluyen las acciones correctivas, preventivas y el análisis de la satisfacción en los miembros o clientes. Se trata de la forma más efectiva de mejora de la calidad y la eficiencia en las organizaciones. Ver Figura N°1

Es recomendable que la mejora continua sea vista como una actividad sostenible en el tiempo y regular y no como un arreglo rápido frente a un problema puntual. Puede llevarse a cabo como resultado de un escalamiento en los servicios o como una actividad proactiva por parte de alguien que lleva a cabo un proceso.

La excelencia, ha de alcanzarse mediante un proceso de mejora continua. Mejorar, en todos los campos; las capacidades del personal, la eficiencia de la maquinaria, las comunicaciones, las relaciones internas entre los miembros de la organización y externas; con los clientes y con la sociedad. Otros aportes que puedan mejorarse en una empresa son necesarios, todo redunda en un perfeccionamiento de la calidad del producto, lo que equivale a la satisfacción que el consumidor obtiene de su producto o servicio

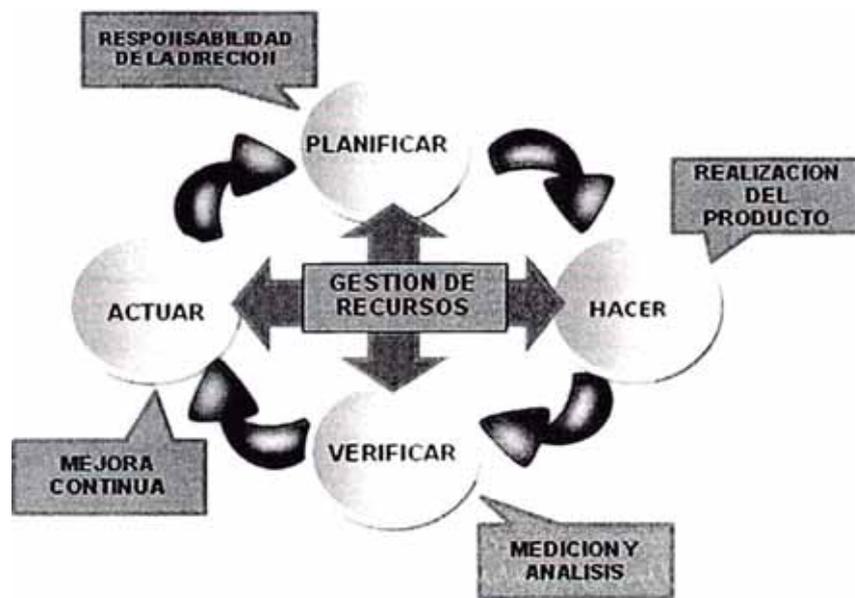


Figura N° 1 Esquema de PDCA

Una de las herramientas básicas para la mejora continua es la comúnmente conocida como PDCA (siglas en inglés de Plan, Do, Check, Action) o en español PHVA (planear, hacer, verificar, actuar)

La mejora continua requiere:

- Apoyo en la gestión.
- Feedback (retroalimentación) y revisión de los pasos en cada proceso.
- Claridad en la responsabilidad de cada acto realizado.
- Poder para el trabajador.

Maneras para la Mejora Continua

- Manténlo simple. (Keep it simple)
- Si entran datos erróneos, saldrán datos erróneos.
- Confiamos en ello, pero vamos a verificarlo.
- Si no lo puedes medir, no lo podrás gestionar.

2.4 GESTION ORIENTADA POR PROCESOS

La Gestión por procesos (Business Process Management) es una forma de organización diferente de la clásica organizacional funcional y en el que prima la visión del cliente sobre las actividades de la organización. Los procesos así definidos de modo estructurado y sobre su mejora se basa la de su propia organización

La gestión por procesos aporta una visión y herramientas por las que se puede mejorar y rediseñar el flujo de trabajo para hacerlo más eficiente y adaptado a las necesidades del cliente

2.5 CALIDAD

La Calidad total es una estrategia clave de la competitividad

El mundo vive un proceso de cambio acelerado y de competitividad global en una economía cada vez más liberal, marco que hace necesario un cambio total de enfoque en la gestión de las organizaciones.

En esta etapa de cambios, las empresas buscan elevar índices de productividad, lograr mayor eficiencia y brindar un servicio de calidad, lo que está obligando que los gerentes adopten modelos de administración participativa, tomando como base central al elemento humano, desarrollando el trabajo en equipo, para alcanzar la competitividad y responder de manera idónea la creciente demanda de productos de óptima calidad y de servicios a todo nivel, cada vez más eficiente, rápido y de mejor calidad.

Para comprender el concepto de calidad total, es útil hacerlo a través del concepto denominado "paradigmas". Un paradigma se entiende como modelo, teoría, percepción, presunción o marco de referencia que incluye un conjunto de normas reglas que establecen parámetros y sugieren como resolver problemas exitosamente dentro de esos parámetros.

Un paradigma viene a ser, un filtro o un lente a través del cual vemos el mundo; no tanto en un plano visual propiamente, sino más bien perpetuo, comprensivo e interpretativo.

La calidad total es un concepto, una filosofía, una estrategia, un modelo de hacer negocios y está localizado hacia el cliente.

La calidad total no solo se refiere al producto o servicio en sí, sino que es la mejoría permanente del aspecto organizacional, gerencial; tomando una empresa como una máquina gigantesca, donde cada trabajador, desde el gerente, hasta el funcionario del mas bajo nivel jerárquico están comprometidos con los objetivos empresariales.

Para que la calidad total se logre a plenitud, es necesario que se rescaten los valores morales básicos de la sociedad y es aquí, donde el empresario juega un papel fundamental, empezando por la educación previa de sus trabajadores para conseguir una población laboral más predispuesta, con mejor capacidad de asimilar los problemas de calidad, con mejor criterio para sugerir cambios en provecho de la calidad, con mejor capacidad de análisis y observación del proceso de manufactura en caso de productos y poder enmendar errores.

En los últimos diez años, no obstante, la estrecha relación entre competitividad y calidad ha parecido quedar establecida.

Satisfacer las exigencias de los propietarios, del poder público y de la sociedad puede ser tan arduo como disputar en los mercados con desconocidos inesperados. Este conjunto de fuerzas constituye un complejo problema a resolver con estrategias flexibles y no apenas con la introducción de nuevos productos apoyados con intensa actividad de marketing y una sólida gestión

financiera.

En lo expresado en la microeconomía y en los escritos originales de Porter, no hay referencia directa a la calidad de los productos o servicios de las empresas, pero la elevada calidad de la gestión aparece como inherente a una empresa competitiva. Es en este momento histórico de inicio del nuevo milenio, a nuestro modo de ver, que crece y se generaliza la convicción de que la calidad debe ser extendida a toda la empresa y no solamente a los procesos productivos y es cuando aparece con mayor fuerza que nunca la familia de Normas ISO 9000 o similares

2.6 PLANEAMIENTO AVANZADO DE LA CALIDAD (APQP)

2.6.1 Definición

Es un proceso estructurado para definir las características dominantes importantes para la conformidad con requisitos reguladores y alcanzar la satisfacción de cliente. APQP incluye los métodos y los controles que serán utilizados en el diseño y la producción de un producto o de una familia específico de los productos (es decir, piezas, materiales). El planeamiento de la calidad incorpora los conceptos de la prevención del defecto y de la mejora continua según lo puesto en contraste con la detección del defecto.

El APQP es un marco de procedimientos y técnicas utilizadas para desarrollar productos en la industria, en este caso abordamos particularmente lo referido a la industria automotriz. Es un concepto similar al concepto de diseño para Six Sigma.

La APQP será la herramienta para monitorear las actividades de lanzamiento de productos para todos los proveedores. El proveedor

será notificado de que partes serán requeridas para el seguimiento de APQP.

2.6.2 Propósito

Podemos mencionar varios propósitos, uno de ellos es lograr una comunicación eficaz entre todo aquel que este implicado en el esquema de la puesta en práctica; logrando la finalización oportuna de metas requeridas con los riesgos mínimos relacionados con la calidad durante lanzamiento de producto.

Otro objetivo sería "producir un plan de la calidad del producto que apoye el desarrollo de un producto o lo mantenga y que satisfaga a cliente." Hace esto enfocándose:

- ↳ Planeamiento up-front de la calidad planeación de calidad por adelantado
- ↳ Evaluando la salida para determinarse si los clientes están satisfechos y apoyan la mejora continua

Entre las formas de entender el proceso de APQP, se puede establecer que consta de 4 fases y cinco etapas, las que se explican en la Figura N° 2, donde las fases son la

- planeación.
- diseño y desarrollo de producto
- diseño y desarrollo del proceso y
- validación de producto y proceso.

Las etapas son la aprobación del concepto, aprobación del programa. prototipo, piloto y lanzamiento.

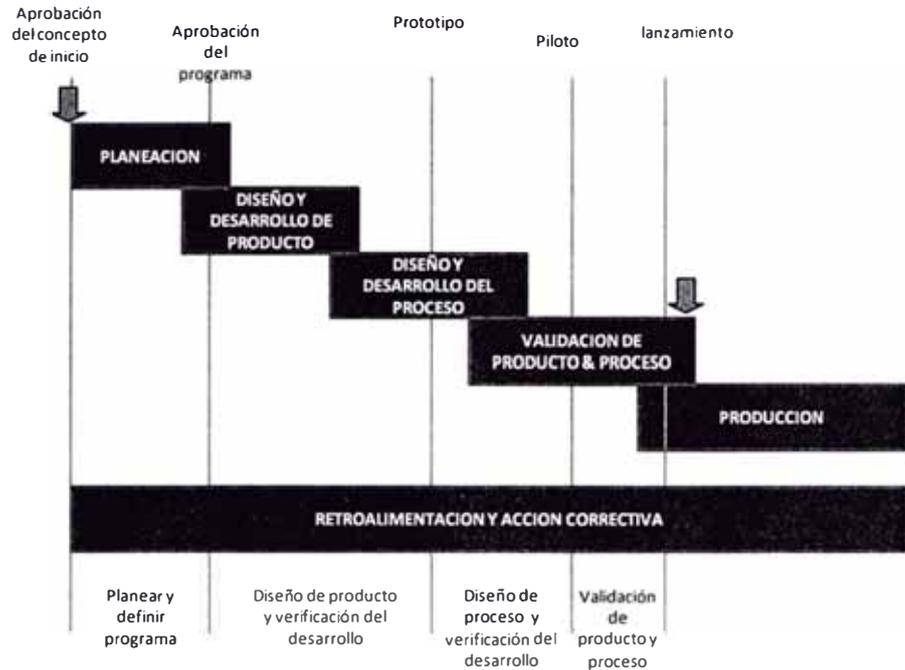


Figura N° 2 Fases del APQP

Otra forma de evaluar el proceso de APQP es examinar las salidas de proceso por cada una de las fases.

Esto se demuestra en el Cuadro N° 1. Etapas del APQP; en esta forma podemos establecer claramente los requerimientos principales necesarios para la ejecución del proceso siguiente.

2.6.3 Fases del APQP

2.6.3.1 Planeación y definición del programa

Es la determinación de necesidades, de requisitos y de expectativas de cliente usando las herramientas de planeación repasando el proceso entero del planeamiento de la calidad para permitir la puesta en práctica de un programa de la calidad así cómo definir y fijar las entradas y las salidas.

Cuadro N° 1: Etapas del APQP

Planear y definir programa	Diseño de producto y verificación del desarrollo	Diseño de proceso y verificación del desarrollo	Validación de Producto & Proceso
↓ Metas de Diseño	↓ Diseño del AMEF	↓ Estándar de empaquetado	↓ Corrida de Prueba de producción
↓ Metas de Confiabilidad & Calidad	↓ Verificación del Diseño	↓ Revisión del Sistema de Calidad de Producto & Proceso	↓ Evaluación de los sistemas de medición
↓ Lista Preliminar de Materiales	↓ Revisión del Diseño	↓ Diagrama de Flujo de Proceso	↓ Estudio preliminar de capacidad de proceso
↓ Flujo Preliminar de Flujo	↓ Fabricación del Prototipo	↓ Matriz de características	↓ Aprobación de la producción de la parte
↓ Lista Preliminar de Características Especiales de Producto & Proceso	↓ Planos de ingeniería	↓ Plan Control de Pre-lanzamiento	↓ Pruebas de validación de la producción
↓ Plan de Aseguramiento de Producto	↓ Especificaciones de ingeniería	↓ Instrucciones de proceso	↓ Evaluación del empaque
	↓ Especificaciones del material	↓ Plan de Análisis del sistema de medición	↓ Plan Control de Producción
	↓ Cambios en los Planos y especificaciones	↓ Plan Preliminar de Estudio de capacidad de proceso	↓ Firma del Plan de Calidad
	↓ Equipos nuevos, herramental, requerimientos en la infraestructura	↓ Especificaciones de empaque	
	↓ Plan Control del prototipo		
	↓ Equipos de control y de pruebas		

Esta etapa se diseña para asegurarse de que las necesidades y las expectativas de cliente están entendidas claramente. La entrada de esta fase es equipada por la revisión de contrato para los surtidores llenos del servicio.

Las Salidas Incluyen:

- ❖ Metas del diseño
- ❖ Metas de la confiabilidad
- ❖ Cuenta del material preliminar
- ❖ Organigrama de proceso preliminar
- ❖ Listado preliminar del producto especial y de características de proceso
- ❖ Plan del aseguramiento del producto
- ❖ Ayuda de la gerencia

2.6.3.2 Diseño y desarrollo de producto

Esta etapa cubre una revisión cuidadosa de los requisitos del diseño de producto (ingeniería) y concluye con el establecimiento en la confiabilidad del diseño.

Consiste básicamente como entrada, efectuar las rrevisiones de diseño para construir el plan control del prototipo del producto. Se trabaja con los dibujos de ingeniería y las especificaciones de la ingeniería. Se repaso las entradas (inputs) y las salidas (outputs), incluyendo el AMEF (Análisis de Modo Efecto y Falla). Se verifica cambios del dibujo y de la especificación

Las salidas en esta etapa son los nuevos requisitos del equipo, de los útiles y de las instalaciones, establecimiento de las características críticas del proceso, requisitos de equipo de Gages/testing, etc.

2.6.3.3 Diseño y desarrollo de proceso

Agregando características para desarrollar sistemas de manufactura y controladores relacionados, estas tareas son dependientes en la terminación acertada de las fases 1 y 2 y como se ejecutan las salidas.

Esta fase se asegura de que las expectativas del cliente y los requisitos del diseño estén incorporados cuidadosamente en el proceso de fabricación.

Las salidas en este proceso son:

- ❖ Estándares de empaquetado
- ❖ Revisión de sistema de calidad de Producto/proceso

- ❖ Disposición del plan de piso
- ❖ Organigrama de proceso
- ❖ Matriz de las características
- ❖ AMEF (análisis efecto modo de falla)
- ❖ Pre-lanzamiento del plan del control
- ❖ Proceso las instrucciones
- ❖ Plan del análisis del sistema de la medida
- ❖ Plan preliminar del estudio de la capacidad del proceso
- ❖ Especificaciones de empaquetado

2.6.3.4 Producto y validación del proceso

Aquí se realiza la validación del proceso de manufactura seleccionado y sus mecanismos de control mediante una evaluación del proceso en funcionamiento teniendo de manera imperativa las condiciones de producción y los requerimientos identificados por los requerimientos de salida.

Las salidas en este proceso son:

- ❖ Funcionamiento de ensayo de la producción
- ❖ Análisis de las prestaciones del sistema de la medida
- ❖ Estudio preliminar de la capacidad de proceso
- ❖ Aprobación De la Pieza De la Producción (PPAP)
- ❖ Prueba de la validación de la producción
- ❖ Evaluación de empaquetado
- ❖ Plan del control de producción

2.6.3.5 Lanzamiento, retroalimentación, logros y medidas correctivas

Se enfoca en las variaciones y en la mejora continua identificando las salidas y las relaciones con las expectativas de los clientes y futuros programas de productos.

Salidas:

- ❖ Variación reducida
- ❖ Satisfacción de cliente
- ❖ Documentación y servicio

2.6.4 Metodología del control de proceso

Discute el uso del control de proceso y la información relevante que es requerida para construir y determinar los parámetros del control de proceso. Resalta la importancia del un control del proceso dentro de un ciclo de mejora continua.

2.6.5 Ventajas de APQP

El APQ dirige todos los recursos hacia la satisfacción de cliente. Se pueden nombrar como ventajas:

- ❖ Los cambios requeridos son cambios tempranos identificados cerca de o después de que se evite el lanzamiento de producto.
- ❖ En entrega del tiempo de un producto de calidad en el costo más bajo.
- ❖ La gerencia debe desarrollar y documentar una política de la calidad referente al grado del servicio proporcionado
- ❖ La imagen y reputación de la organización en el dominio de los objetivos de la calidad para mejorar calidad del producto.

2.6.6 Requisitos de los sistemas para APQP

- ❖ Se debe manejar las actividades avanzadas del planeamiento de la calidad del producto, tratando con todos los elementos requeridos
- ❖ Se debe establecer las estructuras de organización apropiadas
- ❖ Establecer todas las reuniones técnicas necesarias para revisar las interfaces todos los requisitos del cliente
- ❖ Se debe establecer un manual de la calidad
- ❖ Debe estar claramente establecida la estructura total de la organización y el nivel de la jerarquía
- ❖ Preferentemente debe organizarse el departamento de la calidad que velara por el cumplimiento de todas y cada una de estas etapas.

III. IMPLEMENTACION DEL PLANEAMIENTO AVANZADO DE LA CALIDAD EN PARABRISAS DEL SECTOR AUTOMOTRIZ

3.1. ASPECTOS GENERALES DE LA EMPRESA

AGP Glass, empresa de origen peruano y con plantas de producción en Colombia y Brasil, con unidades comerciales alrededor del mundo, decide en el año 2002 ingresar al sector de producción de vidrios para el sector automotriz en el rubro de ensambladoras de equipo original. Esto obliga a entrar a un nuevo campo de mejora en la organización, y busca obtener la certificación de la norma ISO TS 16949.

El proceso de preparación tomó aproximadamente un año y medio, tiempo después del cual en el año 2005 obtuvo su certificación en la línea de parabrisas y vidrios templados lo que posibilitó su interacción comercial con ensambladoras importantes, tales como; General Motors en Alemania y Lotus Cars en Inglaterra, poniéndose al nivel de competencia de los grandes fabricantes de los vidrios para este sector.

3.1.1 Gestión de Calidad

La Empresa tiene un sistema basado en la Norma ISO TS 16949, en su línea de parabrisas y vidrios templados para las ensambladoras de equipo original. La ISO TS 16949 contiene dentro de sus requisitos todos los correspondientes a la ISO 9001 mas requisitos adicionales enfocados básicamente al sector automotriz y de mayor profundidad para el aseguramiento de calidad.

Requisito básico de la aplicación de esta norma es la implementación del proceso de Planeamiento Avanzado de la Calidad

AGP Glass presenta un Diagrama de interacción General de procesos de la organización que es el que se muestra en el Cuadro N° 2 “Mapa de Procesos de AGP Industrias”.

