



UNIVERSIDAD DE JAÉN
Escuela Politécnica Superior de Linares

Trabajo Fin de Grado

**IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA
DE GESTIÓN DE CALIDAD
BASADO EN LA NORMATIVA
IATF 16949:20016**

Alumno: Perales Andreu, Salvador

Tutor: Rodríguez Quesada, Alfonso

Depto.: Ingeniería Mecánica y Minera

Septiembre, 2021



UNIVERSIDAD DE JAÉN
Escuela Politécnica Superior de Linares

Trabajo Fin de Grado

IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADA EN LA NORMATIVA IATF 16949:2016

VºBº Tutor:
Alfonso Rodríguez Quesada

Alumno:
Perales Andreu,
Salvador

TABLA DE CONTENIDO

1	Objetivos	4
1.1	Planteamiento.....	4
1.2	Finalidad	4
1.3	Alcance.....	4
2	Conceptos relacionados con la calidad.....	5
2.1	Definición.....	5
2.2	Historia de la calidad	5
2.3	Factores asociados.....	6
2.3.1	Factores técnicos	6
2.3.2	Factores humanos.....	7
2.3.3	Factores económicos.....	7
2.4	Planificación de la calidad.....	8
3	Gestión de la calidad en la empresa.....	9
3.1	Objetivos	9
3.2	Establecimiento de parámetros.....	9
3.3	Calidad total.....	10
3.4	Mejora continua	10
3.4.1	Cliente	11
3.4.2	Procesos	11
3.4.3	Gestión	11
4	Normalización de la calidad	12
4.1	Introducción	12
4.2	Definición.....	12
4.3	Objetivos	12
4.4	Certificación.....	12
4.4.1	Proceso	12
4.5	Homologación.....	13
4.6	Acreditación.....	13

5	Normas Iso 9001	14
5.1	Definición.....	14
5.2	ISO 9001:2015	14
5.2.1	Principios.....	14
5.2.2	Beneficios.....	16
6	Sistema de Gestión de Calidad basado en IATF 16949:2016	17
6.1	¿Qué es?.....	17
6.2	Documentación general.....	20
6.3	Auditorías	25
7	Producto y proceso basado en IATF 16949:2016	27
7.1	Gestión de recursos.....	27
7.2	Planificación e infraestructura.....	28
7.3	Compras.....	29
7.4	Seguimiento.....	30
7.5	Mediciones, análisis y mejora	31
7.5.1	Indicadores de calidad.....	32
7.5.2	Planificación avanzada de la calidad	33
7.5.3	Validación de producto y proceso	35
7.5.4	Herramientas para solución de problemas.....	36
7.5.5	Revisión por la dirección.....	38
7.5.6	Satisfacción del cliente	39
7.5.7	Mejora continua	40
8	Conclusiones.....	41
9	Referencias bibliográficas.....	42
10	Anexos	43

1 OBJETIVOS

1.1 Planteamiento

El objetivo principal de este proyecto es la implantación de un sistema de gestión de la calidad basado en la normativa IATF 16949:2016. Para ello se realizará la recopilación de los distintos documentos necesarios para poder llevar a cabo este trabajo.

1.2 Finalidad

La finalidad del presente documento es garantizar que el producto final esté acorde a los requerimientos de calidad de la industria y de esta forma poder satisfacer las necesidades del cliente.

A su vez, permite a la organización alcanzar la excelencia y obtener un mayor prestigio dentro del sector automotriz.

1.3 Alcance

Este proyecto está enfocado a empresas y/o talleres dedicados a la realización de piezas dentro del sector de la automoción y permite a los clientes acceder a la información de los estándares establecidos.

2 CONCEPTOS RELACIONADOS CON LA CALIDAD

2.1 Definición

La calidad se describe como las propiedades que muestra un objeto para lograr satisfacer unas necesidades básicas, que pueden ser explícitas o implícitas en base a varios parámetros primeramente definidos y permite observar las condiciones bajo las cuales se diseñó un producto.

Se trata, por tanto, de un concepto subjetivo ya que puede variar en función de la percepción de cada individuo.

2.2 Historia de la calidad

Hoy en día, las exigencias que debe cumplir cierto producto para su comercialización son cada vez mayores, ya que necesitan destacar entre los demás competidores. El mercado es cada vez más amplio, y las empresas tienen la necesidad de demostrar que su producto es mejor que el de la competencia. Además, cada vez son mayores las regulaciones impuestas por los gobiernos de cara a seguridad, sanidad, eficiencia, etcétera.

Para que dichas regulaciones sean cumplidas, las empresas deben garantizar el obligado cumplimiento de dichas directrices. Por ello, las empresas deben poseer un certificado de calidad que les permita comercializar su producto.

No obstante, estos requerimientos no son exclusivos del mundo contemporáneo ya que, en la Edad Media, con la fabricación artesanal, surgen mercados basados en el prestigio en base a la calidad de los productos y, esto conllevó un interés en labrar una buena reputación.

Ya en el siglo XIX, con la invención de la producción en serie motivada por la Revolución Industrial, fue de obligada necesidad la aparición de estos conceptos. Más tarde, durante la Primera Guerra Mundial, fue necesaria la aparición de la figura del inspector para supervisar y garantizar los procesos ya que éstos adquirieron mayor complejidad.

Durante la década de 1930 se introdujo la estadística a dichos procesos gracias al matemático Walter Shewhart. De esta forma, se podía garantizar la calidad de un lote de

fabricación sin ser necesario una inspección al 100% de los productos, con la consecuente reducción de costes que ello conlleva.

Durante la Segunda Guerra Mundial, y con el objetivo de elevar la calidad de las industrias militares, fueron creadas las primeras normas de calidad en el mundo, las cuáles, estaban fundamentadas en la introducción del concepto de aseguramiento de la calidad.

Tras la finalización de la misma, la calidad tomó dos vertientes diferentes. Por una parte, en Occidente se continuaba el enfoque basado en la inspección y, por la otra, Japón tomó la iniciativa de que para la fabricación y no tanto su posterior comercialización, era necesario producir artículos correctos desde el inicio del proceso por lo que pasaron de la inspección del producto, a la prevención de los posibles contratiempos que podían originarse de la elaboración del producto.

2.3 Factores asociados

2.3.1 Factores técnicos

En primer lugar, habría que definir qué es un proceso. Se considera proceso al conjunto de actividades realizadas por un individuo o grupo de individuos con el objeto de transformar entradas en salidas que serán de utilidad para los clientes.

Para que un proceso sea definido como tal, debe cumplir una serie de características, entre las que destacan:

1. Capacidad de ser definido. Siempre debe existir un fin concreto.
2. Definición de sus límites. Éste debe tener completamente definido su comienzo y su fin.
3. Capacidad de ser representado gráficamente.
4. Posibilidad de ser medido y controlado, mediante indicadores específicos que permiten desarrollar un seguimiento de su realización y capacidad de mejora.

La norma ISO 9001:2015 recoge la representación esquemática de los elementos de un proceso como:

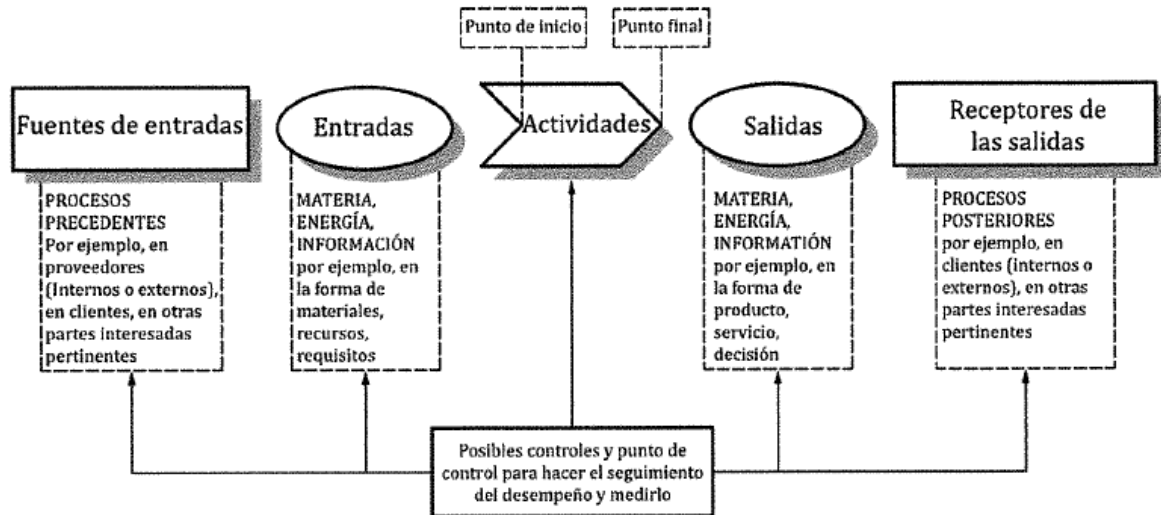


Figura 1. Representación esquemática de los elementos de un proceso.

Fuente: Norma ISO 9001:2015

2.3.2 Factores humanos

Dentro de los factores humanos se encontrarían:

Formación del personal: los empleados deben tener un desempeño apto para la realización del producto o servicio y la empresa debe facilitarle dichos conocimientos.

Satisfacción del personal: Si un empleado está satisfecho, mejora la productividad de la empresa, que a su vez repercute en la mejora del producto o servicio, y éste provoca una reacción en cadena que engloba la satisfacción del cliente.

Compromiso con la empresa y liderazgo: La dirección de la empresa debe mostrar liderazgo asumiendo la responsabilidad y necesidad de rendir cuentas respecto a la eficacia de su sistema de gestión de calidad, asegurándose de cumplir los estándares de calidad establecidos y la satisfacción de sus clientes y personal de la misma.

2.3.3 Factores económicos

Con objeto de la viabilidad del producto, toda empresa debe conseguir:

- Desarrollo del producto en base a los estándares establecidos con la mejor relación costo-beneficio posible.

- Competitividad del mercado: El producto debe destacar en un mercado cada vez más competente donde los estándares de calidad poseen cada vez más peso.

2.4 Planificación de la calidad

Con el objeto de planificación de la calidad en una empresa, ésta debe estructurarse de tal forma que puede representarse mediante tres acciones las cuáles deben satisfacer:

Acción 1: Construcción de un marco de referencia, así como del establecimiento de factores, guías y fases de calidad y determinación normalizada de la productividad.

Para la adquisición de dicha acción, la organización debe alcanzar ciertos objetivos para su planificación de la calidad en base a la legislación vigente y normalización requerida.

Acción 2: Elaboración de instrumentos de recopilación de información y recolección, orden y representación de la información.

Esta acción debe realizarse mediante un proceso previamente planificado, para que se obtengan resultados acordes a los objetivos propuestos.

Acción 3: Revisión de las condiciones de calidad requeridas en el sector de la automoción.

La consecución de esta acción es requerida para poder satisfacer las necesidades establecidas por el cliente, así como para obtener la certificación correspondiente.

3 GESTIÓN DE LA CALIDAD EN LA EMPRESA

Se puede conceptualizar Gestión de la Calidad en la empresa como un conjunto que describe una relación entre una unión de diversas variables relevantes usadas para la puesta en marcha de una serie de principios y técnicas con el fin de mejorar la calidad en una empresa.

3.1 Objetivos

Definida Gestión de Calidad, ésta abarca lo siguiente:

1. Definición de las metas de calidad en el ámbito corporativo, de negocio y competitividad de mercado.
2. Permitir documentar y planificar todos los procesos y resultados.
3. Promoción de un plan de formación para todos los miembros de la empresa.
4. Verificación de la eficacia de todas las actividades emprendidas.
5. Despliegue de la estrategia de calidad.
6. Alcance de objetivos establecidos.
7. Innovación en un mercado cada vez más competente.

3.2 Establecimiento de parámetros

Dentro de un Sistema de Gestión de Calidad, pueden establecerse parámetros generales como:

Reclamaciones y sugerencias. Motivadas por una experiencia insatisfactoria de un producto o servicio. Éstas tratan de poner búsqueda de una solución a dicha insatisfacción o la aportación de ideas adicionales con el fin de incrementar el nivel de satisfacción del cliente.

Cuestionarios. Estudiando la satisfacción del cliente mediante cuestionarios puede evaluarse la aceptación de los productos y servicios ofrecidos, así como la correcta estructura, organización y motivación de los mismos en base a la mejora de futuras relaciones comerciales y permiten un acercamiento entre proveedor y cliente. Además, dichos cuestionarios proporcionan una ventaja a la empresa ante la aparición de futuros contratiempos.

Indicadores. A su vez, también es necesario la creación de unos indicadores de calidad con el fin de poder satisfacer la demanda del cliente, así como el control, revisión del proceso y optimización de los recursos disponibles.

3.3 Calidad total

Se puede definir Calidad Total como la estrategia para alcanzar la excelencia en todos los parámetros que contribuyen en la elaboración de un producto. Los principios fundamentales en los que se basa este concepto son:

- Obtención de resultados satisfactorios.
- Orientación hacia el cliente.
- Liderazgo y coherencia en los objetivos
- Gestión de procesos y producto
- Desarrollo e implicación laboral
- Aprendizaje y mejora continua
- Desarrollo de alianzas
- Responsabilidad social

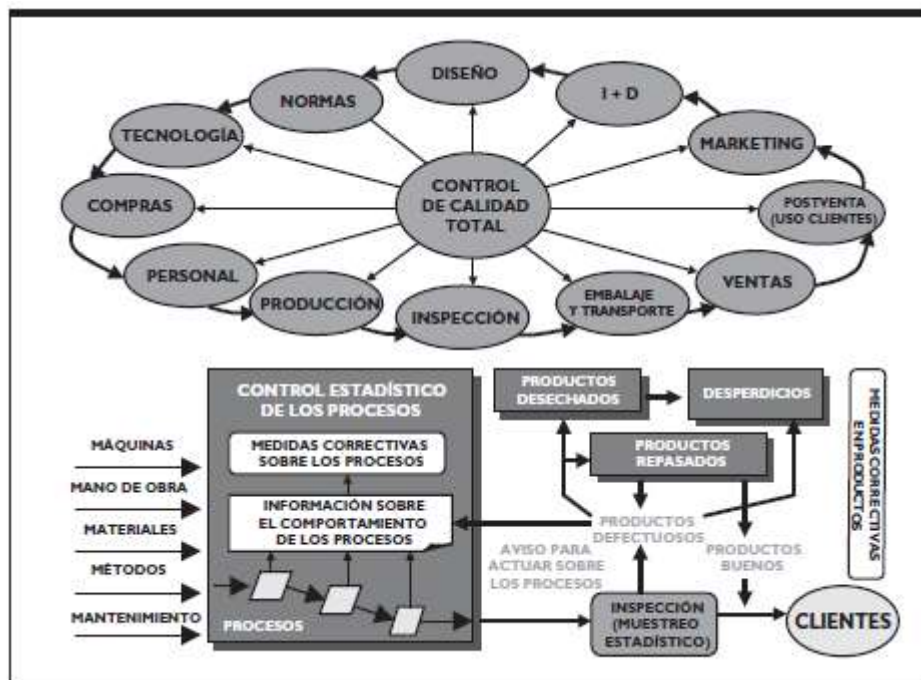


Figura 2. Control de calidad total

3.4 Mejora continua

Según la norma ISO 9000 se define mejora continua como “*actividad recurrente para mejorar el desempeño*”.

Se trata, por tanto, de la búsqueda de oportunidades para mejorar y optimizar los procesos, y el aprovechamiento de todos aquellos problemas acaecidos durante el desarrollo de un producto para aplicar acciones correctivas y preventivas para evitar que este problema vuelva a aparecer y aprender de estos errores.

3.4.1 Cliente

La gestión de calidad tiene que presentar como objetivo principal cumplir con las características requeridas por el cliente, así como tratar de sobrepasar sus expectativas. Por ello es necesario comprender las necesidades actuales del mercado y actuar en función de éstas.

