

CORE TOOLS

Herramientas Sector Automotriz



OBJETIVO

Proporcionar a los participantes los **lineamientos** generales que les permita reconocer su nivel de responsabilidad y la correcta ejecución de las Herramientas de **Core Tools** requeridas por la industria **automotriz**, así como la homologación de **criterios, lineamientos y prácticas** de uso obligatorio, según **IATF 16949:2016** y manuales publicados por la
AIAG

CORE TOOLS

Core Tools es un conjunto de **herramientas** principalmente usadas en el **sector automotriz** también conocidas como PPAP, APQP, AMEF, SPC y MSA. Estas herramientas son procesos desarrollados conjuntamente por Chrysler, Ford y General Motors para **diseñar, desarrollar, prevenir, medir, controlar, registrar, analizar y aprobar productos y servicios de calidad** que satisfagan las necesidades y expectativas del cliente. Estas herramientas son un requisito de la especificación técnica IATF 16949.

CORE TOOLS

APQP

Planeación Avanzada de la Calidad del Producto

(Advanced Product Quality Planning)

APQP-2: 2008

¿Que es APQP?

Es un **sistema empleado** para el **desarrollo de un producto** para proveedores de la industria automotriz en un intento de proveer un patrón para la **sincronización de las actividades de desarrollo de un producto** que asegure la comunicación dentro de una empresa entre ella y sus Clientes.

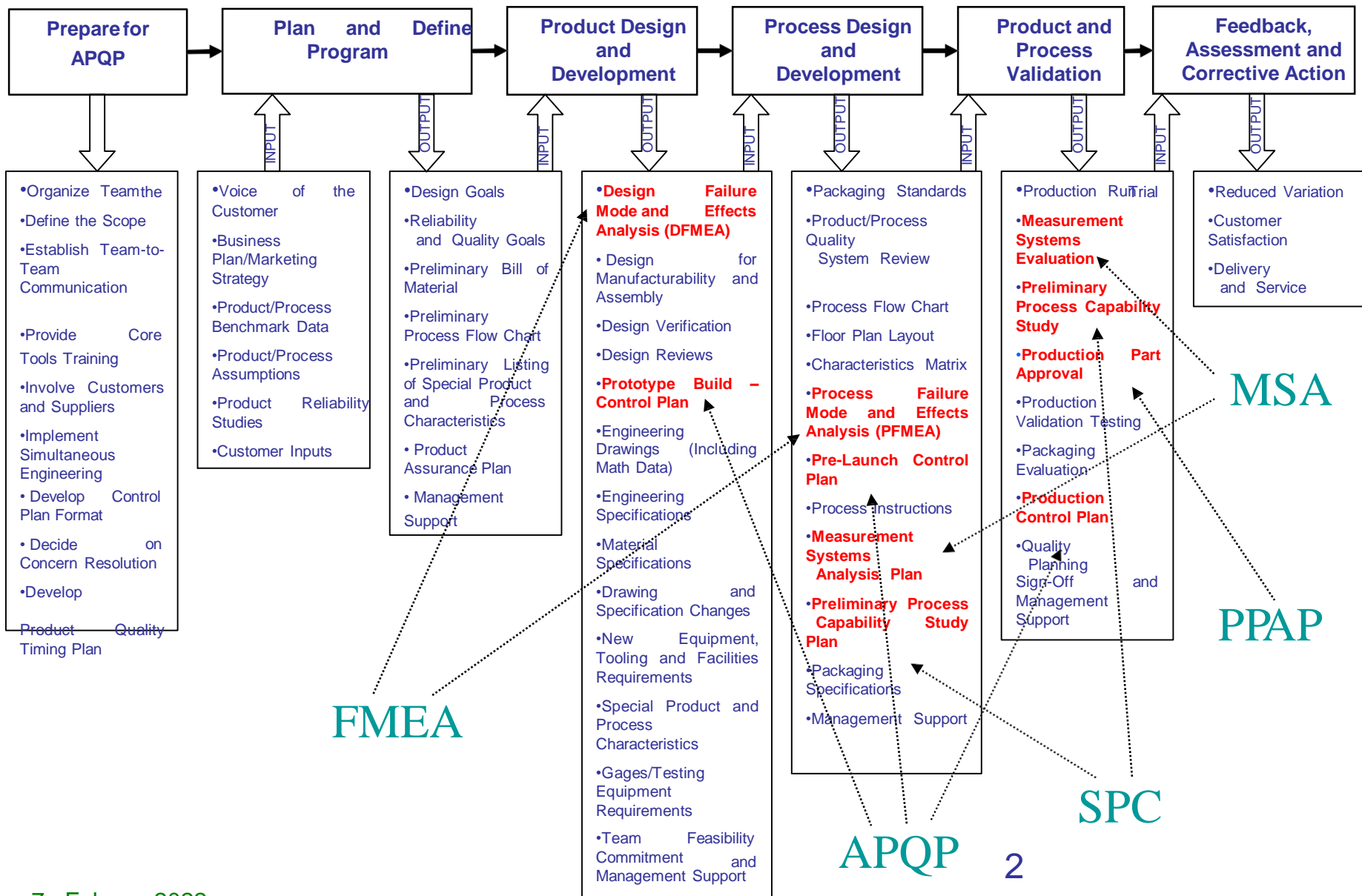
En **el se desarrollan los Planes de Control** para soportar el desarrollo y manufactura de un producto que satisfaga los requerimientos y necesidades del Cliente cumpliendo con los requerimientos establecidos en el APQP Reference Manual.

OBJETIVO

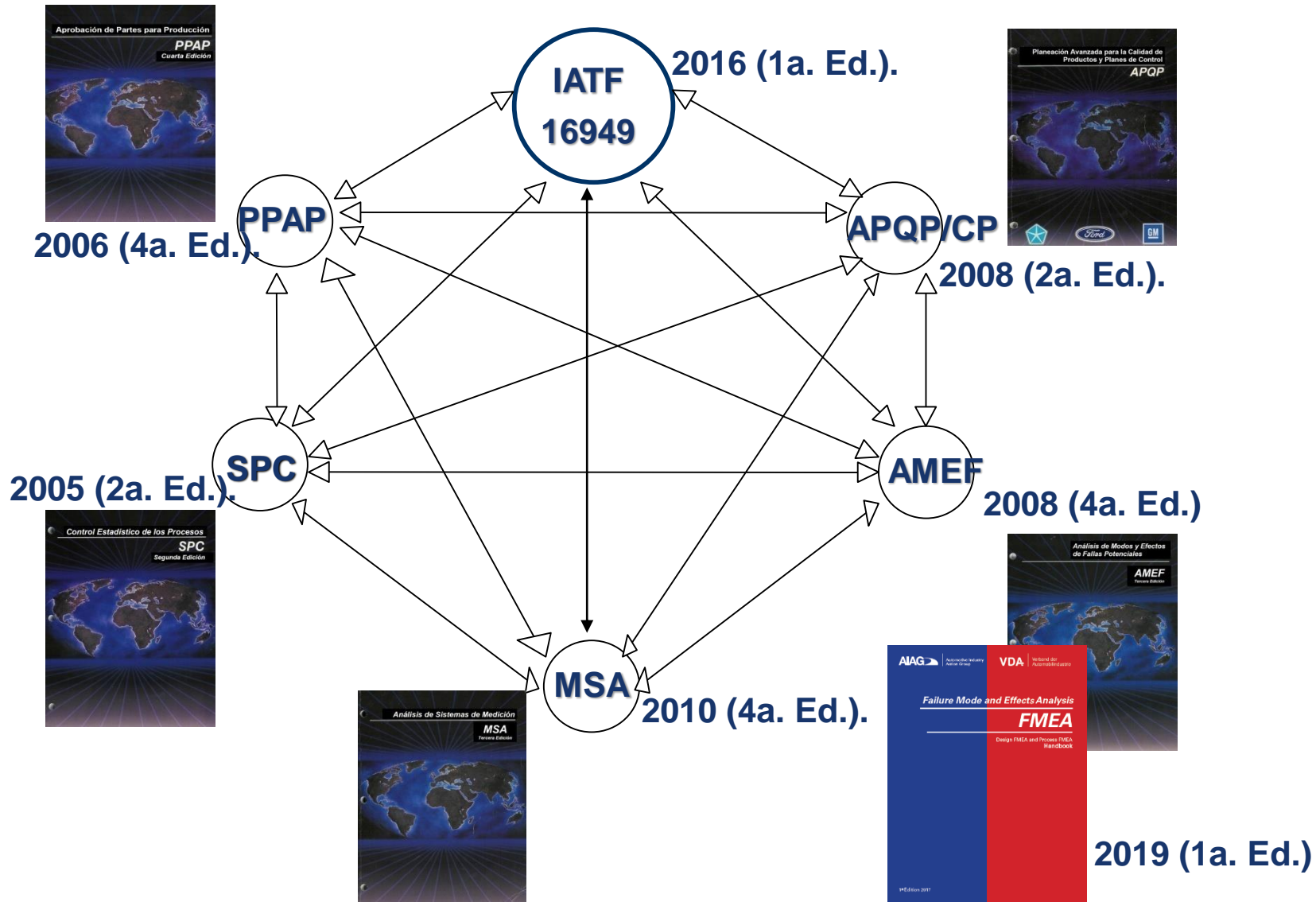
El propósito de este manual es comunicar a las organizaciones (internas y externas) y proveedores, **los lineamientos comunes para Planeaciones de Calidad de Productos y Planes de control** desarrollados conjuntamente por **Chrysler, Ford y General Motors**. Este manual ofrece lineamientos diseñados para fabricar un plan de calidad de un producto, el cual soporte el desarrollo de un producto o servicio y que satisfaga a los clientes

La planeación de la calidad de un producto es un método estructurado para definir y establecer los pasos necesarios para asegurar que un producto satisface al cliente. El objetivo de una planeación de calidad de un producto es facilitar la comunicación con todos los involucrados para asegurar que todos los pasos requeridos se completen a tiempo.

APQP FLUJO DEL PROCESO



Conexión de Herramientas con IATF



Check List IATF

INTRODUCCIÓN

..

- Organiza al Equipo
- Define el Alcance
- Equipo-a Equipo
- Entrenamiento
- Involucramiento del Cliente y la Organización
- Ingeniería Simultánea
- Planes de Control
- Resolución de Aspectos Clave
- Plan con Esquema de Tiempo de la Calidad de un Producto
- Planes Relativos a la Gráfica con Esquema de Tiempo



**TOGETHER
EVERYONE
ACHIEVES
MORE**

INTRODUCCIÓN

1.1 Voz de los Clientes

1.2 Plan de Negocios / Estrategia de Mercadotecnia.

1.3 Datos de Comparaciones Competitivas del Producto/Proceso

1.4 Supuestos del Producto/Proceso

1.5 Estudios de Confiabilidad del Producto

1.6 Entradas de los Clientes

1.7 Objetivos de Diseño

1.8 Objetivos de Calidad y Confiabilidad

1.9 Lista Preliminar de Materiales

1.10 Diagrama Preliminar del Flujo del Proceso

1.11 Lista Preliminar de Características Especiales del Producto y Proceso

1.12 Plan de Aseguramiento del Producto

1.13 Apoyo de la Administración



INTRODUCCIÓN

2.1 Análisis de Modos y Efectos de Fallas de Diseño (AMEFDs)

2.2 Diseño para Facilidad de Manufactura y Ensamble

2.3 Verificaciones de Diseños

2.4 Revisiones de Diseños

2.5 Planes de Control - Construcción de Prototipos

2.6 Dibujos/Planos de Ingeniería (Incluyendo Datos Matemáticos)

2.7 Especificaciones de Ingeniería

2.8 Especificaciones de Materiales

2.9 Cambios de Dibujos y Especificaciones

2.10 Requerimientos de Equipo, Herramental e Instalaciones Nuevos.

2.11 Características Especiales del Productos y Procesos

2.12 Requerimientos de Equipo de Prueba / Gages

2.13 Compromiso de Factibilidad del Equipo / Apoyo de la Administración

INTRODUCCIÓN

- 3.1 Normas y Especificaciones de Empaque*
- 3.2 Revisión del Sistema de Calidad del Producto / Proceso*
- 3.3 Diagrama del Flujo del Proceso*
- 3.4 Layout de Plan de Piso*
- 3.5 Matriz de Características*
- 3.6 Análisis de Modos y Efectos de Fallas del Proceso (AMEFPs)*
- 3.7 Plan de Control de Pre-Lanzamiento*
- 3.8 Instrucciones del Proceso*
- 3.9 Plan de Análisis de Sistemas de Medición*
- 3.10 Plan de Estudios Preliminares de Habilidad de los Procesos*
- 3.11 Apoyo de la Administración*



INTRODUCCIÓN

4.1 Corrida de Producción Significativa

4.2 Análisis de Sistemas de Medición

4.3 Estudios Preliminares de Habilidad de los Procesos

4.4 Aprobación de Partes para Producción

4.5 Pruebas de Validación de la Producción

4.6 Evaluaciones de Empaque

4.7 Plan de Control de la Producción

4.8 Liberación de una Planeación de Calidad y Apoyo de la Administración



INTRODUCCIÓN

5.1 Reducción de la Variación

5.2 Mejoramiento en la Satisfacción de los Clientes

5.3 Mejoramiento en el Envío y Servicio.

5.4 Uso Efectivo de Lecciones Aprendidas / Mejores Prácticas



INTRODUCCIÓN

6.1 Descripción de Columnas del Plan de Control

6.2 Análisis del Proceso



0. FUNDAMENTOS DE LA PLANEACION DE LA CALIDAD DEL PRODUCTO

La meta de la planeación avanzada de la Calidad es facilitar la comunicación entre todas las funciones de la empresa involucradas en asegurar que todos los pasos requeridos en el PACP son completados a tiempo y con un compromiso total de la dirección a fin de alcanzar la satisfacción del cliente.



- El Manual de Referencia APQP da lineamientos generales, y no da instrucciones específicas sobre como realizar el proceso de Planeación de la Calidad de un producto, lo cual se deja a las prácticas de la organización.
- Todos los formatos mostrados en el Manual APQP son solamente ejemplos, cada organización puede utilizar formatos similares que cumplan con la intención establecida.
- En el Manual APQQ, las palabras “shall”, “will” y “must” indican un requerimiento mandatorio que debe ser cumplido en el proceso de planeación avanzada. La palabra “should” indica un enfoque recomendado, pero puede ser adaptado para cumplir con la intención.

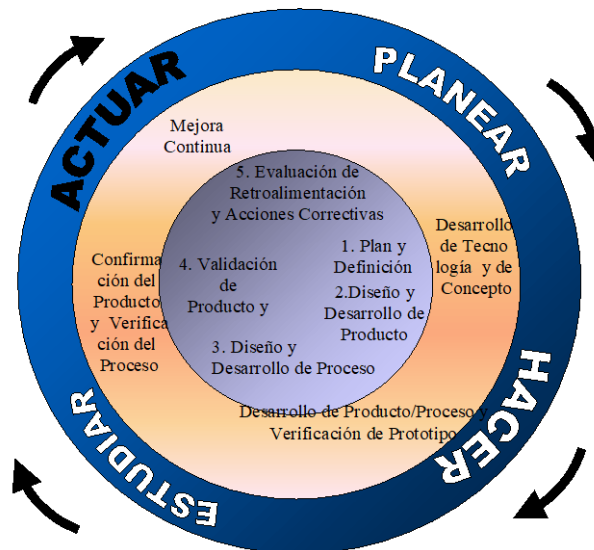
Durante la PACP (APQP) **se elaboran Planes de Control** que son descripciones de los sistemas para controlar partes, productos y procesos. Los planes de Control cubren tres diferentes fases:

- **Prototipo:** Es una descripción de las medidas dimensionales, materiales y pruebas de desempeño que ocurrirán durante la construcción del prototipo.
- **Prelanzamiento:** Una descripción de las medidas dimensionales, materiales y pruebas de desempeño que ocurrirán después de la elaboración del prototipo y antes de la Producción por volumen.
- **Producción:** Una documentación comprensiva de las características del producto y/o proceso, controles de proceso, pruebas, y sistemas de medición que ocurrirán durante la producción masiva.

ETAPAS PRINCIPALES DE LA APQP

1. Planeación y Definición del Programa de la APQP

2. Diseño y desarrollo del producto
3. Diseño y desarrollo del proceso
4. Validación del producto y del proceso
5. Retroalimentación, evaluación y acción correctiva.