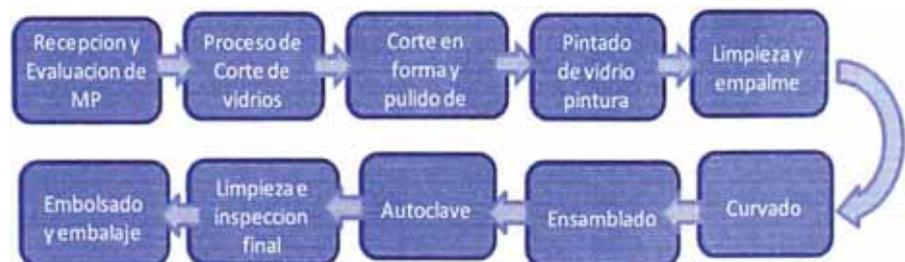
3.1.2 Proceso de Fabricación

Un parabrisas normal consta de dos laminas de vidrios que están unidas por una lamina de plástico: poli vinil butiral, material de resistencia adecuada que permite la seguridad del conductor dentro del vehículo

El producto que fabrica en este caso de desarrollo es el parabrisas Lotus Elise que corresponde a un vehículo de fabricación inglesa (ver fotografía siguiente)

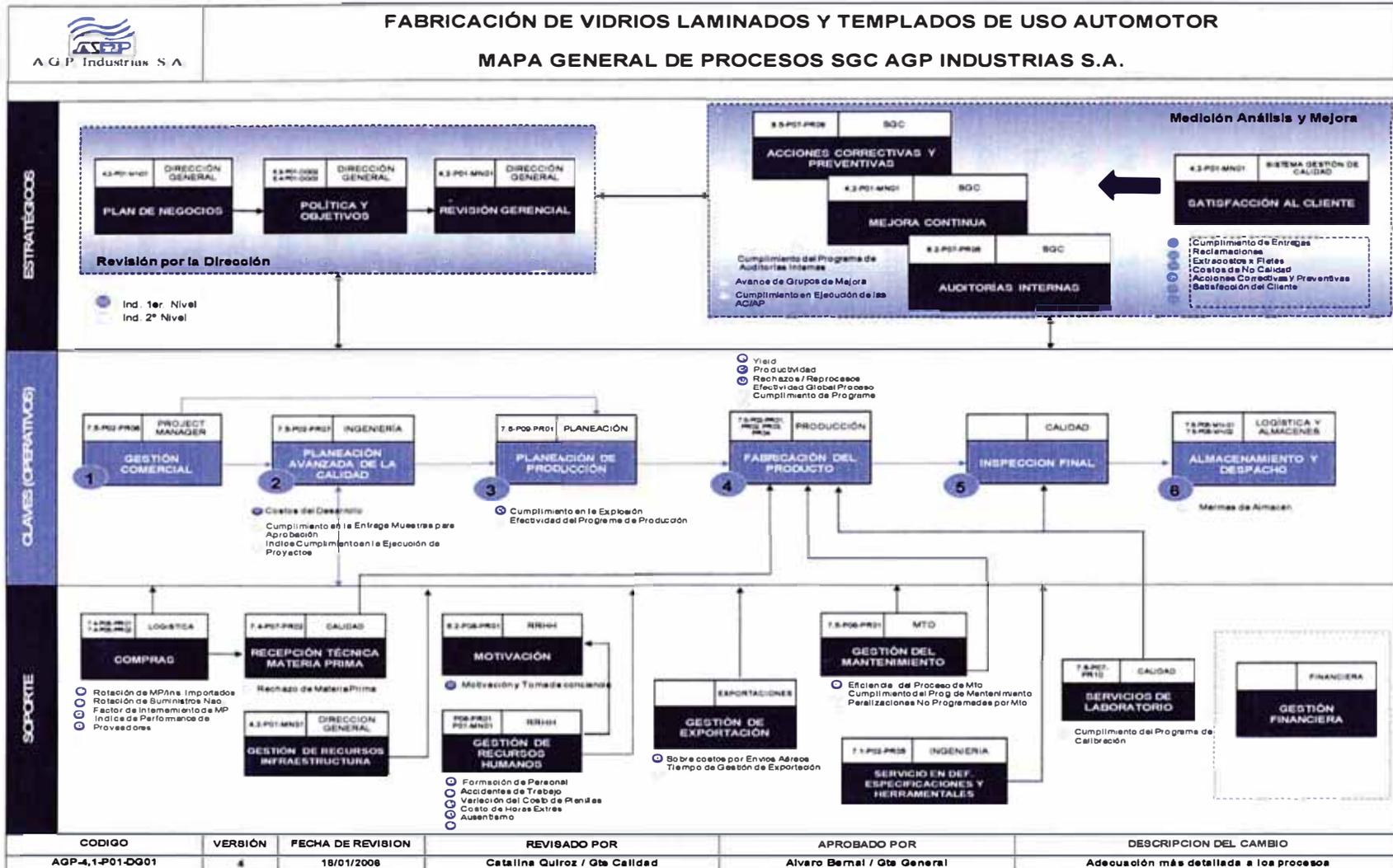


El proceso básico de fabricación del parabrisas es el siguiente:



A continuación se describe cada etapa del proceso de fabricación

CUADRO N° 2 : Mapa de Procesos de AGP Industrias



a) Recepción y evaluación de materia prima

Consta de la recepción del material del proveedor. En este caso, como materiales críticos se considera el vidrio crudo en espesores de 3.1 y 2.6 mm en color verde; además de la pintura esmalte vitrificable con base sin plomo utilizada para el pintado de la banda. Esta evaluación es realizada por el laboratorio de Calidad en el que se analiza las siguientes características:

- Para el vidrio crudo: espesor, color, tamaño de lamina y líneas de flujo

- Para la pintura: viscosidad y color

b) Proceso de corte de vidrios

En este proceso se trata, primero de modular los vidrios; es decir la plancha de 2 mt x 1.8 mt por ejemplo reducirla a rectángulos mínimos para el tamaño del parabrisas a fabricar. Esto permite maniobrabilidad. En este proceso es importante la seguridad del trabajador ya que manipula láminas muy grandes y el uso de sus EPP (elementos de protección personal) es fundamental.

c) Corte en forma y lavado

En esta etapa se corta el módulo en la forma del parabrisas (de acuerdo a diseño del cliente) utilizando una plantilla de corte diseñada previamente por un método de prueba utilizando el plano original del producto (del cliente) y adicionando 2 mm a 6 mm según la curvatura del vidrio y dos menos en el vidrio interior. Esto se determina en las pruebas previas a la producción.

d) Pintado de vidrio pintura

En este proceso busca aplicar pintura vitrificable en el borde, para dibujar la llamada banda negra (requerimiento de algunos clientes y en este caso de este particular). La aplicación se realiza mediante la técnica de serigrafía utilizando una malla adecuada y con la viscosidad de la pintura entre xxxxx cp. La pigmentación

de la pintura, el grado de viscosidad y el control de este procesos es muy importante para garantizar no se presente transparencia ni aparición de marcas o suciedad, que altere la estética del vidrio.

e) Limpieza y empalme

En esta etapa, se pretende tener el vidrio exento de partículas solidas que puedan en el siguiente paso, manifestarse sobre el vidrio generando puntos de distorsión o marcas desagradables. Se le coloca polvo entre los dos vidrios que se van a curvar.

f) Curvado

Es el proceso a través del cual se le da forma al vidrio. Se utilizan unos moldes que adaptan el contorno del vidrio a la forma y del tamaño del mismo.

El producto se va a pasar a través de un horno horizontal a través de un sistema de transporte en movimiento a lo largo de cada cabina. El proceso básicamente depende de las condiciones de temperatura dentro de cada una de las cámaras del horno y existen tres etapas básicas: Pre-calentamiento, curvado propiamente dicho y enfriamiento.

La etapa de curvado es la mas compleja y no solo dependen de las temperaturas que en las cabinas se maneje, si no depende generalmente de la habilidad del curvados, quien a través de las diferentes rejillas en cada cabina puede observar como el vidrio va flexibilizando y adquiriendo las curvaturas exigidas. El manejo del operador a través de la común práctica de “paleteo” permite dar esta forma. Por esto a este proceso se le llama “work of art” o “trabajo de arte”.

g) Ensamble

Cuando los vidrios han salido del curvado, se enfrían y luego pasan a unas cabinas cerradas y limpias; donde se coloca la lamina de PVB. Esta operación debe ser muy limpia, ya que cada partícula de

polvo o contaminante quedara impregnado dentro del vidrio quedando permanentemente en el.

h) Autoclave

El proceso de autoclave es para sellar las láminas con el poli vinil. El plástico se “cocina”; es decir se funde para lograr una adherencia entre las laminas de vidrios, brindando también una transparencia excepcional.

Este proceso es importante porque va a garantizar la adecuada resistencia al impacto del parabrisas.

i) Limpieza e inspección Final

En este proceso, se retira los restos de plástico de los bordes, se limpia el vidrio y se procede con la inspección de calidad: dimensional, y funcional: doble visión y distorsión, además de defectos de apariencia, que para un parabrisas de equipo original no se permiten.

j) Empaque

El parabrisas conforme se empaqa en cajas de madera para su transporte al cliente.

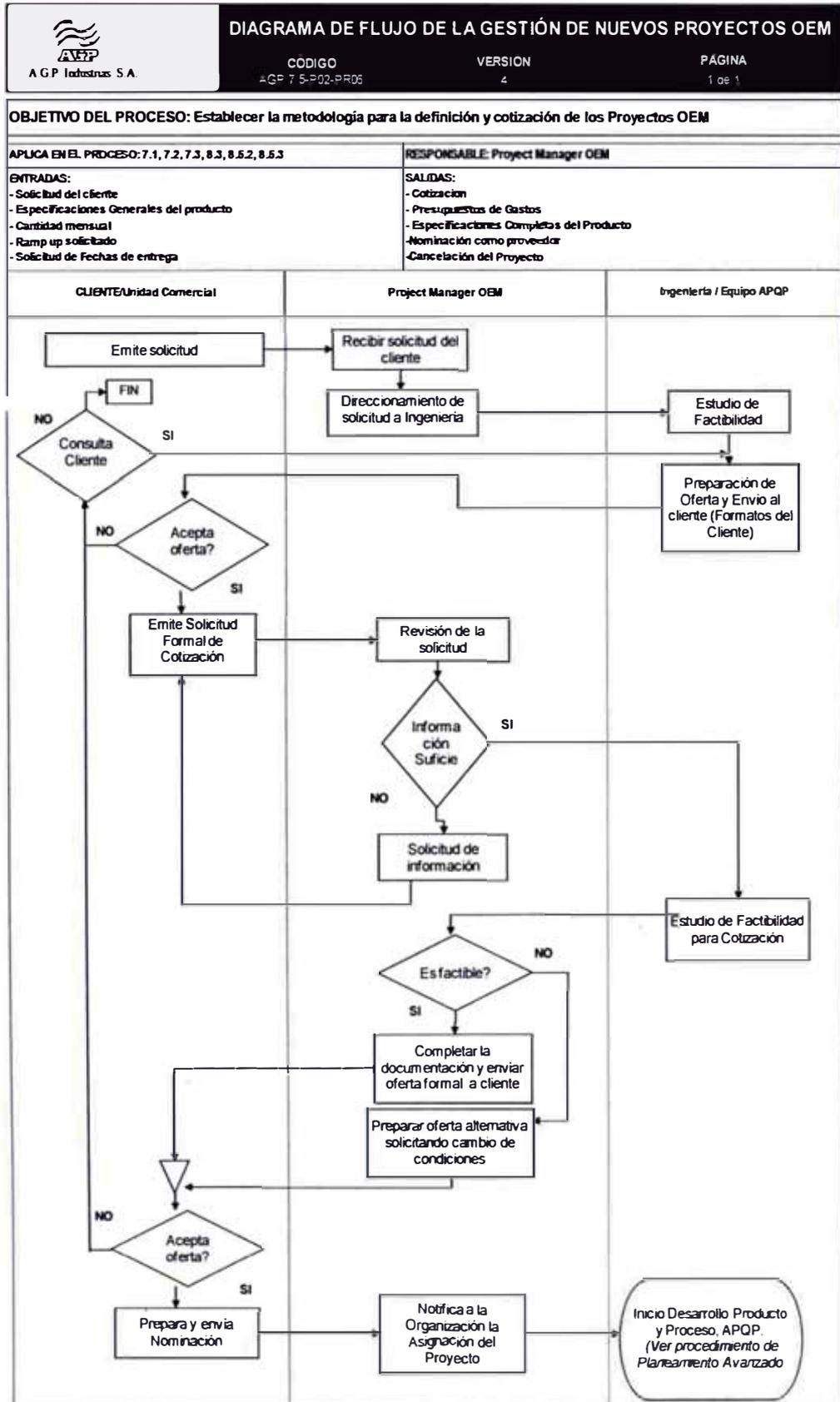
3.2. DESARROLLO DEL APQP PARA EL PARABRISAS LOTUS

El desarrollo de nuevos productos se inicia con la necesidad del cliente; por lo que se ha planteado un proceso de Gestión de Nuevos Desarrollos-OEM siendo OEM las siglas en ingles para Original Equipment Manufacturer, que significa Fabricante de Equipo Original.

En este proceso se muestran todos los pasos previos al inicio de APQP o Planeamiento Avanzado de la Calidad.

En el presente estudio; para el desarrollo del APQP para un parabrisas del sector automotriz se implemento el Flujo de Gestión de Proceso de Productos OEM, el cual se muestra en el Cuadro N° 3: Diagrama de Flujo Gestión de Nuevos Proyectos OEM.

Cuadro N° 3: Diagrama de Flujo de Gestión de Nuevos Proyectos OEM



3.2.1 Etapa 0 – Evaluación de Factibilidad del Proyecto

El Flujo de Gestión de Nuevos desarrollos OEM requiere del cronograma de actividades, el cual incluye todas y cada una de las etapas consideradas en este proceso, incluyendo en este caso la etapa llamada “Cero”, que consiste en la evaluación de la factibilidad del proyecto. El cronograma elaborado para esta etapa fue el mostrado en el cuadro: N° 4: Cronograma Planificación Avanzada de la Calidad. Este proceso se inicia luego de la evaluación de la factibilidad y conveniencia de la fabricación.

Para desarrollar el parabrisas el equipo de Desarrollo ejecuto los siguientes pasos:

- ❖ Análisis de las especificaciones del producto y determinación de los requisitos relacionados con el producto - Lista de características críticas o especiales.

Con la entrega de los planos del parabrisas de parte del cliente, se analiza el tamaño, espesor, color del producto; la bomba o curvatura central, lateral y levantamiento que debe tener el vidrio, es importante para establecer la criticidad de lograrlo en los procesos existentes. Se debe revisar todos aquellos requisitos solicitados por el cliente; en el estudio las características especiales son:

- Vidrio laminado color verde,
- Cumplimiento de requerimientos de calidad según la regulación ECR43 para parabrisas
- Diseño de acuerdo a plano LG-4563-92 (propiedad del cliente)
- Banda negra con pintura sin contenido de plomo
- Logo y N° ECR43

❖ Lista preliminar de materiales.

Es la lista de materiales que se van a utilizar en la fabricación y es fundamental para el costeo del producto. Ver check list de materiales:

1. Vidrio crudo de 2.1 y de 2.3 mm color verde
2. Poli vinil butiral automotriz incoloro
3. Gauges de comprobación de tamaño y curvatura
4. Autoclave de capacidad para tamaño del vidrio
5. Horno de capacidad para tamaño del vidrio
6. Pintura negra vitrificable sin plomo
7. Malla para pintura
8. Talco
9. Plantilla de corte
10. Moldes de curvado
11. Frisas para sellado
12. Cajas de madera para embalaje

❖ Revisión de los requisitos relacionados con el producto

Es necesario realizar una revisión para determinar todos los requisitos relacionados con el producto. Ver cuadro N° 5 Check list de Revisión de Requisitos.

Este permitirá elaborar posteriormente un diagrama analítico de producción preliminar del producto en desarrollo.

Cuadro N° 5: Check List Requisitos Especificos del Cliente

	Check List Requisitos Especificos del Cliente	Proyecto: Desarrollo de Parabrisas Lotus
Proyecto: Desarrollo de Parabrisas para vehiculo Cliente Lotus Cars Producto: Parabrisas Lotus PB 1372 Numero de Parte: AB101253561F		
<u>Normas y Directivas Legales o Reglamentarias- Confidencialidad</u>		
ECR - 43 2000-53-EC		
<u>Plan de Aseguramiento de Calidad</u>		
Lotus Supplier handbook Lotus APQP Guidelines		
<u>Materiales / Caracteristicas Especiales</u>		
Vidrio crudo Polivinil automotriz		
<u>Condiciones de Embalaje / Despacho/ Postventa</u>		
Cajas de madera con tratamiento anti hongos - Regulacion ISPM 15		
<u>Condiciones de Proceso / Producto/Capacidad</u>		
Lotus supplier Handbook		
REVISADO J. Tomas <i>Engineering Manager</i> APROBADO G. Gaitizalo <i>Project Manager</i>		

- ❖ Diagrama preliminar del flujo de proceso; es el flujo de proceso más cercano a la realidad, debe tener en consideración los puntos críticos del proceso. Es importante porque ayuda a determinar si se requerirá algún tipo de control del producto o proceso en avanzada.
- ❖ Análisis de factibilidad técnica. Es importante realizar una evaluación de la factibilidad técnica de la ejecución del proyecto a fin de dar una respuesta al cliente. Se muestra el análisis realizado en el Cuadro N° 6 Factibilidad Técnica de Producto

Cuadro N° 6: Factibilidad Técnica de Producto

 A.G.P. Industrias S.A.		FACTIBILIDAD TÉCNICA DE PRODUCTO PRODUCTOS AGP					
Cliente:		LOTUS CARS		Solicitado por:		L. GOITZOLO-PROJECT	
Fecha recepción solicitud:		Ene-05		Fecha Estudio Factibilidad:		Ene-05	
Descripción pieza:		Participantes AGP:					
PARABRSAS		G. Ingeniería	✓	G Produccion	✓	Project Man.	✓
PB 1372		G. Calidad	✓	Planeamiento	✓		
Informacion Requerida				Lineas de Producción			
✓	01 Producción Mensual			Bñdados			
✓	02 Planos y Especificaciones - Producto(Polieter, Cad, otros)			Templado Curvo			
✓	03 Vidno Original ,Maqueta de Fibra de Vidno o Galga			Tempako por Gravedad			
✓	04 Normas de Calidad del Cliente			Pbs. Especiales			
✓	05 Especificacion Especiales			✓	Pbs. Estandar		
✓	06 Otras Especificaciones – Seguridad – Reglamentarias						
✓	07 Lista de Caracteristicas Especiales del Cliente						
TBD	08 Accesorios y Procesos de subensamble a cumplir						
Características del Producto			Capacidad de Proceso				Observaciones
DIMENSIONAL		Factible		Materia Prima		Factible	
Requerimiento	Caract.	Si	No	Requerimiento	Restricción	Si	No
Espesor [mm]	5	✓		Po li vini l Faja		✓	
Curvatura y Bomba		TBD		Poliviniles Inc.			
Tamaño [mm]		✓		Cristal (mm)	2.5 verde.	✓	
Orificios		NA		Cristal [mm]	2.5 inc.	✓	
Apariencia		✓		Conectores			
Color		✓					
Logo		✓		Proceso			
Serigrafia BN+D		✓					
Terminado Bordes		✓					
Control Solar		NA					
Franja Solar		✓		H-008 Estand.	1000x2000	✓	
Calidad		✓					
Normas Ansi Z.26		NA					
Normas F.C.E. R43		✓					
Otras				AUTOCLAVES			
Certificacion C.E.		NA		AUTOCLAVE I	1450 x 2400	x	
Radio de doblez		NA					
Observaciones : Ninguna							
Decisión Características del Producto				Decisión Capacidad de Proceso			
Factible		✓		Factible		✓	
Factible con sobre costos para el cliente				Factible con modificaciones (proceso/MP/herramental)			
No Factible				No Factible			
Nombre: J. Tomas		Nombre: Alejandro Carrasco			Nombre: A. Vargas		
G. Ingeniería		G. Logistica			G. Ingeniería:		
Fecha: 15/01/2005		Fecha: 15/01/2005			Fecha: 15/01/2005		
Nombre: C. Quiroz		Nombre: G. Baldovino			Nombre: P. Infante		
G. Calidad:		G. Producción:			G. Ingeniería:		
Fecha: 15/01/2005		Fecha: 15/01/2005			Fecha: 15/01/2005		

- ❖ **Análisis de Riesgos:** este análisis permite revisar y determinar en adelante la posibilidad de que algo pudiera salir diferente a lo planeado. El objetivo es poder asegurar una respuesta de factibilidad al cliente y a la organización. Ver Cuadro N° 7 Análisis de Riesgo
- ❖ **Revisión de la factibilidad técnica y riesgo;** en esta etapa se revisan la factibilidad y el riesgo. Es una etapa fundamental previa al costeo que, debe incluir todos los parámetros establecidos previamente.
- ❖ **Costeo:** Se considera dentro de la elaboración del presupuesto lo siguiente:

Costo del producto:

- Costo de MP vidrio en espesores especificados, poli vinil y Pintura
- Proceso de fabricación: uso de horas-maquina y mano de obra
- Embalaje
- Insumos otros

Costo de desarrollo

- Corridas de producción (3 meses)
 - Costos de herramentales (14 moldes)
 - Costo de moldes de comprobación o checking mixture
 - Costo de herramientas de medición
 - Costo de certificación ECR 43
 - Viajes de Aseguramiento de Calidad a Planta de cliente para verificar pruebas de inicio
- Costo de producto: US\$ 105 / pza + US\$ 105,000 el desarrollo

Cuadro N° 7: Análisis de Riesgo

		ANÁLISIS DE RIESGO	
Cliente :	LOTUS CARS	Solicitado por:	L. GOITIZOLO
Fecha recepción solicitud:	15-01-05	Fecha Estudio:	30-Ene-05
Descripción pieza:	Participantes AGP:		
	G. Ingeniería <input checked="" type="checkbox"/>	G. Producción <input checked="" type="checkbox"/>	Project Manager <input checked="" type="checkbox"/>
	G. Calidad <input checked="" type="checkbox"/>	Planeamiento <input checked="" type="checkbox"/>	Compras <input checked="" type="checkbox"/>
Información Revisada <input checked="" type="checkbox"/> 01 Cliente-Comercial <input checked="" type="checkbox"/> 02 design Concept Sheet, planos, etc <input checked="" type="checkbox"/> 03 Especificaciones. <input checked="" type="checkbox"/> 04 Otras Especificaciones - Seguridad - Reglamentarias <input type="checkbox"/> 05 Accesorios y procesos de subensamble a cumplir	Lineas de Producción		Firmas
	<input type="checkbox"/> Línea Blindado	G. Producción : G. Baldovino	
	<input type="checkbox"/> Línea Templado	G. Ingeniería : J. tomas	
	<input type="checkbox"/> Línea Laminado Plano	G. Calidad : c. Quiroz	
<input checked="" type="checkbox"/> Línea Laminado Curvo	Comercial : L. Goitzolo		
<input type="checkbox"/> Temp. X Gravedad	P. Manager : L. Goitzolo		
ELEMENTOS A EVALUAR	COMENTARIOS - OBSERVACIONES		RIESGO
COMERCIAL			SI NO
Volumenes de Fabricación	600 uds por mes		✓
Tiempos de Entrega	schedules enviados 2 meses antes de inicio de fabricacion		✓
Precio	US \$ xx.xx		✓
Frecuencia de Despacho	cada dos meses		✓
Pais de destino	Norwich , Inglaterra		✓
Competencia	Saint Gobain		✓
Forma de Pago	carta de garantia		✓
MATERIA PRIMA			
Poliviniles Inc. (mm)	x.x mm		✓
crystal verde (mm)	z.z		✓
Cristal Incoloro	y.y		✓
Pintura, primer	unlead		✓
Canal metálica, bloque plastico			NA
Insumos			✓
PROCESO PRODUCTIVO-METODO			
Corte en modulo			✓
Corte en forma y quebrado			✓
Pulido			✓
Lavado-secado			✓
Senografía y secado			✓
Perforaciones			NA
Curvado-temple	Curvado		✓
Instalación de accesorios			NA
Embalaje			✓
MAQUINAS			
INSTRUMENTOS DE INSPECCION, MEDICION, ENSAYO, TEST ADICIONALES			
Instrumentos para Inspección			✓
Instrumentos para Medición	[moldes de comparacion, gauges		✓
Ensayos			✓
Otros			
Normas ECE R43			✓
Otras			

- ❖ Envío de la Oferta al cliente; en esta etapa se envía la propuesta al cliente con el detallado de costos para su evaluación y decisión de optar por la propuesta como esta o cambiar algunos parámetros de ingreso.

3.2.2 Planeación y definición de Programa

Para el desarrollo del proceso de APQP en parabrisas se ha aplicado un procedimiento propio basado en las metodologías que aplican las ensambladoras. Dicha metodología específica se explica en los Cuadros N° 8 Planeamiento avanzado de la Calidad y N° 9 Mapa de Procesos de APQP.

Todo debe empezar con la definición clara y precisa de todas las especificaciones técnicas del diseño del producto y del proceso que definen todo el proceso de desarrollo y lanzamiento del mismo.