3.4.2 Procesos

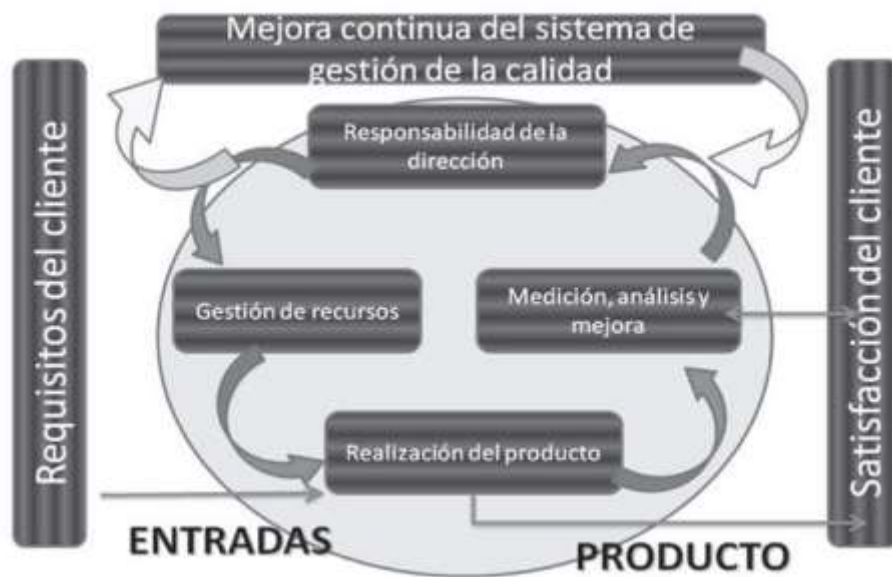


Figura 3. Modelo de SGC basado en procesos

Fuente: ISO 9001:2000

Detallar los procesos llevados a cabo en la empresa para poder analizar y gestionar los recursos disponibles para la realización del producto. Por ello es necesario la implicación de la dirección y del personal de la empresa que, como consecuencia, conllevará la satisfacción final del cliente.

3.4.3 Gestión

Las normas ISO 9000 son necesarias para la adopción de esta gestión y define Sistema de Gestión de Calidad como *“aquella parte del sistema de la organización enfocada en el logro de salidas, en relación con los objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades y requisitos de las partes interesadas.”*

4 NORMALIZACIÓN DE LA CALIDAD

4.1 Introducción

La estandarización de normas parte de la ANSI (American National Standards Institute), la cual inicia este proceso en la industria militar. Se ve incrementado su uso por la necesidad de asegurar el obligado cumplimiento del producto a las necesidades de calidad requeridas. Los primeros antecedentes de normalización datan de la norma CSA Z299 de 1975, la norma AAS 1821/2/3 de 1975 y la norma BS 5759 en 1979.

No obstante, la aceptación definitiva de la normalización y certificación de la calidad como factores clave para el desarrollo y comercio de productos se inicia en 1984 cuando la ISO intervino motivado por el BSI (British Standard Institute) para desarrollar un Sistema de Gestión de Calidad de uso universal basada en la norma BS 5759 de 1979.

4.2 Definición

La normalización trata de la elaboración, aplicación y difusión de normas, que se ofrece como soluciones a situaciones repetitivas y continuadas para el desarrollo de cualquier actividad.

4.3 Objetivos

Tiene como objetivo la unificación de criterios, mediante consenso de todas las partes involucradas. Se trata, por tanto, de una actividad colectiva que permite establecer un cierto orden y facilita la adecuación del producto a las necesidades del mercado.

4.4 Certificación

Dicha certificación conduce a la empresa a la obtención de una serie de modelos que acrediten su calidad y vela por su cumplimiento y perfeccionamiento. Se trata, por tanto, de una herramienta que se orienta a la verificación de la aplicación de la norma.

Ésta debe ser objetiva, veraz y aceptada por las partes interesadas.

4.4.1 Proceso

El cumplimiento de esta certificación es distinto en función de la entidad que la desarrolle. De esta forma se tiene:

Certificación de primera parte o evaluación interna. Es una certificación la cual es realizada por la propia empresa, y suele llevarse a cabo por personal formado dentro de la propia empresa y especializada en auditorías de calidad. Esta certificación trata de

prevenir posibles no conformidades obtenidas durante la evaluación de segundas o terceras partes.

Certificación de segunda parte. Certificación realizada por una segunda organización ajena a la empresa (un cliente, por ejemplo) y de acuerdo a sus propios estándares o normas establecidas.

Certificación por tercera parte. Es una certificación por la cual una organización independiente, especializada y debidamente acreditada, garantiza que el Sistema de Gestión de Calidad de la empresa cumpla con los estándares establecidos en la norma, mediante auditoría. Esta certificación emitida por el organismo regulador, es público y permite a cualquier persona o empresa interesada conocer posibles intercambios comerciales con la empresa regulada.

4.5 Homologación

La homologación se trata también de un procedimiento de acreditación de calidad, que difiere de la certificación en que:

- Se trata de un procedimiento obligatorio, motivado por la necesidad de garantizar la seguridad de un producto.
- Debe ajustarse a unas especificaciones técnicas establecidas por reglamento de obligado cumplimiento.
- Sometimiento de un producto, previo a su aprobación y comercialización.

4.6 Acreditación

La acreditación se trata de un proceso de aseguramiento de planes de certificación u homologación por terceras partes independientes.

La AENOR define acreditación como: *“Evaluación independiente de los organismos de evaluación de la conformidad frente a las normas reconocidas para asegurar su imparcialidad y competencia.”*

La normalización es, por tanto, previa a la acreditación y marca las pautas de desarrollo de la misma.

5 NORMAS ISO 9001

5.1 Definición

Se trata de una serie de normas inherentes a la calidad y su administración, que trata de establecer las normas de fabricación, diseño y estandarización de productos y servicios de las organizaciones en un ámbito internacional.

Dentro del marco de la dirección empresarial, y con el fin del desarrollo de estándares para la certificación de sistemas de gestión, la International Organization for Standardization (ISO), elaboró una serie de normas que llevan su nombre y que supuso la introducción de ISO en el ámbito de la dirección empresarial desarrollando normas internacionales cuyo enfoque trataba de la universalización de normas genéricas aplicables a cualquier organización.

5.2 ISO 9001:2015

Esta Norma Internacional está basada en los principios de gestión de la calidad descrita en la norma ISO 9000 y es la sucesora de la norma ISO 9001:2008.

5.2.1 Principios

Los siete principios de la gestión de la calidad basada en la familia de normas ISO 9000 a partir de la publicación de esta norma son:

Enfoque al cliente. El sistema de gestión de la calidad debe tener su máximo en la satisfacción del cliente. Para ello:

- Se deben cumplir los requisitos del cliente.
- Considerar riesgos y oportunidades de mejora que pueden afectar a conformidades y una mayor satisfacción del cliente.
- Anteponerse a futuras nuevas necesidades del cliente.

Liderazgo. Los líderes de las administraciones deben demostrar liderazgo y compromiso respecto al sistema de gestión de calidad. Para ello:

- En primer lugar, tiene que tener lugar la elaboración de objetivos, asegurando que se establezca la política de calidad, así como la obtención de los resultados previstos y la obligación de rendir cuentas en relación a la eficacia del sistema de calidad diseñado.

- Elaboración de condiciones laborales adecuadas para que todo el personal de la empresa se implique en el correcto cumplimiento e integración de los requisitos del sistema de gestión de calidad diseñado.

Participación del personal. La motivación del personal es un aspecto básico para conseguir un sistema eficaz y organizado. Ello conlleva la implicación de todas las personas a todos los niveles, así como el reconocimiento de su labor dentro de la organización. De esta forma, es necesario contar y desarrollar personas competentes con una formación adecuada para dicho propósito.

Enfoque basado en procesos. Es importante definir y gestionar las actividades como procesos dentro de una organización para obtener resultados coherentes con los objetivos establecidos, así como la optimización del desempeño de una organización como concepto de relación de procesos, recursos y controles.

Mejora. Para la obtención del éxito es necesario que una organización busque de forma incansable, centrando sus esfuerzos en la mejora de productos o servicios. Por ello, conceptos a considerar son mejora continua, acción correctiva e innovación entre otros. Además, esto debe estar relacionado con cambios a nivel organizativo en caso necesario y la creación de nuevas oportunidades.

Decisiones basadas en la evidencia. Las decisiones tomadas por una organización tendrán mayor probabilidad de obtener los resultados esperados si se basan en la evidencia de datos obtenidos, por ello es importante las relaciones de causa y efecto y consecuencias no previstas asociadas.

Gestión de las relaciones. Unas buenas relaciones de las partes implicadas, facilitan la obtención del éxito de la organización y ayudando a mejorar el desempeño de ésta.



Figura 4. Principios de la norma ISO 9001:2015

5.2.2 Beneficios

Dentro de los beneficios de implantar un sistema de gestión de calidad basada en esta norma se encuentra:

- Proporcionar la capacidad de mejora de los resultados de la organización, teniendo en cuenta riesgos y oportunidades y a su vez cumpliendo con los requerimientos legales establecidos.
- Aumento de la probabilidad de satisfacción del cliente, que conllevará a un aumento de las ventas y a la mejora de la imagen de la empresa.
- Mayor satisfacción. Esto generará mayor confianza en la relación cliente-empresa y se obtendrá un mejor valor de mercado.
- Mejora de las condiciones laborales. Un cumplimiento de los objetivos establecidos provocará beneficios en la empresa y ésta a su vez, recompensará al personal de la misma por lo que se mejorará la relación entre la empresa y sus trabajadores.
- Aumento de la productividad. Un aumento de la eficiencia de los recursos conlleva un aumento de la productividad final, también incrementada por la satisfacción del personal.

6 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD BASADO EN IATF 16949:2016

6.1 ¿Qué es?

En octubre de 2016, la IATF (International Automotive Task Force) desarrolló una norma relativa al sistema de gestión de calidad específicamente diseñada para la industria de la automoción, conocida como IATF 16949:2016, diseñada para sustituir a la ISO/TS 16949:2009, y la cual define los requisitos del sistema de gestión de calidad para las organizaciones dentro de la industria automotriz.

Está basada en requisitos y estructura de la norma ISO 9001:2015 y no se trata de un sistema de gestión de calidad autónomo, sino que es considerado complementario a dicha norma.

Esto es debido a que el ISO y la IATF no llegaron a un acuerdo para la publicación de un documento único que integrara ambas partes.

Dentro de la IATF 16949:2016 se incluyen novedades respecto a la norma que sustituye que es ISO/TS 16949:2009. Éstas son:

IATF 16949:2016	ISO/TS 16949:2009
Título del capítulo	Título del capítulo
Comprensión de la organización y su contexto	-
Compr. De las necesidades y expectativas de partes interesadas	-
Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad	Aplicación
Requisitos específicos de cliente	-
Sistema de gestión de calidad y sus procesos	Requisitos generales
Conformidad de producto y proceso	-
Seguridad del producto	-
Liderazgo y compromiso	Compromiso de la dirección
Responsabilidad corporativa	-
Propietarios del proceso	-
Política	Política de la calidad
Roles, responsabilidades y autoridades de la organización	Responsabilidad y autoridad / Representante de la dirección
Planificación	Planificación del sistema de gestión de la calidad
Acciones para abordar riesgos y oportunidades	-
Análisis de riesgos	-
Objetivos de calidad y planificación para lograrlos	Objetivos de la calidad

Planificación de los cambios	Planificación del sistema de gestión de la calidad
Recursos	Provisión de recursos
Conocimiento de la organización	-
Competencia	Generalidades/Competencia, toma de conciencia y formación
Competencia de los auditores de segunda parte	-
Toma de conciencia	Competencia, toma de conciencia y formación
Comunicación	Comunicación interna
Información documentada	Requisitos de la documentación
Operación	Realización del producto
Planificación y control operacional	Planificación de la realización del producto
Requisitos para los productos y servicios	Procesos relacionados con el cliente / Comunicación con el cliente
Diseño y desarrollo de los productos y servicios	Diseño y desarrollo
Desarrollo de productos con software integrado	-
Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	Proceso de compras
Proceso de selección de proveedor	-
Software para productos de automoción o productos de automoción con software integrado	-
Auditorías de segunda parte	-
Producción y provisión del servicio	Producción y prestación del servicio
	Control de la producción de la prestación del servicio
	Validación de los procesos de producción y de la prestación del servicio
Verificación tras parada de producción	-
Liberación de productos y servicios	Verificación de los productos comprados / Seguimiento y medición del producto
Liberación de productos y servicios – suplemento	-
Control de las salidas no conformes	Control de producto no conforme
Control de producto no conforme – proceso especificado por cliente	-
Control de producto reparado	-
Eliminación de producto no conforme	-
Seguimiento, medición, análisis y evaluación	Generalidades / Seguimiento y medición de los procesos
Priorización	-
Auditoría interna	Auditoría interna
Revisión por la dirección	Revisión por la dirección
Salidas de la revisión por la dirección – suplemento	-
Mejora	Mejora continua

Generalidades	
No conformidad y acción correctiva	Controlo del producto no conforme / Acción correctiva
Sistema de gestión de garantías	-
Mejora continua	Mejora continua
Bibliografía – suplemento de automoción	-

Tabla 1. Comparativa evolución ISO/TS 16949 e IATF 16949:2016

Dentro del sector de la automoción, se puede visualizar la evolución de los referenciales de calidad como sigue:



Figura 5. Evolución de los referenciales de calidad

Fuente: IATF 16949:2016

Esta norma es aplicable a lugares donde se fabriquen piezas de producción, servicios y accesorios especificados por el cliente y debe ser aplicada a lo largo de toda la cadena de suministro de la industria de la automoción.

Dentro de los beneficios de la aplicación de esta norma se incluye:

- Prácticas reconocidas a nivel internacional de la gestión de calidad en el sector automotriz.
- Lenguaje común e internacional para tratar con clientes y proveedores.
- Mejora de la documentación requerida.
- Reconocimiento de las autoridades reguladoras.
- Satisfacción y superación de los requisitos del cliente.

6.2 Documentación general

Dentro de la implantación de un SGC, la documentación general requerida para la implantación del mismo, es definida mediante un sistema de niveles y que se recoge como sigue:



Figura 6. Niveles para la implementación de un SGC.

Nivel uno: Manual de calidad y políticas asociadas.

Nivel dos: Plan de calidad establecido.

Nivel tres: Procedimientos, instrucciones de trabajo y planos necesarios.

Nivel cuatro: Registros de calidad definidos.

La norma IATF 16949:2016 establece para la organización información documentada de:

- Política de Calidad.
- Objetivos de Calidad.
- Manual para la implantación del SGC.
- Procedimientos requeridos acorde a la norma: Control de documentación, control de no conformidades, acciones correctivas y preventivas, entre otros.
- Documentos requeridos por la organización: Plan de control, análisis de riesgos, planos, diagramas de flujo, instructivos de trabajo, entre otros.
- Registros requeridos por la norma.

Dentro de la norma cabe destacar:

Toda organización debe tener documentados todos los procesos y registros a los cuáles se somete la producción de una pieza en específico y éstos deben incluir:

- **Manual de calidad.** Documento que recoge el sistema de gestión de calidad de una organización y en el que se detalla las disposiciones generales necesarias para la elaboración de productos y todo lo relacionado. Conforme a la norma IATF 16949, todo aquello que debe incluir aparece reflejado en el ANEXO I del presente documento. La estructura de dicho manual es a gusto de la organización y su tamaño y complejidad dependerá del alcance de la empresa. No obstante, debe incluir como mínimo:
 - a) Alcance del sistema de gestión de calidad, incluyendo detalles de cualquier exclusión.
 - b) Procesos de la organización y su interacción, incluyendo el control de los productos y procesos contratados externamente.
 - c) Un documento que indique cuáles son los requisitos especificados por el cliente.
 - d) Procesos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad.

- **Registros.** Éstos deben satisfacer requisitos legales y reglamentarios por parte de la organización y los clientes.
- **Especificaciones de ingeniería.** Éstas deben incluir dentro del proceso documentado, diversos apartados que contengan la revisión e implementación de las especificaciones de ingeniería del cliente y todas las actualizaciones, cuando así sean solicitada, realizadas de manera detalladas.
- **Proceso de selección de los proveedores externos.** Este proceso debe incluir la evaluación del riesgo de los proveedores externos, así como el desempeño y la calidad desarrolladas por dichos proveedores.