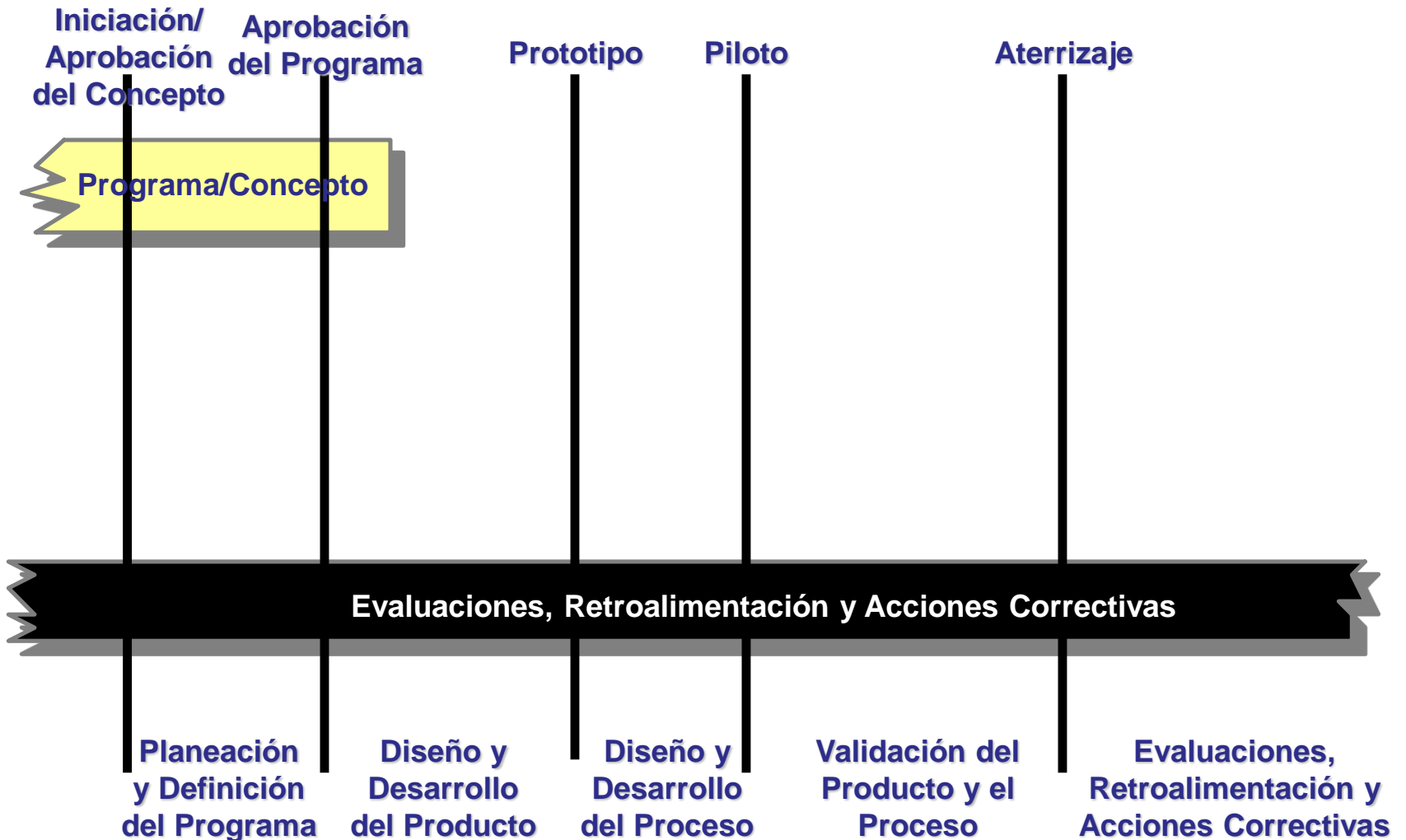
FASE 1. PLANEACION Y DEFINICION DEL PROGRAMA

Como determinar las Necesidades y Expectativas del Cliente para planear y definir el programa de calidad

Todo el trabajo relacionado con esto es hecho **con el Cliente en mente**, con la intención de proveer mejores productos y servicios que la competencia.

Esta primera etapa de la APQP, es diseñada para asegurar que las **necesidades del Cliente y sus expectativas son claramente entendidas**. Los datos de entrada a este proceso pueden variar dependiendo del proceso del producto y de las necesidades y expectativas del Cliente.

1.0 Planeación y Definición de un Programa



1.0 Planeación y Definición de un Programa

Resultados típicos en esta fase:

- 1) Objetivos de Diseño
- 2) Objetivos de Calidad y Confiabilidad
- 3) Lista Preliminar de Materiales
- 4) Diagrama de Flujo del Proceso Preliminar
- 5) Lista Preliminar de Características Especiales de los Productos y Procesos
- 6) Plan de Aseguramiento del Producto
- 7) Soporte / Apoyo de la Dirección

Entradas:

- 1) Voz de los clientes
- 2) Plan de Negocios / Estrategia de Mercadotecnia
- 3) Datos de Comparaciones Competitivas de los Productos / Procesos
- 4) Supuestos de los Productos / Procesos
- 5) Estudios de Confiabilidad de los Productos
- 6) Entradas de los Clientes



ETAPAS PRINCIPALES DE LA APQP

1. Planeación y Definición del Programa de la APQP

2. Diseño y desarrollo del producto

3. Diseño y desarrollo del proceso

4. Validación del producto y del proceso

5. Retroalimentación, evaluación y acción correctiva.

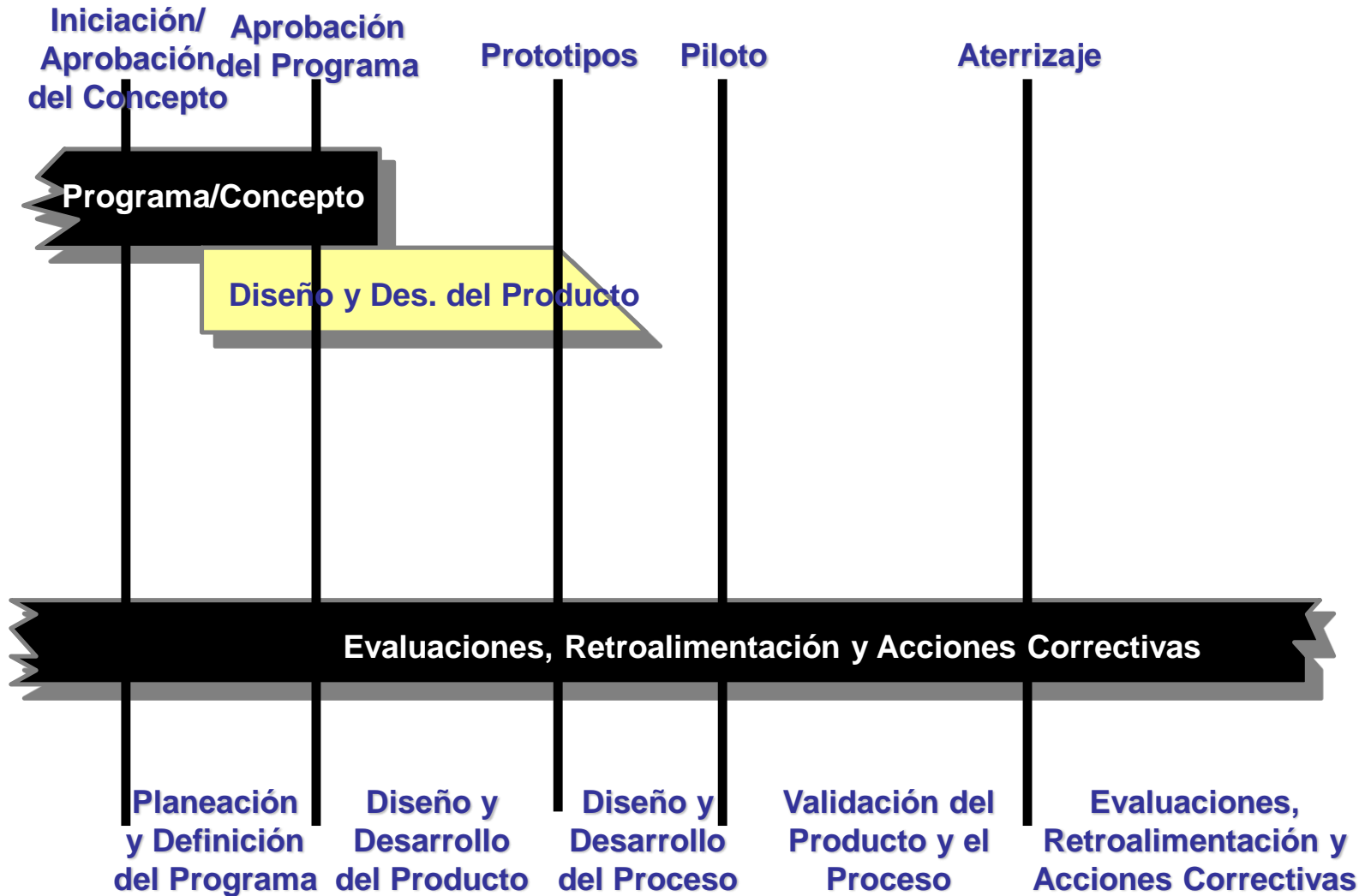
FASE 2. DISEÑO Y DESARROLLO DEL PRODUCTO

En esta etapa se desarrollan los **rasgos y características del diseño del producto** de tal forma que lo acerquen a su forma final.

Se consideran todos los **factores del diseño**, aún si el diseño es propio, es propiedad del cliente o subcontratado.

El objetivo de esta etapa es **cumplir con la Voz del Cliente** y se emplea toda la información colectada en la etapa anterior.

2.0 Diseño y Desarrollo del Producto



Resultados típicos en esta fase:

- 1) **AMEFs de Diseños (Productos)**
- 2) Diseño para Facilidad de Manufactura y Ensamble
- 3) Verificaciones de Diseños
- 4) Revisiones de Diseños
- 5) Construcción de Prototipos y **Plan de Control**
- 6) **Dibujos de Ingeniería** (incluyendo datos matemáticos)
- 7) Especificaciones de Ingeniería
- 8) Especificaciones de Materiales
- 9) Cambios de Dibujos y Especificaciones
- 10) Requerimientos de Equipo, Herramental. e Instalaciones nuevas
- 11) **Características Especiales de los Productos y Procesos**
- 12) Requerimientos de Gages/Equipo de Prueba
- 13) Compromiso de Factibilidad del Equipo & Soporte /
Apoyo de la Dirección

CHECKLIST PARA PLANES DE CONTROL

Cliente ó No. de Parte Interna _____

Nivel de Revisión _____

| | Pregunta | Si | No | N/A | Comentarios / Acciones Requeridas | Persona Responsable | Fecha de Cumplimiento |
|----|---|----|----|-----|-----------------------------------|---------------------|-----------------------|
| 1 | ¿El plan de control se desarrolló de acuerdo con la metodología descrita en el Capítulo 6 de este manual de APQP? | | | | | | |
| 2 | ¿Se ha incluido en el plan de control todos los controles identificados en los AMEFPs? | | | | | | |
| 3 | ¿Todas las características especiales del producto/proceso se han incluido en el plan de control? | | | | | | |
| 4 | ¿Se usaron los AMEFDs y AMEFPs para preparar el plan de control? | | | | | | |
| 5 | ¿Están identificadas las especificaciones de materiales que requieren inspección? | | | | | | |
| 6 | ¿El plan de control aborda desde recibo (materiales/componentes) hasta procesamiento/ensamble incluyendo empaque? | | | | | | |
| 7 | ¿Están identificados los requerimientos de pruebas de desempeño de ingeniería y dimensionales? | | | | | | |
| 8 | ¿Están disponibles los gages y el equipo de prueba como lo requiere el plan de control? | | | | | | |
| 9 | Si se requiere, ¿El cliente ha aprobado el plan de control? | | | | | | |
| 10 | ¿La metodología y compatibilidad de gages es apropiada para cumplir con los requerimientos de los clientes? | | | | | | |
| 11 | ¿Los análisis de los sistemas de medición se han completado de acuerdo con los requerimientos de los clientes? | | | | | | |

87

Apendice A

Checklists para Planes

ETAPAS PRINCIPALES DE LA APQP

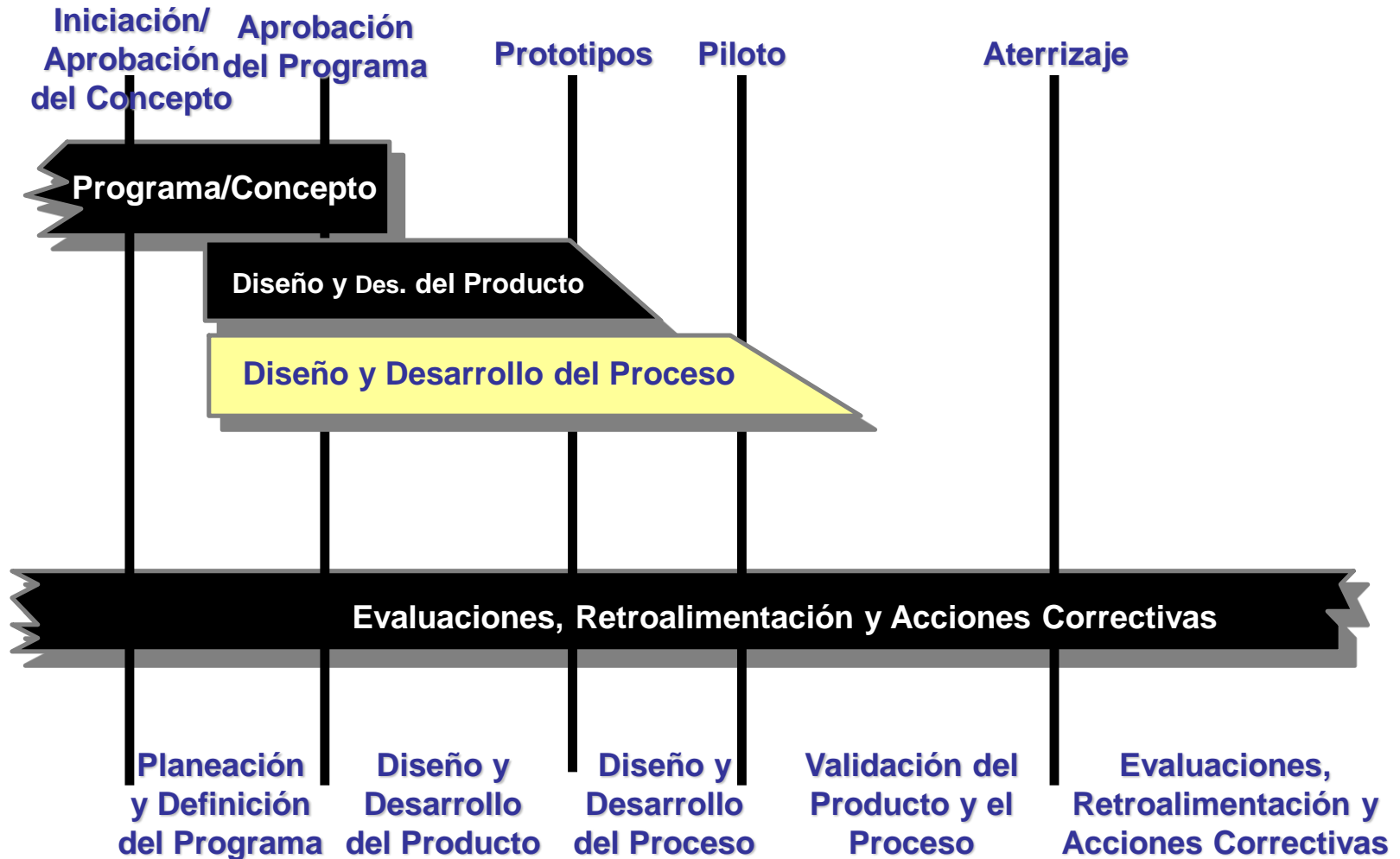
1. Planeación y Definición del Programa de la APQP
2. Diseño y desarrollo del producto
- 3. Diseño y desarrollo del proceso**
4. Validación del producto y del proceso
5. Retroalimentación, evaluación y acción correctiva.



FASE 3. DISEÑO Y DESARROLLO DEL PROCESO

Este Capítulo aborda las características principales del desarrollo del **sistema de manufactura y los planes de control** relacionados para el logro de productos con calidad. Las tareas a realizar en este paso del proceso de planeación de calidad de un producto dependen de la terminación exitosa de etapas previas contenidas en las primeras dos secciones. Este paso siguiente está diseñado para asegurar el desarrollo amplio de un efectivo sistema de manufactura. El sistema de manufactura debe asegurar que los requerimientos, necesidades y expectativas de los clientes se cumplan.

3.0 Diseño y Desarrollo del Proceso



Resultados típicos en esta fase:

- 1) Normas/Estándares y Especificaciones de Empaque
- 2) Revisión del Sistema de Calidad – Producto y Proceso
- 3) Diagrama de Flujo del Proceso
- 4) Layout de Plan de Piso
- 5) Matriz de Características
- 6) AMEF de Procesos
- 7) Plan de Control y Corrida de Prelanzamiento
- 8) Instrucciones del Proceso
- 9) Plan de Análisis de los Sistemas de Medición
- 10) Plan Preliminar de Estudios de Habilidades de los Procesos
- 11) Soporte / Apoyo de la Dirección

3.1. Estándares de empaque

Los estándares de empaque del Cliente son incorporados dentro de las especificaciones de empaque para el producto. Si no se provee de ellas, el diseño del empaque asegura la integridad del producto hasta su punto de uso.

3.2. Revisión del Sistema de Calidad para el Producto y el Proceso

El equipo de Planeación de la Calidad del **producto revisa el Manual del Sistema de Calidad de la empresa** y cualquier control adicional y/o cambios a procedimientos requeridos para producir el producto es actualizado en dicho manual y es incluido en el Plan de Control de manufactura.

Esta es la oportunidad para que el equipo mejore el sistema de Calidad existente basado en información del Cliente, experiencia del equipo y experiencia anterior.

Check List

3.3. Diagrama de Flujo de Proceso

El diagrama de flujo del proceso es una representación esquemática del flujo de proceso actual o propuesto. Es usado para analizar las fuentes de variación de máquinas, materiales, métodos y requerimientos de personal desde el inicio hasta el final del proceso de manufactura y/o ensamble. Es usado para enfatizar el impacto de las fuentes de variación del proceso. El diagrama de flujo ayuda a analizar el proceso totalmente en vez de los pasos individuales del proceso. El diagrama de flujo asiste al Equipo de Planeación del Producto para enfocarse sobre el proceso cuando se conduce el PAMEF y se diseña el Plan de Control

3.4. Distribución de Piso de la Planta

La planeación del piso de la planta es desarrollado y revisado para determinar la aceptabilidad de los puntos de inspección, la localización de las cartas de control, aplicabilidad de las ayudas visuales, estaciones de reparación de productos y las áreas de almacenaje que contienen productos no conformes, defectuosos y/o rechazados. El flujo de material es clave para el diagrama de flujo de proceso y del Plan de Control.

3.5. Matriz de Características

Se realiza una matriz de características como técnica analítica para mostrar la relación entre los parámetros del proceso y las estaciones de manufactura. Se numera las dimensiones y/o características del dibujo de la parte en cada operación de manufactura. Todas las operaciones de manufactura y las estaciones **se indican el parte superior** y los parámetros de procesos son listados **en una columna a la izquierda**. Entre mayor sea la relación de estaciones de manufactura con parámetros de proceso más importante es el control de las características. No importa el tamaño de la matriz la más fuerte relación de las características es evidente.