AGP Glass ha establecido procedimientos específicos para la gestión de las especificaciones de ingeniería y de los cambios de Ingeniería. Los cambios se registran de la documentación relacionada de los clientes indicando las fechas en que cada cambio se implementa en producción. La implementación incluye la actualización de todos los documentos técnicos.

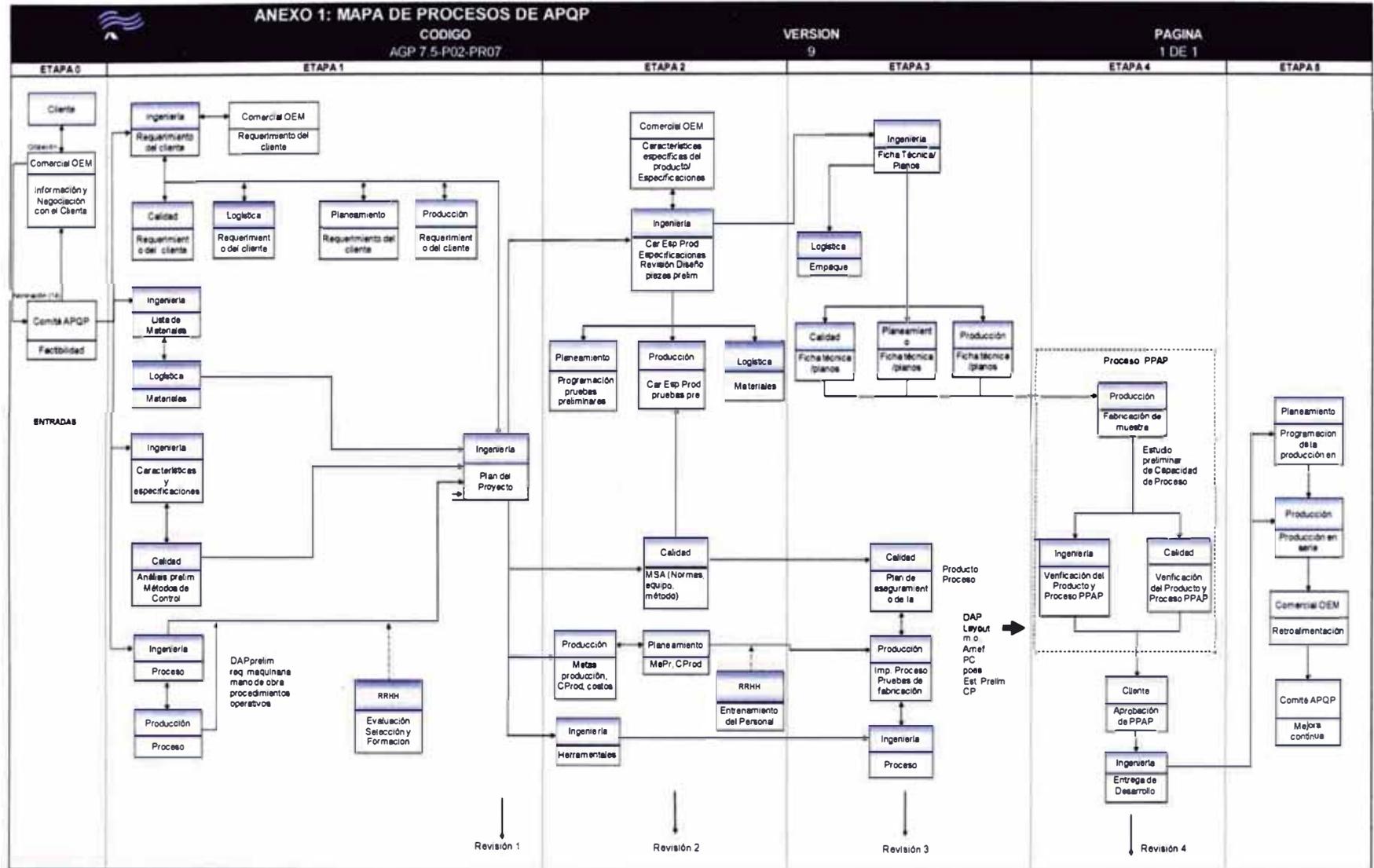
Un cambio en las especificaciones requiere un registro actualizado de la aprobación de partes de producción del cliente, cuando afectan los documentos: plan de control, análisis de modo y efecto de falla y procedimientos estándares de operación.

Dentro de este proceso es importante considerar lo siguiente:

3.2.2.1 Enfoque Multidisciplinar

Un enfoque multidisciplinar para el desarrollo del APQP es fundamental y esta referido al equipo que debe integrarlo,

Cuadro N° 9 Mapa de Procesos de APQP



Con responsabilidades establecidas en los diferentes procesos que intervienen; tales como: comercial, logística, producción, ingeniería de producto, ingeniería de procesos, calidad. Este equipo bajo el liderazgo de Ingeniería, preparara la realización del producto, incluyendo:

- Determinación y monitoreo de características especiales.
- Desarrollo y revisión de AMEF's incluyendo acciones para reducir los riesgos potenciales.
- Desarrollo y revisión de planes de control.

El Equipo APQP esta conformado por:

- Project Manager
- Gerente de Ingeniería
- Ingeniero de Producto
- Ingeniero de Procesos
- Gerente de Calidad
- Jefe de Laboratorio
- Supervisor de Calidad
- Jefe de Producción - Sección Parabrisas
- Jefe de PCP
- Jefe de Compras
- Responsable de Gestión Humana

Y este equipo será el conformado para toda actividad del proyecto cuando se haga referencia al Equipo APQP

3.2.2.2 Criterios de Aceptación

Es importante establecer además de: objetivos de la calidad definidos y los requisitos para el producto, procesos, documentos y recursos necesarios para la ejecución de sus

procesos y producto, actividades necesarias para la verificación, seguimiento e inspección para el proceso / producto así como los criterios para la aceptación del mismo y registros que proporcionen evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos, lo cual será especificado en los procedimientos e instructivos de cada área, los criterios de aceptación deben quedar plenamente establecidos que se desarrollan en el planeamiento avanzado de la calidad.

Cuando sea requerido por el cliente, los criterios de aceptación serán comunicados para su aprobación

Para el caso de muestreo de datos por atributos, el nivel de aceptación es cero defectos.

3.2.2.3 De la Planeación

En esta etapa se valida el Cronograma del Proyecto (Ver Cronograma en los cuadros N° 10 (de A a E)

3.2.3 Desarrollo del Producto

Se realiza la verificación de las especificaciones de ingeniería y de los materiales. Se valida la información proporcionada en el análisis de factibilidad y se confirman los requerimientos de ingeniería.

Las características especiales de productos son revisadas en esta etapa por el equipo APQP. Se muestra la Ficha Técnica del parabrasas:

Ficha Técnica del Parabrisas

VEHICULO	LOTUS		V. OHNICO	N.A.	IZQUIERDA	a mm
CODIGO PRODUCTO	PB-1392		MODELO	2000	MEDIO	b mm
COLOR	VERDE	ESPESOR	ww ± 0.2 mm		DERECHA	c7 mm
MEDIDAS	aa mm X bb mm	AREA	gg	MTS'	LOGO	AGP

POLARIZADO VERDE CHAPLAN AZUL RED DESEMP.
 ANTENA MALLA BANDA NEGRA BORDE MATE PULIDO BRILLANTE
 DEGRADÉ SILICOW

DIBUJO-DETALLES CARA EXTERNA

LISTA DE MATERIALES

MATERIAL	ESPESOR	TOLERANCIA	OBSERVACIONES
VIDRIO INCOLORO	xx mm	+ / - 0.1	
POLIVINIL POLARIZADO (VERDE)	yy mm	+ / - 0.04	105mm DE ANCHO (LA FRANJA POLARIZADA DEBE LLEGAR HASTA LAS MARCAS DE AS-1)
VIDRIO VERDE	zz mm	+ / - 0.1	

Se realizan todos los ensayos requeridos en la Norma ECR 43 para parabrisas laminados tipo ordinario; para lo cual se debe establecer primero:

- El número de láminas de vidrio
- El espesor nominal "e" del parabrisas, admitiéndose unas desviaciones de fabricación de 0,2 n mm por encima y por debajo del valor nominal, donde n es el número de láminas de vidrio del parabrisas
- El espesor nominal del intercalar o de los intercalares
- La naturaleza y el tipo del intercalar o de los intercalares (por ejemplo, PVB u otro intercalar de material plástico)

Se determinan las características secundarias:

- La naturaleza del material (vidrio pulido, vidrio flotado, vidrio estirado)
- La coloración del o de los intercalares (incolores o coloreados), en su totalidad o en parte
- La coloración del vidrio (incolores o coloreados)
- La presencia o ausencia de conductores
- La presencia o ausencia de oscurecimiento opaco o banda negra

3.2.3.1 Simbología y características Especiales

Es necesario definir los conceptos de los símbolos de seguridad, reglamentación y funcionalidad para una adecuada difusión, implementación y control de las características técnicas del cliente en la realización del producto. Los símbolos que comúnmente se aplican se muestran en la Tabla N° 1

Tabla N°1: Simbología y características especiales

NOMENCLATURA	DEFINICIÓN
	<p style="text-align: center;">Característica Funcional</p> <p>Característica del producto por la cual se anticipa que la presencia de una variación en ésta puede afectar la satisfacción del cliente con su producto (con excepción de las características de seguridad y conformidad S/C) por ejemplo ajustes, funciones, montajes o apariencias, o la capacidad de procesar o construir el producto.</p>
	<p style="text-align: center;">Característica de Seguridad / Conformidad</p> <p>Característica del producto por la cual se anticipa que su variación podría afectar perceptiblemente la seguridad del producto o su conformidad con regulaciones del gobierno (por ejemplo: inflamabilidad, protección del ocupante, control del manejo, frenos, etc.) emisiones ruidosas, interferencia de la radiofrecuencia, etc.</p>

3.2.3.2 Descripción de Ensayos

Los ensayos, exceptuando los relacionados con el comportamiento en caso de choque con la cabeza y las

cualidades ópticas que se efectúan con probetas planas, se pueden tomar también del mismo parabrisas ya existente, en el presente caso, se fabrican las probetas. Estas son rigurosamente representativas de los parabrisas producidos en serie para los cuales se solicita la homologación; es decir procesadas bajo las mismas condiciones de proceso establecidas para el producto.

Antes de cada ensayo, las probetas se mantendrán durante al menos cuatro horas a una temperatura de $23\text{ °C} \pm 2\text{ °C}$. Los ensayos se realizan lo más rápidamente posible después de sacar las probetas del recinto en que hayan estado depositadas.

Los Ensayos considerados son:

a) Ensayo de Comportamiento en caso de choque con la cabeza al parabrisas

Altura de caída será de 1,50 m + 0 mm/ -5 mm...

Interpretación de los resultados.

Se considerará positivo el resultado de este ensayo si se cumplen las condiciones siguientes:

- La muestra se rompe y presenta numerosas fisuras circulares, centradas aproximadamente en el punto de impacto, situándose las más próximas a 80 mm, como máximo, del punto de impacto
- Las láminas de vidrio deberán permanecer adheridas al intercalar de plástico. Se admitirán una o varias despegaduras de una anchura inferior a 4 mm a cada lado de la fisura, situadas más allá de un círculo de 60 mm de diámetro centrado en el punto de impacto

-Por el lado del impacto: el intercalador no deberá quedar al descubierto en una superficie superior a 20 cm²

-Se admitirá una desgarradura del intercalador de una longitud de 35 mm.

Una serie de muestras presentada a la homologación se considerará satisfactoria desde el punto de vista del comportamiento en caso de choque con la cabeza si se cumple una de las dos condiciones siguientes:

- Todos los ensayos han dado un resultado positivo
- Un ensayo ha dado un resultado negativo, pero una nueva serie de ensayos realizada con una nueva serie de probetas da resultados positivos.

b) Ensayo de comportamiento en caso de choque con la cabeza contra una probeta plana

Se utilizan seis probetas planas de las dimensiones siguientes: (1.100 × 500 mm) + 5/ -2 mm.

La altura de caída será de 4 m + 25/ -0 mm. Se utiliza dispositivo adecuado para este fin.

Los resultados se toman como positivos si se cumplen las condiciones siguientes:

- La probeta cede y se rompe, presentando numerosas fisuras circulares centradas, aproximadamente, en el punto de impacto
- Se admitirán desgarraduras del intercalador a condición de que la cabeza del maniquí no pase a través de la probeta
- No se desprende ningún fragmento grande de vidrio del intercalador.

La serie de probetas presentada a la homologación se considera satisfactoria desde el punto de vista del comportamiento en caso de choque con la cabeza si cumple una de las dos condiciones siguientes:

- Todos los ensayos han dado resultados positivos;
- Un ensayo ha dado un resultado negativo, pero una nueva serie de ensayos realizada con una nueva serie de probetas da resultados positivos.

c) Ensayo del impacto de una bola de 2.260 gramos

Se utilizan seis probetas cuadradas de 300 mm + 10/ - 0 mm de lado.

La altura de caída (desde la parte inferior de la bola hasta la cara superior de la probeta) será de 4 m + 25/ -0 mm.

Los resultados aplicados son positivos si la bola no atraviesa el vidrio en un tiempo de cinco segundos a partir del momento del impacto.

Una serie de probetas presentada a la homologación se considerará satisfactoria desde el punto de vista del ensayo del impacto de una bola de 2.260 gramos si cumple una de las dos condiciones siguientes:

- Todos los ensayos han dado un resultado positivo;
- Un ensayo ha dado un resultado negativo, pero una nueva serie de ensayos realizada con una nueva serie de probetas da resultados positivos.

d) Ensayo del impacto de una bola de 227 gramos

Se somete a ensayo veinte probetas cuadradas de 300 mm ± 10/ -0mm de lado.

Se someten a ensayo diez ejemplares a una temperatura de $+40\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$, y otros diez a una temperatura de $-20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$. Ver tabla N° 2A

Tabla N° 2A: Altura de Caída vs espesor

Espesor nominal del vidrio(e)	Altura de caída
$e < 3,5\text{ mm}$	2,0 m +5 – 0 mm
$3,5\text{ mm} < e$	2,5 m +5 – 0 mm

Fuente: Regulación ECR 43

Se admitirá una tolerancia de + 25/ - 0 mm para la altura de caída

Se considerará que el resultado del ensayo es positivo si se cumplen las condiciones siguientes:

- La bola no atraviesa la probeta;
- La probeta no se rompe en múltiples pedazos;
- Si no se desgarra el intercalar, el peso de los fragmentos que se hayan desprendido por el lado del vidrio opuesto al punto de impacto, no supera los valores especificados en la Tabla N° 2B

Una serie de probetas presentada a la homologación se considerará satisfactoria desde el punto de vista del ensayo del impacto de una bola de 227 gramos si se cumple una de las condiciones siguientes:

- Ocho ensayos, como mínimo, realizados a cada una de las temperaturas de ensayo, dan un resultado positivo
- Más de dos ensayos, a cada una de las temperaturas de ensayo, han dado un resultado negativo; pero una nueva

serie de ensayos, realizada con una nueva serie de probetas, da resultados positivos.

TABLA N° 2B : Características de la Probeta

Espesor de la probeta mm	+ 40° C		20°C	
	Altura de caída m (*)	Masa máxima autorizada para los fragmentos (g)	Altura de caída m (*)	Masa máxima autorizada para los fragmentos
< 4,5	9	12	8,5	12
4,5 < e ≤ 5,5	10	15	9	15
5,5 < e ≤ 6,5	11	20	9,5	20
e > 6,5	12	25	10	25

(*) Se admitirá una tolerancia de + 25/ - 0 mm para la altura de caída

Fuente: Regulación ECR 43

e) Resistencia al medio ambiente

Se realizan los ensayos de:

- Abrasión
- Ensayo de resistencia a alta temperatura
- Ensayo de resistencia a la humedad

f) Ensayos de cualidades ópticas

Se realizan ensayos de medición de doble imagen y de distorsión óptica

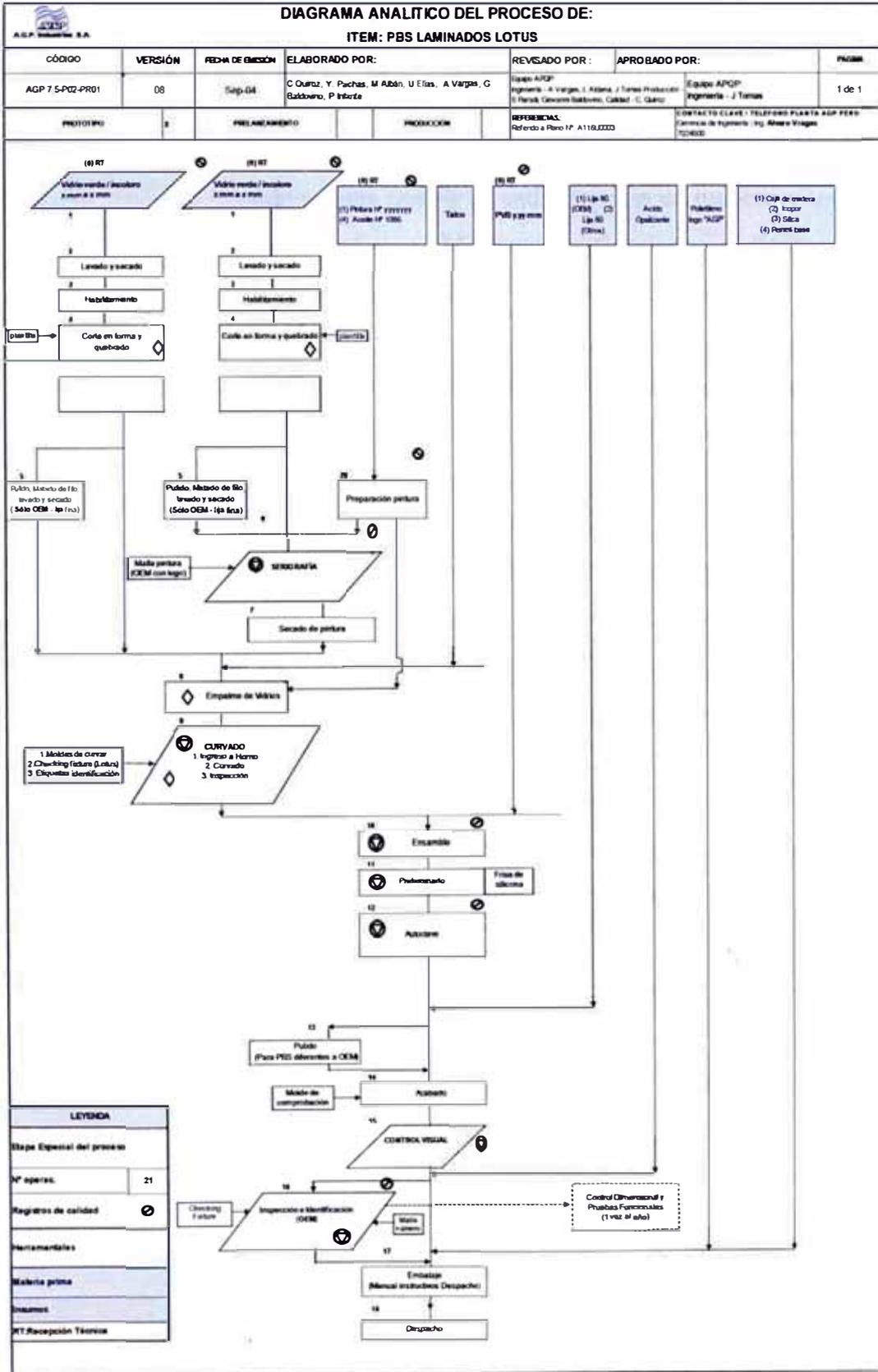
3.2.4 Desarrollo del proceso

En esta etapa se define con precisión el diagrama de flujo, el análisis de modo efecto y falla, plan control y los instructivos de operación

3.2.4.1 Flujo grama

Después de las revisiones dentro del equipo multidisciplinar queda establecido el diagrama analítico de operación, que se muestra en el Cuadro N° 12 Diagrama analítico de Procesos de Parabrisas.

Cuadro N° 12 Diagrama Analítico de Parabrisas



3.2.4.2 Análisis de Modo Efecto y Falla– AMEF

El AMEF (Análisis de Modo y Efecto de Falla Potencial) es el método a través del cual se analiza los modos de fallas que pueden ocurrir en cada etapa de un proceso y las causas de los mismos. Mediante calificaciones se llega a dar un NPR (número probable de riesgo) para cada causa.

Utiliza como base el diagrama analítico de proceso donde se encuentra el flujo del proceso a desarrollar.

El NPR es el número a partir del cual se debe tomar acción para prevenir que una falla se repita.

Lo desarrolla un equipo multidisciplinario: equipo cuyos miembros vienen de áreas como procesos, ingeniería, calidad, producción, logística, comercial, planeamiento.

Se ha documentado una metodología para actualizar el AMEF, la que consiste en:

- a) Cada vez que se inicie un proyecto se deben elaborar los tres documentos considerando todos los puntos establecidos por el cliente.
- b) Para la elaboración de un AMEF se debe reunir el equipo APQP.
- c) Se debe utilizar el formato del AMEF que considera:
 - Efecto Potencial de Falla: Está definido como el efecto del modo de falla en el cliente.
 - Severidad: es la calificación asociada con el efecto más serio que puede dar un modo de falla.
 - Causa de Falla Potencial: es la forma en que la causa puede ocurrir, descrita en términos de algo que puede ser corregido o controlado.

- Ocurrencia: es la probabilidad de que una causa de falla específica ocurra.
 - Detección: es la calificación asociada con el mejor control de detección listado en la columna de controles de proceso.
- d) El equipo realiza un análisis de cada operación del proceso puntualizando cuales son los modos de falla que se presentan o se pudieran presentar en la operación y cuales son las causas potenciales de los mismos.
- e) Para cada uno de los modos de falla, se califican las siguientes características con una escala pre determinada: la ocurrencia de la falla, la severidad de la misma y el nivel de detección de la falla de acuerdo a nuestra actual capacidad de proceso.
- f) Posteriormente cada operación es calificada con un indicador llamado NPR que es el producto de la ocurrencia x la severidad x la detección. El NPR genera una alerta en el análisis a partir de 144, es decir cuando una operación tiene una calificación igual o por encima de 144, es necesario definir acciones que reduzcan el número NPR, pero lo importante es que reflejen un mayor control del proceso. El valor referencial de 144 es producto de estimar una combinación de $6 \times 8 \times 3$.
- g) El primer valor: 6, significa que tenemos una ocurrencia promedio de falla en las operaciones de 5 por cada 1000 piezas, el segundo valor: 8 significa el nivel de severidad que es el promedio obtenido en las operaciones y el último valor: 3 significa un buen nivel de detección de las fallas de las operaciones.