El cumplimiento de dicha documentación añade un valor extra a la organización y permite garantizar la eficiencia y eficacia del proceso y, como consecuencia, un aumento de la satisfacción general. A su vez, también es necesario:

Sinóptico de fabricación

Es la representación gráfica del proceso mediante símbolos. Dentro del sinóptico, debe contenerse:

- Documentación
- Componentes
- Operaciones
- Responsables de control

AMFE o Análisis Modal de Fallos y Efectos potenciales, es una técnica de análisis preventivo y con el que se permite:

- Investigar posibles defectos potenciales de un producto.
- Investigar las causas posibles de dichos defectos.
- Analizar los efectos de dichos defectos en cliente.
- Buscar acciones correctivas y aplicarlas

Dentro del procedimiento de realización del AMFE se debe:

1. Identificación de cada operación del proceso.
2. Definición de la función de cada proceso y analizar sus posibles fallos potenciales.
3. Evaluar los efectos que estos fallos pueden obtener en cliente.
4. Considerar las causas que puedan originar dichos fallos.
5. Marcar los controles que permitan detectar cada fallo descrito.
6. Valorar la prioridad del riesgo.
7. Correcta ejecución de la toma de acciones correctivas.

Plan de control

Se trata de la planificación y verificación de los controles sobre el proceso y producto para obtener un proceso fiable y un producto de calidad.

El AMFE define los pilares sobre los que se establece el plan de control.

AMFE DE PROCESO

Denominación:

Responsable de proceso:

Nº AMFE:

Modelo:

Denominación cliente:

Diseñado por:

Índice plano:

Índice producto:

Fecha AMFE:

Rev:

Denominación	Op	Operación	Modo de Fallo Potencial	Efecto del Fallo Potencial	Gra	Clas	Causas Potenciales de Fallo	Prob	Controles del proceso actuales	Dete	NPR	Acciones Recomendadas	Responsable	Resultado de la acción				
														Acciones tomadas	Gra	Pro	Det	Npr

Figura 13. Ejemplo de AMFE de proceso

Símbolo (Si
corresponde)

PLAN DE CONTROL

Pág:

Prototipo ☐ Pre-lanzamiento ☐ Producción ☐		Persona de contacto		Fecha Aprobación Ingeniería Cliente				Fecha (Emisión)		Fecha (Revisión)						
Referencia	Producto	Plano	Nº Plano	Fecha de Aprobación Cal. en Cliente												
Denominación		Ref. Cliente		Otras Fechas de aprobación												
Denom.	Orden	Descripción operación	Máquina	Características			Clase	Métodos						Plan de reacción		
				Nº	Producto	Proceso		Especificación Tolerancia	Método de control	Muestra		Responsable			Método Evaluación	
										Tam	Frec	N1	N2	N3		

Figura 14. Ejemplo de Plan de Control

6.3 Auditorías

Dentro del contexto de las auditorías, la organización debe llevar a cabo:

Programas de auditoría interna. Toda organización debe tener un proceso documentado de auditoría interna. En este proceso, debe incluirse un desarrollo que contemple la totalidad del sistema de gestión de la calidad. Dichas auditorías deben estar basadas en riesgos, el desempeño y la vulnerabilidad de los procesos. La periodicidad de dichas auditorías deben estar basadas en la frecuencia de cambios del proceso, en función de no conformidades internas y externas y reclamaciones de los clientes. Su eficacia debe ser revisada por la dirección de la organización

Auditorías del sistema de gestión de la calidad. La organización debe auditar todos los procesos involucrados en el sistema de gestión de calidad con una frecuencia de tres años, verificando la conformidad de acuerdo a esta norma.

Auditoría al proceso de fabricación. Se debe auditar el proceso de fabricación para determinar la eficiencia de su proceso y debe ser realizado en todos los turnos donde se realice el producto, incluyendo los cambios de turno. Esta auditoría debe incluir la implementación del análisis de riesgos del proceso como puede ser el AMFE, plan de control y todos los documentos asociados.

Auditoría del producto. Para ello debe auditar los productos basados en el enfoque específico del cliente y en las etapas de producción adecuadas para verificar la aceptación de los requisitos establecidos por el cliente. Si no es definido por el cliente, es la organización quien debe definir el enfoque de la misma.

PLAN DE AUDITORÍA DE SISTEMA

Siguiendo el planning de auditoría,
ésta se llevará a cabo durante
los días X, X y X de XXXX de XXXX

[illegible]

Figura 7. Ejemplo de planning de auditoría basado en IATF 16949:2016

7 PRODUCTO Y PROCESO BASADO EN IATF 16949:2016

7.1 Gestión de recursos

Dentro de la planificación para el desarrollo de los objetivos de la organización, la alta dirección debe asegurar la viabilidad y disponibilidad de sus recursos.

Recursos Humanos

Dentro de la gestión de los recursos de la organización, la dirección de recursos humanos en el ámbito de la calidad trata de:

- Fomentar la cooperación interna y externa.
- Creación de un entorno de trabajo para el correcto desarrollo del trabajo en equipo.
- Creación de autoridades con toma de decisiones para el correcto desempeño de tareas de sus empleados.
- Generar un sentimiento de responsabilidad del trabajo que se realiza.
- Desarrollo del personal dentro de la organización.

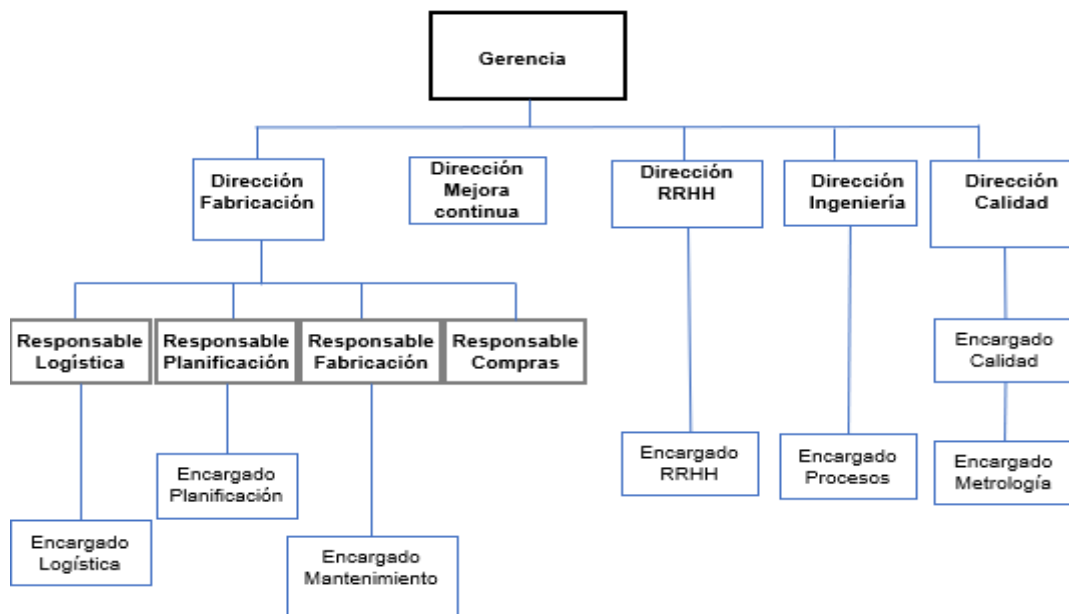


Figura 8. Organigrama de una empresa

7.2 Planificación e infraestructura

Dentro de la industria de la automoción y, en general, en cualquier organización, es fundamental una distribución de planta (Layout) acorde al espacio físico disponible en la planta, con el requisito de optimizar de manera eficiente el espacio y el proceso que se realiza.

La correcta ubicación de máquinas, herramientas, personas y documentación necesaria para la realización del proceso, así como el correcto espacio para su almacenaje y posterior proceso logístico, permite a la organización minimizar riesgos de cualquier problema que pueda derivar de dichos procesos.

Los objetivos de una buena planificación de la distribución incluyen:

- Recorrido mínimo del material empleado en el proceso.
- Seguridad para el producto y las personas asociadas en el proceso.
- Uso eficiente del espacio disponible.

Un buen layout implica la correcta adaptación de los elementos empleados y la posibilidad de readaptar el espacio cuando dicho proceso finalice o se modifique, repercutiendo en una menor inversión de costos y tiempo.

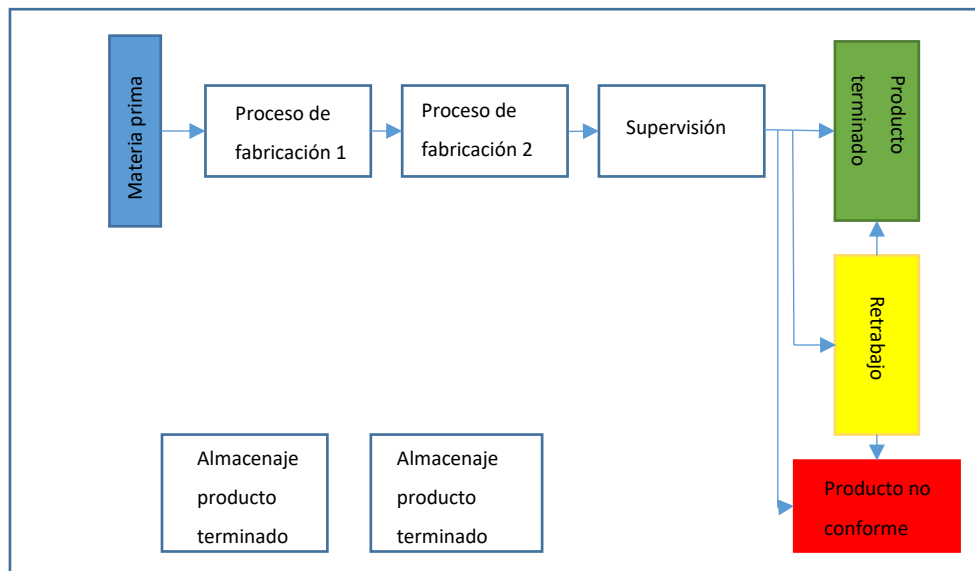


Figura 9. Ejemplo de layout de una organización

7.3 Compras

La organización debe disponer de un control con los proveedores de aquellos procesos y servicios que afectan a la calidad del producto e influyen en el cumplimiento de los requerimientos del cliente. Por lo cual, se debe disponer de especificaciones que permitan controlar que los proveedores cumplan con los requisitos establecidos por el cliente. Los proveedores deben ser informados de estos requisitos antes del proceso de compra y son establecidos como los requisitos de validación por parte de la organización de los productos comprados.

El grado de control que se establezca sobre el proveedor dependerá del proceso y uso del material previsto. El proveedor debe tener la capacidad para cumplir con los requisitos establecidos por la organización y, por ende, del cliente final.

El proceso de compra es realizado a proveedores seleccionados acorde a los requisitos previamente establecidos. A su vez, para una mejor adecuación, dichos proveedores deben disponer de un sistema de gestión de calidad basado en IATF 16949:2016, o en su defecto, la norma ISO 9001:2015. En caso de no disponer de este requisito, la organización puede suscitar el desarrollo de un sistema de gestión a sus proveedores.

Conforme a IATF 16949:2016, el desempeño del proveedor debe medirse mediante indicadores entre los que se debe destacar:

- Calidad del producto recepcionado.
- No conformidades realizadas por el cliente.
- Cumplimiento del calendario de entregas.

Un ejemplo de criterios para la evaluación de proveedores, puede ser la calificación como proveedor tipo A, B o C en función de los indicadores citados anteriormente.

En la siguiente tabla se puede observar un ejemplo de indicadores para la calificación de los proveedores:

Proveedor	Cumplimiento de entregas según fechas			Cumplimiento según cantidades establecidas		Calidad de los productos recibidos		Calificación
	Entrega de material anticipada	Retraso de 1 a 5 días	Retraso mayor a 6 días	Cantidad establecida o mayor	Entrega insuficiente de material	Acorde a lo establecido	No acorde a lo establecido	
Proveedor 1	x			x		x		A
Proveedor 2	x				x	x		B
Proveedor 3			x	x			x	C

Tabla 2. Ejemplo de calificación de proveedores

Para la compra de un material o proceso determinado, se debe seleccionar siempre que sea posible a proveedores clasificados como tipo A. Como opción alternativa, se acude a los de tipo B. Aquellos proveedores clasificados como tipo C, son empleados para situaciones de emergencia y sus compras están sometidas a controles más severos.

En función del desempeño de los proveedores, éstos pueden ascender o descender en la calificación establecida.

7.4 Seguimiento

Dentro del seguimiento para la implantación del SGC, y en base a la normativa regulada, cabe destacar:

Seguimiento y medición del proceso

A todo proceso que aparece descrito dentro del mapa de procesos realizado por la organización es necesario el seguimiento de los requisitos establecidos, los cuales son medibles a través de los indicadores, que deben ser acordes al propósito y permiten medir su grado de desempeño.

Los resultados de este seguimiento son representados a través de gráficas que permiten al responsable del proceso la evaluación de un análisis coherente, así como la actuación en consecuencia para garantizar los fines del proceso.

Seguimiento y medición del producto

La organización a través de su planificación envía el producto a laboratorios externos o internos (según el manual de su SGC) aprobados por el cliente para que se ejecuten las pruebas pertinentes para garantizar el correcto funcionamiento del fin para el que fueron desarrollados.

Los resultados obtenidos permiten elaborar un plan de acción de los problemas acaecidos durante su análisis, así como la solución de posibles problemas futuros.

A su vez, en cada turno y lote de fabricación, el inspector de calidad realiza una evaluación a la primera pieza realizada para verificar su correcta apariencia, dimensiones y etiquetado.

Este análisis también es realizado a lo largo de la jornada de producción y cuya frecuencia varía en función del riesgo para la pieza establecido.

Control de producto no conforme

Cuando un producto incumple con los requisitos del cliente establecidos, éste se considera producto no conforme. Es competencia de los responsables del proceso, la correcta identificación, registro y control de estos productos.

Cuando no se cumple con lo previamente establecido, el responsable del proceso aplica las acciones necesarias para corregirlo y se verifica su efectividad. No obstante, estas correcciones deben considerar si es necesario implementar o modificar los controles definidos para evitar repeticiones, así como solicitar cualquier cambio en el proceso documentado que resulta de la acción correctiva llevada a cabo.

Trazabilidad

La trazabilidad es la capacidad de identificar y rastrear todo un proceso, desde que se adquiere la materia prima, hasta que el producto acaba llegando a cliente, pasando por su almacenaje y fabricación.

La organización debe controlar la identificación del producto cuando la trazabilidad sea un requisito, a su vez de conservar información documentada que permita el seguimiento de esta trazabilidad.

Un ejemplo de trazabilidad puede ser como sigue:

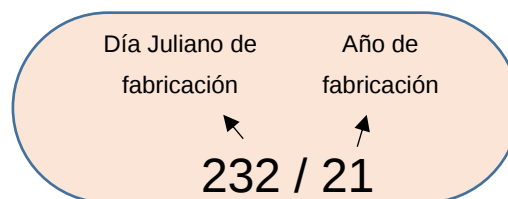


Figura 10. Ejemplo de trazabilidad

7.5 Mediciones, análisis y mejora

Toda información recogida y generada, permite a la organización establecer proyectos de mejora en beneficio de la misma y de las partes implicadas.

Las acciones correctivas y preventivas aplicadas permiten la identificación de un problema ocurrido o posible problema futuro, eliminando las causas que lo provocaron y estableciendo un proceso de mejora continua. La norma IATF establece un proceso documentado y el cual es reflejado en el manual del SGC de la organización.

A su vez, toda revisión por parte de la dirección y acciones establecidas para mejorar el proceso de producción y el producto final, también es una oportunidad de mejora ya que permite una gestión más eficaz y una mayor confianza depositada en la organización por parte del cliente.

A su vez la realización de estas mejoras, permiten a la organización la mejora de procesos de características similares y una oportunidad adicional de negocio en un mercado cada vez más competitivo.

7.5.1 Indicadores de calidad

Los indicadores de calidad son instrumentos diseñados para la medición, con un carácter tangible y cuantificable, los cuáles permiten evaluar la calidad de los procesos, productos y servicios con el fin de asegurar la satisfacción del cliente. Es decir, tratan de medir el nivel de cumplimiento de las especificaciones requeridas para una actividad determinada.

Éstos deben establecer un objetivo para poder comparar el resultado obtenido, con el fin de detectar si el proceso al que pertenece funciona de manera adecuada. Cuando no se alcance dicho fin, se deberán tomar acciones correctivas con el fin de establecer el objetivo para el que fue diseñado.

Estos indicadores pueden dividirse en dos tipos:

- **Indicadores de eficacia:** Son indicadores que indican la capacidad para producir el efecto deseado y de esta forma alcanzar las metas establecidas en la organización.
- **Indicadores de eficiencia:** Estos indicadores indican la capacidad de alcanzar las metas establecidas con la mejor optimización y rendimiento de los recursos disponibles.