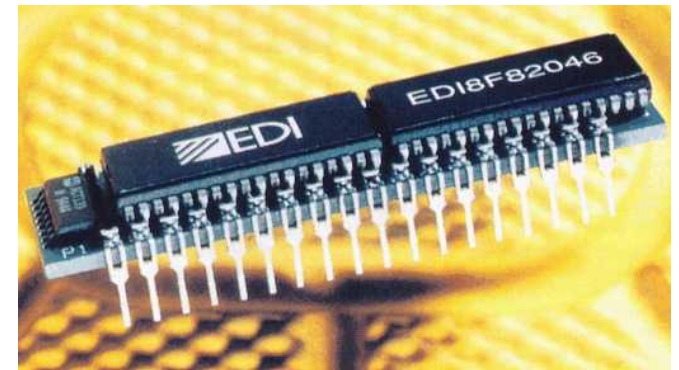
3.6. Análisis de Modos y Efectos de Falla del Proceso (PAMEF)

Un PAMEF es conducido durante la planeación de la Calidad del producto y antes de comenzar la producción. Este es una revisión disciplinada y un análisis de los nuevos y/o revisados proceso y es conducido para anticipar, resolver o monitorear problemas potenciales de proceso para un nuevo revisado programa de producto. Un PAMEF es un documento viviente y necesita ser revisado y actualizado cuando nuevos modos de falla son descubiertos.

3.7. Plan de Control de Prelanzamiento

Es una descripción de las mediciones dimensionales y pruebas de materiales y funcionales que ocurren después de la elaboración del prototipo y antes de la producción completa. El Plan de Control de Prelanzamiento incluye controles adicionales para procesos y/o productos a ser implantados hasta que el proceso de producción es validado. El propósito del Plan de Control de Prelanzamiento es contener las no conformidades potenciales durante o antes de las corridas iniciales de producción. Por ejemplo:

- Inspección más frecuente
- Más puntos de verificación en proceso y en etapas finales
- Evaluaciones estadísticas
- Incremento de auditorías



3.8. Instrucciones de Proceso

El Equipo de Planeación de la Calidad del producto se asegura de proveer instrucciones de proceso entendibles con el suficiente detalle para todo el personal operativo quien tiene responsabilidad directa para la operación de los procesos. Estas instrucciones son desarrolladas usando las siguientes fuentes:

- AMEF´ s
- Planes de Control
- Dibujos de ingeniería, especificaciones de desempeño, especificaciones de materiales, estándares visuales y estándares industriales
- Diagramas de Flujo de Proceso
- Plan de distribución de Planta
- Matriz de Características
- Estándares de empaque
- Parámetros de proceso
- Experiencia y conocimiento de los procesos y productos por el fabricante
- Requerimientos de manejo
- Operadores de los procesos

Las instrucciones de procesos para procedimientos estándares de operación son publicadas en las áreas de uso e incluyen los parámetros de arranque de procesos tales como: velocidad de la máquina, alimentación, ciclos de tiempo, etc. Y son accesibles a los operadores y supervisores. Adicionales requerimientos para la preparación de instrucciones de procesos por parte de los Clientes deben ser incluidos.

3.9. Plan de Análisis del Sistema de Medición

El Equipo de Planeación de la Calidad del Producto se asegura de contar con un plan para cumplir con el análisis de los sistemas de medición. Este plan incluye como mínimo, la responsabilidad para asegurar la linealidad del instrumento, la exactitud, la repetibilidad, reproducibilidad y correlación para instrumentos duplicados.

3.10. Plan de Estudio Preliminar de Capacidad de Proceso

El Equipo de Planeación de la Calidad del Producto se asegura de desarrollar un plan para conducir estudios preliminares de capacidad de los procesos. Las Características identificadas en el Plan de Control sirven como base para elaborar dicho plan.

3.11. Especificaciones de Empaque

El Equipo de Planeación de la Calidad del Producto se asegura del empaque individual del producto (incluyendo particiones interiores) es diseñado y desarrollado. **Los estándares de empaque de los Clientes o requerimientos genéricos de empaque son usados como se considere apropiado.** En todos los casos el diseño del empaque asegura que las características y desempeño del producto se mantienen íntegro durante el empaque, el tránsito y el desempaqué. El empaque es compatible con todos los equipos de manejo de material incluyendo los robots.

3.12. Soporte de la Dirección

El Equipo de Planeación de la Calidad del Producto programa revisiones formales diseñadas para reforzar el compromiso de las gerencias con la conclusión de la **fase del diseño y desarrollo del proceso**. El propósito de esta revisión es informar a la Dirección del estado del programa y obtener su compromiso para asistir a la solución de actividades pendientes de término.



ETAPAS PRINCIPALES DE LA APQP

1. Planeación y Definición del Programa de la APQP
2. Diseño y desarrollo del producto
3. Diseño y desarrollo del proceso
- 4. Validación del producto y del proceso**
5. Retroalimentación, evaluación y acción correctiva.

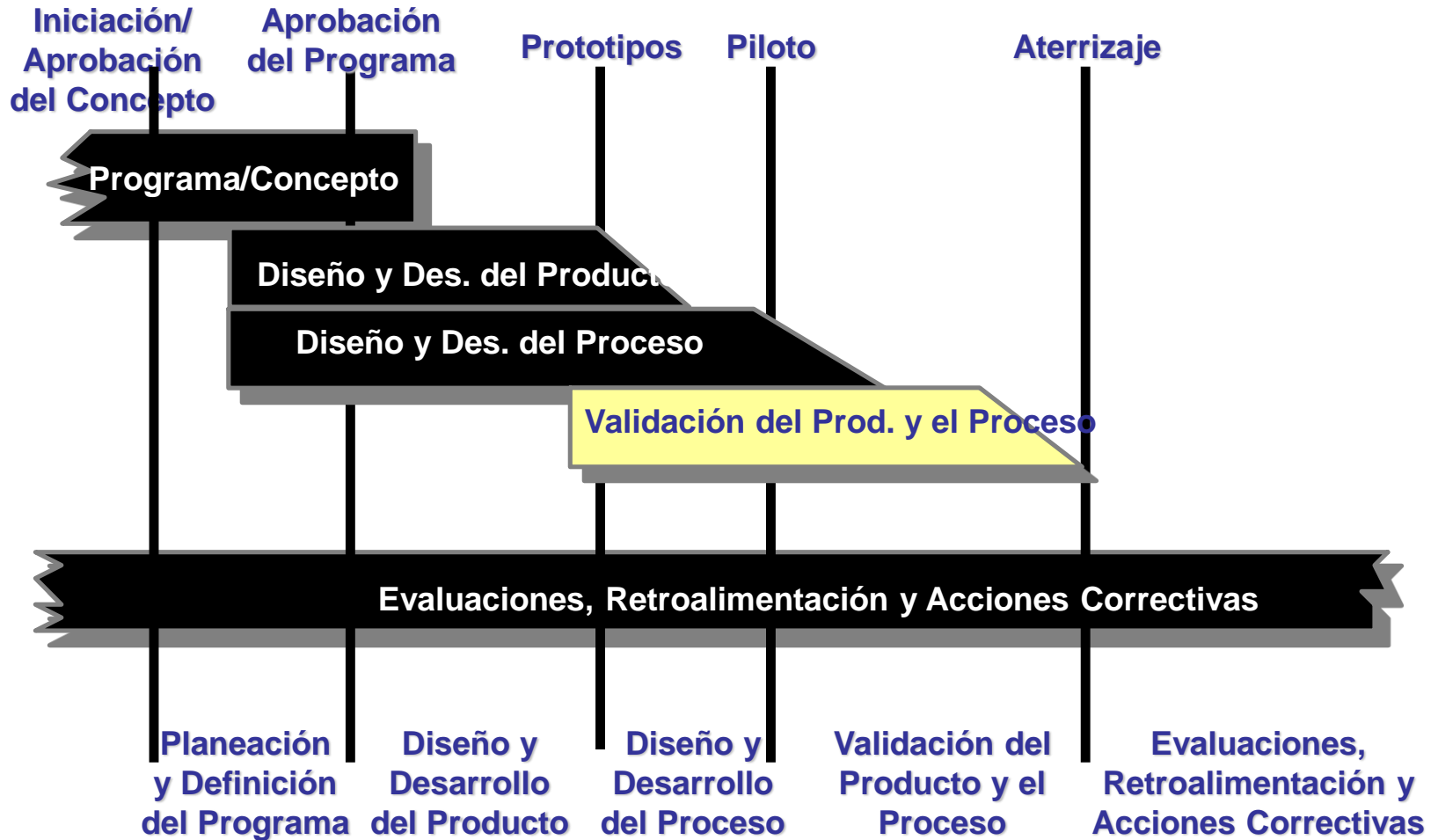
FASE 4. VALIDACIÓN DEL PRODUCTO Y DEL PROCESO

La validación del proceso de manufactura se realiza a través de una corrida piloto de producción. Durante esta corrida el Equipo de Planeación de la Calidad del Producto valida que el Plan de Control y el Diagrama de Flujo del Proceso están siendo seguidos y que los productos reúnen los requerimientos del Cliente.

Los problemas que se presenten en este proceso son identificados para investigación y resolución antes de las corridas regulares de producción.

La descripción de las salidas de información para validar el producto y el proceso son:

4.0 Validación del Producto y el Proceso



Fase 4 Validación del Producto y el Proceso

Resultados típicos en esta fase:

- 1) Corrida de Producción Significativa
- 2) Evaluaciones de los Sistemas de Medición
- 3) Estudios Preliminares de Habilidades de los Procesos
- 4) Aprobación de Partes para Producción
- 5) Pruebas de Validación de la Producción
- 6) Evaluaciones del Empaque
- 7) Plan de Control de la Producción
- 8) Liberación de la Planeación de Calidad y Soporte / Apoyo de la Dirección

4.1. Corrida de prueba de Producción

La corrida de prueba de producción es conducida usando las herramientas, equipo, medio ambiente (incluyendo los operadores de producción), instalaciones y ciclo de tiempo de producción. **La validación de la efectividad de los procesos de manufactura comienza con la corrida de prueba de producción.** La cantidad mínima para una corrida de prueba de producción es generalmente determinada por el Cliente pero puede ser excedida de acuerdo a lo indicado por el Equipo de Planeación de la Calidad del Producto. **Los resultados obtenidos de la corrida de prueba de producción son usados para:**

- El estudio preliminar de capacidad del proceso
- Evaluación del Sistema de Medición
- Factibilidad final
- Revisión del proceso
- Pruebas de validación de la producción
- Aprobación de las partes para Producción
- Evaluación del empaque
- Capacidad a la primer vez (FTC)
- Firma de aprobación de la Planeación de la Calidad

4.2. Evaluación de los Sistemas de Medición

Los dispositivos de medición especificados y los métodos usados para verificar las características de las especificaciones de ingeniería identificadas en el Plan de Control están sujetos a una evaluación del sistema de medición antes y durante la corrida de prueba de producción.

4.3. Estudio Preliminar de Capacidad de los Procesos

El estudio preliminar de capacidad del proceso es realizado sobre las características identificadas en el Plan de Control. El estudio provee una evaluación de que tan preparado está el proceso de producción.

4.4. Aprobación de Partes para Producción

La intención de la Aprobación de las Partes para Producción es validar que los productos hechos de las herramientas y procesos de producción reúnen los requerimientos de ingeniería.

4.5. Pruebas de Validación de la Producción

La prueba de validación de la producción se refiere a las pruebas de ingeniería que validan que los productos hechos con las herramientas y procesos de producción cumplen con los estándares de ingeniería. En caso de que los Clientes requieran algún tipo específico de pruebas es documentado y aprobado desde la revisión del Contrato.

4.6. Evaluación del empaque

Todas las pruebas de embarque (donde sea factible) y los métodos de prueba evalúan la protección del producto desde el daño norma en transporte hasta los factores ambientales adversos. El empaque especificado por Contrato por el Cliente no incluye el involucramiento del Equipo de Planeación del Calidad del Producto en la evaluación de este método de empaque.

4.7. Plan de Control de producción

El Plan de Control de Producción es una descripción escrita de los sistemas para controlar las partes y procesos de fabricación. Este Plan es un documento viviente y es actualizado para reflejar la adición o eliminación de controles basados en la experiencia obtenida al producir las partes (se requiere aprobación de este plan y sus modificaciones por todas las funciones que lo originaron). El Plan de Control de Producción es una extensión lógica del Plan de Control de Prelanzamiento. La producción masiva provee a la empresa la oportunidad de evaluar los datos de salida, revisar el Plan de Control y hacer los cambios apropiados.

4.8. Firma de aceptación de la Planeación de la Calidad y soporte de la Dirección

El Equipo de Planeación de la Calidad del Producto se asegura de que todos los Planes de Control y diagramas de flujo de proceso estén siendo seguidos. Este equipo realiza revisiones en los lugares de manufactura y coordina la firma de aprobación formal. Se realiza la revisión de los siguientes puntos **antes del primer embarque de producción**:

Planes de Control: Deben existir y estar disponibles todo el tiempo en las operaciones afectadas.

- **Instrucciones de Proceso:** verificar que estos documentos contengan todas las características especiales especificadas en el Plan de Control y que las recomendaciones de los P AMEF han sido tomadas en cuenta. Compare las instrucciones y los diagramas de flujo de proceso con el Plan de Control.
- **Equipos de inspección y prueba:** donde dispositivos especiales, accesorios o equipos de prueba son requeridos de acuerdo al Plan de Control, se verifica la **repetibilidad y reproducibilidad (R&R)** y el uso apropiado.

Es necesario el soporte de la dirección antes de que se firme de concluido la Planeación de la Calidad. El equipo debe estar preparado para mostrar que todos los requerimientos de la planeación son reunidos y que los problemas son documentados y se tiene programada una revisión de la dirección. El propósito de esta revisión es informar a la Dirección del estado del programa y obtener su compromiso para asistir a la solución de actividades aún no concluidas. **Típicamente esto se realiza cada mes. Los atrasos requieren acciones correctivas inmediatas**

ETAPAS PRINCIPALES DE LA APQP

1. Planeación y Definición del Programa de la APQP
2. Diseño y desarrollo del producto
3. Diseño y desarrollo del proceso
4. Validación del producto y del proceso
- 5. Retroalimentación, evaluación y acción correctiva.**

FASE 5. RETROALIMENTACIÓN, EVALUACIÓN Y ACCIÓN CORRECTIVA

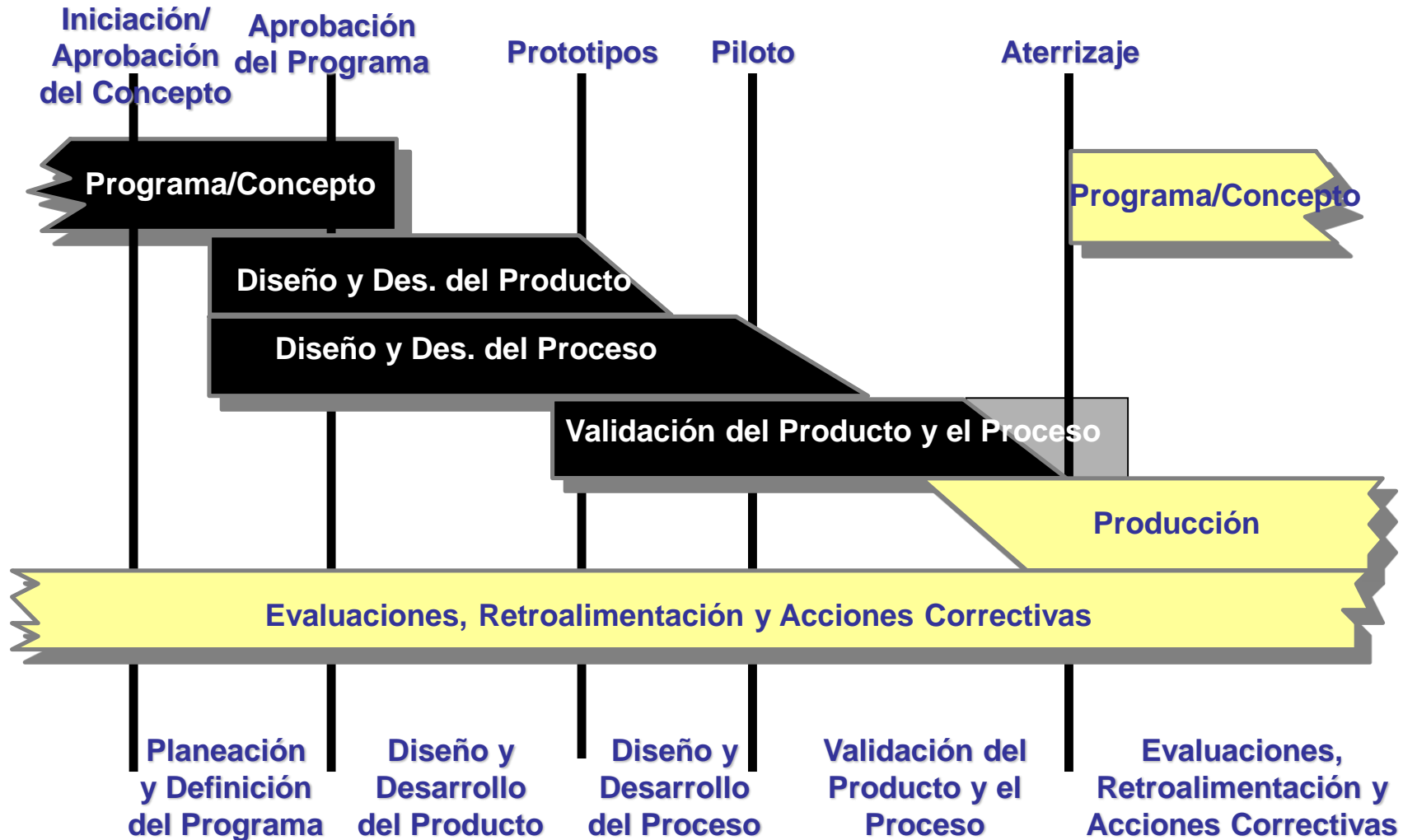
La planeación de la Calidad no termina en el proceso de validación e instalación del sistema de manufactura. Existen algunas etapas de la manufactura donde se evalúan la presencia de causas comunes y asignables de variación.

Existen también periodos de tiempo para evaluar la efectividad del esfuerzo de la planeación de la Calidad del producto. El Plan de Control es la base para evaluar el producto o servicio en las etapas establecidas. Se evalúan los datos por variables y atributos definidas.

Nos aseguramos en esta etapa de cumplir los requerimientos del Cliente para todas las características establecidas. Las características especiales deben reunir los índices especificados por el Cliente.