- h) Es importante considerar que independientemente del valor del NPR, se debe tomar siempre una acción cuando el valor de severidad sea de 9 ó más.
- i) Esta establecido que se realizan revisiones del AMEF, ante cualquier cambio en las especificaciones del cliente o en alguna operación del proceso de producción de un proyecto OEM .Esta revisión puede ser solicitada por el líder del equipo APQP o por cualquiera de sus miembros.

Cada cambio en cualquiera de los documentos: AMEF, DAP y plan control de cualquier proceso OEM obligará a la revisión de los otros dos en forma conjunta.

Se debe tomar acción a partir de un NPR de 144 y una severidad de 9.

El documento es aprobado luego de su revisión, por el líder del equipo APQP, siguiendo el procedimiento de control de documentos.

- j) El seguimiento a las acciones recomendadas en los AMEF se debe realizar por lo menos dos veces al año, en las reuniones de Revisión de AMEF para revisar el estatus del cumplimiento y los resultados son analizados.

Para el seguimiento se toman acciones y se registran en el estado de acciones preventivas.

El AMEF que se ha elaborado se muestra en los cuadros N° 12 Análisis de Modo y Efecto de Falla Potencial (de A a F).

CUADRO N° 12 –A Análisis de Modo y Efecto de Falla Potencial

ANÁLISIS DE MODO Y EFECTO DE FALLA POTENCIAL - A. M. E. F.											CÓDIGO AGP 7.1-P02-ET01							
DISEÑO <input type="checkbox"/> PROCESO <input checked="" type="checkbox"/>				Línea: <input type="checkbox"/> Templado <input type="checkbox"/> Laminado <input checked="" type="checkbox"/> Blindado <input type="checkbox"/>		FECHA DE REALIZACIÓN: Septiembre 2004		FECHA DE REVISIÓN: Noviembre 2008										
Producto: PARABRISAS LAMINADOS LOTUS				EQUIPO PREPARO EL AMEF: APQP Team (Ingeniería - P Infante, A Vargas, Producción - G Baidovno, J Aiburqueque, Calidad- C Quiroz, Y Pachaa, M Albán, U Elías)				APROBACION DE INGENIERIA / FECHA: Marzo 2005										
Responsable principal: APQP Team (Ingeniería - A Vargas, Producción - C Echeveray, Calidad - C. Quiroz)				Referencias: AGP 7.5-P02-PR01 DAP Parabrisas Laminados Lotus				OTRAS APROBACIONES / FECHA:		Valoración NPR >=144 Características								
ID	FUNCIÓN Y/O PROCESO	FALLA		SEVERIDAD	CLASE	POTENCIAL	CONTROLES ACTUALES	CONTROLES ACTUALES	DETECCIÓN	NPR	ACCIONES	AREA	RESULTADOS DE ACCIÓN					
		POTENCIAL MODO	POTENCIAL EFECTO			CAUSA DE FALLA	Prevención	Detección					RECOMENDADAS	RESPONSABLE	ACCIÓN TOMADA	2	3	4
2	Lavado y Secado	Rayas sensibles a la uña (rayas profundas)	Apariencia Inadecuada, problemas de visibilidad	7	Falta de limpieza en los rodillos de la lavadora	8	POE "Lavado y secado"	Visual	8	336	Investigar un plan para lavado semi-automático	Ingeniería, Producción, Calidad	En proceso					
					Gamuchas deterioradas	8		Visual	8	336								
					Impurezas en agua	5	Verificación en Puesta a punto (Limpiosa)	Visual	8	280	1 Cambio de pieza con elementos para decantación y filtrado 2 Implementar lavado a presión y temperatura RA 005-08			Ejecutado y evaluado	7	2	8	112
					Mala regulación de las escobillas de la lavadora de acuerdo a espesor	5		Visual	8	280	Colocar un dispositivo de regulación con escala de graduación RA 008-08				Ejecutado y evaluado	7	2	8
		Quiñes	Rechazo	8	Mesa de lavado desalineada	3		Visual	8	192	Elaborar muestras de comparación de defectos visuales RA 007-08	Producción, Calidad	Ejecutado en evaluación					
					Mala manipulación del vidrio	8	POE "Matado de filo, lavado y secado"	Visual	8	384	Capacitación en manipulación de vidrio RA 008-08			Ejecutado y en evaluación				
		Suciedad	Mala apariencia (zona de visión y banda negra)	5	Falta de limpieza en los rodillos de la lavadora	5	Programa de Manto POE "Lavado y secado"	Visual	8	200	Hacer puesta a punto de lavadora antes de iniciar proceso RA009-08	Producción	Ejecutado y evaluado		5	3	8	120
					Obstrucción de rejilla de aire	5	Limpieza semanal	Visual	8	200	Mejorar elemento filtrante RA 010-08			Ejecutado en evaluación				
					Manchas (Hongos)	7	Condición de almacenamiento inadecuada del proveedor	2	Ficha técnica del producto	Visual	8				112			
		3	Habilitamiento	Ojos fuera de especificación	Rechazo	8	Proceso de proveedor	7	Poe de Habilitamiento	Visual	5	640	1 Evaluar otras alternativas de proveedor actual 2 Mejorar la especificación con el cliente RA 003-08 y RA 037-08	Logística Calidad	Ejecutado y en evaluación			
Quiñes fuera de especificación	Rechazo			8	Mala operación al pulir	4	Poe de Habilitamiento	Visual	8	258	Revisión y difusión de nuevo Poe de pulido y matado de filo en área de Corte RA 102-08	Producción	Ejecutado y en evaluación					
					Al realizar operación de recorte	2	Poe de Habilitamiento	Visual	8	128								
					Desnivel de las gamuchas en la mesa de recorte	3	Poe de Habilitamiento	Visual	8	192	Revisión de la frecuencia de mantenimiento. Evaluación del método de revisión. RA 103-08			Producción Ingeniería	Ejecutado y en evaluación			
Rayas sensibles a la uña (profundas), guías	Rechazo			7	Falla en el sist Mecánico (rodillos) en la lavadora	7	Poe de Habilitamiento	Visual	5	245	Evaluación de la compra de lavadora y de la implementación de nueva línea de flujo de corte a lavado RA 104-08	Producción Logística	En proceso					
					Separadores en mal estado	2	Poe de Habilitamiento	Visual	5	70								
Manchas	Rechazo			7	Almacenamiento (en cajas) de los módulos sin protección entre ellos (Proceso de proveedor)	4	Poe de Habilitamiento	Visual	5	140	1 Evaluar otras alternativas de proveedor actual 2 Mejorar la especificación con el cliente RA 003-08 y RA 037-08	Logística Calidad	Ejecutado y en evaluación					
					Falla en el Sist. de secado de la lavadora	2	Poe de Habilitamiento	Visual	8	112								
		Proceso de proveedor	2		Poe de Habilitamiento	Visual	8	112										

CUADRO N° 12 –B Análisis de Modo y Efecto de Falla Potencial

ANÁLISIS DE MODO Y EFECTO DE FALLA POTENCIAL - A. M. E. F.											CÓDIGO AGP 7.1-P02-ET01								
DISEÑO <input type="checkbox"/>			PROCESO <input checked="" type="checkbox"/>			FECHA DE REALIZACIÓN:			Setiembre 2004		FECHA DE REVISIÓN: Noviembre 2004								
Línea: <input checked="" type="checkbox"/> Templado <input type="checkbox"/> Laminado <input checked="" type="checkbox"/> Blindado <input type="checkbox"/>			Producto: PARABRISAS LAMINADOS LOTUS			EQUIPO PREPARO EL AMEP: (Ingeniería - P Infante , A Vargas, Producción - G Baldovino, J Alburquerque, Calidad- C. Quiroz, Y Pechas, M Albán, U Elías)			APQP Team		APROBACIÓN DE INGENIERÍA / FECHA: Marzo 2005								
Responsable principal: APQP Team (Ingeniería - A Vargas, Producción - C Echegaray , Calidad - C Quiroz)			Referencias: AGP 7.5-P02-PR01 DAP Parabrisas Laminados Lotus					OTRAS APROBACIONES / FECHA:		Valoración NPR >=144 Característica									
4	Corte en forma y quebrado.	Tamaño diferente a lo que está especificado.	Problemas en instalación (montaje) (Funcionalidad).	8	Pantalla fuera de especificación.	2	POE "Corte en forma y quebrado PBS std Lotus"	Inspección visual en producto final	10	160	1. Hacer plantillas de verificación de corte 1 externa y 1 interna. 2. Investigar un plan para corte semi automático. RA 012-06	Ingeniería Logística	Ejecutado y en evaluación						
					Desplazamiento de plantilla al efectuar corte	2	POE "Corte en forma y quebrado PBS std Lotus"	Inspección visual en serigrafía	10	160	Revisión de POE de Corte en Forma pbs Lotus, Incluir puesta a punto de pantógrafo RA 013-06	Producción	Ejecutado y en evaluación						
			Quiñes fuera de especificación	Rechazo	6	Sentido Invertido de pulidora Presión fuerte sobre el vidrio al efectuar corte	8	POE "Corte en forma y quebrado PBS std Lotus"	Inspección visual después del lavado	8	384	Cambio de ruedas de mesa de quebrado por gamuchas. RA 014-06 Adquirir pulidora de banda con mesa de gamuchas. RA 015-06	Ingeniería Mantenimiento	Ejecutado y en evaluación					
					Impacto con ruedas de mesa de quebrado								Producción	Ejecutado y evaluado	8	2	8	126	
					Lija menor a la especificación de grano 320														
					Falta de lubricación del cortador	3	POE "Corte en forma y quebrado PBS std Lotus"	Visual	8	144	Revisar puesta a punto de POE corte en forma pbs Lotus RA 016-06	Producción	Ejecutado y en evaluación						
					Regulación de presión no adecuada sobre el vidrio.	6													
					Rueda desgastada del cortador	6	POE "Corte en forma y quebrado PBS std Lotus"	Visual	6	338	Hacer análisis de vida útil de ruedas y del proveedor RA 017-06	Producción							
					Mesa de corte desnivelada	1						58							
					Vidrio con chafán	Rechazo	7	Mala operación de quebrado	4	POE "Corte en forma y quebrado PBS std Lotus"	Inspección visual después de lavado	8	224	1 Lubricar rueda (cabezal) 2 Operar cuidadosamente RA 018-06	Ingeniería Producción	Ejecutado y en evaluación			
5	Pulido, Matado de filo., Lavado y Secado (Solo OEM - Lija fina)	Matado de filo fuera de especificación (Bordes vivos)	Retrabajo	5	Desgaste de lija	5	Puesta a punto en POE "Matado de filo, lavado y secado".	Visual	8	200	1 Investigar un plan para pulido semi-automático. 2 Cambio diario de lijas RA 019-06	Ingeniería Producción	En proceso						
					Revisión de POE Matado de filo, lavado y secado verificación RA 020-06						Producción	Ejecutado y en evaluación							
					Apariencia inadecuada.	7	Baja presión de agua en la pulidora.	5	Puesta a punto en POE "Matado de filo, lavado y secado"	Visual	6	280	1 Incluir dentro del plan de mantenimiento mesa nueva con gamuchas. 2 Incluir incremento de manifold de agua RA 021-06	Mantenimiento	Ejecutado en evaluación				
			Rayas sensibles a la uña y quiñes	Rechazo	7	Falta limpieza de rodillos y ajuste de rodillos	4	POE de referencia "Pulido y lavado de vidrios Templados"	Inspección visual	5	140	Adquisición de nueva lavadora para OEM. RA 022-06	Ingeniería	Acción desestimada					
			Manchas	Mala apariencia	7	Falta limpieza de rodillos y ajuste de rodillos	4	POE de referencia "Pulido y lavado de vidrios Templados"	Inspección visual	5	140	Adquisición de nueva lavadora para OEM. RA 022-06	Ingeniería	Acción desestimada					

CUADRO N° 12 –C Análisis de Modo y Efecto de Falla Potencial

Producto:		PARABRISAS LAMINADOS LOTUS		EQUIPO PREPARO EL AMEF: (Ingeniería - P. Infante, A. Vargas, Producción - G. Baldomero, J. A. Burburqueque, Calidad - C. Quiroz, Y. Pachas, M. Albán, U. Elías)						APQP Team				APROBACIÓN DE INGENIERÍA / FECHA: Marzo 2005			
Responsable principal: APQP Team (Ingeniería - A. Vargas, Producción - C. Echegaray, Calidad - C. Quiroz)		Referencias: AGP 7 5-P02-PR01 DAP Parabrisas Laminados Lotus						OTRAS APROBACIONES / FECHA:				Valoración NPR >= 144 Característica					
ID	FUNCIÓN Y/O PROCESO	FALLA		SEÑAL	CLASE	POTENCIAL	CONTROLES ACTUALES	CONTROLES ACTUALES	IDENTIFICACIÓN	NPR	ACCIONES RECOMENDADAS	AREA RESPONSABLE	RESULTADOS DE ACCIÓN				
		POTENCIAL MODO	POTENCIAL EFECTO			CAUSA DE FALLA	Prevenición	Detección					ACCIÓN TOMADA	DEFINIDA	COMPLETA	ENTRADA	FIN
Serigrafía	Mancha blanca sobre banda negra	Retrabajo	5	No se secó bien el vidrio	5	Puesta a punto en POE Serigrafía PBS std Lotus	Visual	8	200	Adquisición de nueva lavadora para OEM RA 022-06	Mantenimiento	Acción desestimada					
			5	Malla taponeada por pegante (malla marco)	3	Puesta a punto en POE Serigrafía PBS std Lotus	Visual	8	120	Cambio de proveedor de fabricación de malla RA 023-06	Ingeniería	Ejecutado en evaluación					
			5	Mala limpieza de la malla	4	POE Serigrafía PBS std Lotus	Visual	8	180	Uso e importación de solvente adecuado para limpieza RA 024-06	Producción	En proceso					
		Rechazo	7	Deterioro de la malla por malas condiciones de almacenamiento	4	Medición de la tensión manualmente (al tacto)	Visual	8	224	Cotizar tensiómetro Nueva zona de almacenamiento RA 025-06	Producción Ingeniería	Ejecutado en evaluación					
			7	No se esperó que la malla se despegue de la pintura luego de la aplicación	3		Visual	8	188	Revisar poe serigrafía pbs std Reinstruir al personal RA 026-06	Producción	Ejecutado en evaluación					
			7	Limpieza inadecuada de flete de vidrio	2	Puesta a punto en POE Serigrafía PBS std Lotus	Visual	8	112	Revisar poe serigrafía pbs std Reinstruir al personal RA 026-06	Producción	Ejecutado en evaluación					
			7	Baja tensión de malla	3		Visual	8	188	Cotizar tensiómetro RA 025-06	Producción Ingeniería	En proceso					
		Mancha negra sobre banda negra	Rechazo	7	Dedos con pintura al manipular	6	Medición antes de iniciar el proceso. Instrucción de trabajo para ensayos "Determinación de la Viscosidad".	Visual	8	338	Colocar paños húmedos en área para la limpieza rápida de manos y un paño seco para continuar operación (incluir en poe) RA 027-06	Producción	Acción desestimada				
				3	Desgaste o daño de rasqueta	3		Visual	8	188	Compra de rasqueta RA 026-06	Ingeniería					
		Manchas de dedos	Retrabajo	5	Manipulación inadecuada del vidrio	3	Colocación de topes, centrado de vidrio, mesa y mallas (Puesta a punto)	Visual	5	75	Capacitación al personal nuevo Dar a conocer al siguiente proceso los cuidados a tener RA 028-06	Producción	Ejecutado en evaluación				
	Rechazo		7	Dedos con pintura al manipular	3	POE Serigrafía PBS std Lotus	Visual	5	105	Colocar paños húmedos en área para la limpieza rápida de manos y un paño seco para continuar operación (incluir en poe) RA 027-06	Producción	Acción desestimada					
	Degradé discontinuo	Retrabajo	5	Preparación inadecuada de pintura	8	POE de Preparación de Pintura Espec Técnica Formulación de Pinturas Vitrificables	Visual	5	200	Adquirir nuevo dispositivo para homogenizar la pintura. RA 030-06	Producción Mantenimiento	Ejecutado en evaluación					
			4	Tiempo y velocidad de agitación no adecuados	4	POE Serigrafía PBS std Lotus	Visual	5	100	Adquirir timer automático Colocar seguro a caja de velocidad RA 031-06	Mantenimiento	Ejecutado en evaluación					
			7	Taponamiento de malla	7	Puesta a punto en POE Serigrafía PBS std Lotus	Visual	5	175	Proporcionar aceite o diluyente adecuado para limpiar la malla RA 032-06	Producción	Ejecutado en evaluación					
	Puntos de pintura fuera de zonas especificadas	Rechazo	2	Malla con poros	5	Puesta a punto en POE Serigrafía PBS std Lotus	Visual	5	50								
	Tonalidad de pintura diferente	Rechazo	6	Preparación inadecuada de la pintura	2	Instrucciones de trabajo para ensayos "Determinación de la viscosidad"	Visual	8	80								
	Poros en pintura	Retrabajo	5	Grumos en la pintura	5	Poe de Preparación de Pintura	Visual	5	125								
		Rechazo	4	Peluzas	6	Poe de Serigrafía Pbs std Lotus	Visual	5	120								
	Acumulación de pintura en borde	Retrabajo	5		5	Poe de Fabricación de Mallas Pbs Laminados	Visual	5	98								
		Rechazo	5	Tamaño de arte grande	3	Criterios de	Visual	5	120								

CUADRO N° 12 –D Análisis de Modo y Efecto de Falla Potencial

ANÁLISIS DE MODO Y EFECTO DE FALLA POTENCIAL - A. M. E. F.												CÓDIGO ADP 7.1-PO2-ETU1									
DISEÑO		PROCESO			EQUIPO		FECHA DE REALIZACIÓN:		FECHA DE REVISIÓN:		APROBACIÓN DE INGENIERÍA / FECHA:										
Línea: <input type="checkbox"/> Templado <input type="checkbox"/> Laminado <input checked="" type="checkbox"/> Blindado <input type="checkbox"/>		PARABRISAS LAMINADOS LOTUS			EQUIPO PREPARO EL AMEP: (Ingeniería - P Infante, A Vargas, Producción - G Balduino, J Alburquerque, Calidad - C Quiroz, Y Pachas, M Alban, U Elias)		Setiembre 2004		Noviembre 2005		Marzo 2005										
Responsable Principal: APQP Team (Ingeniería - A Vargas, Producción - C Echagay, Calidad - C Quiroz)				Referencia: ADP 7.5-PO2-PR01 DAP Parabrisas Laminados Lotus				APQP Team		OTRAS APROBACIONES / FECHA:		Valoración: NPR=1/4 Características									
ID	FUNCION VO PROCESO	FALLA		SEVERIDAD	TIEMPO	CAUSA DE FALLA	CONTOLES ACTUALES	CONTOLES ACTUALES	NOCIVIDAD	FREQ	ACCIONES		AREA	RESULTADO DE ACCION							
		POTENCIAL	POTENCIAL								RECOMENDADAS	RESPONSABLE		ACCION TOMADA	ENCUENTRO	DEFECTOS	DEFICIAS	RECURSOS			
7	Secado de pintura	Poros en pintura	Rechazo por mala apariencia	5		Contaminación en ambiente	4 POE de secado de vidrio parabrisas laminados	Limpieza diaria	5	100											
8	Empalme Vidrio	Marcos por talco	Rechazo	5		Preparacion Inadecuada de la suspension de talco	3 Dosificador de talco	Visual	5	75											
		Traslape entre vidrios	Rechazo	6	◇	Posicion de empalme	4 POE "Empalme PBS Laminados"	Visual	4	96											
9	Curvado	Marcas de molde sobre vidrio	Mala apariencia	7		Peso de vidrio, protección no adecuada an contacto molde-vidrio	4 POE "Curvado PBS Lotus "	Visual	5	140	Implementación revisión de moldes y pulido depletas cada inicio de campaña de pbs lotus RA 105-05	Calidad Producción Ingeniería	Ejecutado y evaluado	7	2	8	112				
		Contra curva	Rechazo	8		Peso no adecuado de cabezal en el molde.	4 POE "Revisión moldes de curvar Lotus "	Medición	3	120											
		Curvatura central fuera de especificación	Rechazo	8		Topa/Gula para curvatura central mal colocada	1 POE "Curvado PBS STD"	Medición	5	40											
		Rotura	Rechazo	8		8	◇	Cambio brusco de temperatura	3 POE "Curvado PBS STD"	Medición de temperatura Visual	1	24									
								Falla en sistema de arrastre	5 "Instructivo de Mantenimiento y puesta a punto de hornos de curvado"	Visual	1	40									
		Distorsión	Dificulta visibilidad del conductor	Rechazo	8	⊕	Materia prima contaminada	3 POE recepción, corte, lavado PBS Opel "	Medición	5	120										
		Tamaño y levantamiento fuera de especificación	Rechazo	8		8	◇	Liberación del calor del molde	1 POE "Curvado PBS Opel "	Medición	5	40									
								Poco tiempo de curvado.	2 POE "Curvado PBS Opel "	Visual	5	50									
Geometría General fuera de especificación	Rechazo	8	◇	8	◇	Desbalance de temperaturas en zonas de horno.	5 POE "Curvado PBS Opel "	Medición Instructivo de Inspección.	3	120	Establecer la revisión de los moldes de curvar cada campaña. Elaborar POE de mantenimiento de moldes RA 105-05	Ingeniería / Producción	Ejecutado y evaluado	8	4	2	04				
Approach Angle (Angulo S), fuera de especificación	Impide el encaje del vidrio(Proceso de Recorte)	Rechazo	8	◇	8	◇	Desbalance de temperaturas (calentamiento)	4 POE "Curvado PBS Opel "	Medición Instructivo de Inspección.	3	96										
10	Ensamble	Suciedad, pelo, pelusas fuera de especificación	Rechazo	8		Contaminación en el ambiente	2 Limpieza diaria, al inicio del día y a mediodía. Ficha Técnica del servicio de limpieza en	Visual	5	80											
			Reproceso	8		Falta de limpieza	2 Limpieza diaria, al inicio del día y a mediodía. Ficha Técnica del servicio de limpieza en	Visual	5	80											
		Rayas fuera de especificación	Rechazo	7	⊕	7	⊕	Implementos de limpieza contaminados con partículas	2 POE "Ensamble PBS Laminados"	Visual	5	70									
		Rotura	Rechazo	10		10		Manipulación Inadecuada	1 POE "Ensamble PBS Laminados"	Visual	1	10	Capacitar al personal en manipulación de vidrio RA 008-05	Calidad	Ejecutado en evaluación						
11	Delaminación	Rechazo	Reclamo del cliente	10	⊕	10	⊕	Cuadro de ensamble en condiciones no adecuadas de Humedad y Temperatura	2 POE "Ensamble PBS Laminados"	Visual Prueba de Ebullición	0	180	Implementar un control en el cuarto de ensamble de temperatura y humedad cada hora que asegure condiciones adecuadas de trabajo RA 051-05	Producción	Ejecutado en evaluación						
								No aplicación del Silane	2 Registro de preparación del silane	Visual Evaluación de Adherencia PEEL	9	180	Informar semanalmente a Producción los resultados de las Pruebas de Ebullición RA 093-05	Calidad	Ejecutado en evaluación						