Dentro de los principales indicadores de calidad respecto a la satisfacción de los clientes destacan, entre otros:

- **PPM:** Número de piezas defectuosas rechazadas en relación al millón de piezas entregadas al cliente.
- **CPM:** Número de incidentes ocurridos en cliente en relación a un millón de piezas entregadas al cliente.
- **Nº de incidentes:** Número de reclamaciones realizadas por parte del cliente cuando encuentra un producto defectuoso.

7.5.2 Planificación avanzada de la calidad

APQP (Advanced Product Quality Planning)

Es un método estructurado que permite definir los objetivos y establecer los caminos necesarios para la adecuación del producto a las necesidades del cliente. Su fin es asegurar la correcta comunicación de las partes involucradas y la aseguración del cumplimiento de todas las etapas dentro del tiempo establecido.

Es una herramienta dinámica usada para la prevención de problemas y resolverlos antes de llegar a cliente.

Las principales características del APQP son:

- Implementación del ciclo PHVA en su procedimiento.
- Se divide en 5 fases retroalimentadas.
- Utiliza herramientas de apoyo para cada etapa.

La metodología APQP debe verse como una estructura acorde al ciclo de mejora continua PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar) desarrollado por Edwards Deming y tiene como objetivo la mejora continua en la ejecución de un producto.

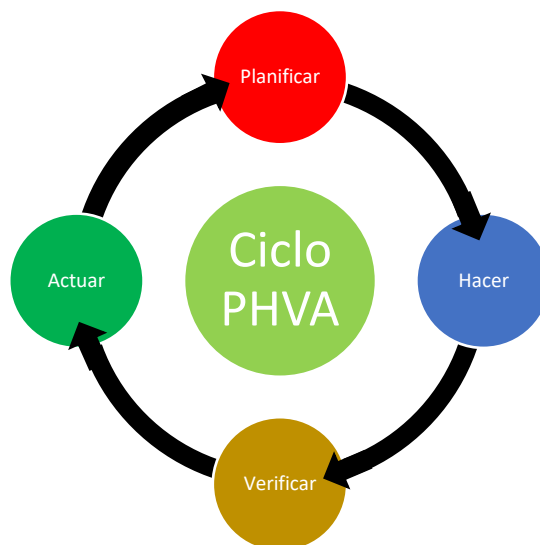


Figura 11. Ciclo PHVA

Las 5 fases en las que se divide el APQP son:

- **1 fase:** Planificación y definición: Se definen las necesidades, los requisitos y expectativas del cliente, que serán la base para la definición del diseño. Es recomendable el uso de herramientas que permitan la voz y opinión del cliente.

- **2 fase:** Diseño y desarrollo de producto. Se especifican los factores de diseño, se lleva a cabo si es necesario la fabricación de prototipos para verificar los requerimientos del cliente a su vez de incluir un análisis de viabilidad para evaluar los problemas que puedan ocurrir.
- **3 fase:** Diseño y desarrollo de procesos. Se diseña el proceso que cumplirá con los requisitos de cantidad, calidad y plazos establecidos por el cliente.
- **4 fase:** Validación de productos y procesos. En esta fase se verifica, mediante una corrida de prueba, que tanto el plan de control como el diagrama de flujo del proceso se está llevando a cabo correctamente y cumple con los requisitos establecidos en el diseño.
- **5 fase:** Retroalimentación, evaluación y aplicación de acciones correctivas. Utilizando técnicas para identificar las variaciones del proceso, se busca comprender el origen de dichas variaciones y la implantación de acciones correctivas para reducir la aparición de las mismas para así obtener los resultados deseados.

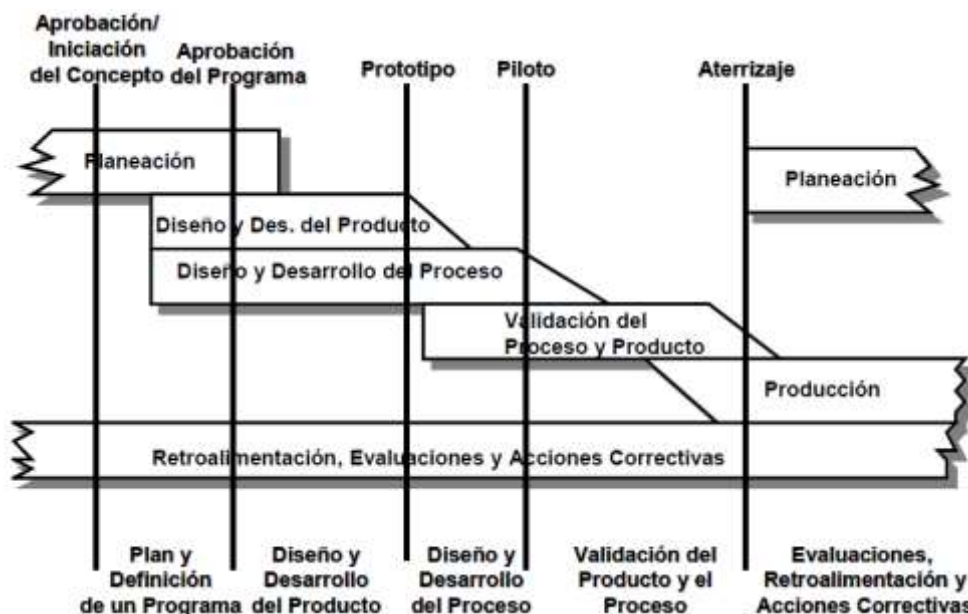


Figura 12. Fases de APQP

Fuente: APQP Manual de Referencia

Todos los procesos establecidos deben contener entradas y salidas que servirá para el desarrollo y cumplimiento de cada actividad.

7.5.3 Validación de producto y proceso

PPAP (Production Part Approval Process)

Se trata de una herramienta que define la metodología empleada con el fin de verificar si las piezas cumplen con los requisitos de calidad establecidos. Consta de 18 elementos que no todos pueden ser necesarios para el proceso de aprobación.

Debe contener información precisa, de las pautas e información que se utiliza durante el proceso y sirve como garantía de que el producto final cumple e incluso supera los requisitos establecidos. Este proceso puede ser requerido por el cliente en cualquier momento para comprobar que todo va según lo establecido, así como para la realización de piezas nuevas pendientes de aprobación.

Los dieciocho elementos son:

1. Documentos de diseño.
2. Documentos para la autorización de cambios de ingeniería.
3. Aprobación de ingeniería del cliente.
4. AMFE de diseño.
5. Diagrama de flujo del proceso.
6. AMFE de proceso.
7. Plan de control.
8. Estudio del análisis del sistema de medición (Generalmente el estudio R&R de características críticas).
9. Resultados dimensionales.
10. Pruebas de rendimiento.
11. Estudios de proceso iniciales.
12. Documentación de laboratorio.
13. Aprobación de apariencia.
14. Muestras de piezas de producción.
15. Muestra patrón.
16. Ayudas de verificación.
17. Requisitos específicos de cliente.
18. Documentación de presentación de partes.

Existe tres estados de aprobación:

Aprobación total: El material suministrado cumple con todas las especificaciones y documentación establecidas.

Aprobación temporal: El material puede enviarse a cliente por tiempo y cantidad limitada. Es realizado si se incumple algún punto concreto de los elementos requeridos por el cliente y éstos están conocimiento de la organización, pero no se ve comprometida la seguridad y el fin del producto.

Rechazado: El material o documentación no cumple con los requisitos del cliente. La organización debe realizar acciones correctivas para cumplir con los requisitos establecidos.

7.5.4 Herramientas para solución de problemas

En ocasiones, cuando la organización entiende que un problema está solucionado definitivamente, éste puede volver a aparecer, de tal forma que es probable que no se haya encontrado la causa raíz que lo origina. Por ello, el problema tiende a aparecer una y otra vez.

Es por ello que existen diversas metodologías aplicables para la resolución de problemas, aunque todas están basadas en los mismos conceptos:

- Definir el problema.
- Analizar y descubrir la causa raíz.
- Implantar una solución que lo elimine definitivamente.

Una de las herramientas de Lean Manufacturing orientada a la resolución de problemas es el 8D y cuyo proceso se detalla como sigue:

D0 Preparación para el proceso de 8D

Se consulta la documentación asociada al producto o proceso que se quiere analizar para obtener su situación actual. Esta documentación incluye, entre otros:

- AMFE
- Gamas de control
- Histórico de incidentes
- Plan de control

D1 Selección del equipo

La organización establece un equipo con conocimientos y autoridad para la resolución de problemas y llevar a cabo acciones correctivas.

El grupo establecido debe elegir un líder.

D2 Descripción del problema

Se describe el problema en términos medibles.

D3 Acciones de contención

Se definen e implantan aquellas acciones para contener el problema y protejan al cliente hasta que se implanten las acciones correctivas permanentes.

Es necesario verificar la eficacia de estas acciones.

D4 Definición de causas

Se deben identificar todas las posibles causas que puedan explicar lo ocurrido en el defecto, así como la comprobación de toda causa potencial contra el defecto descrito.

Para la definición de causas, las metodologías empleadas más comunes son:

- **5 Porqués:** Metodología, que siguiendo un esquema de cinco preguntas, permite llegar, a través de las mismas, a una serie de causas que han provocado el problema, y de esta forma, tratar de llegar a la causa raíz y a la toma de acciones correctivas que solucionen de forma definitiva el problema analizado.

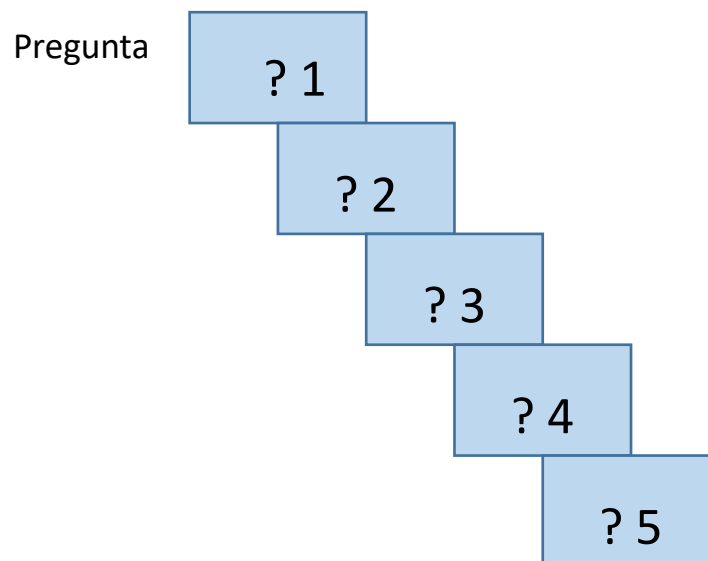


Figura 15. Metodología 5 Porqués

- **Diagrama de Ishikawa o diagrama de espina de pescado.** Se trata de un método gráfico que permite visualizar de forma clara y ordenada, los factores principales y secundarios que influyen o producen un efecto o resultado determinado.



Figura 16. Diagrama de Ishikawa

D5 Acciones correctivas

Identificación de acciones correctivas para eliminar las causas raíz y confirmar que dichas acciones resolverán el problema para el cliente y no causarán más posibles efectos indeseados.

D6 Acciones correctivas permanentes

Elegir controles de seguimiento pertinentes para asegurar que la causa raíz se ha eliminado definitivamente, así como para medir la eficacia de las acciones tomadas.

D7 Prevención de la ocurrencia

Una vez tomadas las acciones permanentes, estas deben quedar reflejadas en la documentación correspondiente y modificar la documentación cuando sea necesario.

A su vez se puede implementar prácticas y procedimientos para prevenir la recurrencia en problemas similares.

D8 Felicitación al equipo

Debe reconocerse los esfuerzos colectivos del grupo designado.

7.5.5 Revisión por la dirección

Para la evaluación de los resultados para verificar que se está cumpliendo con lo planificado, debe hacerse a través del monitoreo de los procesos de la organización mediante reuniones de la alta dirección. En dichas reuniones debe evaluarse, entre otros:

- Conformidad del producto.

- Resultados de las auditorias.
- Costes de no calidad.
- Posibles cambios que puedan afectar al sistema de gestión de calidad.
- El estado de las acciones correctivas y preventivas realizadas.
- Satisfacción general del cliente.
- Cumplimiento de la normativa vigente.
- Posibles problemas potenciales.

De esta forma la organización lleva a cabo el análisis del buen desempeño del sistema de gestión, buscando oportunidades de mejora, así como la identificación y prevención de posibles problemas futuros.

Así, con estos resultados, se analiza el cumplimiento de los objetivos de calidad tomados y su modificación en caso necesario para adaptarse a la legislación actual y a la adecuación a los requisitos del cliente.

7.5.6 Satisfacción del cliente

La organización evalúa el cumplimiento de los requisitos del cliente a fin de establecer planes de actuación orientados a mantener e incluso incrementar la satisfacción del cliente.

Para ello, se realiza una encuesta periódica de satisfacción en el que se incluyan posibles factores o parámetros que permita a la organización interpretar la percepción del cliente sobre la misma.

Estos factores o parámetros pueden ser, entre otros:

- Calidad de producto.
- Calidad de servicio.
- Cumplimiento de plazos de entrega.
- Cumplimiento de las cantidades requeridas.

De esta forma se produce una retroalimentación relevante para su análisis y una oportunidad de mejora.

7.5.7 Mejora continua

Las revisiones por parte de la alta dirección suponen una herramienta para la organización ya que supone la generación de oportunidades de mejora y se puede visualizar a la organización en todo su contexto.

Estas mejoras pueden establecerse de dos maneras:

- Mejorando a la organización, a través de nuevas metas y proyectos, así como la capacidad para abarcar nuevos retos y productos con todos sus clientes, así como la expansión a clientes nuevos.
- Mejorando el proceso, a través de la mejora del personal, capacidad de la planta y optimizando los procesos.

Esta mejora cierra el ciclo PHVA definido anteriormente y comienza un nuevo ciclo, aportando a la organización la madurez necesaria para embarcarse en nuevos desafíos.

8 CONCLUSIONES

Las herramientas que se desarrollan en este proyecto facilitan la implantación de un sistema de gestión de calidad eficaz y aplicable al sector de la automoción.

Se corrobora que una organización que trabaja con un enfoque basado en procesos, con una normalización de sus productos y procesos es apta para la implementación de cambios, que a su vez permite la generación de mejora continua y un trabajo preventivo en lugar de correctivo.

Poseer un sistema de gestión de la calidad eficaz no involucra que la organización no va a tener que enfrentarse a posibles problemas, más bien tendrá los conocimientos necesarios para enfocar éstos de manera oportuna y eficaz buscando su propio beneficio y el de todas las partes involucradas.

La implantación del sistema no supone el fin del trabajo relacionado con la calidad, ya que éste requiere de actualización, revisiones y mantenimiento constantes.

Un buen sistema de gestión de calidad puede ser distintivo para mantener la ventaja competitiva de la organización frente a sus competidores.

9 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

International Automotive Task Force. (2016) IATF 16949:2016, Norma del sistema de gestión de la calidad en la Industria Automotriz.

Norma UNE-EN-ISO 9001:2015, Sistemas y requisitos para la gestión de la Calidad.

Camisón, C., Cruz, S. & González, T. (2006) *Gestión de la calidad: Conceptos, enfoques, modelos y sistemas*. PEARSON EDUCACIÓN, S.A.

Ministerio de trabajo y asuntos sociales España, *NTP 679: Análisis modal de fallos y efectos*. AMFE.

Dahigaard, J. J., Kristensen, K., & K. Kanki, G. (2008) *Fundamentals of total quality management*. Londres: Routledge

Gutiérrez-Pulido, H., Torres Quirarte, A. (2007) *Advanced Product Quality Planning (APQP) Basic Concepts and a practical case*.

C. López, D. (2016) *Quality factors that affect the productivity and competitiveness of micros, small and medium enterprises of the metalworking sector*.

Prudencio, G. (2016) *Claves de la nueva norma IATF 16949*.