La descripción de las salidas de información para la retroalimentación, evaluación y acción correctiva son las siguientes:

5.0 Evaluación, Retroalimentación y Acciones Correctivas



Fase 5 Evaluaciones, Retroalimentación Acciones Correctivas

Resultados típicos en esta fase:

- 1) Reducción de las Variaciones
- 2) Mejoramiento en la Satisfacción de los Clientes
- 3) Mejoramiento en el Envío y Servicio
- 4) Uso Efectivo de Lecciones Aprendidas y Mejores Prácticas

LESSONS
LEARNED



CAPITULO 6. METODOLOGIA DE PLANES DE CONTROL

El propósito del Plan de Control es ayudar en la manufactura de productos de Calidad de acuerdo a los requerimientos del Cliente. Esto se logra proveyendo una estructura de diseño, selección e implantación de métodos de control de valor agregado para el sistema total. El Plan de Control provee una descripción resumida por escrito de los sistemas usados para minimizar la variación y controlar el proceso y producto.

El Plan de Control no reemplaza a la información contenida en las instrucciones detalladas del operador.

El Plan de Control es una parte integral de un proceso de Calidad global y es utilizado como un documento viviente.

Para que sea efectivo el control y mejoramiento del proceso, debe lograrse un entendimiento básico del proceso mismo. Un equipo multidisciplinario es establecido para desarrollar el Plan de Control, utilizando toda la información disponible para lograr un mejor entendimiento del proceso mismo, tal como:

- Diagrama de Flujo del Proceso
- Análisis de Modos y Efectos de Fallas de Sistemas/Diseños/Procesos
- Características Especiales
- Lecciones Aprendidas de Partes Similares
- Conocimiento por el Equipo del Proceso
- Revisiones de Diseños
- Métodos de Optimización (ej., QFD, DOE, etc.)

En diferentes etapas

Control Plan

Métodos de control

CONTROL PLAN

- Prototype
- Pre-Launch
- Production

| Control Plan Number | | Key Contact/Phone | | | Date (Orig.) | | Date (Rev.) | | | | |
|---------------------------------|---|--|-----------------|---------|--|---------------------------|--|---|--------|------------------|-------------------|
| Part Number/Latest Change Level | | Core Team | | | Customer Engineering Approval/Date (If Req'd.) | | | | | | |
| Part Name/Description | | Supplier/Plant Approval/Date | | | Customer Quality Approval/Date (If Req'd.) | | | | | | |
| Supplier/Plant | Supplier Code | Other Approval/Date (If Req'd.) | | | Other Approval/Date (If Req'd.) | | | | | | |
| PART/ PROCESS NUMBER | PROCESS NAME/ OPERATION DESCRIPTION | MACHINE, DEVICE, JIG, TOOLS, FOR MFG. | CHARACTERISTICS | | | SPECIAL CHAR. CLASS | METHODS | | | REACTION PLAN | |
| | | | NO. | PRODUCT | PROCESS | | PRODUCT/PROCESS SPECIFICATION/ TOLERANCE | EVALUATION/ MEASUREMENT TECHNIQUE | SAMPLE | | CONTROL METHOD |
| | | | | | | | | SIZE | FREQ. | | |

Descripción de proceso

Características del producto

6.1 Descripción de columnas del plan de control

| | |
|---|---|
| 1) PROTOTIPO, PRE-LANZAMIENTO, PRODUCCIÓN | Indicar la categoría apropiada. <ul style="list-style-type: none"> • Prototipos - una descripción de las mediciones dimensionales y las pruebas de materiales y desempeño que ocurran durante la fabricación de un prototipo. • Prelanzamiento – una descripción de las mediciones dimensionales y las pruebas de materiales y desempeño que ocurran después de los prototipos y antes de la producción normal. • Producción – la documentación amplia de las características del producto/proceso, los controles del proceso, pruebas y sistema de medición que ocurran durante la producción normal. |
| 2) NUMERO DE PLAN DE CONTROL | Registrar el número de documento del Plan de Control usado para rastreo, si aplica. Para páginas múltiples de control, registrar el número de página (página de |
| 3) ULTIMO NIVEL DE CAMBIO Y NUMERO DE PARTE | Registrar el número del sistema, subsistema o componente a ser controlado. Cuando aplique, registrar el último nivel de cambio de ingeniería y/o la fecha de publicación del dibujo o especificación. |
| 4) DESCRIPCIÓN/NOMBRE DE LA PARTE | Registrar el nombre y descripción del producto/proceso a ser controlado. |
| 5) ORGANIZACIÓN/PLANTA | Registrar el nombre de la compañía y la división/planta/departamento apropiado que preparó el Plan de Control. |
| 6) CÓDIGO DE LA ORGANIZACIÓN | Registrar el número de identificación (Por ejemplo: DUNS, Cliente, Código del Proveedor) como se solicite por el cliente. |
| 7) CONTACTO/TEL. CLAVE | Registrar el nombre y número de teléfono del contacto principal responsable del Plan de Control. |
| 8) EQUIPO BÁSICO | Registrar los nombres y números de teléfono de los individuos responsables de la preparación del Plan de Control en su última revisión. Se recomienda que los nombres, números de teléfono y localizaciones de todos los miembros del equipo sean incluidos en una lista de distribución anexa. |
| 9) FECHA/APROBACIÓN DE LA PLANTA/ORGANIZACIÓN | Obtener la aprobación por el responsable de la planta de manufactura (si se requiere). |

| | |
|---|--|
| 10) FECHA (ORIGINAL) | Registrar la fecha en que se integró el Plan de Control original. |
| 11) FECHA (REVISIÓN) | Registrar la fecha de las últimas actualizaciones del plan de control. |
| 12) FECHA/APROBACIÓN DE INGENIERIA DEL CLIENTE | Obtener la aprobación del responsable de ingeniería (si se requiere). |
| 13) FECHA/APROBACIÓN DE CALIDAD DEL CLIENTE | Obtener la aprobación del representante responsable por la calidad de los proveedores hacia los clientes (si se requiere – ver requerimientos específicos de los clientes apropiados). |
| 14) FECHA/APROBACIÓN DE OTROS | Obtener la aprobación de alguna otra parte acordada (si se requiere). |
| 15) NUMERO DEL PROCESO/ PARTE | Este número de ítem es usualmente referenciado del Diagrama de Flujo del Proceso. Si existen números de parte múltiples (ensamble), listar los números de parte individuales y sus procesos. |
| 16) DESCRIPCIÓN DE LA OPERACIÓN/NOMBRE DEL PROCESO | Todos los pasos en la manufactura de un sistema, subsistema o componentes son descritos en un diagrama de flujo del proceso. Identificar el nombre de la operación/proceso del diagrama de flujo que describa mejor la actividad a ser abordada. |
| 17) MAQUINA, DISPOSITIVO, HERRAMIENTAS PARA MANUFACTURA | Para cada operación que es descrita, identificar el equipo de proceso, ej., máquina, dispositivo u otras herramientas de manufactura, conforme sea apropiado. |
| CARACTERÍSTICAS (Incluye ítems ó puntos 18, 19 y 20) | Una característica, dimensión o propiedad que distingue a un proceso o su resultado (producto) en el cual pueden recolectarse datos de variables o atributos. Usar ayudas visuales cuando aplique. |
| 18) NUMERO | Registrar el número de referencia cruzada de todos los documentos que aplican tales como, aunque no limitados a, diagrama de flujo del proceso, número de plano, AMEFS y esquemas/diagramas (generados por computadora u otros medios), si se requiere. Hojas de trabajo de ejemplo opcionales y la explicación de dichas hojas se encuentra en los Suplementos K y L. |

| | |
|---|--|
| 19) PRODUCTO | Características de los Productos son las características o propiedades de una parte, componente o ensamble que están descritos en dibujos u otra información de ingeniería principal. El equipo base debiera identificar las Características Especiales de los Productos que sean una recopilación de las características del producto importantes de todas las fuentes. Todas las Características Especiales deben estar listadas en los Planes de Control. Además, el fabricante puede listar otras Características del Producto para las cuales son monitoreadas por rutina con controles de proceso y durante la operación normal. |
| 20) PROCESO | Las Características de los Procesos son las variables de los procesos (variables de entrada) que tienen una relación causa y efecto con las Características de los Productos identificadas. Una Característica del Proceso solo puede ser medida para el tiempo en que ocurre. El equipo clave debiera identificar las características del proceso para las cuales debe controlarse la variación para minimizar la variación del producto. Puede haber una o más Características del Proceso listadas para cada Característica del Producto. El algunos procesos una Característica del Proceso puede afectar varias Características del Producto. |
| 21) CLASIFICACIÓN DE CARACTERÍSTICAS ESPECIALES | Aplicar una clasificación apropiada conforme sea requerido por los clientes (ver los requerimientos específicos de los clientes apropiados), para designar el tipo de característica especial o este campo puede dejarse en blanco para otras características no designadas. Los clientes pueden usar símbolos únicos para identificar características importantes tales como aquellas que afecten la seguridad del cliente, el cumplimiento con regulaciones, el funcionamiento, la adecuación ó la apariencia. |

| | |
|---|---|
| MÉTODOS (INCLUYE ITEMS /PUNTOS 22-25) | Un plan sistemático que hace uso de procedimientos y otras herramientas para controlar un proceso. |
| 22) ESPECIFICACIONES/ TOLERANCIAS DEL PRODUCTO/PROCESO | Las especificaciones/tolerancias pueden obtenerse de diferentes documentos de ingeniería tales como, aunque no limitados a, dibujos, revisiones de diseño, normas de materiales, datos de diseño con ayuda de la computadora, y requerimientos de manufactura y/o ensamble. |
| 23) TÉCNICA DE MEDICIÓN/EVALUACIÓN | Esta columna identifica el sistema de medición a ser usado. Esto puede incluir gages, dispositivos, herramientas y/o equipo de prueba requerido para medir la parte/proceso/equipo de manufactura. Un análisis de linealidad, reproducibilidad, repetibilidad, estabilidad y exactitud del sistema de medición debiera hacerse previo a confiar en el sistema de medición mismo y hacerse mejoramientos correspondientes. |
| 24) TAMAÑO/FRECUENCIA DE MUESTRA | Cuando se requiera algún muestreo listar el correspondiente tamaño de muestra y frecuencia. |
| 25) METODO DE CONTROL | <p>Este es uno de los elementos críticos para un efectivo plan de control. Esta columna contiene una breve descripción de cómo la operación será controlada, incluyendo números de procedimientos cuando apliquen. El método de control utilizado debiera basarse en análisis efectivos del proceso mismo. El método de control se determina por el tipo de proceso y los riesgos identificados durante la planeación de calidad (ej., AMEFs). Las operaciones pueden ser controladas con, aunque no se limitan a, control estadístico de los procesos, inspecciones, datos de atributos, a prueba de errores/fallas, (automatizado/no automatizado) y planes de muestreo. Las descripciones de los planes de control debieran reflejar la planeación y estrategia siendo implementadas en el proceso de manufactura. Si se aplican procedimientos de control, típicamente los planes hacen referencia a los procedimientos documentados con un nombre y/o número de identificación específico. Se hace referencia a los ejemplos sobre cómo son controlados procesos típicos.</p> <p>El método de control debiera ser evaluado continuamente en su efectividad para control del proceso mismo. Por ejemplo, cambios significativos en el proceso o habilidades del proceso mismo debieran conducir a una evaluación del método de control.</p> |

Capítulo 6

Metodología de Planes de Control

| | |
|-----------------------------|--|
| <p>26) PLAN DE REACCIÓN</p> | <p>El Plan de Reacción especifica las acciones correctivas necesarias para evitar fabricar productos no conformes u operar fuera de control. Las acciones debieran ser normalmente responsabilidad de la gente más cercana al proceso, el operador, el ajustador o supervisor, y ser claramente designadas en el plan. Debieran tomarse disposiciones para documentación de acciones.</p> <p>En todos los casos, productos sospechosos y no conformes deben ser claramente identificados y puestos en cuarentena, y con alguna disposición hecha por la persona designada en el plan de reacción. Esta columna puede también referirse a un número de plan de reacción específico e identificar la persona responsable para el plan de reacción mismo.</p> |
|-----------------------------|--|

PLAN DE CONTROL / CONTROL PLAN

1

Prototipo Prelanzamiento Producción

| | | | | |
|--|--|---|---|---|
| Número de Plan de Control 2 | | Contacto / Tel. Clave 7 | Fecha en que se originó 10 | Fecha de Revisión 11 |
| Nivel de No. de Parte / Último Cambio 3 | | Miembros Clave del Equipo 8 | Aprobación de Ing. del Cliente / Fecha (si se requiere) 12 | |
| Nombre de la Parte / Descripción 4 | | Aprobación de la Planta / Organización / Fecha 9 | Aprobación por Calidad del Cliente / Fecha (si se requiere) 13 | |
| Organización/Planta 5 | Código de la Organización 6 | Otra Aprobación/ Fecha (si se requiere) 14 | Otra Aprobación / Fecha (si se requiere) 14 | |

| NO. DE PARTE / PROCESO | NOMBRE DEL PROCESO / DESCRIPCIÓN DE LA OPERACIÓN | MÁQUINA/ DISPOSITIVO / HTAS. DE MANUFACTURA | CARACTERÍSTICAS | | | CLAS. DE CARACT. ESPECIALES | SPECS. / TOL. DEL PRODUCTO/ PROCESO | TÉCNICAS DE MED. DE LAS EV. | MÉTODOS | | PLAN DE REACCIÓN | |
|------------------------|--|---|-----------------|----------|---------|-----------------------------|-------------------------------------|-----------------------------|-------------|-------------------|------------------|----|
| | | | NO | PRODUCTO | PROCESO | | | | 24 MUESTRAS | MÉTODO DE CONTROL | | |
| 15 | 16 | 17 | 18 | 19 | 20 | 21 | 22 | 23 | TAMANO | FRECUENCIA | 25 | 26 |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |

Tipos de controles

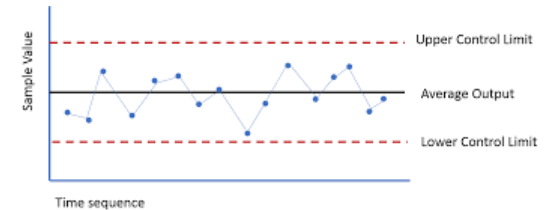
EQUIPO: PROCESO EN QUE PREVALECE AJUSTES/PUESTAS A PUNTO - El proceso es altamente capaz y estable, por tanto los ajustes son una variable crítica que impacta en la variación del producto

EQUIPO: PROCESO EN QUE PREVALECE LA MAQUINA: Los parámetros de la máquina son las variables que afectan los resultados del proceso.

EQUIPO: PROCESO EN QUE PREVALECE DISPOSITIVOS/PALLETS: La variación de dispositivo a dispositivo genera variaciones en el producto.

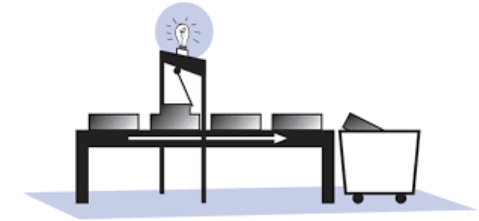


FPI



Tipos de controles

EQUIPO: PROCESO EN QUE PREVALECE EL HERRAMENTAL: La vida del herramental y características del diseño son las variables que afectan los resultados del proceso.



GENTE: PROCESO EN QUE PREVALECE EL OPERADOR: El sistema es sensible/dependiente del conocimiento y control de los operadores.



MATERIAL: PROCESO EN QUE PREVALECE LOS MATERIALES O COMPONENTES: Las características de los materiales/componentes son las variables que afectan los resultados del proceso.

Tipos de controles

MÉTODOS: PROCESO EN QUE PREVALECE EL MANTENIMIENTO PREVENTIVO: El mantenimiento del equipo es la variable principal que afecta los resultados del proceso.



MEDIO AMBIENTE: PROCESO EN QUE PREVALECE EL CLIMA: las variables climáticas tales como temperatura, humedad, ruido, vibraciones, tienen un impacto mayor en los resultados del proceso.



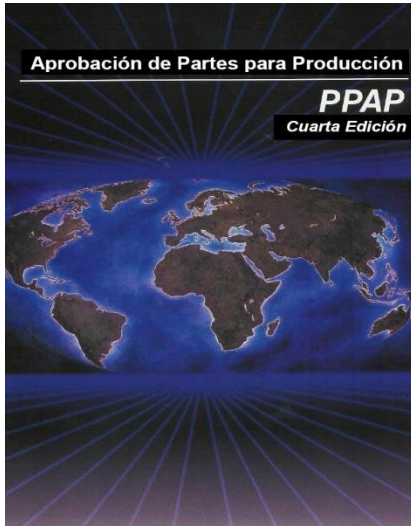
Conclusiones y Resultados

- 1- Los Planes (ó Planeaciones) de Calidad se integran de 5 etapas, involucrando a los clientes y proveedores de la empresa en cuestión, y puede ser el PROCESO más importante de un Sistema de Calidad en la cadena automotriz.**
- 2- Enfoque de APQP/CP es a la Anticipación y Previsión de la Calidad y no a cumplir con normas y especificaciones y lograr una certificación**
- 3- Con un buen proceso de Planeaciones de Calidad pueden desplegarse Planes de Control, enfocados principalmente a características especiales y en las etapas de prototipos, prelanzamientos y producción.**
- 4- Los Planes de Calidad pueden desplegar la aplicación correcta de los manuales de AMEFs, MSA, SPC y PPAPs.**

Conclusiones y Resultados

- 1- Los Planes de Control son un requerimiento vital y crítico, como método ó medio de control PERMANENTE de todo producto y su proceso de fabricación y/o ensamble.**
- 2- Los Planes de Control se derivan de diagramas de flujo de los procesos y de AMEFs.**
- 3- Los 3 elementos críticos y más importantes de todo Plan de Control son: Identificación de características críticas/especiales, Método de control y Plan de Reacción.**
- 4- Un efectivo Plan de Control debe ayudar a controlar y prevenir al fabricante y su cliente de posibles problemas del producto y su proceso de fabricación.**

CORE TOOLS



PPAP

PROCESO DE APROBACIÓN DE PARTES PARA PRODUCCIÓN

PPAP-4: 2006

El **Proceso de Aprobación de Partes para Producción (PPAP)** define **los requerimientos generales para la** aprobación de partes para producción, incluyendo materiales para producción y a volumen/granel (ver Glosario).