CUADRO N° 12 –E Análisis de Modo y Efecto de Falla Potencial

ANÁLISIS DE MODO Y EFECTO DE FALLA POTENCIAL - A. M. E. F.											CÓDIGO AGP 1.1-002-4701							
DISEÑO <input type="checkbox"/>				PROCESO <input type="checkbox"/>				FECHA DE REALIZACIÓN:				SEPTIEMBRE 2004		FECHA DE REVISIÓN: NOVIEMBRE 2005				
Línea: <input type="checkbox"/> Templado <input type="checkbox"/> Laminado <input checked="" type="checkbox"/> Blindado <input type="checkbox"/>				EQUIPO PREPARO EL AMEP: (Ingeniería - P. Infante, A. Vargas, Producción - G. Baldoño, J. Albuquerque, Cabdad-C. Quiroz, Y. Pachas, M. Albán, U. Elías)				APQP Team				APROBACIÓN DE INGENIERÍA / FECHA: Marzo 2005						
Producto: PARABRISAS LAMINADOS LOTUS				Referencias: AGP 7.5-P02-PR01 DAP Parabrisas Laminados Lotus				OTRAS APROBACIONES / FECHA:				Valoración NPR >=144 Característica						
IDM	FUNCIÓN Y/O PROCESO	FALLA		SEVERIDAD	CLASE	POTENCIAL	CAUSA DE FALLA	OCURRENCIA	CONTROLES ACTUALES		DETECCIÓN	NPR	ACCIONES RECOMENDADAS	AREA RESPONSABLE	RESULTADOS DE ACCIÓN			
		POTENCIAL MODO	POTENCIAL EFECTO			Prevenición			Detección	ACCIÓN TOMADA					SEVERIDAD	OCURRENCIA	DETECCIÓN	MEJORAR
11	Prelaminado	Burbujas en el borde	Delaminación	4	✓	Falta de vacío en frizado	4	POE "Prelaminado de Parabrisas laminados"	Ajuste de frisa a forma de vidrio	9	144	Revisar y aumentar frecuencia de pruebas de ebullición RA 107-06	Calidad	Ejecutado en evaluación				
12	Autoclave	Burbujas fuera de especificación	Rechazo	6	✓	Ciclo de autoclave inapropiado (temperatura, presión y tiempo)	6	Medición de Proceso (P, T, t) POE "Autoclave AU001" "Ciclo de autoclave AU-004"	Plan de Control de ensayos de laboratorio	5	160	Implementación seguimiento de ciclo con probeta de control de T(°C), tiempo RA 035-06	Calidad	Ejecutado en evaluación				
				8		Diferencia de curvaturas	2	POE "Autoclave AU004 PBS Laminados"	Inspección visual	5	60							
				8		Humedad inadecuada en cámara de ensamble	2	POE "Autoclave AU004 PBS Laminados"	Inspección visual	5	80							
		Rotura	Rechazo	8		Vidrio tensionado	2	POE "Curvado Parabrisas estándar (Curvado)"	Visual	1	18							
				8		Manipulación inadecuada	4	POE "Autoclave AU004 PBS Laminados"	Visual	1	32	Capacitar al personal en manipulación de vidrio RA 008-06	Producción Calidad	Ejecutado y en evaluación				
5	✓	Ciclo de autoclave inapropiado (temperatura, presión y tiempo)	1	Medición de Proceso (P, T, t) POE "Autoclave AU001" "Ciclo de autoclave AU-004"	Plan de Control de ensayos de laboratorio (pruebas peel, pruebas de adherencia)	5	25											
13	Pulido (Para PBS diferentes a OEM)	Guía en el borde	Rotura	8		Manipulación en pulido	2	POE de pulido y acabado para pbs laminados	Inspección visual	5	50							
		Tamaño fuera de especificación	Reclamo de cliente	8		Exceso o defecto de pulido	4	POE de pulido y acabado para pbs laminados	Inspección frente a galga	4	128							
14	Acabado	Vidrio con sobrantes de PVB	Retrabaja impide encapsulado de vidrio	6		Corte de rebaba insuficiente	2	POE "Acabado PBS Laminados"	Visual	5	60							
		Vidrio con remanentes de óxido de cerio (ocre)	Reproceso Reclamo del cliente	6		Limpieza insuficiente en borde de vidrio	2	POE "Acabado PBS Laminados"	Visual	5	60							
		Quiéscas fuera de especificación	Rechazo	8		Al quitar sobrante de PVB	1	POE "Acabado PBS Laminados"	Visual	6	64							
		Rayas fuera de especificación	Rechazo	7		Limpieza de vidrio inadecuada	4	POE "Acabado PBS Laminados"	Visual	5	140	Reducir manipulación Reinstaurar en manipulación de vidrio RA 038-06	Ingeniería Producción	Ejecutado y en evaluación				
15	Control Visual	Quiéscas fuera de especificación	Rechazo	8		Al quitar sobrante de PVB	1	POE "Acabado PBS Laminados"	Visual	5	40							
		Rayas fuera de especificación	Rechazo	7		Limpieza de vidrio inadecuada	4	POE "Acabado PBS Laminados"	Visual	5	140	Reducir manipulación Reinstaurar en manipulación de vidrio RA 038-06	Ingeniería Producción	Ejecutado y en evaluación				
		Error de medición	Rechazo	7	✓	Falta de entrenamiento de personal	4	POEs de pruebas y Ensayos. POE de verificación dimensional e identificación de pbs		3	64							

CUADRO N° 12 –F Análisis de Modo y Efecto de Falla Potencial

ANÁLISIS DE MODO Y EFECTO DE FALLA POTENCIAL - A. M. E. F.											código AGP 7.1-P02-ET01									
DISEÑO <input type="checkbox"/> PROCESO <input checked="" type="checkbox"/>				BI <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>				FECHA DE REALIZACIÓN: Setiembre 2004			FECHA DE REVISIÓN: Noviembre 2008									
Línea: Templado <input type="checkbox"/> Laminado <input checked="" type="checkbox"/> Blindado <input type="checkbox"/>		Producto: PARABRISAS LAMINADOS LOTUS		EQUIPO PREPARO EL AMEF: (Ingeniería - P Infante , A Vargas, Producción - G Baldovino, J Alburqueque, Calidad- C. Quiroz, Y Pachas, M Albán, U Elias)				APQP Team		APROBACION DE INGENIERIA / FECHA: Marzo 2005										
Responsable principal: APQP Team (Ingeniería - A Vargas, Producción - C Echegaray , Calidad - C. Quiroz)				Referencias: AGP 7.5-P02-PR01 DAP Parabrisas Laminados Lotus				OTRAS APROBACIONES / FECHA:		Valoración NPR >=144 Característica										
ITEM	FUNCIÓN Y/O PROCESO	FALLA		SEVERIDAD	CLASE	POTENCIAL	OCURENCIA	CONTROLES ACTUALES		DETECCION	NPR	ACCIONES		AREA	RESULTADOS DE ACCIÓN					
		POTENCIAL	POTENCIAL			Prevenición		Detección	RECOMENDADAS			RESPONSABLE	ACCIÓN TOMADA		SEVERIDAD	OCURENCIA	DETECCION	NPR		
		MODO	EFECTO																CAUSA DE FALLA	
18	Inspeccion e Identificación OEM	Número borroso	Reclamo cliente	3	⊕	Mala aplicación de acido opalazante	2	POEs de pruebas y Ensayos.	inspeccion visual	2	12									
17	Embalaje	Roturas y / o rayas	Rechazo	7		Manual de instructivos de manipulacion, embalaje y despacho de productos terminados	2			3	42									
S/N	Control Dimensional y Pruebas funcionales	Características del producto o proceso fuera de especificación	Rechazo	8		Incumplimiento de controles actuales en cada etapa del proceso	1	Todos los mencionados anteriormente	Todos los mencionados anteriormente	5	40	Nota: en caso de incumplimiento reevaluar con dos piezas más	Calidad							
CLASE:		Use Para características de Seguridad y Reglamentación Use Para características Funcionales																		
Control de Cambios																				

3.2.4.3 Plan Control

Un Plan Control es un documento a través del cual se muestran las variables a controlar, como, cuando, con que. Define la manera precisa de cómo se asegura cada una de las etapas descritas en el diagrama de flujo del proceso, verificando lo siguiente:

- a) La disponibilidad de información que describe las características del producto.
- b) La disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando es necesario.
- c) El uso de equipo apropiado.
- d) La disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición.
- e) La implementación del seguimiento y de la medición.
- f) La implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

Incluye descripción de las medidas dimensionales, ensayos pruebas de material, y del desempeño que deben realizarse durante la construcción del prototipo.

a) De Pre-Lanzamiento

Incluye descripción de las medidas dimensionales, ensayos pruebas de material, y del desempeño que deben realizarse después de la construcción del prototipo y antes de la producción.

El PRE-lanzamiento consiste en una fase de producción en el proceso de realización del producto que puede ser requerida después de la construcción del prototipo.

b) Producción

Documentación de las características del producto/proceso, de los controles de proceso, de los ensayos y pruebas y de los sistemas de medición que tienen lugar durante la producción de la serie.

Elementos de un Plan Control:

a) Información general:

- Numero del plan control
- Fecha de emisión y fecha de revisión si existiese
- Información del cliente
- Nombre de la empresa o planta
- Referencia de la pieza
- Índice de modificación técnica
- Descripción de la pieza
- Fase cubierta (prototipo, PRE-lanzamiento, producción)
- Contacto clave
- Numero de etapa para la pieza/proceso
- Nombre del proceso/descripción de la operación

b) Control del producto

- Características especiales del proceso
- Otras características para el control
- Especificación y tolerancias

c) Control del proceso

- Parámetros del proceso
- Características especiales relativas al proceso

Maquinas, plantillas, dispositivos, útiles de fabricación

d) Método

- Técnica de medida de la evaluación
- A prueba y error
- Frecuencia y tamaño de muestra
- Método de control

e) Plan de Reacción y acciones correctivas

- Plan de reacción
- Acciones correctivas

Los Planes de Control son elaborados por las áreas de calidad, producción e ingeniería (equipo multidisciplinario) son revisadas y actualizadas, por las mismas áreas, cuando ocurre una de las siguientes situaciones:

- El producto ha cambiado.
- El proceso ha cambiado.
- El proceso se ha hecho inestable.
- La capacidad del proceso ha bajado.
- Se han revisado los métodos de inspección, la frecuencia, etc.

El plan control desarrollado para el parabrisas laminado se muestra en el cuadro N° 13 (de A a D)

3.2.4.4 Instrucciones de trabajo o Procedimientos de Operación Estándar

Se requiere preparar instrucciones de trabajo documentadas para todos los empleados que tengan responsabilidades en la operación de los procesos. Estas instrucciones están accesibles para su uso en las estaciones de trabajo sin interrupción del trabajo.

Las instrucciones derivan de fuentes apropiadas, tales como el plan de control y el proceso de realización del producto.

CUADRO N° 13 –A Plan Control Parabrisas

PLAN CONTROL ITEM: Parabrisas Laminados Lotus													
CÓDIGO		VERSIÓN	FECHA DE REVISIÓN	ELABORADO POR:				REVISADO POR:			APROBADO POR:		PÁGINA
AGP 7.5-P02-ET05		7	15-Nov-08	Ingeniería - A. Vargas, P. Infante Producción - , G. Baldovino, Calidad - C. Quiroz, M. Albán, U. Elias, Y. Pacheco				Ingeniería - J. Monteverde, Producción - A. Castillo, Calidad - C. Quiroz			Alvaro Vargas Director de Ingeniería		1 de 4
PROTOTIPO			PRELANCEAMIENTO		PRODUCCIÓN			REFERENCIA: Referido al plano N° A118L003			CONTACTO CLAVE TELEFONO: Ing. Alvaro Vargas Director de Ingeniería 7024800		
N°	NOMBRE DEL PROCESO OPERACIÓN	Máquina-Herramienta	CARACTERÍSTICA		Clase	ESPECIFICACIÓN PRODUCTO - PROCESO Y TOLERANCIAS	TECNICA DE MEDICIÓN - EVALUACIÓN	TAMANO DE MUESTRA	FRECUENCIA MUESTREO	MÉTODO DE CONTROL	RESPONSABLE	PLAN DE REACCIÓN	
			PRODUCTO	PROCESO									
2	Lavado y Secado	Lavadora (LV 001)	-	Operatividad de la lavadora Ajuste de rodillos		Operatividad / Estabilidad de la máquina Rodillos con ajuste adecuado al espesor de vidrio.	Prueba Funcional	4 vidrios	Al inicio o reinicio de la producción	De acuerdo a: "POE Lavado y secado"	Operador	1. Avisar a mantenimiento.	
			Limpieza del vidrio			Vidrio libre de suciedad.	Inspección Visual	100%	Continua	1. Puesta a punto de la lavadora. 2. Inspección 100% 3. POE de Lavado y Secado	Operador	1. Notificar a Mantenimiento	
			Manchas			No debe ser visible a la luz blanca	Inspección Visual	100%	Continua	1. Inspección Visual. En caso de dudas, trenle pantalla.	Operador	1. Ensayo de limpieza con vinagre 2. Rechazar.	
3	Habilitamiento		Apariencia			Ver "Criterios de Aceptación PBS Lotus"	Visual frente pantalla	100%	Continua	1. Criterios de Aceptación PBS Lotus. 2. Registro "Control de revisión del vidrio PBS STD" 3. POE de Habilitamiento".	Operador	1. Reclasificar uso. 2. Rechazar.	
4	Corte en forma y Quebrado		Bordes libres de defectos		◇	Bordes libre de quifnes, guías, fisuras.	Inspección Visual.	100%	Continua	1. Inspección Visual 2. Registro Control de revisión del vidrio PBS STD" 3. POE "Corte en forma y quebrado parabrisas estándar Lotus"	Operador	1. Reclasificar uso 2. Rechazar.	
5	Pulido, Matado de filo, lavado y secado (Solo OEM - Lija fina)	Lija fina	Bordes pulidos			Aristas sin filo	Inspección Visual.	100%	Continua	1. Inspección al 100% 2. POE Matado de filo, lavado y secado parabrisas laminados	Operador	1. Retrabajar.	
			Apariencia del vidrio			Vidrio limpio	Inspección Visual	100%	Continua	1. Inspección al 100% 2. POE de pulido y matado de filo PBS Lotus	Operador	1. Volver a lavar. 2. Avisar a jefe de línea	
			Ojos, rayas Quifnes			No debe presentar ojos, rayas, quifnes de acuerdo a Criterios de aceptación PBS lotus	Inspección Visual	100%	Continua	1. Inspección al 100% 2. POE de pulido y matado de filo PBS Lotus	Operador	1. Retrabajar 2. Clasificar 3. Mermar	
6	Serigrafía			Estado de mallas y rasquetas		1. Malla libre de picaduras. 2. Rasqueta: Bordes de caucho sin quifnes o fisuras	Inspección Visual.	Una pieza de cada una	Antes de cada ciclo	1. Inspección Visual	Operador	1. Notificar a jefe de línea	
			Apariencia pintura aplicada y logo		Ⓢ	1. Sin poros frente la luz blanca. 2. Logo visible de acuerdo a reglamentación.	Inspección Visual.	100%	Continua	1. Inspección Visual. 2. "Parte de producción Serigrafía. 3. POE "Serigrafía en parabrisas estándar Lotus"	Operador	1. Retrabajar. 2. Dar inicio al Análisis del "Reporte de Anomalías"	
7	Secado de pintura	Horno (HO 010)		Parámetros homo		1. Temperatura Máx = 100-120°C 2. Duración de ciclo : Ver POE "Secado de Vidrios Parabrisas Laminados"	Sensores de temperatura AGP -001-031	100%	Cada carga	1. Operador verifica temperatura máxima. 2. POE "Secado de vidrio en parabrisas laminados"	Operador	1. Notificar a Mantenimiento 2. Segregar producto y reprocesar.	
			Apariencia pintura			Sin poros frente la luz blanca	Inspección Visual	100%	Continua	Inspección al 100%	Operador	1. Retrabajar Lavar y volver a pintar.	
8	Empalme de vidrios			Posición de empalme	◇	1 Vidrio pintura con el esmalte al aire. 2. Vidrios alineados.	Inspección Visual	100%	Continua	1. Inspección al 100% 2. POE "Empalme en Parabrisas Estándar Lotus"	Operador	1. Retrabajar 2. Reclasificar	

CUADRO N° 13 –B Plan Control Parabrisas

 PLAN CONTROL ITEM: Parabrisas Laminados Lotus												
CÓDIGO	VERSIÓN	FECHA DE REVISIÓN	ELABORADO POR:				REVISADO POR:	APROBADO POR:	PÁGINA			
AGP 7.5-PO2-ETD5	7	15-Nov-06	Ingeniería - A. Vargas, P. Intante Producción - G. Baidoun, Calidad - C. Quiroz, M. Albán, U. Elías, Y. Pachas				Ingeniería - J. Montevardo, Producción - A. Castillo, Calidad - C. Quiroz	Alejo Vargas Director de Ingeniería	1 de 4			
PROTOTIPO		PRELAMINADO		PRODUCCIÓN		x		REFERENCIA: Referido al plano N° A116003		CONTACTO CLAVETEL: BORD: Ing. Álvaro Vargas Director de Ingeniería Tel: 702 4500		
N°	NOMBRE DEL PROCESO-OPERACIÓN	Máquina-Herramienta	CARACTERÍSTICA		Clase	ESPECIFICACIÓN PRODUCTO - PROCESO Y TOLERANCIAS	TÉCNICA DE MEDICIÓN - EVALUACIÓN	TAMAÑO DE MUESTRA	FRECUENCIA MUESTREO	MÉTODO DE CONTROL	RESPONSABLE	PLAN DE REACCIÓN
			PRODUCTO	PROCESO								
9	1. Ingreso homo 2. Curvado 3. Inspección	Homo (HO 008)		Vidrio centrado en molde		Altura de Tope aprox. A 12 mm	Medición con reglilla	100%	Cada parabrisas	1. Medición al 100% 2. POE "Curvado en Parabrisas estándar (Entrada de homo)".	Operador	1. Ajustar topes
				Ciclo de curvado	⊙	POE "Curvado de Parabrisas Estándar (curvado)"	Sensores de temperatura AGP-001-019 AGP-001-020 AGP-001-021 AGP-001-022 AGP-001-023	100%	Continua	1. Según POE "Curvado de Parabrisas Estándar (curvado)" 2. Operador verifica tiempo 3. "Reporte de Control de Proceso de Curvado."	Operador	1. Notificar a Jefe de línea. 2. Dar inicio al Análisis del "Reporte de Anomalías"
				Identificación		Lotus: Usar el número consecutivo. Otro PBS: Usar etiqueta de color que indica código de modelo.	Inspección Visual	100%	Continua	1. Inspección al 100% 2. "Reporte Diario de Producción - Horno."	Operador	1. Separar e identificar. 2. Dar inicio al Análisis del "Reporte de Anomalías"
				Levantamiento	◇	Lotus: Pegado al perímetro del molde de comprobación respectivo, -0 / +1.0 mm. (zona encapsulada). Otro PBS: 3 mm. Sobre el molde de curvar.	Checking Fixture	100%	Continua	1. "POE Curvado de Parabrisas Estándar (inspección)" 2. "Reporte Diario de Producción-Homo"	Operador	1. Reproceso del curvado (Máximo: 1 vez). 2. Revisión del molde. 3. Dar inicio al Análisis del "Reporte de Anomalías"
			Marcas de molde			No se permiten en zona visible.	Inspección Visual	100%	Continua	1. "POE Curvado de Parabrisas Estándar (inspección)" 2. "Reporte Diario de Producción-Homo"	Operador	1. Aviso e sección moldes 2. Revisión del molde. 3. Dar inicio al Análisis del "Reporte de Anomalías"
10	Ensamble	Sala de ensamble (CE 001)		Temperatura y humedad de sala	⊙	1. Temperatura Máxima 18-28 ° C 2. Humedad Máxima 18-33%	Sensores de temperatura AGP-009-001 y Humedad	cada hora	Mientras dure la operación	1. "Reporte diario de producción Cámara de Ensamble Estándar" 2. Registro "Temperatura y Humedad Cámara de Ensamble"	Operador	1. Parar ensamble 2. Aviso a Mto. 3. Dar inicio al Análisis del "Reporte de Anomalías"
				Condición de la cámara de ensamble		Cámara de ensamble limpia, libre de contaminación.	Inspección Visual	N/A	1 vez al día	1. Limpieza diaria de la cámara	Operador	1. Aviso a Supervisor de línea 2. Dar inicio al Análisis del "Reporte de Anomalías"
				Uso de solución silane (2.4 % en alcohol)		En contorno del vidrio, ambas caras del vidrio en contacto con PVB	Inspección Visual.	100%	Continua	1. POE Preparación de Silane 2. "Reporte preparación Silane" 3. POE "Ensamble parabrisas laminados"	Operador	1. Limpiar nuevamente el vidrio y volver aplicar. 2. Dar inicio al Análisis del "Reporte de Anomalías"
11	Prelaminado	Homo (HO 009)		Frísedo		La frisa debe ajustarse en tamaño y forma al borde perimetral. Sin aflojar.	Inspección visual Prueba funcional	100%	Continua	Inspección al 100%	Operador	1. Revisar hermeticidad frísedo, retrebarajar.
				Ciclo prelaminado	⊙	1. T máx= 110-115°C. 2. Duración de ciclo. Aprox 1hora	Sensores de Temperatura, vacío AGP-005-002 AGP-005-005 AGP-001-038	100%	Cada ciclo	1. "Ciclo de Prelaminado Parabrisas" 2. POE "Prelaminado de Parabrisas laminados"	Operador	1. Notificar a Mantenimiento