10 ANEXOS

Anexo I

MANUAL DE CALIDAD

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

CONTENIDO

1	Nombre de la organización	49
1.1	Descripción general de la empresa.....	49
1.2	Organigrama.....	49
1.3	Responsabilidades de la gerencia	49
2	Sistema de gestión	50
2.1	Alcance del sistema.....	50
2.2	Exclusiones del sistema.....	50
3	Política de calidad	51
3.1	Principios de Calidad	51
3.1.1	Enfoque al cliente	51
3.1.2	Liderazgo gerencial	51
3.1.3	Compromiso con las personas	51
3.1.4	Enfoque basado en procesos	52
3.1.5	Mejora	52
3.1.6	Toma de decisiones basada en la evidencia	52
3.1.7	Gestión de las relaciones	52
3.2	Política de calidad.....	53
3.3	Objetivos de calidad	53
4	Contexto de la organización	54
4.1	Comprensión de la organización y su contexto.....	54
4.2	Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas .	54
4.3	Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad.....	55
4.3.1	Complementario: Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad	55

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

4.3.2	Requisitos específicos del cliente	55
4.4	Sistema de gestión de calidad y sus procesos.....	56
4.4.1		56
4.4.2		57
5	Liderazgo.....	58
5.1	Liderazgo y compromiso.....	58
5.1.1	General.....	58
5.1.2	Enfoque al cliente	59
5.2	Política.....	59
5.2.1	Establecimiento de la política de calidad	59
5.2.2	Comunicación de la política de calidad	59
5.3	Funciones, responsabilidades y autoridades de la organización.....	60
5.3.1	Funciones, responsabilidades y autoridades de la organización- complemento	60
5.3.2	Responsabilidad y autoridad para los requisitos del producto y acciones correctivas	61
6	Planificación	62
6.1	Acciones para abordar riesgos y oportunidades	62
6.1.1	Análisis de riesgos.....	62
6.1.2	Acciones preventivas.....	63
6.1.3	Planes de contingencia.....	63
6.2	Objetivos de calidad y su planificación.....	64
6.3	Planificación de cambios	65
7	Apoyo	66
7.1	Recursos	66
7.1.1	General.....	66

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

7.1.2	Personas	66
7.1.3	Infraestructura	66
7.1.4	Entorno para la operación de procesos	67
7.1.5	Recursos de monitoreo y medición	68
7.1.6	Conocimiento organizativo.....	71
7.2	Competencia	72
7.2.1	Competencia – complemento	72
7.2.2	Competencia del auditor interno	72
7.2.3	Competencia del auditor de segunda parte	73
7.3	Conciencia.....	73
7.3.1	Conciencia – complemento.....	74
7.3.2	Motivación	74
7.4	Comunicación.....	74
7.5	Información documentada	75
7.5.1	Documentación del sistema de gestión de calidad	75
7.5.2	Creación y actualización de la información documentada.....	75
7.5.3	Control de la información documentada.....	75
8	Operación.....	78
8.1	Planificación y control operacional.....	78
8.1.1	Planificación y control operacional – complemento.....	78
8.1.2	Confidencialidad	79
8.2	Requisitos para productos y servicios.....	79
8.2.1	Comunicación con el cliente	79
8.2.2	Determinación de los requisitos para productos y servicios	79
8.2.3	Revisión de los requisitos para productos y servicios	80
8.2.4	Cambios en los requisitos de productos y servicios	81

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

8.3	Diseño y desarrollo de productos y servicios	81
8.3.1	General.....	81
8.3.2	Planificación del diseño y desarrollo	81
8.3.3	Entradas de diseño y desarrollo	82
8.3.4	Controles de diseño y desarrollo.....	83
8.3.5	Resultados de diseño y desarrollo	85
8.4	Control de procesos, productos y servicios proporcionados externamente ...	86
8.4.1	General.....	86
8.4.2	Tipo y alcance del control	86
8.5	Producción y prestación de servicios	87
8.5.1	Control de la producción y prestación de servicios	87
8.5.2	Identificación y trazabilidad.....	88
8.5.3	Propiedades que pertenecen a clientes o proveedores externos	88
8.5.4	Conservación.....	88
8.5.5	Actividades posteriores a la entrega	88
8.5.6	Control de cambios.....	89
8.6	Lanzamiento de productos y servicios	89
8.6.1	Lanzamiento de productos y servicios. Complemento	90
8.7	Control de salidas no conformes.....	90
9	Evaluación del desempeño.....	91
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	91
9.1.1	General.....	91
9.1.2	Satisfacción del cliente	92
9.1.3	Análisis y evaluación	93
9.2	Auditoría interna	94
9.2.1	Programa de auditoría interna	95

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

9.2.2	Auditoría del sistema de gestión de calidad	95
9.2.3	Auditoría del proceso de fabricación	95
9.2.4	Auditoría de productos.....	96
9.3	Revisión por la dirección.....	96
9.3.1	General.....	96
9.3.2	Resultados de la revisión por parte de la dirección	97
9.3.3	Resultados de la revisión por la dirección – complementario	97
10	Mejora	98
10.1	General.....	98
10.2	No conformidad y acciones correctiva	98
10.2.1	Resolución de problemas	99
10.2.2	Prueba de errores.....	99
10.2.3	Sistema de gestión de garantía	99
10.2.4	Análisis de las quejas de los clientes.....	100
10.3	Mejora continua	100
10.3.1	Mejora continua – complemento	100

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

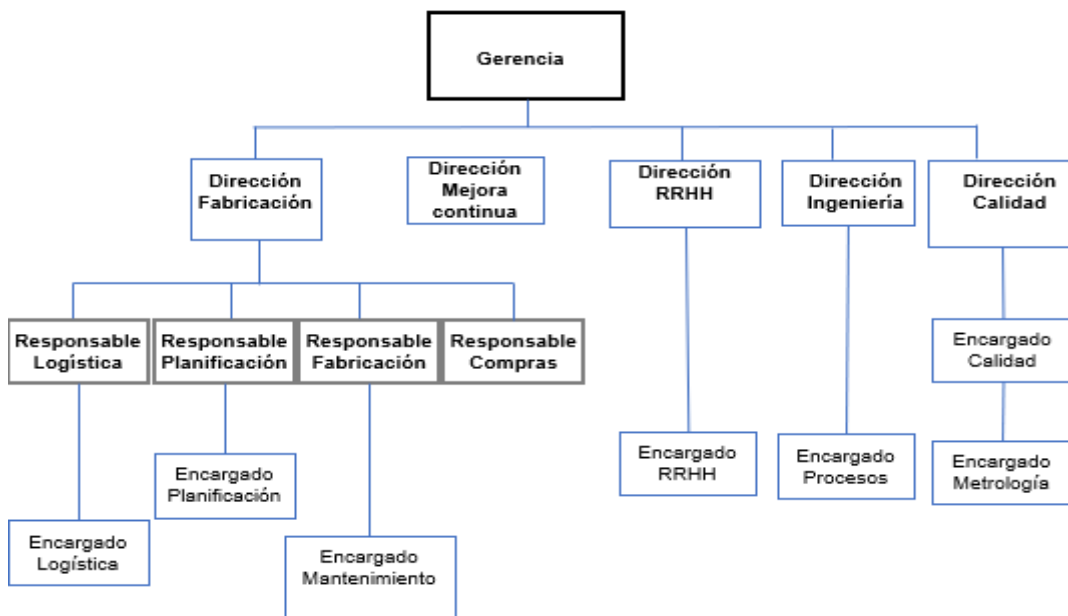
1 NOMBRE DE LA ORGANIZACIÓN

1.1 Descripción general de la empresa

Se trata de una organización dedicada a la fabricación de componentes dentro del sector de la automoción.

1.2 Organigrama

La organización de la empresa se distribuye como sigue:



1.3 Responsabilidades de la gerencia

La alta dirección asume el mando de la organización con el fin de que todo el desarrollo de sus productos sea acorde a la normativa IATF 16949:2016, cumpla la regulación vigente y satisfaga todos los requisitos establecidos por los clientes.

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

2 SISTEMA DE GESTIÓN

2.1 Alcance del sistema

Todo el manual aquí establecido parte como base de la norma IATF 16949:2016 para su realización, así como ISO 9001:2015 de forma adicional para reducir todo el sistema a un único manual.

Este sistema de gestión de calidad define todos los medios empleados para la aseguración de los productos a la normativa vigente y satisfacer las necesidades del cliente.

Se trata de documentar el sistema de gestión de calidad establecido por la organización, así como de todos los procesos y controles implementados para dicho fin.

2.2 Exclusiones del sistema

Todo lo desarrollado en este manual viene dado por los requisitos especificados en IATF 16949:2016 y son aplicables en todo aquello desarrollado por la organización a excepción del diseño de producto proveniente del cliente.

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

3 POLÍTICA DE CALIDAD

3.1 Principios de Calidad

La alta dirección reconoce que para liderar y operar con éxito la empresa, es necesario que se dirija y controle de manera sistemática. El éxito del negocio depende de la operación de un sistema de gestión de la calidad enfocado en mejorar continuamente el desempeño mientras aborda las necesidades de los clientes.

Este sistema de calidad está guiado y comprometido por los siete principios de calidad basado en la norma ISO 9001:2015 e IATF 16949:2016.

3.1.1 Enfoque al cliente

La empresa depende de sus clientes para el éxito empresarial continuo. Por lo tanto, se deben comprender sus necesidades, satisfacer sus requisitos y un esfuerzo para superar continuamente sus expectativas.

3.1.2 Liderazgo gerencial

La gerencia reconoce que necesita establecer una unidad de propósito y dirección para su organización. Se está comprometido a crear y mantener condiciones en las que las personas se involucren en la consecución de los objetivos de calidad.

3.1.3 Compromiso con las personas

La gerencia reconoce que su recurso más valioso son sus trabajadores. Se necesita empleados competentes comprometidos a todos los niveles ya que son esenciales para mejorar la capacidad de crear y entregar valor.

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

3.1.4 Enfoque basado en procesos

La gerencia reconoce que los resultados consistentes y predecibles se obtienen de manera más eficaz cuando las actividades se entienden y ejecutan como procesos interrelacionados que funcionan como un único sistema coherente. Se debe implementar el enfoque basado en procesos para conseguir los métodos, medidas, recursos y controles necesarios para transformar las entradas en salidas.

3.1.5 Mejora

La dirección debe estar comprometida con la mejora, ya que es fundamental mantener los niveles actuales de desempeño, saber reaccionar ante cambios en las condiciones tanto internas como externas, así como en la creación de nuevas oportunidades.

3.1.6 Toma de decisiones basada en la evidencia

La gerencia comprende que la toma de decisiones se trata de un proceso complejo y el cual posee cierto grado de incertidumbre. A su vez, implica que deban tomarse decisiones en base a una interpretación subjetiva. Por ello, es importante la comprensión de las relaciones causa-efecto y consecuencias no deseadas. El conocimiento de los hechos y la evidencia de los datos conducirá a una mayor objetividad en estas decisiones.

3.1.7 Gestión de las relaciones

La gerencia comprende que las partes involucradas influyen en el desempeño general. Se comprende que es más probable obtener éxito cuando se gestiona satisfactoriamente las relaciones con los proveedores, clientes y redes de socios.

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

3.2 Política de calidad

La empresa se compromete a cumplir con los requisitos técnicos del cliente, brindando a su vez, entregas a tiempo, así como el suministro de productos de alta calidad y tratando continuamente por la mejora y efectividad de nuestro sistema de gestión de la calidad.

3.3 Objetivos de calidad

Dentro de la organización, es primordial los siguientes objetivos:

- Tiempo de entrega acorde a lo establecido.
- Obtención de la máxima calidad posible.
- Costos proporcionales al objetivo.

Para ello, se debe establecer metas específicas y objetivas para dichos objetivos y analizadas en reuniones de revisión de la dirección de la empresa.

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

4 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

4.1 Compresión de la organización y su contexto

Se han determinado los problemas externos e internos relevantes para el propósito final y la dirección estratégica, y que puede afectar a la capacidad para obtener los resultados previstos en base al sistema de gestión de calidad.

Se monitorea y revisa información sobre dichos problemas y se discute sus cambios e impactos en las reuniones de revisión por parte de la administración de la empresa.

Se consideran cuestiones que pueden ser factores o condicionantes tanto negativos como positivos.

Se entiende que los problemas externos pueden surgir de entornos legales, tecnológicos, de mercado, sociales... y bien pueden ser nacionales o internacionales, así como regional o local.

Por otra parte, los problemas internos pueden verse relacionados con la cultura, conocimiento y desempeño de la organización.

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Debido a su potencial relevancia, está la capacidad de la empresa en proporcionar productos y servicios de manera consistente y continua de forma que cumplan con los estándares legales y reglamentarios, aplicables del cliente.

Esto implica, que se abarcan:

- a) Partes interesadas relevantes en el sistema de gestión de la calidad
- b) Requisitos de estas partes interesadas las cuales también son relevantes en el sistema de gestión de la calidad

Por ello se deben tener cuenta los comentarios de estas partes interesadas en las reuniones por parte de la administración de la organización

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad

Se ha determinado los límites y aplicabilidad del sistema de gestión de calidad para determinar su alcance. Para ello, se considera:

- a) Cuestiones externas e internas referenciadas en el apartado 4.1
- b) Requisitos de las partes interesadas a las que se hace referencia en el apartado 4.2
- c) Productos y servicios de la empresa

Por ello, se aplican todos los requisitos de IATF 16949:2016 adaptables al alcance de este sistema de gestión de calidad. Dicho alcance se encuentra documentado y disponible dentro de la organización y para todas las partes involucradas interesadas y relevantes.

Los requisitos excluidos, no afectan a la responsabilidad y capacidad para garantizar la calidad de los productos y servicios entregados, así como la satisfacción generalizada del cliente.

4.3.1 Complementario: Determinación del alcance del sistema de gestión de calidad

Las funciones de apoyo, están incluidas en el alcance del sistema de gestión de calidad.

Se entiende que la única exclusión de alcance permitida para el desarrollo del producto. (Sección 8.3). Esta exclusión debe justificarse y mantenerse como información documentada.

4.3.2 Requisitos específicos del cliente

Evaluada los requisitos específicos del cliente, éstos se incluyen en el alcance del sistema de gestión de calidad.

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

4.4 Sistema de gestión de calidad y sus procesos

4.4.1

Se ha establecido, implementado y mejorado de forma continua todas las interacciones necesarias para el desarrollo del producto, de acuerdo a los requisitos de IATF 16949:2016

Determinados los procesos y aplicación necesarios para el sistema de gestión de calidad, el enfoque puede determinarse como sigue:

- a) Determinación de la secuencia e interacción de los procesos
- b) Determinación de las entradas y salidas requeridas y deseadas respectivamente de estos procesos
- c) Aplicación de los criterios y métodos (seguimiento, mediciones e indicadores) necesarios para garantizar el correcto control de estos procesos.
- d) Designación de responsabilidades para la elaboración de dichos procesos
- e) Determinación de los recursos necesarios para asegurar la disponibilidad de los mismos
- f) Evaluación de riesgos y oportunidades
- g) Evaluación de estos procesos e implementar mejora y cambios necesarios para asegurar la obtención de los resultados previstos.

4.4.1.1 Conformidad de productos y procesos

Se asegura la conformidad de todos los productos y procesos, incluidos aquellos de subcontratación, acorde a los requisitos legales, de cliente y en base a la regulación vigente.

4.4.1.2 Seguridad del producto

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

Se ha documentado todos los procesos para la gestión y fabricación relacionada con la seguridad del producto. Esto incluye:

- a) Identificación de los requisitos legales de seguridad del producto
- b) Notificación al cliente de los requisitos establecidos en el apartado a)
- c) Aprobación especial de planes de control y diseño de AMFE
- d) Identificación de las características relacionadas con la seguridad en el entorno de fabricación
- e) Planes de reacción
- f) Definición de responsabilidades y flujo continuo de información
- g) Cambios de producto y proceso deben aprobarse antes de la implementación, para la evaluación de efectos producidos sobre la seguridad del producto
- h) Trazabilidad del producto a lo largo de la cadena de suministro.

Se entiende que cualquier tipo de aprobación especial y adicional, con contenidos relacionados con la seguridad, debe ser aprobado por el cliente.

4.4.2

En la medida de lo necesario, la empresa:

- a) Debe mantener información documentada para el respaldo de la operación de los productos.
- b) Retención de la información documentada para tener la confianza de que los procesos establecidos se están llevando a cabo.