El propósito de un **PPAP** es **determinar si todos los requerimientos de especificaciones y registros** de diseño del cliente son entendidos apropiadamente por la organización y que el proceso de manufactura tiene el potencial de fabricar productos que cumplan en forma consistente con estos requerimientos, durante corridas de producción actuales y en la proporción de producción cotizada.

- Introducción
 - ✓ Propósito
 - ✓ Aplicabilidad
 - ✓ Enfoque
- Sección I – Generalidades
 - ✓ Emisión de un PPAP



- Sección II Requerimientos del proceso
 - ✓ Corrida significativa de producción.
 - ✓ Requerimientos generales y registros.
 - ✓ Registros del diseño.
 - ✓ Documentos de cambios de ingeniería.
 - ✓ Aprobación de ingeniería, cuando sea requerido.
 - ✓ AMEF de diseño (si se tiene la responsabilidad).
 - ✓ Diagrama de flujo del proceso.
 - ✓ AMEF de proceso.
 - ✓ Resultados dimensionales

- Sección II Requerimientos del proceso
 - ✓ Registros de material / resultados de pruebas de desempeño.
 - ✓ Estudios iniciales del proceso.
 - ✓ Criterios de aceptación.
 - ✓ Procesos inestables.
 - ✓ Procesos con especificación unilateral.
 - ✓ Estudios del análisis del sistema de produc
 - ✓ Documentación de laboratorios calificados.
 - ✓ Plan de control.
 - ✓ Presentación de la garantía del cliente.

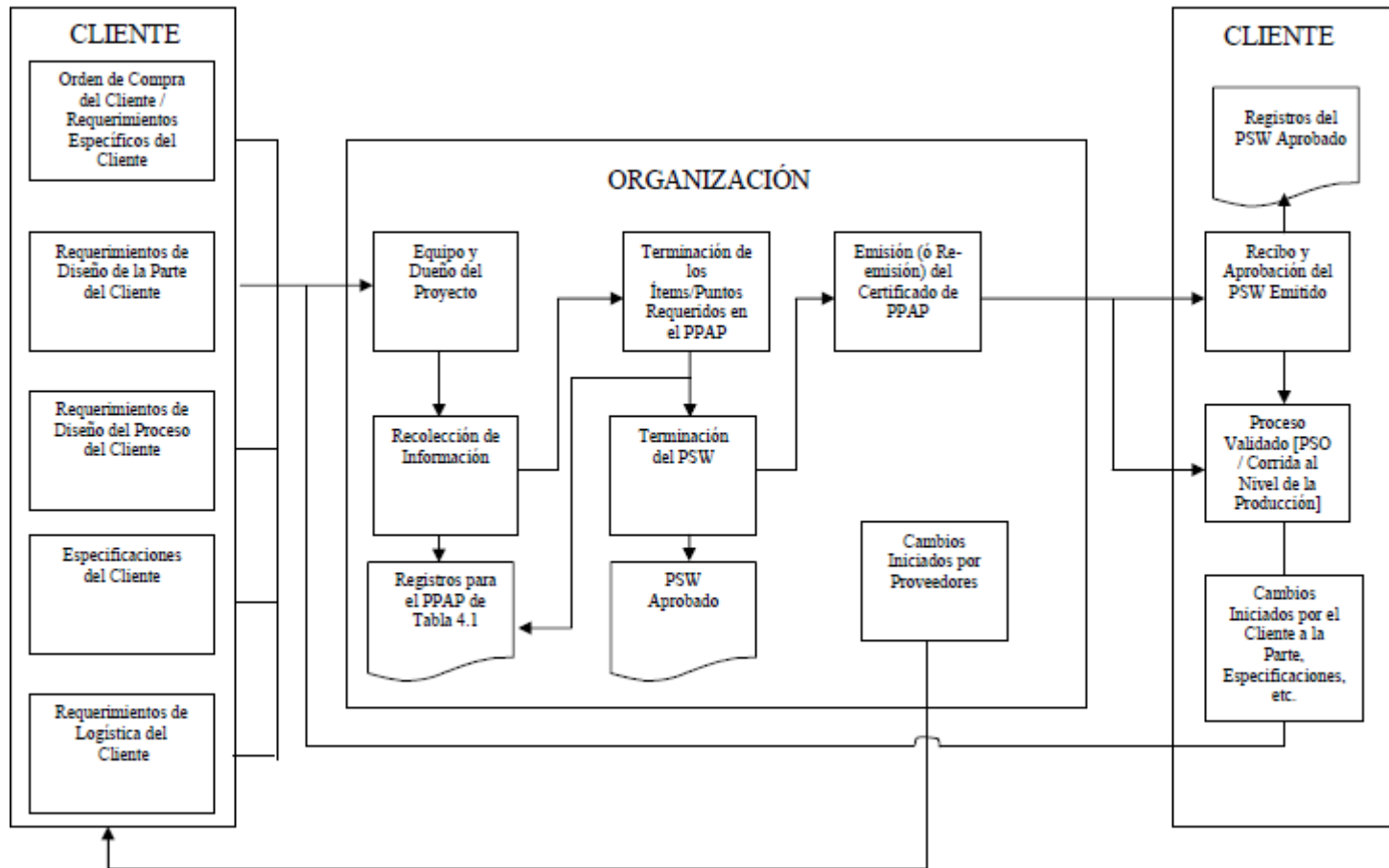
- Sección III – Notificaciones a cliente –
Requerimientos de Sumisión
 - ✓ Notificación al cliente
 - ✓ Emisión para el cliente
- Sección IV – Niveles de evidencia
 - ✓ Niveles de emisión
- Sección V – Estatus
 - ✓ Generalidades
 - ✓ Estatus de PPAP – Aprobado,
Aprobación interina, Rechazado.
- Sección VI – Retención de los registros

Aplicación del PPAP

- Es aplicable a todas las unidades de los proveedores que manufacturan materiales, partes para producción ó de servicio.
- Para materiales en volumen no es requerido la presentación del PPAP a menos que el cliente lo requiera.

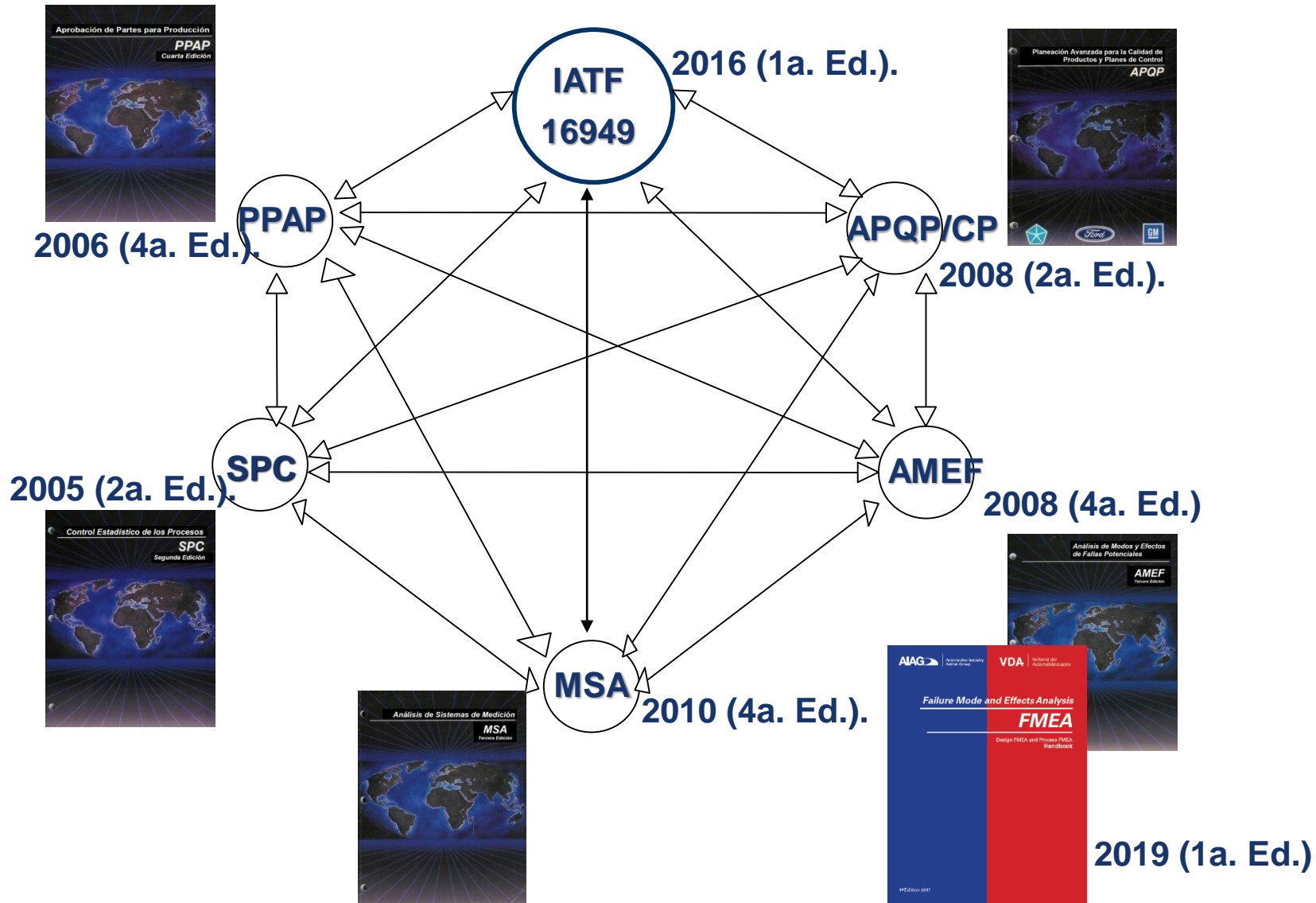


Ejemplo de un Diagrama de Flujo del Proceso para PPAPs



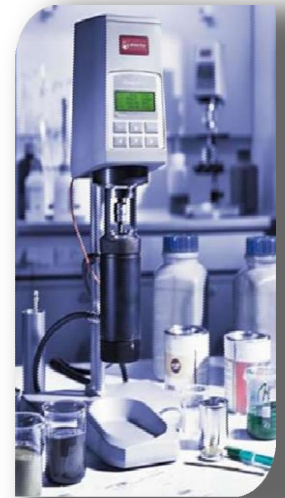
Nota:
 1.- Actividades mostradas no siempre estarán presentes.
 2.- Registros mostrados pueden estar en diferentes medios y en diferentes localizaciones de almacenamiento.

Conexión de Herramientas con IATF



Check List IATF

1. Corrida significativa de producción.
2. Requerimientos generales y registros.
3. Registros del diseño.
4. Documentos de cambios de ingeniería.
5. Aprobación de ingeniería, cuando sea requerido.
6. AMEF de diseño (si se tiene la responsabilidad).
7. Diagrama de flujo del proceso.
8. AMEF de proceso.
9. Resultados dimensionales.



SECCIÓN 2 Requerimientos

10. Registros de material / resultados de pruebas de desempeño.
11. Estudios iniciales del proceso.
12. Criterios de aceptación.
13. Procesos inestables.
14. Procesos con especificación unilateral.
15. Estudios del análisis del sistema de producción
16. Documentación de laboratorios calificados.
17. Plan de control.
18. Presentación de la garantía del cliente.



**SIEMPRE CONTARÁS
CON NUESTRO RESPALDO**

2.1 Corrida de Producción Significativa

Para partes para producción, los productos para PPAPs deben tomarse de corridas de producción significativas. Estas corridas de producción deben ser desde una hasta ocho horas de producción, y de una cantidad específica de producción de un total como mínimo de **300 partes consecutivas, a menos que se especifique otra cosa** por el representante autorizado del cliente.

Estas corridas de producción **deben conducirse en el sitio o localización de producción, en la razón de** producción (ver Glosario) y usando el herramental, gages, procesos, materiales y operadores del medio ambiente de producción. Las partes de procesos de producción únicos, ej., líneas de ensamble y/o celdas de trabajo duplicadas, cada posición de un dado, molde, herramental o patrón con cavidades múltiples **debe ser** medida y representativa de partes probadas.



2.2 Requerimientos para PPAPs

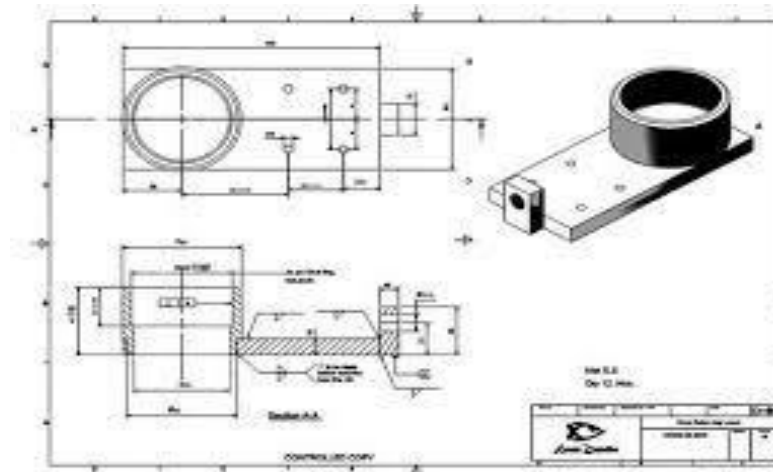
La organización **debe cumplir con todos los requerimientos para PPAPs especificados y listados abajo (2.2.1 hasta 2.2.18)**. La organización **debe también cumplir con todos los requerimientos para PPAPs específicos del cliente**.

Las partes para producción **deben cumplir con todos los requerimientos de especificaciones y registros de diseño de ingeniería del cliente** (incluyendo requerimientos de seguridad y regulatorios). Los requerimientos para PPAPs de materiales a volumen/granel están definidos por un completo Checklist de Requerimientos de Materiales a Volumen/Granel (ver Apéndice F).

Si las especificaciones de alguna parte no pueden cumplirse, la organización debe documentar sus esfuerzos en la solución del problema y debe contactar al representante autorizado por el cliente para concordancia en la determinación de apropiadas acciones correctivas.

2.2.1 Registros de Diseño

La organización **debe contar con todos los registros de diseño de los productos/partes vendibles, incluyendo** registros de diseño mismos de componentes o detalles de productos/partes vendibles. Cuando los registros de diseños se encuentren en formato electrónico, ej., datos matemáticos de CAD/CAM, la organización **debe** reproducir copias de éstos (ej., diagramas, hojas de Tolerancias y Dimensionamiento Geométrico (GD&T), dibujos) para identificar las mediciones tomadas.



2.2.1 Registros de Diseño

La organización **debe contar con todos los registros de diseño de los productos/partes vendibles, incluyendo** registros de diseño mismos de componentes o detalles de productos/partes vendibles. Cuando los registros de diseños se encuentren en formato electrónico, ej., datos matemáticos de CAD/CAM, la organización **debe** reproducir copias de éstos (ej., diagramas, hojas de Tolerancias y Dimensionamiento Geométrico (GD&T), dibujos) para identificar las mediciones tomadas.

1. Reportes de Composición de Materiales de Partes
2. Marcado de Partes con Polímeros



2.2.2 Documentos de Cambios de Ingeniería Autorizados

La organización **debe contar con los documentos de cambios de ingeniería autorizados, para aquellos cambios** en que todavía no se hayan registrado en los documentos de diseño pero que ya estén incorporados en el producto, parte o herramental..

2.2.3 Aprobaciones por Ingeniería del cliente

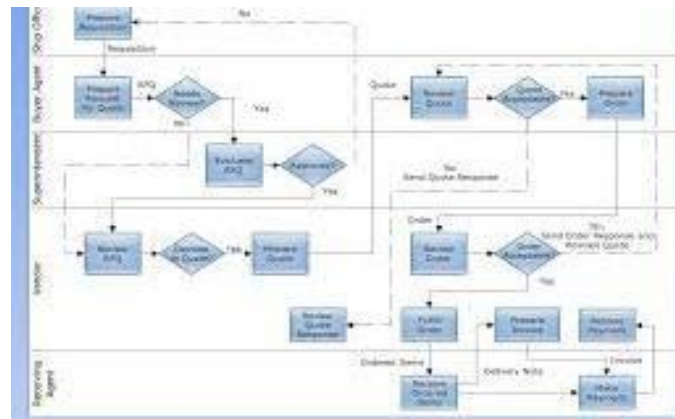
Cuando se especifique por el cliente, la organización **debe contar con evidencias de aprobaciones de ingeniería** del cliente.

2.2.4 Análisis de Modos y Efectos de Fallas de Diseños (AMEFs de Diseños) si la organización cuenta con responsabilidades de diseño de productos

La organización con responsabilidades de diseño **debe desarrollar AMEFs de Diseños de acuerdo con, y en cumplimiento con,** los requerimientos especificados por los clientes (ej., manual de referencia para **Análisis de Modos y Efectos de Fallas Potenciales**).

2.2.5 Diagrama(s) de Flujo de los Procesos

La organización **debe contar con diagramas de flujo de procesos en el formato especificado por la organización misma** y que describan claramente los pasos y secuencias de los procesos de producción, conforme sea apropiado y además cumplan con las necesidades, requerimientos y expectativas especificadas del cliente (ej., manual de referencia para **Planeaciones Avanzadas de la Calidad de los Productos y Planes de Control**). Para materiales a volumen/granel, un equivalente de un Diagrama de Flujo del Proceso sería una Descripción del Flujo del Proceso.



2.2.6 Análisis de Modos y Efectos de Fallas en los Procesos (AMEFs de Procesos)

La organización **debe desarrollar AMEFs de Procesos de acuerdo con, y en cumplimiento con, los** requerimientos especificados por los clientes, (ej., manual de referencia para **Análisis de Modos y Efectos de Fallas Potenciales**).

2.2.7 Planes de Control

La organización **debe contar con Planes de Control que definan todos los métodos usados para control de** los procesos mismos y cumplan con los requerimientos especificados por los clientes (ej., manual de referencia para **Planeaciones Avanzadas de la Calidad de los Productos y Planes de Control**).