CUADRO N° 13 –C Plan Control Parabrisas

 PLAN CONTROL ITEM: Parabrisas Laminados Lotus												
CÓDIGO	VERSIÓN	FECHA DE REVISIÓN	ELABORADO POR:			REVISADO POR:		APROBADO POR:		PÁGINA		
AGP 7.5-P02-ET05	7	15-Nov-06	Ingeniería - A Vargas, P. Infante Producción - G. Baidovno, Calidad - C. Quiroz, M. Albán, U. Elias, Y. Pachas			Ingeniería - J. Montevede, Producción - A. Castillo, Calidad - C. Quiroz		Avaro Vargas Director de Ingeniería		1 de 4		
PROTOTIPO		PRELanzamiento		PRODUCCIÓN		REFERENCIAS: Referido al plano N° A116.003		CONTACTO CLAVE Y TEL. RESPONSABLE: Ing. Avaro Vargas Director de Ingeniería Telex 7024600				
N°	NOMBRE DEL PROCESO-OPERACIÓN	Máquina-Herramienta	CARACTERÍSTICA		Clase	ESPECIFICACIÓN/PRODUCTO - PROCESO Y TOLERANCIAS	TÉCNICA DE MEDICIÓN - EVALUACIÓN	TAMAÑO DE MUESTRA	FRECUENCIA MUESTREO	MÉTODO DE CONTROL	RESPONSABLE	PLAN DE REACCIÓN
			PRODUCTO	PROCESO								
12	Autoclave	Autoclave (AU-004 - AU-001)		Ciclo de autoclave	⊙	Presión=138-158 psi Temperatura= 130 +/- 5°C Tiempo golpeo=30 min. Enfriamiento con agua a 125°C. Despresurización a T=50°C o por debajo.	Sensores de temperatura, presión, vacío AGP-005-006 AGP-005-005 AGP-004-005 AGP-004-001 AGP-001-035, AGP-001-034 AGP-001-039	Cada ciclo	Todos los ciclos	1 Curvas típicas de ciclo para PBS Lotus. 2 POE "Autoclave AU-001 para PBS laminados y POE "Autoclave AU004 para Parabrisas laminados". 3 "Parte Diario de Producción"Autoclave y Acabado. 4 Control estadístico para Temperatura y Presión en el periodo de golpeo para la autoclave 001 y 004.	Operador	1. Notificar a Mantenimiento. 2. Reprocesar. 3. Dar inicio al Análisis del "Reporte de Anomalías"
				Ubicación de PBS en ACV		Separación entre PBS sin contacto entre c/u o con puntos de la autoclave	Inspección Visual	Cada ciclo	Todos los ciclos	Inspección Visual	Operador	1. Reacomodar
			Apariencia de bordes luego de autoclave		Ninguna burbuja Ninguna delaminación	Inspección Visual	100%	Continua	1. Inspección visual 100% 2. "Criterios de aceptación Parabrisas"	Operador	1. Retrabajar. Sellado según POE Sellado de PBS Estándar. 2. Reprocesar en Autoclave 3. Dar inicio al Análisis del "Reporte de Anomalías".	
			Efectividad de laminación luego de Autoclave		Pasa prueba de "Resistencia a altas temperaturas" Pasa prueba de "Resistencia a la Humedad" según ECE R43 (LOTUS)	⊙	Prueba de Ebullición Prueba de Humedad	De acuerdo a "Plan de Control de Ensayos de Laboratorio"		Registro de Pruebas de (A) Humedad (B) Resistencia a altas Temperaturas	Operador	1. Reprocesar con vidrios implicados. 2. Dar inicio al Análisis del "Reporte de Anomalías"
	Transmitancia Luminosa		Pasa prueba transmitancia luminosa	Prueba de transmitancia luminosa		1. Muestreo. 2. Certificado de laboratorio externo. Una vez al año.	Operador			1. Avisar a producción		
	Resistencia mecánica luego de autoclave		Pasa prueba de "Resistencia mecánica" según ECE R43 (LOTUS)	⊙	Pruebas de Impacto	Reporte de Pruebas de Impacto	Operador			1. Rechazar vidrios implicados. 2. Dar inicio al Análisis del "Reporte de Anomalías"		
13	Pulido (Para PBS diferentes a OEM)	Pulidora banda, lija, Checking Fixture.	Tamaño PBS			+ / - 1.0 mm.	Chequear contra marcas de checking fixture.	100%	Continua	1. Inspección visual 2. Criterios de aceptación Parabrisas Mtdo local, exportación y reposición " 3. Criterios de Aceptación para pbs Lotus	Operador	1. Retrabajar, si es mayor a la especificación. 2. Rechazar si es menor a la especificación
			Pulido de bordes			Metado de filo	Inspección Visual	100%	Continua	1. Inspección visual 2. Criterios de aceptación Parabrisas Mtdo local, exportación y reposición " 3. Criterios de Aceptación para pbs Lotus	Operador	1. Retrabajar.
14	Acabado		Guías en borde, rotura			Sin guías, ni roturas	Inspección Visual	100%	Continua	1. Inspección visual 2. Criterios de aceptación Parabrisas Mtdo local, exportación y reposición " 3. Criterios de Aceptación para pbs Lotus	Operador	1. Retrabajar. 2. Rechazar

CUADRO N° 13 –D Plan Control Parabrisas

 PLAN CONTROL ITEM: Parabrisas Laminados Lotus																			
CÓDIGO	VERSIÓN	FECHA DE REVISIÓN	ELABORADO POR:			REVISADO POR:	APROBADO POR:	PÁGINA											
AGP 7.5-P02-ET05	7	15-Nov-06	Ingeniería - A Vargas, P Infante Producción - G Baldovino, Calidad - C Quiroz, M Albán, U Elias, Y Pachas			Ingeniería - J Monteverde, Producción - A Castillo, Calidad - C Quiroz	Ahoro Vargas Director de Ingeniería	1 de 4											
PROYECTO		PRELanzamiento	PRODUCCIÓN		X	RESPONSABLE: Referido al plano N° A118L003		CONTACTO CLAVETE ESPOND: Ing. Ahoro Vargas Director de Ingeniería - Telef. 7024600											
N°	NOMBRE DEL PROCESO-OPERACIÓN	Máquina-Herramienta	CARACTERÍSTICA		Clase	ESPECIFICACIÓN PRODUCTO - PROCESO Y TOLERANCIAS	TÉCNICA DE MEDICIÓN - EVALUACIÓN	TAMAÑO DE MUESTRA	FRECUENCIA MUESTREO	MÉTODO DE CONTROL	RESPONSABLE	PLAN DE REACCIÓN							
			PRODUCTO	PROCESO															
16	Control Visual	Checking Fixture	Características de Apariencia		Ver "Criterios de Aceptación para PBS Lotus"		Inspección visual	100%	Continua	1. Criterios de Aceptación para pbs Lotus 2. Registro "Technical Data" (Lotus) 3. POE de verificación Dimensional e identificación de parabrisas laminados 4. POE de Control visual en parabrisas laminados 5. Patrones de referencias de Defectos: Ojos	Operador	1. Retrabajar o rechazar. 2. Aplicar Procedimiento de producto no conforme. 3. Dar inicio al Análisis del "Reporte de Anomalías"							
			Características Ópticas										Operador	1. Rechazar. 2. Aplicar Procedimiento de producto no conforme. 3. Dar inicio al Análisis del "Reporte de Anomalías"					
			Características Dimensionales												Operador	1. Retrabajar o rechazar. 2. Aplicar Procedimiento de producto no conforme. 3. Dar inicio al Análisis del "Reporte de Anomalías"			
16	Inspección e Identificación (OEM)	Malla	Número en vidrio		Legible. 1. Aplicar número consecutivo usando ácido opalizante (LOTUS).	Inspección Visual	100%	Continua	1. Registro "Technical Data" (Lotus) 2. POE de verificación Dimensional e identificación de parabrisas laminados 3. Registro "Ingresos de Producto Terminados"	Operador	1. Retrabajar. Bloquear y volver a colocar número.								
17	Embalaje	Almacén	Protección PBS			Lotus: Bolsa de plástico con logo AGP. Colocar bolsitas con deshumecedor por cada caja.	Inspección Visual	100%	Continua	Inspección visual 100%	Operador	1. Cambiar protección							
				Colocación vidrios en caja									Según " Manual de Instructivos de Manipulación, Embalaje y Despacho de Productos Terminados".	Inspección Visual	100%	Continua	Inspección visual 100%	Operador	1. Retrabajar
				Tratamiento térmico de cajas									Proveedor habilitado por SENASA de acuerdo a Manual de Procedimiento Fitosanitario de Ingreso y Salida del país del embalaje de Madera utilizado en comercio internacional	Inspección Visual	100% cajas	Continua	Inspección visual ubicando sello de SENASA	Operador	2. Avisar al Sup. Compra y Almacenes
18	Despacho		Certificado de conformidad			Por cada lote de PBS (LOTUS)	Inspección Visual	100%	Continua	Verificación Visual 100%	Operador	1. Notificar a jefe de línea							
S/N	Control Dimensional y Ensayos / Pruebas Funcionales de acuerdo a plano	Checking Fixture / Planos	Todas las que figuran en el plano			Especificaciones de acuerdo a plano	Medición	1 vidrio para control dimensional y Las probetas y vidrios que apliquen en ensayos y	cada 2 años	Inspección al 100%	Operador	1. Reevaluar con 2 piezas más. 2. Avisar a Producción, Calidad, Ingeniería 3. Revisar los datos de producciones anteriores involucrados.							
Características Especiales:			 Características Funcionales  Características de Reglamentación y Seguridad																

Se muestran en el cuadro N° 14 el procedimientos de Operación estandar de corte y el cuadro N° 15 el Proceso de Inspección Final.

3.2.4.5 Capacidad de Proceso

Es la capacidad de repetición y la consistencia de un proceso de fabricación concerniente a los requisitos del cliente en términos de los límites de la especificación de un parámetro del producto. Se utiliza para medir el grado en el cual el proceso es capaz de cumplir con los requisitos.

El proceso de fabricación de un parabrisas tiene como parámetros críticos que afectan la seguridad del producto;

- Las condiciones de temperatura y humedad de la cámara de ensamble en la que fue ensamblado y
- Presión de vacío y temperatura durante el proceso de sellado en la Autoclave

Se verifican los valores de CpK para estos parámetros según lo indicado en la siguiente tabla:

Resultados	
CpK > 1.67	El proceso cumple con los requerimientos del cliente. Ya se puede iniciar la producción siguiendo el Plan Control
1.33 < CpK < 1.67	El progreso es estable, pero requiere algunas mejoras. Se debe revisar los resultados y realizar cambios y ajustes en el Plan Control
Cpk > 1.33	El proceso no cumple con los criterios de aceptación

Fuente : APQP Advanced Product Quality Planning – Revision 1

Cuadro N° 14 Procedimiento de Operación estándar

  POE CORTE EN FORMA Y QUEBRADO PBS OPEL		CÓDIGO	VERSIÓN	PAG / TOTAL	OPERACIÓN																																																		
OBJETIVO: Recortar el vidrio habilitado, según forma geométrica especificada del modelo.		AGP 7.6-P03-IN02	08	1 / 1	OP-130																																																		
ALCANCE: Aplica a todos los Parabrisas OPEL		Nombre de Operación CORTE EN FORMA Y QUEBRADO																																																					
RESPONSABLE: Todos los operadores son responsables del cumplimiento del procedimiento		Área LAMINADOS																																																					
Puesta a punto																																																							
1. Limpiar las mesas con aspiradora. 2. Limpiar las plantillas con escobilla y esponja húmeda, verificarla identificación y buen estado de cada una de ellas. 2. Verificar que la compresora RUMMER ubicada en el almacén de moldes y plantillas esté funcionando. 3. Abrir la llave de paso de aire del pantógrafo ubicada detrás de la mesa del pantógrafo. 4. Revisar estado del pantógrafo, así como la rueda de corte, nivel de kerosén y pesas. Si la rueda a utilizares nuevaprimerose deberá de utilizar dicha rueda en el corte de módulos de especiales o estándar para matar el filo de la rueda y que esta no quemelos vidrios OPEL. 5. Revisar que la presión de aire se encuentre entre las 25 Y 30 libras (1.7 - 2 bares para el pantógrafo).																																																							
Se debe usar el siguiente equipo de protección personal: Cinturón postural protectores de muñeca de cuero, mandil de cuero, protector auditivo tipo tapón, botas de cuero y guantes de hilo.																																																							
Descripción del proceso		<table border="1"> <thead> <tr> <th>ITEM</th> <th>Cant.</th> <th>UNID.</th> <th>Descripción</th> <th># AGP</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1</td> <td>1</td> <td>unidad</td> <td>Pantógrafo</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>2</td> <td>1</td> <td>unidad</td> <td>Plantilla de corte en forma</td> <td>PB-1707 / PB-1392</td> </tr> <tr> <td>3</td> <td>1</td> <td>unidad</td> <td>Escobilla</td> <td>07400035</td> </tr> <tr> <td>4</td> <td>2</td> <td>unidad</td> <td>Pesas</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>5</td> <td>0.3</td> <td>lt</td> <td>kerosén</td> <td>07401024</td> </tr> <tr> <td>6</td> <td>1</td> <td>unidad</td> <td>Pincel</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>7</td> <td>1</td> <td>unidad</td> <td>Lámpara de luz ultravioleta</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>8</td> <td>1</td> <td>unidad</td> <td>Aspiradora</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>9</td> <td>1</td> <td>unidad</td> <td>Soporte de plantillas</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>				ITEM	Cant.	UNID.	Descripción	# AGP	1	1	unidad	Pantógrafo	-	2	1	unidad	Plantilla de corte en forma	PB-1707 / PB-1392	3	1	unidad	Escobilla	07400035	4	2	unidad	Pesas	-	5	0.3	lt	kerosén	07401024	6	1	unidad	Pincel	-	7	1	unidad	Lámpara de luz ultravioleta	-	8	1	unidad	Aspiradora	-	9	1	unidad	Soporte de plantillas	-
ITEM	Cant.	UNID.	Descripción	# AGP																																																			
1	1	unidad	Pantógrafo	-																																																			
2	1	unidad	Plantilla de corte en forma	PB-1707 / PB-1392																																																			
3	1	unidad	Escobilla	07400035																																																			
4	2	unidad	Pesas	-																																																			
5	0.3	lt	kerosén	07401024																																																			
6	1	unidad	Pincel	-																																																			
7	1	unidad	Lámpara de luz ultravioleta	-																																																			
8	1	unidad	Aspiradora	-																																																			
9	1	unidad	Soporte de plantillas	-																																																			
1- Revisar el Programa de Producción e identificar el vidrio requerido. 2. Revisar identificación de ambos materiales (vidrio pintura y vidrio tapa) antes de cortar y por cada lote de vidrio revisar la cara estañada cortando un pedazo del mismo y pasándolo por la luz ultravioleta. 3. Colocar el módulo de vidrio sobre la mesa de recorte nivelando el borde del vidrio al extremo izquierdo más cercano de la mesa con referencia a la base del brazo del pantógrafo. Colocar la plantilla para ambos vidrios (pintura-vidrio incoloro 2,1mm y externo o vidrio tapa-vidrio verde 2,6mm) con la cara estañada hacia arriba. Las plantillas deberán permanecer, mientras no se usen, sobre el soporte de plantillas ubicado a un lado del pantógrafo. 4. Colocar la pesa sobre la plantilla y el vidrio, asegurando que la plantilla no se deslice al momento de trazar el corte con pantógrafo. Con la ayuda de un pincel esparcir kerosén sobre el vidrio al borde de la plantilla. Tener cuidado de sujetar con una mano la plantilla al hacer corte. El corte debe ser realizado con el brazo extendido de modo de ejercer la misma presión de corte sobre el vidrio. 5. El cortador debe estar humedecido con kerosén, cortar por el borde de la plantilla, iniciando y terminando el corte en una misma esquina (inferior izquierda) del parabrisas, asegurando continuidad de la línea de corte. 6. Retirar las pesas y la plantilla, ejercer presión hacia abajo (golpear ligeramente sólo si es necesario, el golpe debe efectuarse en la línea de corte que queda fuera del borde final del Pbs), por la línea de corte y retirar los excedentes de vidrio asegurándose que el quebrado de todo el borde del vidrio se realice fuera de la mesa (en el aire), accionar la palanca que eleva las ruedas del pantógrafo y así facilitar el paso del vidrio a la mesa siguiente. 7. Inspeccionar el vidrio, en el contorno, no debe presentar quifese en el borde. Pasar el vidrio al área de matado de filo.		<table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="7">PLAN CONTROL</th> </tr> <tr> <th>CARACTERIST.</th> <th>Especificación</th> <th>Tolerancia</th> <th>Clase</th> <th>Medio de Control</th> <th>Frecuencia Inspecc</th> <th>Tamaño Muestra</th> <th>Regla. Ins p.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> <td>No deben presentarse quifese, incrustaciones. El borde debe estar libre de defectos.</td> <td></td> <td></td> <td>Inspección visual</td> <td>Continuo</td> <td>100%</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>				PLAN CONTROL							CARACTERIST.	Especificación	Tolerancia	Clase	Medio de Control	Frecuencia Inspecc	Tamaño Muestra	Regla. Ins p.	A	No deben presentarse quifese, incrustaciones. El borde debe estar libre de defectos.			Inspección visual	Continuo	100%																												
PLAN CONTROL																																																							
CARACTERIST.	Especificación	Tolerancia	Clase	Medio de Control	Frecuencia Inspecc	Tamaño Muestra	Regla. Ins p.																																																
A	No deben presentarse quifese, incrustaciones. El borde debe estar libre de defectos.			Inspección visual	Continuo	100%																																																	
VERSIÓN		FECHA DE REVISIÓN		REVISADO POR		APROBADO POR																																																	
						DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO																																																	
						Reacción / Planes de contingencia Reacción: 1. Si presentan rayas o quifese, avisar al inspector y según su apreciación pasar al siguiente proceso o rechazar el vidrio cortado en forma y registrar en parte de mema, entregar el original a PCP y la copia al jefe de línea. Contingencia: 1. Piezas con defectos, aplicar procedimiento "Tratamiento de Producto No Conforme".																																																	

Cuadro N° 15 Procedimiento de Operación Estandar

POE DE INSPECCIÓN FINAL PBS							
OBJETIVO: Realizar las pruebas de inspección final requeridas que aseguren las especificaciones del producto. ALCANCE: Aplica al parabrisas laminado. RESPONSABLES: inspectores Calidad							
PLAN CONTROL							
DESCRIPCIÓN DEL PROCESO EVALUACIÓN DE CARACTERÍSTICAS ÓPTICAS: 1. Aplicar instructivo de "Evaluación de Distorsión Óptica en Parabrisas Laminados" (Ver A) 2. Aplicar instructivo de "Evaluación de Doble Imagen" (Ver B). EVALUACIÓN DE CARACTERÍSTICAS DIMENSIONALES: 3. Medir las características dimensionales: tamaño, curvatura, approach angle (ángulo de aproximación, método "B"), geometría cuando aplique, según las especificaciones del cliente (según instructivos de medición según sea el producto) (Ver C, D, E). EVALUACIÓN DE CARACTERÍSTICAS VISUALES: 4. Realizar la inspección de imperfecciones ópticas y ensayo a contraluz según la instrucción de trabajo "Inspección Visual de Producto Final" (Ver F, G). Nota: En todo momento considerar la correcta manipulación del vidrio, siguiendo lo detallado en el "Matriz de Preservación de Producto en Proceso".	CARA A	ESPECIFICACIÓN/TOLERANCIAS Distorsión: No debe presentar distorsión mayor de 3mm Dentro de un cuadrado de 25 cm ² , la distorsión no debe exceder los 3 mm. Se permiten puntos brillantes que no generen distorsión en el parabrisas	CLASE 	MÉTODO DE CONTROL De acuerdo a "Instrucciones de trabajo para ensayos Evaluación de la Distorsión Óptica"	FREC. Cada lote	TAMAÑO 100%	REGISTRO DE GLASS REPORT
	B	Doble imagen: Zona B: Max 10°		De acuerdo a "Instrucciones de trabajo para ensayos Evaluación de Doble Imagen"	Cada lote	100%	GLASS REPORT
C	Tamaño: Lados y zona superior del PBS = +0,0 / - 1,5 mm Zona inferior del PBS = + 1 / -3,0 mm		De acuerdo a "Instrucciones de trabajo para ensayos - Medición de tamaño"	Cada lote	100%	GLASS REPORT	
D	Levantamiento o Curvatura: Borde Superior: 0 mm / + 2,0 mm Bordes laterales e inferior: 0 mm / + 1,0mm Bomba Central 88-89 mm Curvatura inferior (Dato 1800): máximo 8 mm Traslape: 1,00 mm máximo Espesor: 5,48 ± 0,20 mm		De acuerdo a "Instrucciones de trabajo para ensayos - Medición de Curvatura"	Cada lote	100%	GLASS REPORT	
E	Regla Aproximación (MÉTODO "B") Zona lateral del/ Zona Lateral Izq = P 1-P2-P3 = < 4 mm		De acuerdo a "Instrucciones de trabajo para ensayos-Medición del ángulo de aproximación (Approach Angle)"	Cada lote	100%	GLASS REPORT	
F	Regla Aproximación (MÉTODO "B") Zona lateral del/ Zona Lateral Izq = P 1-P2-P3 = < 4 mm		De acuerdo a "Instrucciones de trabajo para ensayos - Inspección Visual de vidrio producto final"	Cada lote	200%	GLASS REPORT	
G	Defectos Visuales (Pantalla de Inspección Iluminada): No debe presentar marcas, rayas, puntos, inclusiones en el vidrio, imperfecciones en serigrafía y contracunas.		De acuerdo a "Instrucciones de trabajo para ensayos - Inspección Visual de vidrio producto final"	Cada lote	100%	GLASS REPORT	
H	Defectos Visuales (Pantalla de Inspección Oscura): No debe presentar manchas, rayas, inclusiones		De acuerdo a "Instrucciones de trabajo para ensayos - Inspección Visual de vidrio producto final"	Cada lote	100%	GLASS REPORT	
I	Defectos Visuales (Pantalla de Inspección Oscura): No debe presentar manchas, rayas, inclusiones		De acuerdo a "Instrucciones de trabajo para ensayos - Inspección Visual de vidrio producto final"	Cada lote	100%	GLASS REPORT	

CÓDIGO	VERSIÓN	PAG / TOTAL	OPERACIÓN
AOP 7.6-P034N12	07	1 / 1	OP-410-430
Área	Nombre de Operación		
LAMINADOS	INSPECCIÓN FINAL		

Puesta a punto

1. Verificar disponibilidad de equipos e instrumentos necesarios de medición, inspección y ensayos y la calibración de los mismos.
2. Revisar ángulo de inclinación en dispositivo porta parabrisas.
3. Revisar condiciones de iluminación de acuerdo al ensayo.