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

5 LIDERAZGO

5.1 Liderazgo y compromiso

5.1.1 General

La dirección de la empresa demuestra su liderazgo respecto al compromiso de mantener el sistema de gestión de calidad al:

- a) Responsabilizarse de la eficacia del sistema
- b) Asegurar la política y objetivos de calidad del sistema de gestión de calidad y éstos son compatibles con el contexto y dirección estratégica de la organización
- c) Promoción del enfoque en procesos y pensamiento basado en riesgo
- d) Aseguración de los requisitos del sistema en las relaciones comerciales
- e) Disponibilidad de los recursos necesarios establecidos en el sistema de gestión de calidad
- f) Asegurar que se obtengan los resultados previstos.
- g) Involucrar a las personas que contribuyen a la eficacia del sistema de gestión de calidad.
- h) Apoyo a otros roles de gestión relevantes con el fin de demostrar su liderazgo

5.1.1.1 Responsabilidad corporativa

Como dirección, se establece políticas de responsabilidad corporativa, como una política contra el soborno, conducta de los empleados y una política de denuncias

5.1.1.2 Efectividad del proceso

La dirección revisa los procesos de realización de productos con el fin de mejorar su eficacia y eficiencia. Los resultados de estas actividades se incluyen como entrada para la revisión de la dirección

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

5.1.1.3 Propietarios del proceso

La dirección de la empresa identifica a los propietarios de procesos como responsables de gestionar los mismos, así como de los productos relacionados. Estos propietarios comprenden sus funciones y son competentes para el desempeño de dicha actividad.

5.1.2 Enfoque al cliente

Se demuestra el compromiso y liderazgo de la empresa respecto a su enfoque con el cliente garantizando que:

- a) Los requisitos legales se determinan y cumplen de manera coherente.
- b) Se determinan riesgos y oportunidades que puedan afectar a la conformidad de productos y servicios de cara al cliente
- c) Se mantiene un enfoque dedicado a cumplir las necesidades del cliente, así como a la mejora de la satisfacción del mismo.

5.2 Política

5.2.1 Establecimiento de la política de calidad

La alta dirección determina, establece, implementa y mantiene una política de calidad que:

- a) Es apropiada para el propósito y contexto de la organización y apoya la dirección estratégica
- b) Proporciona un marco que permite establecer los objetivos de calidad
- c) Comprometida con satisfacer los requisitos aplicables
- d) Incluye un compromiso con la mejora continua

5.2.2 Comunicación de la política de calidad

La política de calidad (ap 3.2) es:

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

- a) Disponible como información documentada
- b) Disponible para las partes interesadas
- c) Aplicable dentro de la organización

5.3 Funciones, responsabilidades y autoridades de la organización

La dirección de la organización asegura que las responsabilidades y autoridades para roles relevantes son comunicados, comprendidos y asignados dentro de la organización.

Se asigna la responsabilidad y autoridad para:

- a) Aseguramiento de que el sistema de gestión de calidad cumpla con los requisitos IATF 16949:2016
- b) Asegurar que los procesos se lleven a cabo según los resultados previstos
- c) Informar sobre oportunidades de mejora
- d) Asegurar la promoción del enfoque al cliente
- e) Garantizar que se mantenga el Sistema de gestión de calidad cuando se planifiquen e implementen cambios que afecten al mismo

5.3.1 Funciones, responsabilidades y autoridades de la organización-complemento

La dirección asigna personal con la responsabilidad de garantizar el cumplimiento de los requisitos del cliente. Estas asignaciones se encuentran documentadas e incluyen:

- Selección de características especiales
- Establecimiento de objetivos de calidad y formación relacionada
- Acciones correctivas y preventivas
- Diseño y desarrollo de productos
- Estudios de capacidad
- Información logística
- Portales de clientes

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

5.3.2 Responsabilidad y autoridad para los requisitos del producto y acciones correctivas

Se asegura que:

- a) El personal responsable de la conformidad con los requisitos del producto tiene autoridad para detener el envío y detener la producción para corregir problemas de calidad.
- b) El personal con autoridad y responsabilidad para la acción correctiva es informado de productos y procesos que no se ajusten a los requisitos para garantizar que el producto no conforme no se envíe al cliente, así como identificar y contener todo producto potencialmente no conforme.
- c) Todos los turnos de producción disponen de personal a cargo y con responsabilidad para garantizar la conformidad según los requisitos del producto.

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

6 PLANIFICACIÓN

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

La organización ha determinado riesgos y oportunidades que deben abordarse para:

- a) Garantizar que el sistema de gestión de calidad puede lograr los resultados previstos.
- b) Mejorar los efectos deseables
- c) Prevenir y reducir posibles efectos no deseados
- d) Lograr la mejora

Se planea:

- a) Acciones para abordar estos riesgos y oportunidades
- b) Integrar e implementar las acciones de los procesos en el sistema
- c) Evaluar la efectividad de estas acciones

Dichas acciones serán tomadas de forma proporcional al impacto en la conformidad de los productos y servicios realizados

Estas acciones pueden evitar riesgos, así como asumirlos cuando sea necesario, así como compartir el riesgo o retenerlo mediante una decisión informada.

Se entiende que las oportunidades pueden conducir a la adaptación de nuevas prácticas, lanzamiento de nuevos productos, expansión hacia nuevos mercados, uso de tecnología moderna y cualquier posibilidad viable con el fin de satisfacer las necesidades propias y del cliente.

6.1.1 Análisis de riesgos

Se incluye, además, lecciones aprendidas de:

- Retiradas de productos y auditorías
- Devoluciones y reparaciones de producto
- No conformidades, desperdicio y reelaboración

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

Se conserva información documentada como evidencia de los resultados del análisis de riesgos.

6.1.2 Acciones preventivas

Se determina e implementa acciones para eliminar causas de posibles no conformidades. Las acciones preventivas son adecuadas a la gravedad de posibles problemas potenciales.

Se establece un proceso para disminuir el impacto de efectos negativos que incluye:

- a) Determinar posibles no conformidades y sus causas.
- b) Implantación de la acción necesaria
- c) Documentación de las acciones tomadas
- d) Revisión de la efectividad de las acciones preventivas tomadas
- e) Aplicar las lecciones aprendidas para prevenir posibles no conformidades en procesos similares

6.1.3 Planes de contingencia

Para los planes de contingencia, la organización:

- a) Identifica y evalúa los riesgos internos y externos de todos los procesos de fabricación, así como de la infraestructura para realizar dicha producción garantizando los requisitos del cliente
- b) Definir planes de contingencia de acuerdo al impacto producido
- c) Elaboración de planes de contingencia con el fin de dar continuidad al suministro de producto antes posibles adversidades como:
 - Fallas de equipo
 - Interrupción de procesos ocasionados de manera externa
 - Desastres naturales
 - Escasez de mano de obra

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

- d) Incluir un proceso de notificación a partes interesadas que afecte a las operaciones de cliente
- e) Realización de revisiones al plan de contingencia, así como la comprobación periódica de la efectividad del mismo.
- f) Conservación de registros que describan cualquier revisión, incluyendo a las personas que autorizaron dichas revisiones y cambios.

Por ello, la organización se compromete a incluir una validación de que el producto fabricado sigue cumpliendo con las especificaciones dadas por el cliente tras la aplicación de algún plan de contingencia.

6.2 Objetivos de calidad y su planificación

Establecidos los objetivos de calidad, éstos garantizan:

- a) Son coherentes con la política de calidad
- b) Medibles
- c) Relevantes
- d) Basados en requisitos aplicables
- e) Monitoreados
- f) Comunicados
- g) Actualizados

Al planificar nuestros objetivos se determina:

- Que se hará
- Recursos requeridos
- Tiempo de ejecución
- Responsabilidad
- Evaluación

La dirección de la organización asegura que los objetivos de calidad para cumplir con los requisitos del cliente son definidos y establecidos en el ámbito de toda la organización.

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

6.3 Planificación de cambios

Cuando se determine que sea necesario cambios dentro del sistema de gestión de calidad, la organización considerará:

- a) Propósito de los cambios y posibles consecuencias
- b) Integridad del sistema de gestión de la calidad
- c) Disponibilidad de recursos
- d) Asignación de nuevas responsabilidades o reasignación de las ya existentes.

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

7 APOYO

7.1 Recursos

7.1.1 General

Se determina y proporciona los recursos necesarios para establecer, implementar, mantener y la mejora continua del sistema de gestión de calidad establecido por la organización.

Se considera:

- a) Capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes
- b) Aquello que debe obtenerse de proveedores externos

7.1.2 Personas

Se determina y proporciona el personal necesario para la implementación efectiva del sistema de gestión de calidad, así como la operación y control de los procesos.

7.1.3 Infraestructura

Se determina y proporciona el correcto de la infraestructura necesaria para el funcionamiento de la producción, así como el objetivo de proporcionar la conformidad de todos los productos y servicios de la organización.

La infraestructura incluye:

- a) Edificios y servicios públicos asociados.
- b) Equipos, incluyendo hardware y software propio y externo.
- c) Recursos de transporte.
- d) Tecnología de la comunicación e información

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

7.1.3.1 Planificación de plantas, instalaciones y equipos

Se emplea un enfoque multidisciplinario que incluya la identificación de riesgos y metodología para la mitigación de los mismos con el fin de mejorar y desarrollar los planes de plantas, instalaciones y equipos.

Para el diseño de plantas de fabricación, la empresa:

- a) Optimiza el flujo y manejo de materiales, así como el uso adecuado del espacio de la planta, incluyendo el control de productos no conformes a lo largo de la línea de producción.
- b) Facilitar el flujo de material según corresponda.

Se desarrolla e implementa métodos para la evaluación de fabricación de nuevos productos y operaciones en base a la mejora continua. Estas evaluaciones incluyen la planificación de la capacidad.

La metodología empleada es aplicable a su vez, para evaluar cambios propuestos a operaciones y procesos ya existentes.

Se mantiene además la efectividad del proceso, incluyendo una reevaluación periódica con el fin de aplicar posibles cambios, analizando el riesgo durante la aprobación del mismo.

Mantenimiento del plan de control y verificación de la correcta configuración del trabajo.

Se aplica principios de manufactura durante la planificación de plantas, equipos e instalaciones.

7.1.4 Entorno para la operación de procesos

Se determina, proporciona y mantiene el ambiente necesario para el correcto funcionamiento de todos los procesos con el fin de lograr la conformidad de productos y servicios.

Un entorno operativo correcto puede englobar factores como:

- a) Sociales (por ejemplo, un entorno de trabajo tranquilo, no conflictivo)

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

- b) Psicológicos (por ejemplo, prevenir el agotamiento y reducción del estrés de los trabajadores)
- c) Físico (por ejemplo, temperatura, humedad, higiene...)

Se entiende que cuando se reconoce la certificación ISO 45001 de terceros, ésta puede ser utilizada para demostrar la conformidad relativos a la seguridad del personal de este requisito de IATF 16949:2016.

7.1.4.1 Entorno para la operación de procesos – Complemento

Se mantienen las instalaciones en un estado de orden y limpieza acorde a las necesidades del producto y proceso de fabricación.

7.1.5 Recursos de monitoreo y medición

7.1.5.1 General

La empresa proporciona los recursos necesarios con el fin de garantizar resultados válidos y confiables cuando se hace uso de la medición y monitoreo para la verificación de la conformidad del producto acorde a los requisitos.

Se asegura que los recursos proporcionados sean:

- a) Adecuado para el tipo específico de las actividades que se desarrollen.
- b) Constantes para el aseguramiento de la idoneidad del propósito.

Se conserva la información documentada como evidencia de esta idoneidad como parte de los recursos de monitoreo y medición.

7.1.5.2 Análisis de sistemas de medición

Se realiza estudios estadísticos (CPK) para el análisis de la variación de resultados en la medición y reflejado e identificado en el plan de control.

La empresa utiliza métodos analíticos y criterios de aceptación ajustados a los de los manuales sobre análisis de sistemas de medición (MSA).

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

Es posible la utilización de otros métodos analíticos y criterios si éstos son aprobados por el cliente.

Se conservan registros de la aceptación por parte del cliente de métodos alternativos, junto con los resultados de estos MSA.

Se priorizan estudios de MSA en características críticas y especiales de los productos o procesos realizados.

7.1.5.2.1 Trazabilidad

Cuando la trazabilidad es un requisito o parte esencial para brindar validez a los resultados:

- a) Los equipos se encuentran calibrados y verificados, a intervalos definidos, frente a patrones de medición trazables a escala nacional e internacional. Esta calibración y verificación se conserva como registros documentados.
- b) Identificada para determinar su estado
- c) Salvaguardado de ajustes y deterioros que invalide el estado de calibración y resultados de medición erróneos siguientes.

Se determina que el equipo de medición no es apto cuando no cumple su propósito previsto, y se toman medidas en consecuencia según sea necesario. A su vez, se entiende que el registro de calibración del dispositivo cumple con los requisitos establecidos en ISO 9001:2015.

7.1.5.2.1.1 Registros de calibración y/o verificación

Se conservan registros documentados de la actividad de calibración y/o verificación para todos los medidores y equipos de medición necesarios para proporcionar evidencias según normas internas, legislativas y requisitos legales y definidos por el cliente.

Estos registros incluyen:

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

- a) Revisiones posteriores a cambios de ingeniería que puedan afectar a los sistemas de medición.
- b) Cualquier lectura fuera de especificación recibida para calibración
- c) Evaluación del riesgo del uso previsto motivado por la condición de fuera de especificación.
- d) Cuando un equipo se encuentre fuera de calibración o defectuoso durante su verificación, se retiene información documentada sobre la validez de los resultados anteriores. Por ello, se incluyen registros de la última fecha de calibración, así como de vencimiento y validez de éste.
- e) Notificación al cliente en caso de detectar envío con sospecha de material defectuoso.
- f) Declaración de conformidad con las especificaciones requeridas después de cada calibración y/o verificación
- g) Verificación del software especificado y establecido para el control de productos y procesos.
- h) Registros de las actividades de calibración y mantenimiento de todos los equipos.

7.1.5.3 Requisitos de laboratorio

Se ha definido el alcance del laboratorio interno de la empresa para incluir su capacidad de realización de los servicios de inspección o calibración requeridos. El alcance de éste se incluye en la documentación del sistema de gestión de calidad.

El laboratorio interno especifica:

- a) Correcta adecuación de los procedimientos técnicos
- b) Competencia del personal del mismo
- c) Prueba de producto
- d) Capacidad para realizar estos servicios acordes a la norma de proceso relevante.

Si no se dispone de un estándar para el control de estos procesos, se implementará una metodología para verificar su capacidad en base a:

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

- a) Requisitos del cliente
- b) Revisión de registros relacionados

La conformidad del laboratorio interno puede demostrarse como el requisito de IATF 16949:2016.

En el caso de cualquier laboratorio externo, debe incluir la capacidad para realizar los procedimientos anteriores en base a:

- a) Acreditación según ISO 17025 o equivalente nacional.
- b) Evidencia de que éste es aceptable para el cliente.

Se entiende que esta evidencia puede demostrarse mediante una evaluación del cliente o mediante una evaluación de segunda parte aprobada por el cliente.

El fabricante del equipo puede realizar los servicios de calibración cuando no se disponga de un laboratorio calificado para este proceso. En tal caso, se debe asegurar que se cumplan todos los requisitos mencionados anteriormente. El uso de estos últimos servicios de calibración puede estar sujeto a regulación vigente.

7.1.6 Conocimiento organizativo

Definidos los conocimientos necesarios para el funcionamiento de los procesos y una vez conseguida la conformidad de los productos y servicios, éste se pone a disposición en la medida necesaria.

Al abordar las necesidades y tendencias cambiantes, se determina como adquirir o acceder a cualquier conocimiento extra necesario y actualizaciones requeridas.

Este conocimiento es adquirido con la experiencia y es utilizado para lograr los objetivos de la organización. Este conocimiento es basado en:

- a) Fuentes internas (lecciones aprendidas de fallos y éxitos, resultados de mejoras de proyectos...)

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

- b) Fuentes externas (estándares, recopilación de conocimientos de clientes o proveedores externos...)

7.2 Competencia

Se asegura un nivel óptimo de competencia mediante:

- a) Competencia de las personas que desempeñan su trabajo bajo el control de la organización y que se ve afectado por la eficacia del sistema de gestión de calidad
- b) Formación del personal
- c) Acciones para adquirir dicha formación
- d) Evaluación de la efectividad de las acciones tomadas
- e) Información documentada apropiada como evidencia (registros)

7.2.1 Competencia – complemento

Se mantiene un proceso documentado que identifica las necesidades del personal, así como sus competencias que afectan a la conformidad con los requisitos establecidos.