- Los planes de control existen para asegurar que el proceso satisface los requisitos del cliente en forma consistente

2.2.8 Estudios de Análisis de Sistemas de Medición

La organización **debe contar con estudios de Análisis de Sistemas de Medición que le apliquen, ej., R&R de gages, exactitud o sesgo, linealidad y estabilidad, para todo el equipo nuevo ó modificado que se use como gage o equipo de medición y prueba. (ver manual de referencia para Análisis de Sistemas de Medición).**

NOTA 1: Los criterios de aceptación para R&R de gages están definidos en el manual de referencia

2.2.9 Resultados Dimensionales

La organización **debe ofrecer evidencias de que las verificaciones dimensionales requeridas por los registros de diseño y los Planes de Control se hayan completado, y los resultados indiquen cumplimiento con requerimientos especificados. La organización debe contar con resultados dimensionales para cada proceso de** manufactura único, ej., celdas o líneas de producción y todas las cavidades, moldes, patrones o dados (ver sección 2.2.18).

La organización **debe registrar, con los resultados actuales. Todas las dimensiones (excepto** las dimensiones de referencia), características, y especificaciones como se notan en los registros de diseño y en los Planes de Control

La organización **debe indicar las fechas de los registros de diseño, los niveles de cambios y cualquier** documento de cambios de ingeniería autorizados, que no se hayan incorporado en los registros de diseño mismos de la parte en cuestión hecha. La organización **debe registrar el nivel de cambio, la fecha del dibujo, el** nombre de la organización y el número de la parte en todos los documentos auxiliares (ej., hojas de resultados de layouts suplementarios, bosquejos, trazos, secciones cruzadas, resultados de puntos de inspección con MMC (Máquinas de Medición por Coordenadas), hojas de tolerancias y dimensionamientos geométricos, u otros dibujos auxiliares usados en conjunto con el dibujo de la parte. Copias de estos materiales auxiliares **deben acompañar los resultados dimensionales de acuerdo con la Tabla de Requerimientos de Retención/Emisión. Debe incluirse un trazo cuando es necesario un comparador óptico para inspección.**

La organización **debe identificar una de las partes medidas como muestra master.**

2.2.10 Registros de Resultados de Pruebas de Materiales / Desempeño

La organización **debe contar con registros de resultados de pruebas de materiales y/o de desempeño para pruebas especificadas en los registros de diseño ó en los Planes de Control.**

1.Resultados de Pruebas de Materiales - La organización debe ejecutar pruebas para todas las partes y materiales de los productos, cuando se especifiquen requerimientos químicos, físicos ó metalúrgicos en los registros de diseño ó en los Planes de Control.

2.Resultados de Pruebas de Desempeño - La organización debe ejecutar las pruebas de desempeño para todas las partes o materiales de los productos, cuando se especifiquen requerimientos de desempeño o funcionalidad en los registros de diseño o en los Planes de Control.

2.2.11 Estudios Iniciales de Procesos

2.2.11.1 Generalidades

El nivel de habilidad o desempeño iniciales de los procesos **debe establecerse en el nivel aceptable previo a la** emisión para todas las Características Especiales designadas por el cliente o la organización. La organización **debe obtener el acuerdo con el cliente sobre el índice para estimar la habilidad inicial del proceso previo a la** emisión.

La organización **debe ejecutar análisis de sistemas de medición para entender cómo los errores en las** mediciones afectan las mediciones de los estudios. (ver sección 2.2.8).

2.2.11.2 Índices de Calidad

Estudios iniciales de procesos deben ser resumidos con índices de habilidad ó desempeño, si aplican.

2.2.11.3 Criterios de Aceptación para Estudios Iniciales

La organización **debe usar los siguientes criterios de aceptación para evaluar los resultados de estudios** iniciales de procesos, y para dichos procesos que parezcan estar estables..

Resultados

Índice > 1.67

$1.33 \leq \text{Índice} \leq 1.67$

Índice < 1.33

Interpretación

El proceso cumple actualmente con los criterios de aceptación.

El proceso puede ser aceptable. Contactar al representante autorizado del cliente para una revisión de los resultados de estudios.

El proceso no cumple actualmente con los criterios de aceptación. Contactar al representante autorizado del cliente para una revisión de los resultados de estudios.

NOTA 1: El cumplimiento con los criterios de aceptación de habilidad para estudios de procesos iniciales es sólo uno de un número de requerimientos del cliente que llevan a la aprobación de una emisión de un PPAP.

NOTA 2: Ver secciones 2.2.11.1 y 2.2.11.2.

2.2.11.4 Procesos Inestables

Dependiendo de la naturaleza de la inestabilidad, un proceso inestable puede no cumplir con los requerimientos del cliente. La organización **debe identificar, evaluar, y cuando sea posible, eliminar** causas especiales de variación previa a la emisión de un **PPAP**. **La organización debe notificar al** representante autorizado del cliente de los procesos inestables que existan y **debe emitir un plan de** acciones correctivas al cliente **previo a cualquier emisión.**

2.2.11.5 Procesos con Especificación Unilateral ó Distribución No Normal

La organización **debe determinar con el representante autorizado del cliente los criterios de aceptación** alternativos para procesos con especificación unilateral ó distribución no normal.

2.2.11.6 Acciones a Tomar Cuando los Criterios de Aceptación No Se Cumplen

La organización debe contactar al representante autorizado del cliente si los criterios de aceptación (2.2.11.3) no pueden alcanzarse para la fecha de emisión requerida para el PPAP. La organización debe emitir al representante autorizado del cliente para su aprobación un plan de acciones correctivas y un Plan de Control modificado ofreciendo normalmente una inspección al 100%. Los esfuerzos en la reducción de la variación deben continuar hasta que se cumplan los criterios de aceptación, ó hasta que se recibe la aprobación por el cliente.

2.2.12 Documentación de Laboratorios Calificados

Las inspecciones y pruebas para **PPAPs** **deben ejecutarse por laboratorios calificados conforme sea** definido por los requerimientos del cliente (ej., laboratorios acreditados). Los laboratorios calificados (internos ó externos a la organización) **deben contar con un alcance y documentación de los mismos**, mostrando que están calificados para los tipos de mediciones ó pruebas conducidas.

Cuando se use algún laboratorio externo/comercial, la organización **debe emitir los resultados de** pruebas en hoja membretada del laboratorio mismo ó en formato normal de reportes del laboratorio.

Deben ser identificados el nombre del laboratorio que ejecutó las pruebas, la(s) fecha(s) de las pruebas, y las normas ó estándares usados para correr las pruebas.

2.2.13 Reporte de Aprobación de Apariencia (RAA)

Un Reporte de Aprobación de Apariencia (RAA) por separado **debe completarse para cada parte ó serie** de partes si el producto/parte cuenta con requerimientos de apariencia en los registros de diseño.

Con la terminación satisfactoria de todos los criterios requeridos, la organización **debe registrar la** información requerida en el RAA. El RAA terminado y los productos/partes de producción representativos **deben ser emitidos a la localización especificada por el cliente para recibir la** disposición. Los RAAs (completos con la disposición de las partes y la firma del representante autorizado del cliente) **deben entonces acompañar al PSW para el tiempo de la emisión final y en base** al nivel de emisión solicitado. Ver requerimientos específicos de los clientes para requerimientos adicionales.

2.2.14 Partes Muestra de Producción

La organización **debe ofrecer productos muestra como lo especifique el cliente.**

2.2.15 Muestras Master

La organización **debe retener una muestra master para el mismo período de los registros de aprobación** de la parte para producción, ó a) hasta que una nueva muestra master se produce para el mismo número de parte del cliente y para aprobación por el cliente mismo, ó b) cuando una muestra es requerida por los registros de diseño, por los Planes de Control ó por los criterios de inspección, como una referencia ó estándar. La muestra master **debe ser identificada como tal, y debe mostrar la fecha de aprobación del cliente** en la muestra misma. La organización **debe retener una muestra master para cada posición de** algún dado, molde, herramental, patrón ó proceso de producción de cavidades múltiples, a menos que se especifique otra cosa por el cliente.

2.2.16 Ayudas para Chequeos

Si se solicita por el cliente, la organización **debe emitir con la emisión del PPAP cualquier ayuda para** chequeo de algún componente ó ensamble de alguna parte específica.

La organización **debe certificar que todos los aspectos de la ayuda para chequeo concuerden con los** requerimientos dimensionales de la parte en cuestión. La organización **debe documentar todos los cambios de** diseño de ingeniería liberados que hayan sido incorporados en las ayudas para chequeo para el tiempo de la emisión. La organización **debe ofrecer mantenimiento preventivo a las ayudas para chequeo para la vida de la** parte (ver Glosario - "Parte Activa").

Estudios de análisis de sistemas de medición, ej., R&R de gages, exactitud, sesgo, linealidad, estudios de estabilidad, deben ser conducidos en cumplimiento con los requerimientos de los clientes. (ver 2.2.8 y el manual de referencia para **Análisis de Sistemas de Medición**).

2.2.17 Requerimientos Específicos del cliente

La organización **debe contar con registros de cumplimiento con todos los requerimientos específicos de los** clientes que le apliquen. Para materiales a granel, los requerimientos específicos de los clientes que apliquen deben ser documentados en la Lista de Verificación de requerimientos de Materiales a Volumen/Granel

.

2.2.18 Certificado de Emisión de una Parte (PSW)

A la terminación de todos los requerimientos de un PPAP, la organización **debe completar el Certificado de Emisión de una Parte (PSW)**.

Debe completarse por separado un PSW para cada número de parte de un cliente, a menos que se haya acordado otra cosa con el representante autorizado del cliente. Si las partes para producción se produjeran de mas de una cavidad, molde, herramental, dado, patrón, ó proceso de producción, ej., línea ó celda, la organización **debe completar una evaluación dimensional (ver 2.2.9)** en una parte de cada una de estas. Las cavidades, moldes, línea, específicos, etc., **deben ser entonces** identificados en la línea de "Molde/Cavidad/Proceso de Producción" en el PSW, ó en un anexo al PSW.

La organización **debe verificar que todos los resultados dimensionales y de pruebas muestren cumplimiento** con los requerimientos del cliente y que toda la documentación requerida esté disponible y, que para los niveles 2, 3 y 4, esté incluida en la emisión conforme sea apropiado. Un responsable oficial de la organización **debe aprobar el PSW y ofrecer información para contacto.**

.

3.1 Notificación a los Clientes

La organización **debe notificar al representante autorizado del cliente de cualquier cambio planeado al diseño**, proceso ó planta. Ejemplos se incluyen en la tabla de abajo (ver Tabla 3.1).

NOTA: Las organizaciones son responsables de notificar al representante autorizado del cliente de todos los cambios al diseño y/o proceso de manufactura de la parte. Bajo notificación y aprobación del cambio propuesto por el representante autorizado del cliente, y después de la implementación del cambio, se requiere la emisión de un **PPAP a menos que se especifique otra cosa.**

Tabla 3.1

| Ejemplos de cambios que requieren notificación | Clarificaciones |
|--|---|
| 1. Uso de otra construcción o material que haya sido usado en partes o productos aprobados previamente. | Por ejemplo, otra construcción que se haya documentado en alguna desviación (permiso) o incluido como una nota en algún registro de diseño y no se haya cubierto por algún cambio de ingeniería, como es descrito en la Tabla 3.2, #3. |
| 2. Producción a partir de herramientas nuevos ó modificados (excepto en herramientas perecederos), dados, moldes, patrones, etc., incluyendo herramental adicional o de reemplazo. | Este requerimiento aplica sólo a herramientas que debido a su forma o función única, puede esperarse que tengan cierta influencia en la integridad del producto final. No es una intención el describir herramientas estándar (nuevos o reparados) tales como, dispositivos de medición estándar, dispositivos de control (manuales o de potencia), etc. |
| 3. Producción seguida de algún ascenso, reajuste o rearrreglo de herramental o equipo existente. | Ascenso significa reconstrucción y/o modificación de un herramental o máquina o para incrementar la capacidad, desempeño o hacer cambios en su función existente. Esto no significa el confundir con el mantenimiento, reparación o reemplazo normal de partes, etc., para el cual no se espere ningún cambio en el desempeño y métodos de verificación posteriores a la reparación una vez restablecido. Reajuste o rearrreglo es definido como una actividad que cambia la secuencia del flujo del proceso/producto, a partir de lo documentado en el diagrama del flujo del proceso (incluyendo la adición de algún proceso nuevo). Ajustes menores del equipo de producción pueden requerirse para cumplir con requerimientos de seguridad tales como, instalación de cubiertas de protección, eliminación de riesgos potenciales de ESD, etc. |
| 4. Producción de herramental y equipo transferido de alguna localización de planta diferente a otra localización de | Herramental y/o equipo de proceso de producción es transferido entre edificios o instalaciones y en una o más localizaciones de planta. |
| 5. Cambios de proveedor para partes, materiales no equivalentes, o servicios (ej., tratamientos térmicos, acabados). | La organización es responsable de la aprobación del proveedor que suministre los materiales y servicios. |

3.2 Emisiones a los Clientes

La organización **debe emitir una aprobación de un PPAP, previo al envío para la primera producción, para las siguientes situaciones, a menos que el representante autorizado del cliente haya denegado éste requerimiento (ver Tabla 3.2).**

NOTA: En situaciones descritas abajo, se asume previa notificación a, o comunicación con, el representante autorizado del cliente.

La organización **debe revisar y actualizar, conforme sea necesario, todos los ítems que apliquen en el archivo o expediente de algún PPAP, que se reflejen en el proceso de producción, independientemente de si el cliente solicita o no una emisión formal. El archivo o expediente de cada PPAP debe contener el nombre del representante autorizado del cliente que haya otorgado la denegación y la fecha.**

SECCIÓN 4 EMISIONES A LOS CLIENTES – NIVELES DE EVIDENCIA

4.1 Niveles de Emisiones

La organización debe emitir los ítems/puntos y/o registros especificados en el nivel identificado abajo

Tabla 4.1

| | |
|---------|--|
| Nivel 1 | Certificado solamente (y Reporte de Aprobación de Apariencia para ítems designados como de apariencia) se emite(n) al cliente. |
| Nivel 2 | Certificado con muestras del producto y datos de soporte limitados se emiten al cliente. |
| Nivel 3 | Certificado con muestras del producto y datos de soporte completos se emiten al cliente. |
| Nivel 4 | Certificado y otros requerimientos como se definan por el cliente. |
| Nivel 5 | Certificado con muestras del producto y datos de soporte completos, revisados en la localización de manufactura. |

La organización **debe usar el nivel 3 como el nivel por default para todas las emisiones, a menos que se especifique otra cosa por el representante autorizado por el cliente.**

| | | Nivel de Emisión | | | | |
|----------------------|---|-------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| <i>Requerimiento</i> | | <i>Nivel 1</i> | <i>Nivel 2</i> | <i>Nivel 3</i> | <i>Nivel 4</i> | <i>Nivel 5</i> |
| 1. | Registros de Diseño | R | S | S | * | R |
| | - para detalles/componentes patentados | R | R | R | * | R |
| | - para todos los demás detalles/componentes | R | S | S | * | R |
| 2. | Documentos de Cambios de Ing., si existen | R | S | S | * | R |
| 3. | Aprobación por Ing. del Cliente, si se requieren | R | R | S | * | R |
| 4. | AMEFs de Diseños | R | R | S | * | R |
| 5. | Diagramas de Flujo de los Procesos | R | R | S | * | R |
| 6. | AMEFs de Procesos | R | R | S | * | R |
| 7. | Planes de Control | R | R | S | * | R |
| 8. | Estudios de Análisis de Sistemas de Medición | R | R | S | * | R |
| 9. | Resultados Dimensionales | R | S | S | * | R |
| 10. | Resultados de Pruebas de Materiales, Desempeño | R | S | S | * | R |
| 11. | Estudios Iniciales de Procesos | R | R | S | * | R |
| 12. | Documentación de Laboratorios Calificados | R | S | S | * | R |
| 13. | Reporte de Aprobación de Apariencia (RAA), Si aplica | S | S | S | | R |
| 14. | Muestras de Producto | R | S | S | * | R |
| 15. | Muestras Master | R | R | R | * | R |
| 16. | Ayudas para Chequeo | R | R | R | * | R |
| 17. | Registros de Cumplimiento Con los Requerimientos Específicos del cliente | R | R | S | * | R |
| 18. | Certificado de Emisión de una Parte (PSW) | S | S | S | S | R |
| | Checklist de Material a Granel (ver 4.1 anterior) | S | S | S | S | R |

5.1 Generalidades

Bajo aprobación de la emisión, la organización debe asegurar que la producción futura continúe cumpliendo con todos los requerimientos del cliente.

5.2 Status de PPAPs del cliente

5.2.1 Aprobado

Aprobado indica que la parte ó material, incluyendo todos los sub-componentes, cumple con todos los requerimientos del cliente. La organización es por tanto autorizada para enviar cantidades de producción del producto mismo, sujetas a liberaciones del área de programación del cliente.



5.2.2 Aprobación Provisional

Una aprobación provisional permite envíos de materiales para requerimientos de producción para un tiempo limitado y sobre una base de cantidad de piezas. La aprobación provisional sólo se otorga cuando la organización tiene:

- claramente definidos los incumplimientos para prevenir la aprobación; y,
- preparado un plan de acciones acordado con el cliente. Se requiere de una re-emisión de un **PPAP para obtener el status de "aprobado."**

5.2.3 Rechazado

Rechazado significa que la emisión del PPAP no cumple con los requerimientos del cliente, en base al lote de producción del cual fue tomado y/o la documentación que lo acompañe. En tales casos, la emisión y/o proceso, conforme sea apropiado, **debe ser corregida para cumplir con los requerimientos del cliente. La emisión debe** ser aprobada antes de que se envíen cantidades de producción.



Los registros de **PPAPs (ver sección 2.2)**, independientemente del nivel de emisión, deben mantenerse por el período de tiempo en que la parte es activa (ver Glosario) más un año calendario.

La organización **debe asegurar que los registros de PPAPs apropiados de recientes o últimos archivos de PPAPs de partes sean incluidos, o referenciados en el nuevo archivo del PPAP de la parte en cuestión..**

CORE TOOLS

AMEF

Análisis de Modo Efecto y Falla

(AMEF-1-AIAG-VDA-2019)



Metodología analítica usada para asegurar que **problemas potenciales** se han considerado y abordado a través del proceso de desarrollo del producto y proceso (APQP –Planeación Avanzada de la Calidad de un Producto). El resultado más visible es la documentación de conocimientos en forma colectiva de grupos multifuncionales.