Se debe usar el siguiente equipo de protección

Reacción:
 1. Si no cumplen las características A, B, C, D, F, G descritas se rechaza el producto. Informar al supervisor de calidad, o al Gerente de Calidad.

Contenido:

En el caso de estuvo los resultados de Cpk obtenidos fueron los siguientes:

Cpk	Resultados
1.72	Presion de Vacio Autoclave
1.90	Temperatura de camara de ensamble
1.75	Humedad de camara de ensamble

El proceso quedo aprobado

3.2.4.6 Análisis del sistema de Medición

Se realizan estudios estadísticos para analizar la variación presente en los resultados de cada tipo de sistema de equipo de medición y prueba. Este requisito debe aplicar a los sistemas de medición referidos en el plan de control.

Los métodos analíticos y los criterios de aceptación a aplicarse deben estar conforme a lo indicado en los manuales de referencia del cliente sobre análisis de sistemas de medición. Otros métodos analíticos y criterios de aceptación pueden usarse si son aprobados por el cliente.

En el presente caso nuestro cliente nos da libertad de aplicar la metodología que el proveedor considere.

Para verificar nuestros sistemas de medición hemos aplicado las técnicas siguientes:

Análisis R&R:

Se realiza este estudio a los medios de control definidos en el plan de control que son manipulados por el operario e identifican características del producto, tales como; micrómetro, calibrador, galga, profundímetro, comparador de carátula, flexo-metro, multímetro

Análisis de Sesgo

Se realiza análisis de sesgo a los sistemas de medición definidos en el plan de control y que no son manipulados por el operario, tales como; pirómetros, termocuplas y viscosímetro.

3.2.5 Validación del diseño y desarrollo:

En esta etapa realizan actividades de validación del producto y proceso definidas por el área de Ingeniería y según sea el caso las requeridas por el cliente OEM. Siempre y cuando sea factible, la validación se completa antes de la entrega o implementación del producto.

Se mantienen registros de las validaciones realizadas y se archivan en un archivo específico del producto, en el cual se mantiene los documentos de revisión, verificación y validación del diseño y desarrollo propiamente dicho.

a) Revisión del diseño del proceso:

Se realizan revisiones en cada una de las etapas del desarrollo del producto a través del plan control del producto-proceso, con el objeto de verificar los requerimientos y especificaciones de cada producto y la capacidad de poder cumplirlos a si como la toma de acciones correctivas en caso de ser necesario. Estas revisiones y acciones tomadas son registradas en el File APQP del producto.

Las mediciones establecidas en las etapas especificadas del desarrollo son definidas, analizadas y comunicadas a cada una de las áreas involucradas.

Así mismo en las reuniones semanales de comité de Gerencia, se revisa el avance de los desarrollos en ejecución.

b) Verificación del diseño y desarrollo:

Se hacen revisiones a los requerimientos de diseño del producto según la información suministrada previamente por el cliente (planos, especificaciones, normas). Esta revisión es un elemento de entrada del desarrollo del proceso.

3.2.6 Programa de prototipo PPAP Proceso de Aceptación del Producto (PPAP Production Part Approval Product)

Dentro del proceso *Planeación Avanzada de la Calidad*, en las etapas apropiadas, se fabrican prototipos del parabrisas realizando un seguimiento a todas las actividades de pruebas de desempeño de dichos prototipos con la finalidad de asegurar su conformidad con los requisitos.

El propósito del proceso de PPAP es asegurarse de que como proveedores de componentes que conforman con la especificación del diseño y pueden funcionar constantemente sin afectar la línea de cliente y mejorar los sistemas de calidad. Con el PPAP se asegura de que se alcance a la primera vez la calidad y a un bajo costo de calidad.

El proceso de la aprobación para la pieza producida utiliza los métodos usados para la aprobación de las materias de la producción y del servicio, incluyendo los materiales a granel y la autorización del envío de la parte en el proceso avanzado del planeamiento de la calidad.

Para el proceso de aprobación se envía al cliente los reportes:

- Part Approval Dimension Results (Cuadro N° 16)
- PSW Part Submission Warrant; Parte de Garantía (Cuadro N° 17)

Cuadro N° 17 Garantía de sumisión de la parte



Part Submission Warrant

PSW No. _____

PART INFORMATION			
Part Name	WINDSCREEN LOTUS	Cust. Part Number	B 126B0125F
Shown on Drawing Number	B 126B0125F	Supplier Part Number	B 126B0125F
Engineering Change Level		Dated	
Additional Engineering Changes		Dated	
Safety and/or Government Regulation	<input checked="" type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No	Purchase Order No.	110198
Weight (kg)			1.84
Checking Aid Number		Checking Aid Change Level	
Dated			
SUPPLIER MANUFACTURING INFORMATION			
AMERICAN GLASS PRODUCTS C.O. 620638874		LOTUS CARS LTD	
Supplier Name and Supplier Code		Customer Name/Division	
631 AMERICAN GLASS WAY KNOXVILLE TN USA		JIMMY FORGE	
Street Address		Buyer/Buyer Code	
KNOXVILLE - TN - 37932 USA		EAGLE	
City	State/County/Province	Postal Code	Country
			Application
REASON FOR SUBMISSION			
<input checked="" type="checkbox"/> Initial submission		<input type="checkbox"/> Change to Optional Construction or Material	
<input type="checkbox"/> Engineering Change(s)		<input type="checkbox"/> Sub-Supplier or Material Source Change	
<input type="checkbox"/> Tooling Transfer, Replacement, Refurbishment, or additional		<input type="checkbox"/> Change in Part Processing	
<input type="checkbox"/> Correction of Discrepancy		<input type="checkbox"/> Parts produced at Additional Location	
<input type="checkbox"/> Tooling Inactive > than 1 year		<input type="checkbox"/> Other - please specify below	
Note: DOES THIS PART CONTAIN ANY RESTRICTED OR REPORTABLE SUBSTANCES		<input type="checkbox"/> Yes	<input checked="" type="checkbox"/> No
DO ALL MATERIALS AND COATINGS COMPLY WITH E.U. DIRECTIVE 2000/53/EC		<input checked="" type="checkbox"/> Yes	
DOES COMPONENT CONFORM TO E.U. DIRECTIVE 2003/138/EC		<input checked="" type="checkbox"/> Yes	
REQUESTED SUBMISSION LEVEL (Check one)			
<input type="checkbox"/> Level 1 - Warrant only (and for designated appearance items, an Appearance Approval Report) submitted to customer.			
<input type="checkbox"/> Level 2 - Warrant with product samples and limited supporting data submitted to customer.			
<input checked="" type="checkbox"/> Level 3 - Warrant with product samples and complete supporting data submitted to customer.			
<input type="checkbox"/> Level 4 - Warrant and other requirements as defined by customer.			
<input type="checkbox"/> Level 5 - Warrant with product samples and complete supporting data reviewed at supplier's manufacturing location.			
SUBMISSION INFORMATION			
<input checked="" type="checkbox"/> Dimensional	<input type="checkbox"/> Materials / Function	<input type="checkbox"/> Appearance	
DECLARATION and SUBMISSION RESULTS			
I affirm that the samples represented by this warrant are representative of our parts which were made by a process which meets all current edition Lotus Supplier Handbook (A5-A-6001) requirements. I further affirm that these samples were produced at the production rate of 90 /8 hours. I also certify that documented evidence of such compliance is on file and is available for review. I have noted any exceptions from this declaration below.			
EXPLANATION/COMMENTS			
List Molds / Cavities / Production Processes: (Attach a separate page if additional space is necessary)			
Supplier Authorized Signature		Date 10 NOV 09	
Print Name	GIANCARLO STAGNARO LARA	Phone No.	511-7024600
		Fax	511-3366743
Title	PROJECT MANAGER	Email	Gstagnaro@agpglass.com
FOR LOTUS USE ONLY		INTERIM STATUS (to be completed by Supplier)	
PPAP		Interim Submission: <input type="checkbox"/>	
PPAP Warrant Status:	<input checked="" type="checkbox"/> Approved <input type="checkbox"/> Rejected <input type="checkbox"/> Interim Approval	Lotus SQA Eng Authorisation:	
Customer Signature	Date	Description (incomplete PPAP Requirements)	
Print Name			
a) Non-PPAP indicates the part does not satisfy one or more PPAP requirements and is considered incomplete until all PPAP requirements are satisfied.			

Con estos documentos el cliente formalmente puede iniciar sus pruebas con las muestras que se le envían

Después de finalizadas las pruebas, el cliente otorga la Aprobación de la parte y se inicia el programa de producción.

3.3. COSTOS Y BENEFICIOS DE LA IMPLEMENTACION DEL APQP

3.3.1 Costos

El resultado real estuvo muy cerca de lo presupuestado. Se estimo un costo total al inicio del proyecto de US \$ 105,000.

Considerando que el costo final llego a 106,838, el adicional representa menos del 2% por encima del presupuestado. Reflejo de un adecuado planeamiento del proceso. El detalle de los costos reales se puede ubicar en la Tabla N° 3

Tabla N° 3 Costos

ITEM / ACTIVIDAD	CANTIDAD	UNIDAD	REAL
			US \$
MATERIA PRIMA (para el desarrollo)			
- VIDRIO 2.1 / 2.6 mm incoloro	250	planchas	8,750
- POLIVINIL BUTIRAL 0.62 mm CON BANDA NEGRA	1	rollo	5,250
- PINTURA VITRIFICABLE COLOR NEGRO SIN PLOMO	20	kgs	3,100
- OTROS CONSUMIBLES		varios	3,100
HERRAMENTALES	14	PZAS	10,938
COSTO DE PRODUCCION (CORRIDAS DE 2 MESES)			24,000
EQUIPOS DE CONTROL Y MEDICION			
- GALGA DE COMPROBACION	1	und	25,000
- MICROMETROS, PANTALLAS OPTICAS, REGLAS DE COMPROBACION	10	und	5,500
CERTIFICACION ECR 43 PARA EL PARABRISAS	-	-	15,200
ENVIO DE MUESTRAS AEREO	-	-	1,000
VIAJE DE ASEG. CALIDAD A NORWICH, ENGLAND PARA LA VALIDACION	-	-	4,000
Otros gastos	-	-	1,000
TOTAL			106,838

Calculo del Recupero de la Inversión:

Se realiza un cálculo estimado para determinar aproximadamente en que tiempo se recuperará la inversión.

Se disponen de la siguiente información para el cálculo:

DATOS		
Producción mensual estimada (PA):	300	uds
Costo Total de fabricación por unidad (CU):	75	us\$
Precio de Venta por unidad (PV) :	105	us\$
Costos Fijos (por unidad)	10	us\$

$$\begin{aligned}
 \text{Periodo de recuperación} &= \frac{\text{Inversión inicial}}{\text{Utilidad anual promedio (sin Depreciación)}} \\
 &= \frac{106,833}{(105-75-10) \times 300 \times 12} \\
 &= \frac{106,833}{72000}
 \end{aligned}$$

$$\text{Periodo de recuperación} = 1.48 \text{ año}$$

3.3.2 Beneficios

Los beneficios que brinda la implementación del proceso de APQP en la empresa, motivo del estudio se resumen en lo siguiente:

- Garantizar una planeación rápida; el contar con una planificación detallada, genera una buena ejecución y el seguimiento es mas simple. El contacto continuo con el cliente favorece a la ejecución.

- Los recursos son dirigidos directamente al consumidor; la información y la interacción con el cliente, permite un acercamiento completo a las necesidades del consumidor final.
- Identificar rápidamente los cambios requeridos en el proceso; nos permite ahorrar tiempo en la ejecución.
- Provee calidad al producto a tiempo y a un bajo costo. El conocimiento claro de los requerimientos del cliente, la planificación completa y el seguimiento continuo contribuye a la disminución en la probabilidad de error lo que apunta directamente a la reducción de costos
- Facilita la doble funcionalidad de entradas y salidas; la comprensión clara de la necesidad de mantener un enfoque a procesos y al conocimiento de la interacción de los mismos hace el proceso más simple para el equipo de trabajo.

IV. CONCLUSIONES

1. El proyecto de desarrollo de este parabrisas ha sido aprobado por el cliente y la metodología aplicada ha cumplido con todos los requerimientos que garantizan la producción del mismo.
2. Dado la ejecución del proyecto se produjo algunas alteraciones en el presupuesto, debido a cambios en la galga de control, los cuales fueron reconocidos por el cliente.
3. El uso y aplicación de la metodología ha permitido ahorrar costos y tiempos mediante una planificación minuciosa de todas y cada una de las etapas del desarrollo del producto.
4. La implementación del proceso de planeamiento Avanzado de la Calidad para el parabrisas del sector automotriz, en este caso para el cliente Lotus Cars, se efectuó dentro de los parámetros establecidos. Si bien los cronogramas debieron ser reprogramados por motivos internos y del cliente, los resultados fueron positivos, pues se completo con la aprobación del producto, que se sigue fabricando mensualmente
5. Este estudio muestra que no solo es factible aplicar esta metodología al sector automotriz si no que es aplicable a cualquier sector de desarrollo de productos en el que la seguridad del ser humano esté involucrada; por ejemplo el sector de alimentos.
6. Cuando el cliente proporciona toda la información y en forma detallada, la probabilidad de reducir los errores y minimizar los riesgos es cada vez mayor; por lo que en esta aplicación es importante la participación conjunta del cliente con el proveedor en una relación casi de socio estratégico.
7. La aplicación de la metodología fortalece la necesidad y aprendizaje del trabajar en equipo en forma planificada, estandarizada lo que da mejores, eficientes resultados.

8. El Líder del equipo de APQP traducido en la persona del responsable del área de Ingeniería de la compañía es fundamental para el correcto desarrollo del proyecto. El máximo liderazgo de esta persona para fomentar el seguimiento y activar la solución de los problemas es clave en el éxito del proyecto.
9. La conexión entre las aéreas comerciales y de desarrollo tanto del cliente como el proveedor fabricante, son imprescindibles para la rápida solución de los problemas
10. La elaboración de procedimientos e instrucciones operativas estándar en detalle así como los planes control que consideren todos los parámetros es la clave de un inicio y producción segura y sin consecuencias de incumplimientos o mermas. El establecimiento de estos procedimientos en forma clara y de conocimiento de todo el personal operativo de la planta es indispensable que asegura el éxito de la fabricación
11. El proceso de desarrollo de los análisis de efecto modo y falla (AMEFS), son las llaves del mejoramiento continuo por lo que se debe establecer un claro conocimiento de la herramienta y un profundo manejo por los líderes de los equipos en su actualización e implementación.
12. La rápida recuperación de la inversión es una de las mayores ventajas de utilizar la metodología del APQP en el desarrollo de nuevos productos.

V. RECOMENDACIONES

1. Reforzar con el cliente la definición de las especificaciones, dado que las modificaciones en el material de fabricación de la galga de comprobación, solicitado por el cliente, altero el costo y el tiempo de evaluación.
2. Considerando la aplicación del método, es recomendable que todo el personal que maneja la herramienta, sea capacitado e instruido muy bien específicamente en cada etapa. En estos casos se sugiere empezar con proyectos de menor envergadura a modo de practicar con la herramienta.
3. El conocimiento y entrenamiento de la metodología del AMEF y la practica constante en su uso es recomendable para cualquier empresa que desee aplicar esta metodología
4. Esta metodología debe ser aplicable a cualquier tipo de desarrollo de producto, pero considerando su magnitud y grado de dificultad.
5. Revisar los procedimientos e instrucciones de trabajo tan frecuente como sea necesario partiendo de la premisa que todo proceso puede ser mejorado, una revisión trimestral o semestral es muy recomendable.

VI. BIBLIOGRAFIA

- International of Standardization Organization. ISO/TS 16949 :2009. Quality management systems -- Particular requirements for the application of ISO 9001:2008 for automotive production and relevant service part organizations Edition: 3. Switzerland. 2009. Pags. 16-36
- Acuerdo relativo a la adopción de prescripciones técnicas para los vehículos de ruedas, el equipo y piezas que pueden montarse y/o usarse en los vehículos de ruedas y a las condiciones para el reconocimiento recíproco de las homologaciones concedidas en base a estas prescripciones
E/ECE/324 . E/ECE/TRANS/505 Rev.1/Add.42/Rev.2/Amend.3/Corr.1 . 20 de marzo de 2008.
- Lotus Cars – Advance Product Quality Planning – Status Reporting Guidelines – Level 5 Edition - England - October 2006.
- AIAG. Potential Failure Mode and Effects Analysis (FMEA). Reference Manual. United States of America. 1995.
- General Motors Global. APQP Advanced Product Quality Planning – Revision 1 – United States of America. Nov 2000.
- Página web de AIAG Automotive Industry Action Group <http://www.aiag.org/>

VII. APENDICE

Extracto de la Norma NTC-ISO TS 16949; referido a la planificación de la realización del producto.

6.3.1 Planificación de la planta de fabricación, las instalaciones y los equipos

La organización debe utilizar un enfoque multidisciplinar (véase el numeral 7.3.1.1) para el desarrollo de planes de la planta, las instalaciones y los equipos. La distribución de la planta debe optimizar la circulación de materiales, la manipulación y el valor aportado del uso del espacio, y debe facilitar el flujo sincronizado de los materiales. Se deben desarrollar e implementar métodos para evaluar y seguir la eficacia de las operaciones existentes.

NOTA Estos requisitos deberían centrarse en los principios de optimización de la cadena de producción y el vínculo con la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

6.3.2 Planes de contingencia

La organización debe preparar planes de contingencia para satisfacer los requisitos del cliente en el caso de una emergencia tal como paradas de planta, escasez de mano de obra, fallas en los equipos clave o devoluciones del mercado.

6.4 AMBIENTE DE TRABAJO

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

6.4 AMBIENTE DE TRABAJO

La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

6.4.1 Seguridad del personal para alcanzar la calidad del producto

La organización debe contemplar la seguridad del producto y los medios para minimizar los potenciales riesgos para los empleados, especialmente en el proceso de diseño y desarrollo y en las actividades del proceso de fabricación.

6.4.2 Limpieza de las instalaciones

La organización debe mantener sus instalaciones en un estado de orden, limpieza y reparación acordes con el producto y las necesidades del proceso de fabricación.

7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7.1 PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7.1 PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad (véase el numeral 4.1).

Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:

- a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto;
- b) la necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto;
- c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo;
- d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase el numeral 4.2.4).

El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.

NOTA 1 Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos que deben aplicarse a un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse como un plan de la calidad.

NOTA 2 La organización también puede aplicar los requisitos citados en 7.3 para el desarrollo de los procesos de realización del producto.

NOTA Algunos clientes hacen referencia a la gestión del proyecto o a la planificación avanzada de la calidad del producto como un medio para alcanzar la realización del producto. La planificación avanzada de la calidad del producto incluye los conceptos de prevención de errores y mejora continua, en contraposición a la detección de errores, y está basada en un enfoque multidisciplinar.

7.1.1 Planificación de la realización del producto – Suplemento

Los requisitos del cliente y las referencias a sus especificaciones técnicas deben estar incluidas, como parte del plan de la calidad, en la planificación de la realización del producto.

7.1.2 Criterios de aceptación

Los criterios de aceptación deben ser definidos por la organización y, cuando sea requerido, aprobados por el cliente.

Para el muestreo de datos por atributos, el nivel de aceptación debe ser cero defectos (véase el numeral 8.2.3.1).

7.1.3 Confidencialidad

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

7.1.4 Control de cambios

La organización debe tener un proceso para controlar y reaccionar a los cambios que tengan un impacto sobre la realización del producto. Los efectos de cualquier cambio, incluidos aquellos motivados por un proveedor, deben evaluarse y deben definirse las actividades de verificación y validación para asegurarse del cumplimiento de los requisitos del cliente. Los cambios deben validarse antes de su implementación.

En los diseños patentados, debe revisarse con el cliente el impacto sobre la forma, el ajuste, la función (incluyendo el desempeño y/o la durabilidad) de manera que todos los efectos puedan ser evaluados apropiadamente.

Cuando el cliente lo requiera, deben cumplirse requisitos adicionales de verificación/identificación, tales como los requeridos para la introducción de un nuevo producto.

NOTA 1 Cualquier cambio en la realización del producto que afecte a los requisitos del cliente requiere la comunicación al cliente y el acuerdo de éste.

NOTA 2 El requisito anterior se aplica a los cambios del producto y del proceso de fabricación.

7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe determinar

- a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma,
- b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido,
- c) los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto, y
- d) cualquier requisito adicional determinado por la organización.