Se califica al personal que realiza tareas especializadas acorde a la satisfacción de los requisitos del cliente. El nivel de detalle requerido es acorde al nivel de educación del personal y complejidad de las tareas que desempeñan los empleados en su trabajo diario.

Se informa a las personas cuyo trabajo afecte a las consecuencias de una no conformidad acorde a los requisitos del cliente.

7.2.2 Competencia del auditor interno

Se mantiene proceso documentado que verifica la competencia de los auditores internos, teniendo en cuenta los requisitos del cliente. Se establece una lista de auditores internos calificados.

Estos auditores, deben demostrar las siguientes competencias:

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

- a) Enfoque de procesos para auditoría, incluyendo el pensamiento basado en riesgos.
- b) Requisitos aplicables de cliente
- c) Requisitos de ISO 9001:2015 e IATF 16949:2016 relacionados con la auditoría
- d) Planificar, realizar e informar de los hallazgos producidos durante la auditoría.
- e) Demostración en la comprensión de los requisitos del producto y uso de equipos relevantes para la verificación de conformidad del producto.

Estas competencias se conservan como información documentada.

Se mantiene y mejora la competencia del auditor interno mediante:

- a) Ejecución de un mínimo de auditorías por año.
- b) Cambios internos y externos

7.2.3 Competencia del auditor de segunda parte

Los auditores de segunda parte deben cumplir con los requisitos legales establecidos, así como los específicos del cliente para demostrar las siguientes competencias:

- a) Enfoque de auditoría de procesos automotrices, incluyendo el pensamiento basado en riesgos.
- b) Requisitos específicos de la organización
- c) Requisitos específicos de ISO e IATF relacionados con la auditoría.
- d) Requisitos de las herramientas aplicables relacionadas con el alcance de la auditoría
- e) Procesos de fabricación aplicables incluidos en el plan de control y AMFE
- f) Capacidad de realizar e informar hallazgos de la auditoría, así como de su correcto cierre.

7.3 Conciencia

La organización se asegura que las personas bajo el control de la misma deben estar al tanto de:

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

- a) Política de calidad de la empresa
- b) Objetivos de calidad
- c) Contribución a la eficacia del sistema de gestión de calidad
- d) Consecuencias de no cumplir con los requisitos establecidos

7.3.1 Conciencia – complemento

La organización a su vez, mantiene información documentada que demuestra que todos los empleados conocen:

- Su impacto en la calidad del producto
- Importancia de sus actividades en base a la calidad

7.3.2 Motivación

Se mantiene un proceso documentado para motivar a los empleados a:

- Lograr objetivos establecidos
- Realizar mejoras continuas
- Crear un entorno saludable que promueva la innovación

7.4 Comunicación

Las comunicaciones internas y externas relevantes para el sistema de gestión de calidad incluyen:

- a) Que se comunica
- b) Cuando se comunica
- c) Con quién comunicarse
- d) Quién se comunica
- e) Como se comunica

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

7.5 Información documentada

El sistema de gestión de calidad incluye:

- a) Información documentada requerida por ISO 9001:2015 e IATF 16949:2016
- b) Información documentada para la verificación de la eficacia del sistema de gestión de calidad.

Esta información documentada interna puede variar de un proceso a otro en función de la complejidad del mismo y de la competencia de las personas que lo realizan.

7.5.1 Documentación del sistema de gestión de calidad

Se ha documentado el sistema de gestión de calidad, incluido el presente manual, que incluye:

- a) Alcance, incluidos detalles y justificación de exclusiones
- b) Referencias a los procesos documentados establecidos en el sistema de gestión de calidad
- c) Los procesos y secuencia de interacción (entradas y salidas), tanto para el control interno como de productos o proceso subcontratado
- d) Documentación que aborda los requisitos específicos del cliente

7.5.2 Creación y actualización de la información documentada

Al crear y actualizar la información documentada, la organización se asegura:

- a) Identificación y descripción
- b) Formato
- c) Revisión y aprobación de los estándares establecidos

7.5.3 Control de la información documentada

La información requerida para el sistema de gestión de calidad, así como las requeridas por ISO 9001:2015 e IATF 16949:2016 se controla para garantizar que la misma:

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

- a) Se encuentre disponible para su uso cuando sea necesario
- b) Se conserve adecuadamente protegida

Para el control de la información documentada, se ha abordado las siguientes motivaciones:

- a) Distribución, recuperación, acceso y uso
- b) Almacenamiento y conservación
- c) Control de cambios
- d) Disposición del mismo

La información documentada de origen externo necesaria para el correcto funcionamiento del sistema de gestión de calidad se encuentra correctamente identificada y controlada.

La documentación como evidencia de conformidad se encuentra protegida frente a alteraciones no intencionales. Su acceso implica un permiso para ver la información documentada, así como el cambio de la misma.

7.5.3.1 Retención de registros

El control de registros satisface requisitos legales reglamentarios, del cliente y organizativos en base a la legislación vigente.

Se conservan aprobaciones de piezas de producción, registros de herramientas, de diseño, compras y procesos y se mantienen durante el tiempo que el producto se encuentre activo más una cantidad de años adicionales, en función de lo especificado por el cliente o entidades reguladoras.

7.5.3.2 Especificaciones de ingeniería

Se documenta el proceso para definir la implementación y revisión de las especificaciones de ingeniería del cliente.

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

Se conserva un registro de la fecha en la se implementó cada cambio en producción, así como un registro de aprobación cuando se produce un cambio en las especificaciones que afecten al diseño o documentos relacionados.

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

8 OPERACIÓN

8.1 Planificación y control operacional

Se planifica, implementa y controla los procesos necesarios para el cumplimiento de los requisitos, aprovisionamiento de los productos y la implementación de acciones mediante:

- a) Establecer criterios para:
 - Procesos
 - Aceptación de productos
- b) Determinar e implementar los recursos para obtener la conformidad de los requisitos según los estándares establecidos
- c) Mantener la información documentada para:
 - Obtener la confianza de que los procesos se llevan a cabo según lo establecido.
 - Demostrar la conformidad de los productos con sus requisitos.

El resultado permite una planificación adecuada de las operaciones realizadas y consigue actuar en consecuencia para cambios no deseados, con el fin de eliminar o mitigar cualquier efecto adverso, cuando sea necesario.

También se controla cualquier proceso subcontratado

8.1.1 Planificación y control operacional – complemento

Para la planificación, se incluye lo siguiente:

- a) Requisitos y especificaciones técnicas requeridas por el cliente
- b) Requisitos logísticos
- c) Viabilidad de la fabricación
- d) Planificación y aceptación del proyecto

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

8.1.2 Confidencialidad

Se garantiza la confidencialidad de todos los productos y proyectos en desarrollo contratados por el cliente.

8.2 Requisitos para productos y servicios

8.2.1 Comunicación con el cliente

Dicha comunicación incluye:

- a) Proporcionar información relacionada a los productos y servicios.
- b) Consultas, contratos, incluyendo los cambios ocurridos
- c) Obtención de comentarios de los clientes en relación a los productos y servicios
- d) Requisitos específicos para planes de contingencia, en caso necesario

8.2.1.1 Comunicación con el cliente – complemento

Esta comunicación que puede ser tanto de manera escrita como de manera verbal, se produce en el idioma acordado con el cliente. La organización puede comunicar la información necesaria en el formato establecido por el cliente.

8.2.2 Determinación de los requisitos para productos y servicios

Al determinar dichos requisitos la organización se asegura que:

- a) Se definen los requisitos legales aplicables, así como los que la organización considere necesarios.
- b) Se puede cumplir con las reclamaciones relacionadas a dichos requisitos.

A su vez, los requisitos incluyen medidas de reciclaje, impacto ambiental y características como resultado del conocimiento del proceso de fabricación.

El cumplimiento de éstos incluye, pero no se limita a lo mencionado anteriormente.

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

8.2.3 Revisión de los requisitos para productos y servicios

La organización se asegura que sus productos y servicios que se ofrecen a los clientes cumplan con sus requisitos. Se incluye una revisión antes del suministro que incluye:

- a) Requisitos especificados por el cliente.
- b) Requisitos no declarados por el cliente, pero necesarios para un uso previsto
- c) Requisitos establecidos por la organización
- d) Requisitos legales

8.2.3.1 Revisión de los requisitos para productos y servicios – complemento

Se conserva evidencias documentadas de una exención autorizada por el cliente.

8.2.3.1.1 Características especiales designadas por el cliente

La organización debe cumplir con los requisitos del cliente para la documentación y aprobación de características especiales

8.2.3.1.2 Viabilidad de fabricación

La organización utiliza un enfoque multidisciplinar para determinar si es factible que los procesos de fabricación sean capaces de producir el producto bajo todos los requisitos técnicos y de capacidad especificados.

Dicho análisis se emplea para cualquier tecnología de fabricación y para cualquier proceso de fabricación.

Se verifica la capacidad mediante:

- Ciclos de producción
- Estudios de referencia
- Otros métodos apropiados

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

Se conserva información documentada sobre todo lo anterior

8.2.4 Cambios en los requisitos de productos y servicios

La organización se asegura de modificar la información documentada correspondiente y el personal implicado sea informado cuando se modifiquen los requisitos del producto establecido.

8.3 Diseño y desarrollo de productos y servicios

8.3.1 General

Se establece implementa y mantiene un proceso de diseño con el fin de asegurar la posterior provisión de todos los productos

8.3.1.1 Diseño y desarrollo de productos y servicios – complemento

Se aplica lo comentado anteriormente y la organización se centra en la prevención de fallos en lugar de la detección. Todo ello queda debidamente documentado

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

Durante la planificación del diseño y desarrollo, se tiene en cuenta:

- a) Naturaleza y complejidad de las actividades de diseño
- b) Etapas del proceso
- c) Requisitos de verificación y validación
- d) Responsabilidad individual y autoridad involucrada
- e) Necesidades de recursos internos y externos
- f) Participación del cliente para el proceso de diseño y desarrollo
- g) Nivel de control esperado para el proceso de diseño y desarrollo
- h) Información documentada del diseño y desarrollo

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

8.3.2.1 Planificación del diseño y desarrollo – complemento-

La organización asegura la implicación de todas las partes interesadas durante el proceso de planificación del diseño y su desarrollo.

8.3.2.2 Habilidades de diseño de productos

La organización se asegura de la competencia del personal ligado al desarrollo del diseño de productos, de tal forma que sean competentes para lograr los requisitos establecidos, así como el suministro de herramientas y técnicas adecuadas para su correcto desarrollo

8.3.3 Entradas de diseño y desarrollo

Se determinan los requisitos esenciales de los productos y servicios a diseñar y desarrollar. Se considera, pero no se limita a:

- a) Requisitos funcionales y de desempeño
- b) Información derivada de actividades anteriores
- c) Requisitos legales y estándares establecidos
- d) Consecuencias de posibles fallos puntuales debido a la naturaleza del producto.

Se conserva información documentada sobre dichos requisitos.

8.3.3.1 Entradas en el diseño de producto

Los requisitos de entradas en el diseño de producto incluyen, entre otros:

- a) Especificaciones, incluidas características especiales
- b) Interfaz
- c) Embalaje, identificación y trazabilidad
- d) Alternativas de diseño

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

- e) Riesgos asumibles y objetivos de conformidad relativos a los requisitos del producto
- f) Requisitos de software
- g) Requisitos en base a la legislación aplicable.

8.3.3.2 Entradas en el proceso de fabricación

Se identifica y documenta requisitos relativos a la entrada en el proceso de fabricación, que incluye:

- a) Características especiales
- b) Objetivos de productividad
- c) Capacidad de proceso
- d) Costo
- e) Experiencia de procesos de fabricación anteriores
- f) Nuevos materiales

8.3.3.3 Características especiales

La organización utiliza un enfoque multidisciplinario para documentar, establecer e identificar características especiales, que abarca tanto las consideradas por el cliente, como por el análisis de riesgos. Se incluye:

- a) Documentación de todas las características especiales, identificadas con marcas especiales
- b) Aprobaciones del cliente, cuando sea necesario
- c) Cumplimiento de las definiciones y símbolos para las características especiales establecidas.

8.3.4 Controles de diseño y desarrollo

Se aplica controles al proceso de diseño y desarrollo con el fin de asegurar que:

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

- a) Se definen las metas a conseguir
- b) Se realizan revisiones para evaluar la capacidad de dichos controles
- c) La validación se lleva a cabo para verificar que se cumplan con los requisitos de entrada y los resultantes.
- d) Se toman medidas para los problemas detectados durante las revisiones
- e) Se conserva información documentada de dichas actividades.

8.3.4.1 Monitoreo

La organización define y analiza los resultados como una entrada para revisión por parte de la dirección.

Se informa al cliente de dichos resultados cuando sea apropiado.

8.3.4.2 Validación del diseño y desarrollo

Se realizan procesos de validación del diseño y desarrollo de acuerdo a los estándares establecidos por el cliente, así como de la legislación vigente.

Se planifica este tiempo de validación y desarrollo según corresponda, con el tiempo especificado por el cliente.

8.3.4.3 Programa de prototipos

Cuando el cliente lo requiera, se dispondrá de un programa prototipo y un plan de control.

Se supervisa todas las actividades de prueba de rendimiento para que se ajusten a la planificación ideada.

Si se trata de un servicio subcontratado, se incluye registros para garantizar que se cumpla con los requisitos.

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

8.3.4.4 Proceso de aprobación del producto

Se implementa un proceso de aprobación del producto para cumplir con los requisitos definidos por el cliente. Se conservan los registros de aprobación y es enviada a cliente si es necesario.

La aprobación del producto ocurre después de la verificación del proceso de fabricación

8.3.5 Resultados de diseño y desarrollo

La organización se asegura que los resultados:

- a) Cumplan los requisitos de entrada
- b) Incluyan o hagan referencia a los requisitos de seguimiento medición y aceptación
- c) Especifiquen las características del producto esenciales para su finalidad

8.3.5.1 Resultados de diseño y desarrollo – complemento-

Los resultados pueden verificarse y validarse respecto a los requisitos de entrada definidos.

La salida incluye, pero no se limita a:

- a) Resultados de la prueba de errores
- b) Análisis de riesgo y diseño
- c) Resultados de la revisión del diseño
- d) Capacidad de servicio
- e) Requisitos de embalaje y etiquetado

8.3.5.2 Resultados del diseño del proceso de fabricación

Los resultados del diseño del proceso de fabricación incluyen:

- a) Especificaciones y planos

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

- b) Características especiales
- c) Identificación de las variables que afecten a las características
- d) Herramientas y equipos para producción y control
- e) Análisis de capacidad
- f) AMFE del proceso
- g) Mantenimiento
- h) Plan de control
- i) Instrucciones de trabajo
- j) Datos de calidad y confiabilidad
- k) Métodos de detección rápida

8.4 Control de procesos, productos y servicios proporcionados externamente

8.4.1 General

La organización se asegura que todos aquellos procesos, productos y servicios proporcionados externamente se ajusten a los requisitos.

Se determinan los controles que se aplicarán cuando:

- a) Los productos y servicios de proveedores externos serán incorporados a nuestros propios productos y servicios.
- b) Los productos y servicios son proporcionados directamente al cliente en nombre de la organización.

Se determina y aplica criterios para la evaluación y seguimiento de proveedores externos. Se conserva información documentada de estas actividades.

8.4.2 Tipo y alcance del control

La organización se asegura que los productos, procesos y servicios proporcionados externamente no afecte negativamente a la capacidad de nuestra organización de ofrecer productos conformes a los clientes.

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

Por ello:

- a) Se asegura que los procesos proporcionados externamente permanecen bajo el control de nuestro SGC.
- b) Toma en consideración el impacto de todo lo proporcionado externamente en la capacidad de la organización de cumplir con los requisitos del cliente y legales establecidos.

8.4.2.1 Tipo y alcance del control: Complementario

Se utiliza un proceso documentado para identificar los procesos subcontratados y la selección de los controles utilizados para verificar la conformidad de dichos procesos.

Si el cliente define controles especiales, la organización se asegura de que se implementen y mantengan incluso en los proveedores externos.

8.4.2.2 Desarrollo del sistema de gestión de calidad del proveedor

Se exigen a los proveedores que desarrollen e implementen un SGC certificado según ISO 9001, con el objetivo de la certificación IATF 16949.