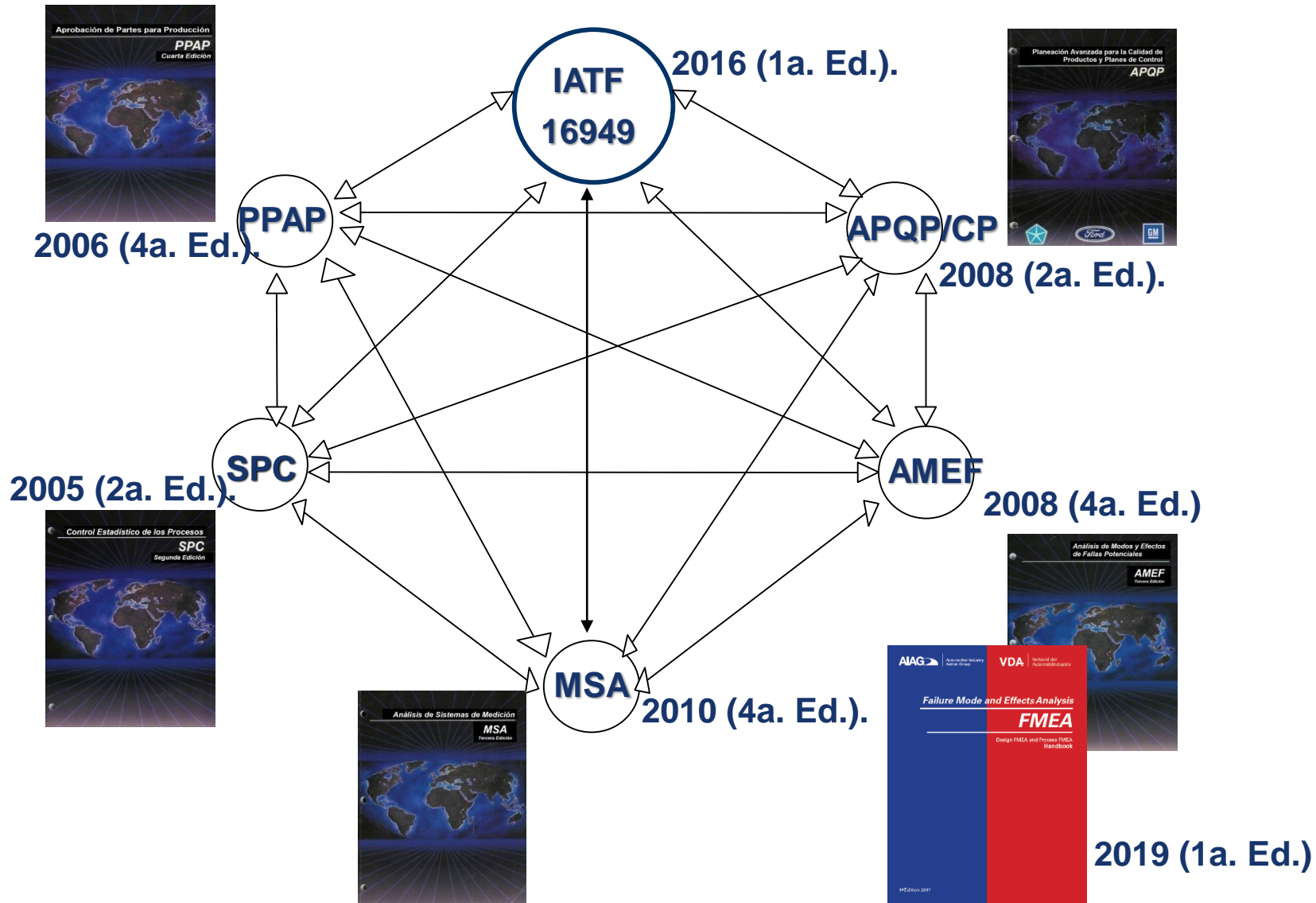
Significa que es una acción “antes-del-evento”, y no un ejercicio “después-del-hecho”.





Alignment of VDA and AIAG FMEA handbooks

Conexión de Herramientas con IATF



Check List IATF

TABLA DE CONTENIDOS

1. INTRODUCCIÓN
2. EJECUCIÓN DEL AMEF DE DISEÑO
3. EJECUCIÓN DEL AMEF DE PROCESO
4. SUPLEMENTO AMEF – MSR
5. APENDICES.



¿CUÁL ES EL OBJETIVO?

El objetivo principal de este proyecto es la **estandarización** de los criterios de severidad, ocurrencia y detección

“...members of VDA and AIAG agrees that would be a good opportunity to harmonize and standardize other parts of the manual in addition.”

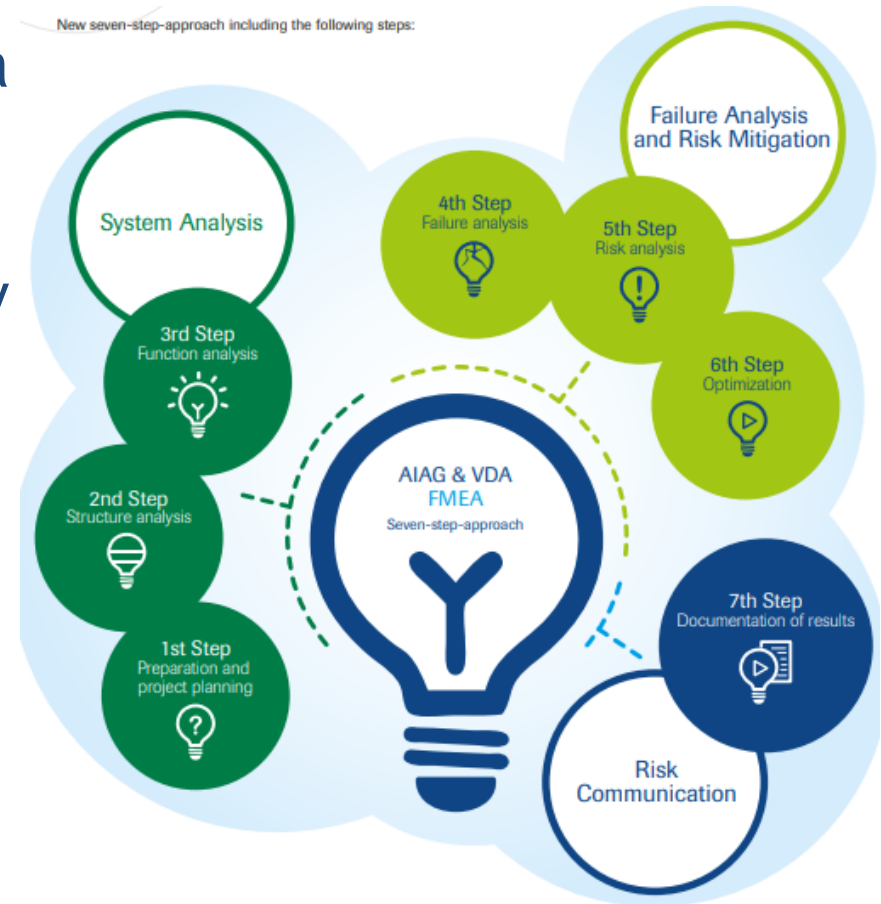
PRINCIPALES CAMBIOS

- 1.- Enfoque estructurado a través de la determinación de los 7 pasos para el despliegue del AMEF,
- 2.- Lecciones aprendidas – la planeación y la preparación permite el evitar perdidas de tiempo y la falta de enfoque sobre información relevante.
3. Error proofing driven – Es mas especifico los criterios de S.O.D. (Nuevas tablas con nuevos criterios para la evaluación de Severidad, Ocurrencia y Detección) el NPR (*Número Prioritario de Riesgo*) desaparece y lo reemplaza el AP (Action Priority) con niveles Alto, Medio y Bajo.

1.6 Metodología AMEF

El AMEF se desarrolla en base a una metodología de 7 **pasos**:

- Paso 1: Definición de alcance y Planeación del proyecto
- Paso 2: Análisis estructural
- Paso 3: Análisis funcional
- Paso 4: Análisis de fallas
- Paso 5: Análisis de riesgos
- Paso 6: Optimización
- Paso 7: Documentación



| Análisis de Sistema | | | Análisis de Fallas y Mitigación de Riesgos | | | Comunicación de Riesgos |
|---|--|--|---|--|--|--|
| 1er. Paso Planeación y Preparación | 2do. Paso Análisis Estructural | 3er. Paso Análisis Funcional | 4to. Paso Análisis de Fallas | 5to. Paso Análisis de Riesgos | 6to. Paso Optimización | 7to. Paso Documentación de Resultados |
|  |  |  |  |  |  |  |
| Identificación del proyecto | Visualización del alcance del análisis | Visualización de funciones | Establecimiento de cadenas de fallas | Asignación de controles existentes y/o planeados y evaluación de fallas | Identificación de acciones necesarias para reducir riesgos | Comunicación de resultados y conclusiones de análisis |
| Plan del proyecto: InTención, Tiempos, (T) Equipo Tareas, (T) Htas. (5T) | AMEFD y AMEF-MSR: Árbol Estructural o un diagrama de bloques equivalente, diagrama de límites, modelo digital, o partes físicas AMEFP: Árbol Estructural o un Diagrama de Flujo equivalente | AMEFD y AMEF-MSR: Árbol/Red de funciones u hoja formato de análisis funcional y diagrama de parámetros AMEFP: Árbol/Red de funciones o un diagrama de flujo del proceso equivalente | AMEFD: Efectos de Fallas Potenciales, Modos de Fallas, Causas de Fallas para cada función del producto. AMEFP: Efectos de Fallas Potenciales, Modos de Fallas, Causas de Fallas para cada función del proceso. AMEF-MSR: Causas de Fallas Potenciales, Monitoreo, Respuesta del Sistema, Efectos de Fallas Reducidas | AMEFD y AMEFP: Asignación de Controles de Prevención a Causas de Fallas Asignación de Controles de Detección a Causas de Fallas y/o Modos de Fallas AMEF-MSR: Asignación de un Razonamiento para Calificación de Frecuencia Asignación de Controles de Monitoreo Análisis de disposiciones para seguridad funcional y cumplimiento regulatorio | Asignación de responsabilidades y fechas límite para implementación de acciones | Establecimiento del contenido de la documentación |
| Análisis de límites/ fronteras: Que se incluye y excluye del análisis | AMEFD: Identificación de interfaces de diseño, interacciones, claros cerrados AMEFP: Identificación de pasos y subpasos del proceso | Asociación de reqs. o características a funciones Cascado de funciones (internas y externas) de los clientes, con los reqs. asociados | AMEFD y AMEF-MSR: Identificación de causas de fallas del producto usando un diagrama de parámetros o una red de fallas AMEFP: Identificación de causas de fallas del proceso usando un diagrama de pescado (4M) o una red de fallas | AMEFD y AMEFP: Calificación de la Severidad, Ocurrencia y Detección para cada evaluación de cadena de fallas para Prioridades de Acciones AMEF-MSR: Calificación de Severidad, Frecuencia y Monitoreo para cada evaluación de cadenas de fallas para Priorización de Acciones | Implementación de acciones tomadas incluyendo confirmación de la efectividad de acciones implementadas y evaluación de riesgos después de acciones tomadas | Documentación de acciones tomadas, incluyendo confirmación de la efectividad de las acciones tomadas y evaluación de riesgos después de las acciones tomadas |
| Identificación del AMEF de base contra lecciones aprendidas | Colaboración entre equipos de ingeniería de clientes y proveedores (responsabilidades en interfaces) | Colaboración entre equipos de ingeniería (sistemas, seguridad y componentes) | Colaboración entre clientes y proveedores (Efectos de Fallas) | Colaboración entre clientes y proveedores (Severidad) | Colaboración entre el equipo de AMEF, la administración, los clientes y los proveedores, en relación a fallas potenciales | Comunicación de acciones para reducir riesgos, incluyendo los de la organización, y con los de los clientes y proveedores, conforme sea apropiado. |
| Bases para el paso de Análisis Estructural | Bases para el paso de Análisis Funcional | Bases para el paso de Análisis de Fallas | Bases para la documentación de fallas en el formato del AMEF y para el paso de Análisis de Riesgos | Bases para el paso de Optimización del producto o proceso | Bases para el refinamiento de los reqs. del producto y controles de prevención y detección | Registros del análisis de riesgos y reducción a niveles aceptables |

Figura 1.6-1 Enfoque de 7 Pasos de un AMEF

PASO 1 Planeación y Preparación

El propósito del paso de Planeación y Preparación del Proceso es describir lo que el producto /procesos van a incluir o excluir para revisión del proyecto del AMEFP.

1er. Paso Planeación y Preparación



Los principales objetivos del paso de Planeación y Preparación del Proceso son:

- Identificación del proyecto
- Plan del proyecto: InTención, Tiempos, Equipo/Team, Tareas, Herramientas / Tools (5Ts)
- Límites / Fronteras del análisis: Lo que se incluye y excluye del análisis
- Identificación del AMEF de base o fundamento con lecciones aprendidas
- Bases para el paso de Análisis Estructural

PASO 1 Planeación y Preparación

Identificación del proyecto y Fronteras



NECESIDADES DEL PROYECTO

- Que es lo que el cliente va a comprar?
- Son nuevos requerimientos?
- Tenemos el control sobre el diseño?
- Quien es el responsable en la interfase de Diseño.
- Necesitamos un Sistema, subsistema o componente?

LIMITES Y FRONTERAS

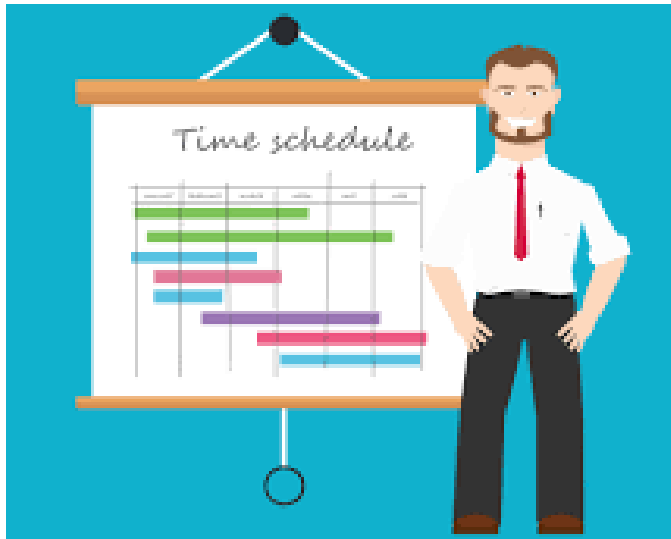
- Requerimientos legales
- Requerimientos tecnicos
- Diagramas
- Bill of Materials (BOM)
- QFD
- Diagramas

(bloques/fronteras/systema)



PASO 1 Planeación y Preparación

Establecimiento del Plan de AMEF



Es recomendado utilizar la metodología **5Ts** para el desarrollo del esquema de trabajo así como la identificación clara de los **CSRs**.

Empatar con planes de Cliente y Requisitos garantiza el cumplimiento en tiempos dentro de nuestro esquema de APQP o VDA

PASO 1 Planeación y Preparación

Desarrollo de encabezado

| Ejemplo: Análisis de Modos y Efectos de Fallas de Procesos (AMEF de Procesos) | | | | | |
|---|-----------------------------|------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------|--------------|
| Planeación y Preparación (Paso 1) | | | | | |
| Nombre de la Compañía: | Acme Automotive | Tema/Área: | PX123 Ensamble Manual de Columna | | |
| Localización de la Manufactura: | Planta 6, Saginaw, Michigan | Fecha de Inicio del AMEFP: | 19-Mar-2018 | Número de ID del AMEFP: | 654321 |
| Nombre del Cliente: | Industrias Jackson | Fecha de Revisión de AMEFP: | 25-Sept-2018 | Responsable del Proceso: | B. Black |
| Año(s) Modelo(s) / Programa(s) | 2020 PX123 | Equipo Multifuncional: | Ver Lista del Equipo | Nivel de Confidencialidad: | Confidencial |

Figura 3.1-2 Ejemplo de Preparación y Completado del Encabezado de un AMEFP (Paso 1)

PASO 2 Análisis Estructural

El propósito del Análisis Estructural del Proceso es **identificar y fragmentar el sistema de manufactura** en ítems/artículos del proceso, pasos del proceso y elementos de trabajo del proceso.

2do. Paso Análisis Estructural



Los principales objetivos del Análisis Estructural del Proceso son:

- Visualización del alcance del análisis
- Árbol estructural o un equivalente: diagrama de flujo del proceso
- Identificación de los pasos y sub pasos del proceso
- Colaboración entre equipos de ingeniería de los clientes y proveedores (responsabilidades de las interfases)
- Bases para el paso de Análisis Funcional

PASO 2 Análisis Estructural

| ANÁLISIS ESTRUCTURAL (PASO 2) | | |
|--|--|--|
| 1. Ítem/ Artículo del Proceso Sistema, Subsistema, Elemento de la Parte ó Nombre del Proceso | 2. Paso del Proceso No. de Estación y Nombre del Elemento de Enfoque / Central | 3. Elemento de Trabajo del Proceso (Tipo 4M) |
| <p>El nombre del proceso a ser analizado, ej., línea de ensamble del motor eléctrico, el cual es el resultado final de todos los pasos del proceso completados exitosamente</p> <p>Puede ser también un proceso de manufactura indirecto, ej., envío</p> | <p>La operación o estación a ser analizada que produce el Ítem/Artículo del Proceso, ej., OP 30 Proceso de prensado de soporte sinterizado</p> | <p>Uso de 4Ms para identificar tipos de variación que tengan una influencia en la operación o estación a ser analizada</p> <p>Tipos 4Ms: Mano de obra, Maquina, Materiales (Indirectos), Medio Ambiente</p> <p>Listar una sola “M” para cada línea</p> <p>Los Tipos pueden variar por compañía</p> |

Figura B2.2-1 Hoja Formato del AMEFP con Tips: Paso 2

PASO 3 Análisis Funcional

El propósito del Análisis Funcional del Proceso es asegurar que las funciones/requerimientos esperados del producto/proceso sean ubicados apropiadamente.