NOTA 1 Las actividades posteriores a la entrega incluyen cualquier servicio posventa proporcionado como parte del contrato o de la orden de compra del cliente.

NOTA 2 Este requisito incluye el reciclado, el impacto ambiental y las características identificadas como un resultado del conocimiento que tiene la organización del producto y del proceso de fabricación (véase el numeral 7.3.2.3).

NOTA 3 El cumplimiento del punto c) incluye toda la reglamentación de seguridad y medioambiental aplicable a la adquisición, el almacenamiento, la manipulación, el reciclado y la eliminación o el desecho de los materiales.

7.2.1.1 Características especiales designadas por el cliente

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

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que

- a) están definidos los requisitos del producto,
- b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y
- c) la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma (véase el numeral 4.2.4).

Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.

Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.

NOTA En algunas situaciones, tales como las ventas por internet, no resulta práctico efectuar una revisión formal de cada pedido. En su lugar, la revisión puede cubrir la información pertinente del producto, como son los catálogos o el material publicitario.

7.2.2.1 Revisión de los requisitos relacionados con el producto — Suplemento

La renuncia al requisito establecido en el apartado 7.2.2 para una revisión formal (véase la nota) debe requerir la autorización del cliente.

7.2.2.2 Factibilidad de la fabricación por la organización

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

7.2.3 Comunicación con el cliente

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

7.2.3 Comunicación con el cliente

La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a

- a) la información sobre el producto,
- b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y
- c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

7.2.3.1 Comunicación con el cliente – Suplemento

La organización debe tener la capacidad para comunicar la información necesaria, incluidos datos, en un lenguaje y formato especificado por el cliente (por ejemplo: datos de diseño asistido por ordenador, intercambio electrónico de datos).

7.3 DISEÑO Y DESARROLLO

NOTA Los requisitos del apartado 7.3 incluyen el diseño y desarrollo del producto y del proceso de fabricación, y se centra más en la prevención de errores que en su detección.

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

7.3 DISEÑO Y DESARROLLO

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.

Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar

- a) las etapas del diseño y desarrollo,
- b) la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y
- c) las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.

Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

7.3.1.1 Enfoque multidisciplinar

La organización debe utilizar un enfoque multidisciplinar para preparar la realización del producto, incluyendo:

- el desarrollo/la finalización y el seguimiento de las características especiales,
- el desarrollo y la revisión de los análisis de modo y efecto de falla, incluyendo las acciones para la reducción de los riesgos potenciales, y
- el desarrollo y la revisión de los planes de control.

NOTA Normalmente un enfoque multidisciplinar incluye personal de diseño, fabricación, ingeniería, calidad, producción y cualquier otro que sea apropiado.

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros (véase el numeral 4.2.4). Estos elementos de entrada deben incluir

- a) los requisitos funcionales y de desempeño,
- b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables,
- c) la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y
- d) cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

Estos elementos deben revisarse para verificar su adecuación. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

NOTA Las características especiales (véase el numeral 7.2.1.1) están incluidas en este requisito

7.3.2.1 Elementos de entrada del diseño del producto

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

requisitos del cliente (revisión del contrato) tales como características especiales (véase el numeral 7.3.2.3), identificación, trazabilidad y embalaje;

- uso de la información; la organización debe tener un proceso para desplegar la información obtenida de proyectos de diseño anteriores, análisis de la competencia, retroalimentación de los proveedores, elementos de entrada internos, datos del mercado y otras fuentes relevantes, para proyectos actuales y futuros de naturaleza similar;
- metas de calidad, vida, fiabilidad, durabilidad, facilidad de mantenimiento, plazo y costo del producto.

7.3.2.2 Elementos de entrada del diseño del proceso de fabricación

La organización debe identificar, documentar y revisar los requisitos relativos a los elementos de entrada del diseño del proceso de fabricación, incluyendo lo siguiente:

- datos de salida del diseño del producto,
- metas de productividad, capacidad del proceso y costo,
- requisitos del cliente, si los hay, y
- experiencia de desarrollos anteriores.

NOTA El diseño del proceso de fabricación incluye el uso de métodos a prueba de error en un grado adecuado a la magnitud de los problemas y acordes con los riesgos a los que se expone.

7.3.2.3 Características especiales

La organización debe identificar las características especiales [véase el numeral 7.3.3 d)], y debe:

- incluir todas las características especiales en el plan de control,
- cumplir con los símbolos y definiciones especificados por el cliente, e
- identificar los documentos del control del proceso, incluyendo planos, análisis de modo y efecto de falla, planes de control e instrucciones de trabajo con el símbolo de las características especiales del cliente o el símbolo o anotación equivalente de la organización para incluir aquellas etapas del proceso que afectan a las características especiales.

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

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.

Los resultados del diseño y desarrollo deben

- a) cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo,
- b) proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio,
- c) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto, y
- d) especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

7.3.3.1 Resultados del diseño del producto – Suplemento

Los resultados del diseño del producto deben ser expresados de modo que puedan ser verificados y validados frente a los requisitos de los elementos de entrada del diseño. Los resultados del diseño del producto deben incluir:

- análisis de modo y efecto de falla de diseño, resultados de fiabilidad,
- características especiales y especificaciones del producto,
- sistemas a prueba de error del producto, según sea apropiado,
- definición del producto, incluyendo planos o datos numéricos,
- resultados de las revisiones del diseño del producto, y
- directrices de diagnóstico del producto, donde sea aplicable.

7.3.3.2 Resultados del diseño del proceso de fabricación

Los resultados del diseño del proceso de fabricación deben ser expresados de modo que puedan ser verificados frente a los requisitos de los elementos de entrada del diseño del proceso de fabricación y validados. Los resultados del diseño del proceso de fabricación deben incluir:

- especificaciones y planos,
- diagrama de flujo/distribución del proceso de fabricación,
- análisis de modo y efecto de falla del proceso de fabricación,
- plan de control (véase el numeral 7.5.1.1),
- instrucciones de trabajo,
- criterios de aceptación para la aprobación del proceso,
- datos relativos a la calidad, la fiabilidad, la facilidad de mantenimiento, la mensurabilidad,
- resultados de la aplicación de los sistemas a prueba de error, según sea apropiado, y
- métodos de detección rápida y de retroalimentación de la información de las no conformidades del producto/proceso de fabricación.

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase el numeral 7.3.1)

- a) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e
- b) identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria (véase el numeral 4.2.4).

NOTA Estas revisiones normalmente están coordinadas con las fases de diseño, e incluyen el diseño y desarrollo del proceso de fabricación.

7.3.4.1 Seguimiento

Las mediciones establecidas en las etapas especificadas del diseño y desarrollo deben ser definidas, analizadas y comunicadas con un resumen de resultados como información de entrada para la revisión por la dirección.

NOTA Estas mediciones incluyen los riesgos de la calidad, costos, plazos de tiempo, caminos críticos y otros, según corresponda.

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase el numeral 7.3.1), para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria (véase el numeral 4.2.4).

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase el numeral 7.3.1) para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (véase el numeral 4.2.4).

NOTA 1 El proceso de validación normalmente incluye un análisis de los informes del comportamiento del mercado para productos similares.

NOTA 2 Los requisitos de los apartados 7.3.5 y 7.3.6 anteriores son aplicables tanto al producto como a los procesos de fabricación.

7.3.6.1 Validación del diseño y desarrollo – Suplemento

La validación del diseño y desarrollo debe ser llevada a cabo de acuerdo con los requisitos del cliente, incluyendo los de plazo del programa.

7.3.6.2 Programa de prototipos

Cuando lo requiera el cliente, la organización debe tener un programa de prototipos y un plan de control. La organización debe utilizar, siempre que sea posible, los mismos proveedores, herramientas y procesos de fabricación que serán utilizadas en la producción.

Se debe realizar un seguimiento de todas las actividades de ensayo/prueba del desempeño, con el fin de asegurar su conclusión oportuna y su conformidad con los requisitos.

Aunque los servicios pueden contratarse externamente, la organización debe ser responsable de éstos, incluyendo la supervisión técnica.

7.3.6.3 Proceso de aceptación del producto

La organización debe cumplir con un procedimiento de aceptación del producto y del proceso de fabricación reconocido por el cliente.

NOTA La aceptación del producto debería realizarse después de la verificación del proceso de fabricación.

Este procedimiento de aceptación del producto y del proceso de fabricación debe ser aplicado también a los proveedores.

7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase el numeral 4.2.4).

NOTA 1 Los cambios en el diseño y desarrollo incluyen todos los cambios realizados durante la duración del programa del producto (véase el numeral 7.1.4).

7.4 COMPRAS

7.4.1 Proceso de compras

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

7.4 COMPRAS

7.4.1 Proceso de compras

La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.

La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase el numeral 4.2.4).

NOTA 1 Los productos comprados mencionados anteriormente, incluyen todos los productos y servicios que afectan a los requisitos del cliente, tales como el subensamblaje, la secuencia, la clasificación, el reproceso y los servicios de calibración.

NOTA 2 Cuando haya fusiones, adquisiciones o estrechas asociaciones con los proveedores, la organización debería verificar la continuidad del sistema de gestión de la calidad de los proveedores y su eficacia.

7.4.1.1 Conformidad con la reglamentación

Todos los productos o materiales comprados utilizados en el producto deben satisfacer los requisitos reglamentarios aplicables.

7.4.1.2 Desarrollo del sistema de gestión de la calidad del proveedor

La organización debe promover el desarrollo del sistema de gestión de la calidad de los proveedores con el objetivo de que éstos cumplan esta Especificación Técnica. La conformidad con la Norma ISO 9001:2000 es el primer paso para alcanzar este objetivo.

NOTA El orden de prioridad de los proveedores para el desarrollo del sistema depende, por ejemplo, de su desempeño en materia de la calidad así como de la importancia del producto que suministra.

A menos que el cliente especifique lo contrario, los proveedores de la organización deben estar certificados según la Norma ISO 9001:2000 por un organismo de certificación de tercera parte acreditado.

7.4.1.3 Fuentes de suministro aprobadas por el cliente

Cuando se especifique en el contrato (por ejemplo: planos técnicos del cliente, especificaciones), la organización debe comprar productos, materiales o servicios a las fuentes de suministro aprobadas.

El uso de fuentes de suministro aprobadas por el cliente, incluyendo los proveedores de herramientas/calibres, no exime a la organización de su responsabilidad de asegurarse de la calidad de los productos comprados.

7.4.2 Información de las compras

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

7.4.2 Información de las compras

La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado

- a) requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos,
- b) requisitos para la calificación del personal, y
- c) requisitos del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.

7.4.3 Verificación de los productos comprados

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

7.4.3 Verificación de los productos comprados

La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.

Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.

7.4.3.1 Calidad del producto a la recepción

La organización debe tener un proceso que asegure la calidad del producto comprado (véase el numeral 7.4.3) utilizando uno o más de los métodos siguientes:

- recepción y evaluación de datos estadísticos por la organización;
- inspección y/o ensayos/pruebas a la recepción, tales como muestreos basados en los resultados;
- evaluaciones o auditorías por segunda o tercera parte de las plantas de los proveedores, acompañadas de registros de aceptación de la calidad del producto entregado;
- evaluación de piezas por un laboratorio designado;
- otro método acordado con el cliente.

7.4.3.2 Seguimiento del proveedor

El desempeño del proveedor debe seguirse a través de los indicadores siguientes:

- calidad del producto entregado,
- interrupciones al cliente, incluyendo devoluciones del mercado,
- desempeño del calendario de entregas (incluyendo los incidentes de suplementos de flete),
- notificaciones del cliente de situaciones especiales relativas a cuestiones de calidad o entregas.

La organización debe promover el seguimiento del desempeño de los procesos de fabricación del proveedor.

7.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

7.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable

- a) la disponibilidad de información que describa las características del producto,
- b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario,
- c) el uso del equipo apropiado,
- d) la disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición,
- e) la implementación del seguimiento y de la medición, y
- f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

7.5.1.1 Plan de control

La organización debe:

desarrollar planes de control (véase el Anexo A) a nivel de sistema, subsistema, componentes y/o materiales, para el producto suministrado, incluyendo los relativos a los procesos de producción de materiales a granel, así como de piezas, y

contar con un plan de control para el pre-lanzamiento y la producción, que tenga en cuenta los resultados de los análisis de modo y efecto de falla del diseño y del proceso de fabricación.

El plan de control debe:

listar los controles utilizados en el control del proceso de fabricación,

incluir los métodos para realizar el seguimiento del control ejercido sobre las características especiales (véase el numeral 7.3.2.3) definidas tanto por el cliente como por la organización,

- incluir la información requerida por el cliente, si la hay, e
- iniciar el plan de reacción especificado (véase el numeral 8.2.3.1) cuando el proceso se hace inestable o estadísticamente pierde su capacidad.

Los planes de control deben ser revisados y actualizados cuando se produzca cualquier cambio que afecte al producto, al proceso de fabricación, a la medición, a la logística, a las fuentes de suministro o al análisis de modo y efecto de falla (véase el numeral 7.1.4).

NOTA Puede requerirse la aprobación del cliente después de la revisión o actualización del plan de control.

7.5.1.2 Instrucciones de trabajo

La organización debe preparar instrucciones de trabajo documentadas para todos los empleados que tengan responsabilidades en la operación de los procesos que afecten a la calidad del producto. Estas instrucciones deben estar accesibles para su uso en el puesto de trabajo.

Estas instrucciones deben ser establecidas a partir de fuentes tales como el plan de calidad, el plan de control y el proceso de realización del producto.

7.5.1.3 Verificación de los trabajos de puesta a punto

Los trabajos de puesta a punto deben verificarse cada vez que realicen, como ocurre al inicio de un trabajo, en un cambio de material o un cambio de trabajo.

Las instrucciones de trabajo deben estar disponibles para el personal que efectúa la puesta a punto. La organización debe utilizar métodos estadísticos de verificación cuando corresponda.

NOTA Se recomienda la comparación con la última pieza producida.

7.5.1.4 Mantenimiento preventivo y predictivo

La organización debe identificar los equipos clave del proceso y proporcionar recursos para el mantenimiento de las máquinas/equipos y debe desarrollar un sistema planificado y eficaz de mantenimiento preventivo total. Como mínimo, este sistema debe incluir lo siguiente:

- las actividades de mantenimiento planificadas,
- el embalaje y la preservación de equipos, herramental y calibres,
- la disponibilidad de piezas de repuesto para equipos clave de fabricación,
- la documentación, la evaluación y la mejora de los objetivos de mantenimiento.

La organización debe utilizar métodos de mantenimiento predictivo para mejorar de forma continua la eficacia y la eficiencia de los equipos de producción.

7.5.1.5 Gestión del herramental de producción

La organización debe proporcionar recursos para las actividades de diseño, fabricación y verificación de herramientas y calibres.

La organización debe establecer e implementar un sistema para la gestión del herramental de producción que incluya:

- instalaciones y personal de mantenimiento y reparación,
- almacenamiento y recuperación,
- puesta a punto,
- programas de cambio de herramientas de corta duración,
- documentación de la modificación del diseño de la herramienta, incluyendo el nivel de cambio de ingeniería,
- modificación de la herramienta y revisión de la documentación,
- identificación de la herramienta, definiendo el estado, tal como: para producción, reparación o disposición.

La organización debe implementar un sistema para el seguimiento de estas actividades en los casos en que se contraten externamente.

NOTA Este requisito también se aplica a la disponibilidad de herramientas para las piezas de recambio del vehículo.

7.5.1.6 Programa de producción

La producción se debe programar con objeto de cumplir los requisitos del cliente, como la entrega justo a tiempo, apoyada por un sistema de información que permita el acceso a la información de producción en las etapas clave del proceso y que esté armonizada con la demanda.

7.5.1.7 Retroalimentación de la información del servicio

Se debe establecer y mantener un proceso de comunicación de la información sobre temas del servicio a las actividades de fabricación, ingeniería y diseño.

NOTA El propósito de añadir los "temas del servicio" a este apartado es asegurar que la organización es consciente de las no conformidades que tienen lugar fuera de su organización.

7.5.1.8 Acuerdo con el cliente sobre el servicio

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

cualquier centro de servicio de la organización,

- cualquier herramienta o equipo de medida específicos, y
- la formación del personal del servicio.

7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores. Esto incluye a cualquier proceso en el que las deficiencias se hagan aparentes únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable

- a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,
- b) la aprobación de equipos y calificación del personal,
- c) el uso de métodos y procedimientos específicos,
- d) los requisitos de los registros (véase el numeral 4.2.4), y
- e) la revalidación.

7.5.2.1 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio – Suplemento

Los requisitos del apartado 7.5.2 deben aplicarse a todos los procesos de la producción y de la prestación del servicio.

7.5.3 Identificación y trazabilidad

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

7.5.3 Identificación y trazabilidad

Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto (véase el numeral 4.2.4).

NOTA En algunos sectores industriales, la gestión de la configuración es un medio para mantener la identificación y la trazabilidad.

NOTA El estado de inspección y ensayo/prueba no queda indicado por la ubicación del producto dentro del flujo de producción, a menos que sea intrínsecamente obvio, como el material en un proceso de transferencia de producción automatizada. Se permiten alternativas, si el estado está claramente identificado, documentado y alcanza el propósito designado.

7.5.3.1 Identificación y trazabilidad – Suplemento

Las palabras “cuando sea apropiado” citadas en el apartado 7.5.3 no son aplicables.

7.5.4 Propiedad del cliente

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

7.5.4 Propiedad del cliente

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso debe ser registrado (véase el numeral 4.2.4) y comunicado al cliente.

NOTA La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual.

NOTA El embalaje retornable que pertenezca al cliente se incluye en este elemento.

7.5.4.1 Herramental de producción propiedad del cliente

Las herramientas y equipo de fabricación, ensayo/prueba e inspección que pertenecen al cliente deben estar marcadas de forma permanente de modo que la propiedad de cada objeto sea visible y pueda ser determinada.

7.5.5 Preservación del producto

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

7.5.5 Preservación del producto

La organización debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. Esta preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también, a las partes constitutivas de un producto.

7.5.5.1 Almacenamiento e inventario

Con el fin de detectar el deterioro del producto, se debe evaluar, a intervalos planificados apropiados, las condiciones del producto almacenado.

La organización debe utilizar un sistema de gestión de inventario que permita optimizarlo en el tiempo y asegurar su rotación, tal como el sistema de "primero en entrar-primero en salir". Los productos obsoletos deben controlarse de un modo similar al de los productos no conformes.

7.6 CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y DE MEDICIÓN

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

7.6 CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y DE MEDICIÓN

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados (véase el numeral 7.2.1).

La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe

- a) calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación;
- b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;
- c) identificarse para poder determinar el estado de calibración;
- d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;
- e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase el numeral 4.2.4).

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando éstos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.

NOTA Véanse las Normas ISO 10012-1 e ISO 10012-2 a modo de orientación.

NOTA Un número u otra identificación que permita trazar el registro de calibración del dispositivo, cumple el propósito del requisito c) anteriormente indicado.

7.6.1 Análisis del sistema de medición

Se deben realizar estudios estadísticos para analizar la variación presente en los resultados de cada sistema de medición y ensayo/prueba. Este requisito debe aplicarse a los sistemas de medición a los que se hace referencia en el plan de control. Los métodos analíticos y los criterios de aceptación utilizados deben ser conformes con los indicados en los manuales de referencia del cliente relativos al análisis de los sistemas de medición. Pueden utilizarse otros métodos de análisis y otros criterios de aceptación si son aprobados por el cliente.

7.6.2 Registros de calibración/verificación

Los registros de la actividad de calibración/verificación para todos los calibres y equipos de medición y ensayo/prueba, necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados, incluyendo los equipos pertenecientes a empleados y clientes, deben incluir:

- la identificación del equipo, incluyendo el patrón de medición contra el que se ha calibrado,
- las revisiones como consecuencia de los cambios de ingeniería,
- todos los valores obtenidos fuera de la especificación respecto a la calibración/verificación,
- una evaluación del impacto de la condición de estar fuera de especificación,
- el estado de conformidad con la especificación después de la calibración/verificación, y
- la notificación al cliente si se ha enviado producto o material sospechoso.

7.6.3 Requisitos aplicables al laboratorio

7.6.3.1 Laboratorio interno

Las instalaciones del laboratorio interno de la organización deben tener un alcance del laboratorio definido que incluya su capacidad de realizar los servicios de inspección, ensayo/prueba o calibración requeridos. Este documento descriptivo del alcance del laboratorio debe incluirse dentro de la documentación del sistema de gestión de la calidad. El laboratorio debe especificar e implementar, como mínimo, requisitos técnicos para:

- la adecuación de los procedimientos del laboratorio,
- la competencia del personal del laboratorio,
- los ensayos/pruebas del producto,

- la capacidad de realizar estos servicios correctamente, de forma trazable con respecto a la norma de proceso correspondiente (tal como ASTM, EN, etc.),
- la revisión de los registros relacionados.

NOTA La acreditación según la Norma ISO/IEC 17025 puede ser usada para demostrar la conformidad del laboratorio interno con este requisito, pero no es obligatoria.

7.6.3.2 Laboratorio externo

Las instalaciones de los laboratorios externos/comerciales/independientes utilizados por la organización para los servicios de inspección, ensayo/prueba o calibración deben tener un alcance del laboratorio definido que incluya su capacidad para llevar a cabo la inspección, ensayo/prueba o calibración requerida, y:

- debe haber evidencia de que el laboratorio externo es aceptable para el cliente, o bien
- el laboratorio debe estar acreditado según la Norma ISO/IEC 17025 o su equivalente nacional.

NOTA 1 Tal evidencia de que el laboratorio cumple el propósito de la Norma ISO/IEC 17025 o su equivalente nacional puede ser demostrada, por ejemplo, por la evaluación del cliente o por la evaluación de segunda parte aprobada por el cliente.

NOTA 2 Cuando un laboratorio calificado no esté disponible para tratar un equipo dado, los servicios de calibración pueden ser realizados por el fabricante del equipo. En tales casos la organización debería asegurarse de que se han cumplido los requisitos enumerados en el apartado 7.6.3.1.

8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1 GENERALIDADES

ISO 9001: 2000, Sistemas de Gestión de la Calidad — Requisitos

8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1 Generalidades

La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para

- a) demostrar la conformidad del producto,
- b) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y
- c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.