La secuencia para la obtención de este requisito se detalla como sigue:

- a) Cumplimiento de ISO 9001 a través de auditorías de segunda parte.
- b) Certificación ISO 9001 por auditorías de terceros.
- c) Certificación ISO 9001 con cumplimiento de IATF 16949 a través de auditorías de segunda parte.
- d) Certificación IATF 16949 a través de organismos de certificación reconocidos por IATF.

8.5 Producción y prestación de servicios

8.5.1 Control de la producción y prestación de servicios

Se implementa condiciones para el control de la producción y prestación de servicios.

Se incluye:

- a) Características de los productos a producir y actividades a realizar.

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

- b) Disponibilidad y uso de recursos de seguimiento y medición.
- c) Implementación de actividades de monitoreo y medición.
- d) Uso de infraestructura adecuada.
- e) Nombramiento de personas competentes.
- f) Implementación de acciones para prevenir errores humanos.

8.5.2 Identificación y trazabilidad

Se utiliza los medios adecuados para identificar los resultados cuando sea necesario garantizar la conformidad de los productos y servicios.

Se controla la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad es un requisito y se retiene la información documentada para permitir la trazabilidad.

8.5.3 Propiedades que pertenecen a clientes o proveedores externos

Se cuidan las propiedades que pertenecen a clientes o proveedores externos mientras se encuentran bajo el control de la organización.

Estas propiedades pueden incluir materiales, componentes, herramientas y equipos, así como instalaciones, propiedad intelectual y datos personales

8.5.4 Conservación

Se conservan los resultados durante la producción para garantizar la conformidad con el cliente.

Esta conservación incluye identificación, manipulación, embalaje almacenamiento entre otros.

La organización se asegura que material obsoleto se controle de manera similar a producto no conforme.

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

Se asegura cumplir con los requisitos para las actividades posteriores a la entrega asociadas a los productos y servicios enviados.

Para determinar el alcance se considera:

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

- a) Requisitos legales.
- b) Posibles no consecuencias asociadas.
- c) Naturaleza, uso y vida útil de los productos y servicios.
- d) Requisitos del cliente.
- e) Comentarios del cliente.

8.5.6 Control de cambios

Se revisa y controla cambios en la producción y prestación de servicios con el fin de garantizar la conformidad de los requisitos establecidos.

Se conserva información documentada de la revisión de cambios, así como las personas que lo autorizaron y cualquier acción que surja de la revisión.

8.5.6.1 Control de cambios. Complemento

Se evalúa los efectos que cualquier cambio pueda producir a la organización, cliente o proveedores. Por ello:

- a) Se definen actividades para la verificación y validación.
- b) Se validan los cambios antes de su implementación.
- c) Se documenta la evidencia del análisis de riesgo.
- d) Se conserva registros de verificación y validación.
- e) Se notifica a cliente sobre cualquier cambio planificado.
- f) Se obtiene la aprobación documentada, antes de la implantación del cambio.
- g) Se completan requisitos adicionales, si fuese necesario.

8.6 Lanzamiento de productos y servicios

El lanzamiento de productos y servicios al cliente no procede hasta que se autorice los mismos.

Se conserva información documentada sobre lanzamiento de productos y servicios.

Se incluye:

- a) Evidencia de conformidad con los criterios de aceptación.
- b) Trazabilidad hasta que se procede con su liberación.

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

8.6.1 Lanzamiento de productos y servicios. Complemento

La organización asegura que se cumplan los requisitos del producto y servicio y abarquen el plan de control.

También se asegura de que la aprobación del producto se lleve a cabo después de los cambios posteriores al lanzamiento inicial, de acuerdo a 8.5.6.

8.7 Control de salidas no conformes

Se asegura que los productos que no se ajusten a los requisitos se identifiquen y controlen para evitar su uso o entrega no autorizada.

Se toman las medidas adecuadas en función de la naturaleza que lo ocasiona y su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios entregados.

También es aplicable a aquellos productos no conformes detectados después de la entrega.

Se asegura el control de estas salidas mediante:

- a) Corrección.
- b) Segregación o contención de los productos.
- c) Información al cliente.
- d) Obtención de autorización para aceptación en concesión.
- e) Se identifica adecuadamente cada envío realizado mediante concesión.

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1 General

Se determina:

- a) Es necesario la monitorización y medición de los productos y procesos
- b) Realización de métodos de seguimiento, análisis, evaluación y medición necesarios para la garantía de resultados válidos
- c) Momento en el cual debe realizarse seguimiento y mediciones.
- d) Momento en el que deben analizarse los resultados de seguimiento y medición.

Se conserva toda la información documentada (registros) como evidencia de los resultados.

9.1.1.1 Seguimiento y medición de los procesos de fabricación

Se realizan estudios de proceso en aquellos procesos nuevos para verificar la capacidad del mismo y como fuente de información adicional para el control del mismo, incluyendo características especiales.

En algunos casos puede no ser posible demostrar el correcto cumplimiento del proceso a través de la capacidad del mismo. Para estos casos, se utilizarán métodos alternativos, como la conformidad de lotes de fabricación acorde a especificaciones técnicas.

Se mantiene la capacidad del proceso y sus resultados según lo especificado durante el proceso de aprobación del cliente.

Se verifica el obligado cumplimiento y registro de:

- a) Técnicas de medición
- b) Criterios de aceptación
- c) Registro de mediciones reales
- d) Planes de reacción cuando se produce un criterio de no aceptación

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

- e) Se registra información de cualquier cambio significativo en el proceso, como cambio de utillaje o reparaciones.

Se inicia un plan de reacción con características técnicas no son estables, en el cual se incluye una inspección del cien por ciento de la fabricación si corresponde.

Se incluyen acciones con el fin de garantizar que el proceso se vuelva estable y capaz. Estas acciones son revisadas y aprobadas por el cliente, cuando es necesario.

Todas las fechas de vigencia de estos cambios quedan correctamente documentados.

9.1.1.2 Identificación de herramientas estadísticas

Se determina el uso adecuado de dichas herramientas. Éstas se incluyen como parte del proceso de planificación de la calidad del producto y son añadidas como parte del análisis de riesgos de diseño y del proceso, así como su adición al plan de control.

9.1.1.3 Aplicación de conceptos estadísticos

Los empleados de la organización que participan en el tratamiento de estos conceptos comprenden la manipulación de dichos datos y las consecuencias de un ajuste excesivo.

9.1.2 Satisfacción del cliente

Las percepciones de los clientes con respecto al grado de satisfacción son supervisadas con el fin de asegurar el cumplimiento de sus necesidades y expectativas.

Por ello, se determinan métodos para el monitoreo y revisión de esta información. Ejemplos de esto puede ser encuestas de satisfacción, comentarios del cliente sobre los productos entregados, reuniones con los clientes...

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

9.1.2.1 Satisfacción del cliente – complemento

Se evalúa la satisfacción general del cliente a través del monitoreo de los indicadores de desempeño internos y externos para el aseguramiento del cumplimiento de las especificaciones técnicas definidas

Estos indicadores de desempeño incluyen, pero no se limita a:

- a) Calidad de la pieza entregada
- b) Interrupciones del cliente
- c) Devoluciones y garantía
- d) Cumplimiento del cronograma de entrega
- e) Notificaciones al cliente de problemas de calidad encontrados.

Se monitorea el desempeño de los procesos de fabricación para el cumplimiento de la calidad exigida por el cliente y la eficiencia del proceso. Este monitoreo incluye revisión de los datos de desempeño del cliente y cuando sea proporcionado, ranking de proveedores del cliente.

9.1.3 Análisis y evaluación

Los resultados de los análisis son utilizados para evaluar:

- a) Conformidad de los productos y servicios
- b) Grado de satisfacción del cliente
- c) Rendimiento y mejora del sistema de gestión de calidad de la organización
- d) Planificación acorde a la organización establecida
- e) Efectividad de las acciones tomadas del pensamiento basado en riesgo y oportunidades

Estos métodos de análisis pueden incluir técnicas estadísticas

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

9.1.3.1 Prioridades

La calidad y desempeño de la organización y del sistema de gestión de calidad son utilizadas para la priorización de acciones cuyo fin último es mejorar la satisfacción del cliente.

9.2 Auditoría interna

Se realizan auditorías internas en intervalos planificados para proporcionar información sobre si el sistema de gestión de calidad se ajusta a:

- a) Requisitos propios de la organización
- b) Requisitos técnicos de ISO 9001:2015 e IATF 16949:2016

A su vez, también garantiza que este sistema se implementa y mantiene de forma efectiva.

La organización:

- a) Planifica, establece y mantiene un programa de auditoría que incluye metodología, forma y frecuencia, así como responsabilidades y presentación de informes en los que se toma en consideración la importancia del proceso y cambios que afecten a la organización y resultados de auditorías anteriores.
- b) Define el alcance de las auditorías internas
- c) Selecciona auditores con el fin de garantizar la objetividad e imparcialidad de la auditoría
- d) Se asegura de que los resultados obtenidos sean comunicados a la dirección pertinente
- e) Toma las acciones correctivas derivadas de problemas encontrados durante la realización de estas auditorías.
- f) Recoge la información documentada de los resultados de la auditoría y la implementación del programa del mismo.

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

9.2.1 Programa de auditoría interna

El programa incluye el desarrollo e implementación de auditoría con el fin de cubrir todo el sistema de gestión de calidad, así como la auditoría del proceso de fabricación y de producto.

Se incluye auditoría de capacidad de software si la organización es responsable del desarrollo del software correspondiente

Se revisa la frecuencia de auditoría, y se modifica en caso necesario, en función de la ocurrencia de fallos y cambios en el proceso y no conformidades del cliente.

También se incluye la revisión de la eficacia del programa de auditoría.

9.2.2 Auditoría del sistema de gestión de calidad

Todos los procesos del sistema de gestión de calidad son auditados en un intervalo de dos años, con revisión anual, para verificar el cumplimiento vigente de IATF 16949:2016.

Se recogen requisitos específicos sistema de gestión de calidad del cliente para una implementación efectiva.

9.2.3 Auditoría del proceso de fabricación

Se audita todos los procesos de fabricación con una frecuencia de tres años para determinar la efectividad utilizando enfoques del cliente para la realización de dichas auditorías. Si el cliente no define el enfoque, será la organización quien defina el enfoque del mismo.

Dentro de cada plan de auditoría, se audita cada proceso de fabricación a lo largo de los turnos en los que tiene lugar, incluyendo la muestra de traspaso de turno.

Es auditado, además, la implementación del análisis de riesgos del proceso de los documentos asociados.

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

9.2.4 Auditoría de productos

Se audita los productos obtenidos en la organización, utilizando como enfoque los requeridos por el cliente de cara a verificar la conformidad del producto. Si el enfoque no es definido por el cliente, será la organización la que definirá el enfoque empleado.

9.3 Revisión por la dirección

9.3.1 General

La dirección revisará el sistema de gestión de calidad, en intervalos planificados, con el fin de garantizar su adecuación y eficacia respecto a la dirección estratégica de la organización

9.3.1.1 Revisión por la dirección – complemento

Se realiza revisiones por parte de la dirección, mínimo anualmente. Estas revisiones pueden ser aumentadas en frecuencia en función del riesgo de cumplimiento de los requisitos del cliente y como resultado de cambios internos o externos que afecten al sistema de gestión de calidad y desempeño.

Estas revisiones se planifican y efectúan acorde a:

- a) El estado de las acciones anteriores definidas por la dirección.
- b) Cambios en asuntos externos e internos relevantes.
- c) Información del rendimiento y eficacia del sistema de gestión de calidad incluyendo:
 - Comentarios de las partes pertinentes interesadas
 - La medida en la que se han cumplido los objetivos de calidad
 - Desempeño del proceso
 - Acciones correctivas originadas de no conformidades
 - Resultados de mediciones y seguimiento.

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

- Efectividad de las acciones tomadas del pensamiento basado en riesgos
- Desempeño de proveedores externos
- Adecuación de los recursos

A su vez, para cumplir con los requisitos de IATF 16949:2016 se incluye:

- a) Costo de no conformidades externas e internas
- b) Medidas de eficacia y eficiencia del proceso
- c) Conformidad del producto
- d) Viabilidad de la fabricación para cambios en las operaciones existentes y como adecuación de las instalaciones para la adopción de producto nuevo
- e) Satisfacción del cliente
- f) Revisión del desempeño
- g) Cumplimiento de la garantía
- h) Fallas identificadas y su impacto en la seguridad y el medio ambiente

9.3.2 Resultados de la revisión por parte de la dirección

Los resultados de la revisión por parte de la dirección, incluye acciones relacionadas con:

- a) Oportunidades de mejora
- b) Necesidad de recursos
- c) Necesidad de cambios en el sistema de gestión de calidad

Todas aquellas revisiones de los resultados de la revisión de la dirección quedan debidamente documentadas como evidencia.

9.3.3 Resultados de la revisión por la dirección – complementario

La alta dirección documenta e implementa un plan de acción y medidas pertinentes cuando no se cumplan los objetivos de desempeño deseados por el cliente.

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

10 MEJORA

10.1 General

Se determina y seleccionan oportunidades de mejora y se implementan las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar su satisfacción.

Dichas acciones incluyen:

- a) Mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como abordar posibles necesidades futuras.
- b) Corregir y prevenir futuros defectos no deseados
- c) Mejorar el rendimiento y eficacia del sistema implementado

Estas mejoras pueden incluir correcciones, mejora continua, así como cambios e innovación.

10.2 No conformidad y acciones correctiva

Cuando se produce una no conformidad, independiente del ámbito donde se produce, la empresa:

- a) Reacciona ante la no conformidad y:
 - Actúa para controlarla y corregirla
 - Carga con las consecuencias de la misma.
- b) Evalúa la necesidad de acción para eliminar la causa de la no conformidad con el fin de que no vuelva a producirse, mediante:
 - Revisión y análisis de la no conformidad
 - Determinar las causas de la no conformidad
 - Determinar potenciales no conformidades que podrían ocurrir derivadas de la misma o similares.
- c) Implementación de las acciones necesarias
- d) Revisar la efectividad de las acciones correctivas
- e) Actualización de riesgos y oportunidades
- f) Realizar, en caso necesario, modificaciones en el sistema de gestión de calidad.

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

Se conservan registros como evidencia de:

- a) Acciones posteriores tomadas como consecuencia de la no conformidad
- b) Resultados de las acciones correctivas

10.2.1 Resolución de problemas

Se usa un proceso documentado para la resolución de problemas que incluye:

- a) Enfoques definidos para varias escalas de problemas
- b) Contención, acciones provisionales y actividades relacionadas con el control de salidas no conformes
- c) Análisis de la causa raíz, metodología y resultados
- d) Implementación de acciones correctivas
- e) Verificación de la eficacia de las acciones implementadas
- f) Revisión y actualización de la documentación apropiada

10.2.2 Prueba de errores

Se utiliza un proceso documentado para determinar el uso de la metodología adecuada a prueba de errores.

Estos detalles se encuentra documentados en el análisis de riesgos del proceso y las frecuencias de prueba se documenta en el plan de control.

El proceso incluye prueba de dispositivos para detectar fallas, así como el mantenimiento de registros. Las piezas maestras se utilizan, verifican y calibran cuando es posible.

10.2.3 Sistema de gestión de garantía

Cuando sea necesario garantizar la garantía del producto, la organización se compromete a asegurar la garantía de sus productos con sus clientes.

	MANUAL DE CALIDAD	Rev. A Fecha 30/08/2021
--	--------------------------	----------------------------

10.2.4 Análisis de las quejas de los clientes

Una vez producida una queja por parte del cliente, se realiza un análisis de la queja identificando los problemas y estableciendo acciones preventivas y correctivas para evitar que se repita.

El resultado de este análisis es comunicado al cliente y dentro de la organización

10.3 Mejora continua

Se trata de mejorar de manera continua la eficacia y adecuación del sistema de gestión de calidad empleado. A su vez, se consideran resultados del análisis y la evaluación, y la revisión por parte de la dirección para determinar si hay oportunidades que puedan abordarse como desarrollo de mejora continua

10.3.1 Mejora continua – complemento

Se establece un proceso documentado para la mejora continua que recoge:

- a) Identificación de la metodología utilizada, objetivos y efectividad de la información documentada.
- b) Plan de acción para la mejora del proceso de fabricación en base a la reducción de la variación del proceso y el desperdicio de material del mismo.
- c) Análisis de riesgo. Se implementa la mejora continua cuando el proceso es estadísticamente estable y cuando las características del producto son predecibles y siguen cumpliendo con los requisitos del cliente.