3er. Paso Análisis Funcional



Los principales objetivos del Análisis Funcional del Proceso son:

- Visualización de las funciones del producto o proceso
- Árbol / Red de funciones o un diagrama de flujo del proceso equivalente
- Asociación de requerimientos o características a funciones
- Colaboración entre equipos de ingeniería (sistemas, seguridad y componentes)
- Bases para el paso de Análisis de Fallas

PASO 3 Análisis Funcional

Función

Describe lo que el item del proceso o el paso del proceso “debiera hacer”
Debiera ser expresada en tiempo presente, utilizando como base el verbo.

Ejemplos: aplicar pegamento, insertar pin, soldar bracket, ensamblar componente



Requerimiento

Característica que distingue un producto por ejemplo: diámetro, o terminado de una superficie

- Característica del producto
- Característica del proceso

PASO 3 Análisis Funcional

| 1. Función del Ítem/Artículo del Proceso Función del Sistema, Subsistema, Elemento Parte o Proceso | 2. Función del Paso del Proceso y Característica del Producto (Un valor cuantitativo es opcional) | 3. Función del Proceso Elemento de Trabajo y Característica del Proceso |
|--|--|--|
| <p><u>Su Planta:</u> Ensamble de eje en el ensamble de cubierta del poste/eje</p> <p><u>Envío a Planta:</u> Ensamble del motor con la puerta del vehículo</p> <p><u>Usuario Final:</u> Ventana sube y baja</p> | <p>Prensado del soporte sinterizado para alcanzar la posición axial en la cubierta del poste/eje con un claro máximo por impresión</p> | <p>Máquina prensa el soporte sinterizado en el asiento del cuerpo del poste/eje, hasta una posición axial definida</p> |

Figura 3.3-3 Ejemplo de una Hoja Formato de Análisis Funcional

- Planta
- Envío a planta del cliente
- Usuario Final

Característica del producto

Característica del Proceso

PASO 3 Análisis Funcional

| ANÁLISIS FUNCIONAL (PASO 3) | | |
|--|--|---|
| 1. Función del Ítem/Artículo del Proceso Función del Sistema, Subsistema, Elemento Parte o Proceso | 2. Función del Paso del Proceso y Característica del Producto (Valor Cuantitativo es opcional) | 3- Función del Proceso Elemento de Trabajo y Característica del Proceso |
| <p>Una descripción del Ítem/Artículo del Proceso que se espera fragmentar en varias categorías</p> <p>Algunas categorías pueden ser desconocidas y listadas como No Aplicables (N/A)</p> <p>Estas expectativas pueden ser referidas cuando se completen los Efectos de las Fallas (Efs)</p> <p>Estos resultados esperados pueden aplicar para el Ítem/Artículo del Proceso completo, ej., línea de ensamble de motor eléctrico</p> | <p>Una descripción de lo que la estación u operación debe lograr, ej., Posición axial del soporte sinterizado en el cuerpo del eje/poste</p> <p>Esta es una Característica del Producto positiva y debe ser detectable/medible en el producto, después de que el producto se ha producido</p> <p>El Modo o Modos de las Fallas puede(n) ser negativo(s) de la Característica del Producto positiva</p> | <p>Una descripción positiva de cómo el trabajo es completado, incluyendo la característica del proceso positiva relacionada con cada 4M</p> <p>El negativo de estos positivos es usado para la columna de Causas de Fallas. Mientras más detalle aquí, más positivos, producen más Causas de Fallas</p> <p>Valor/Especificación cuantitativa opcional , referida a los documentos del proceso. Ejemplos: Fuerza de prensado, temperatura de la máquina, concentración del lavado, velocidad, etc., Las características del proceso son medidas cuando el proceso está corriendo</p> |

Figura B2.3-1 Hoja Formato del AMEFP con Tips: Paso 3

PASO 4 Análisis de Fallas

El propósito del Análisis de Fallas del Proceso es identificar las causas, modos y efectos de las fallas, y mostrar sus relaciones para permitir una evaluación de riesgos.

4to. Paso Análisis de Fallas



Los principales objetivos del Análisis de Fallas del Proceso son:

- Establecimiento de Cadenas de Fallas
- Efectos de Fallas, Modos de Fallas y Causas de Fallas Potenciales para cada función del proceso
- Identificación de causas de fallas del proceso usando un diagrama de pescado (4M) o una red de fallas
- Colaboración entre clientes y proveedores (Efectos de Fallas)
- Bases para la documentación de fallas en la hoja formato del AMEF y para el paso de Análisis de Riesgos

PASO 4 Análisis de Fallas

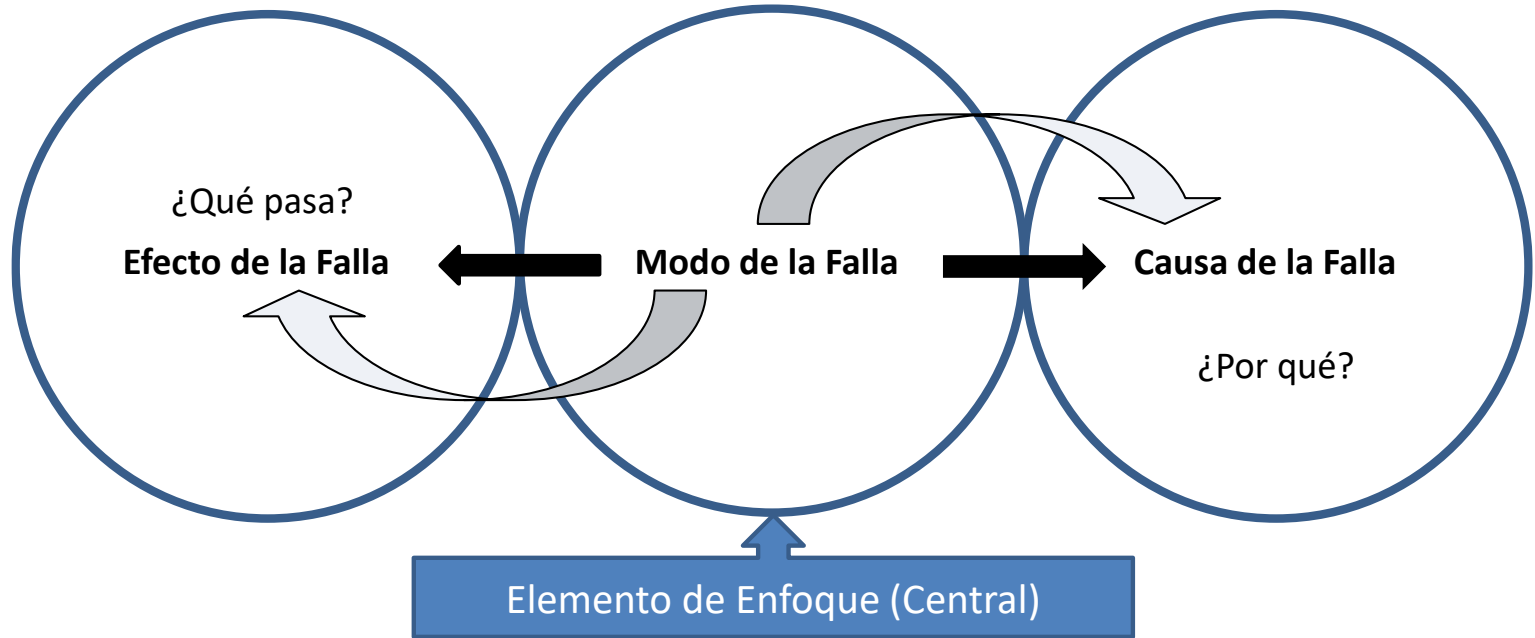


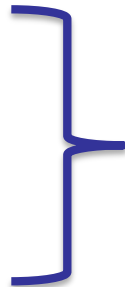
Figura 3.4-1 Modelo teórico de una cadena de fallas

FE Failure Effect

FM Failure Mode

FC Failure

Cause



FAILURE CHAIN

PASO 4 Análisis de Fallas

Efecto de la Falla

Relacionado con el ítem de la función del proceso, se **describe en los términos en los que el cliente notaría o experimentaría la falla.**

Fallas que impacten en la seguridad o en no conformidades sobre requisitos legales deben ser claramente identificadas en el AMEFP.

Considera 3 elementos

- En la planta
- En el envío al cliente (planta del cliente)
- Usuario Final

- Ruido
- Esfuerzo
- Olor poco agradable
- Fuga de agua
- Pobre apariencia
- Dificultad para operarse
- Incapaz de ser ajustado
- Efecto de seguridad en el usuario final

- Paro de línea
- Detener el envío
- Yard hold
- 100% producto scrapeado
- Retrabajo reparación

Modo de falla

La forma o manera en la que el producto /proceso pudiera fallar para cumplir con la intención , los modos de falla deben ser descritos en términos técnicos y no como un síntoma .

La verificación y completar los modos de falla puede hacerse usando TGW, reportes de scrap, lluvia de ideas.

- Perdida de la función del proceso
- Función del proceso intermitente
- Parte mal instalada
- Superficie sucia
- Falta de etiqueta
- Código de barras ilegible
- Fuera de localización

PASO 4 Análisis de Fallas

Causa de la Falla

Como la falla puede ocurrir, típicamente incluye las 4MS pero no se limita.

Mano de Obra – Cambio del operador

Maquina – Robot, maquina de moldeo, etc

Material (indirecto) – Concentración de solución de lavado.

Medio ambiente – Polvo, contaminación, iluminación, Ruido.



PASO 4 Análisis de Fallas

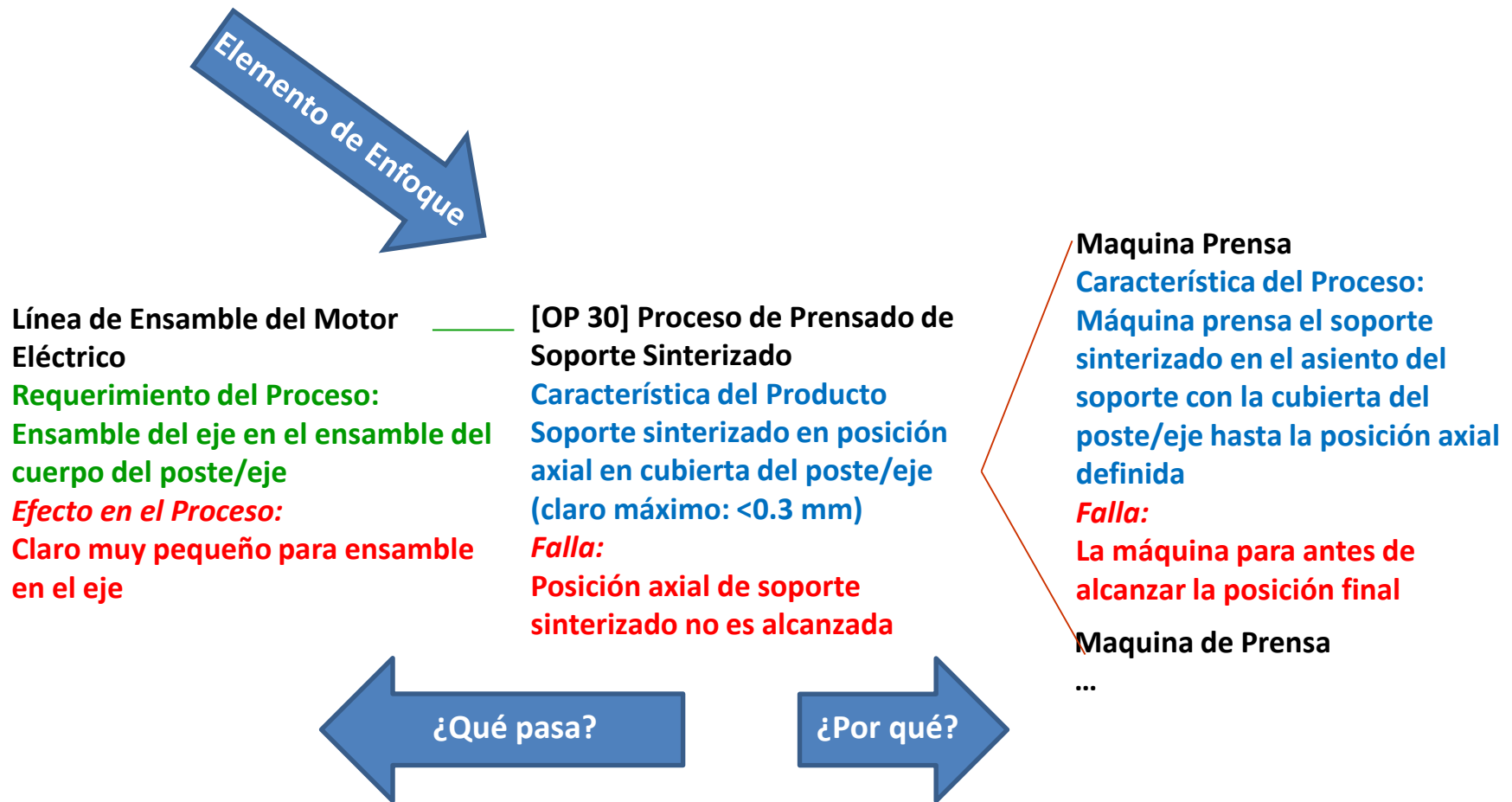


Figura 3.4-2 Ejemplo de un Árbol Estructural de un Análisis de Fallas

- Ejemplo de identificación y análisis de fallas con un árbol estructural.

PASO 4 Análisis de Fallas

| ANÁLISIS DE FALLAS (PASO 4) | | | |
|---|-----------------------------|---|--|
| 1. Efecto(s) (E) de la Falla (EF) en el Elemento Próximo y de Mayor Nivel y/o Usuario Final | Severidad (S) del EF | 2. Modo de la Falla (MF) del Elemento de Enfoque / Central | 3. Causa(s) de la Falla (CF) del Elemento o Característica Próximo Inferior |
| <p>Cómo el Vehículo, Sistema o Subsistema podría fallar para ejecutar la Función descrita en el nivel próximo superior</p> <p>Cuando se consideren Efectos, considerar los ítems/artículos listados en “Función del ítem/ artículo del Proceso” y el “Modo de Falla” y como éstos pueden tener efecto en las 3 áreas a ser consideradas (Su Planta, Envíos para Planta, Ítem/Artículo del Proceso, Usuario Final)</p> <p>Se recomienda listar el Rango de Severidad a un lado de cada una de las 3 áreas (Su Planta, Envíos para Planta, Ítem/Artículo del Proceso, Usuario Final) a ser consideradas y usar el rango más alto para el Rango de Severidad. Un área, tal como Usuario Final, puede no siempre tener el Rango de Severidad más alto</p> | 1-10 | <p>El Modo de la Falla debe ser detectable/medible en el producto (defecto)</p> <p>El Modo de Falla es el negativo de la Característica del Producto positiva</p> | <p>La Causa de la Falla es el negativo de los positivos listados en “Función del Elemento de Trabajo del Proceso y Característica del Proceso”</p> <p>La Causa debe ser detectable en el proceso (error) y llevar a un Modo de Falla</p> |

Figura B2.4-1 Hoja Formato del AMEFP con Tips: Paso 4

- Ejemplo de elementos a definir en un análisis de fallas.

PASO 5 Análisis de Riesgos

El propósito del Análisis de Riesgos del Proceso es estimar los riesgos evaluando la Severidad, Ocurrencia y Detección, a fin de priorizar la necesidad de acciones.

5to. Paso Análisis de Riesgos



Los principales objetivos del Análisis de Riesgos del Proceso son:

- Asignación de controles existentes y/o planeados y calificación de fallas
- Asignación de Controles de Prevención para Causas de Fallas
- Asignación de Controles de Detección para Causas de Fallas y/o Modos de Fallas
- Calificación de la Severidad, Ocurrencia y Detección para cada cadena de fallas
- Evaluación de la Priorización de Acciones
- Colaboración entre clientes y proveedores (Severidad)
- Bases para el paso de Optimización

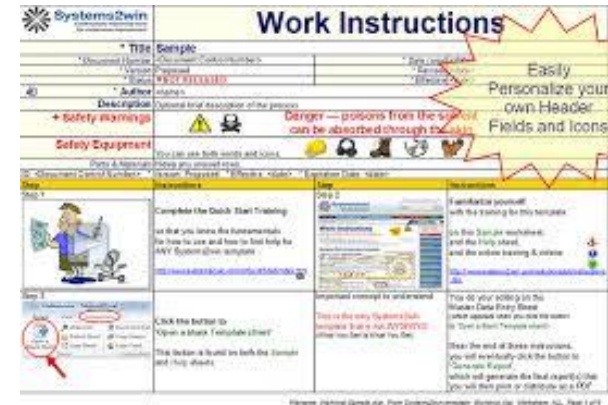
PASO 5 Análisis de Riesgos

Controles actuales de prevención PC

Planificación del proceso

Proceso de producción

- Mantenimiento de equipo
- Mantenimiento del operador
- Instrucción de trabajo
- Ayudas visuales
- Liberación de la primera parte



PASO 5 Análisis de Riesgos

Controles actuales de detección DC

Detecta la existencia de la causa de la falla o del modo de falla ya sea de automatizado o de modo manual.



- Inspección visual
- Chequeo dimensional con un gage
- Monitoreo del torque
- Inspección aleatoria
- Inspección optima con un sistema de camaras



PASO 5 Análisis de Riesgos

ANÁLISIS DE RIESGOS DEL AMEFP (PASO 5)

| Controles de Prevención (CP) Actuales de la CF | Ocurrencia (O) de la CF | Controles de Detección (CD) Actuales de la CF o MF | Detección (D) de la CF/MF | Priorización (PA) de Acciones del AMEFP | Características Especiales | Código de Filtro (Opcional) |
|---|----------------------------|--|------------------------------|---|-------------------------------|--------------------------------|
| Estado inicial – Controles pasados probados y/o controles comprometidos | 1-10 | Estado inicial – Controles pasados probados y/o controles comprometidos | 1-10 | A, M, B, N/A | CC | LL |

Figura B2.5-1 Hoja Formato del AMEFP con Tips: Paso 5

- Ejemplo de elementos a definir en un análisis de riesgos.

PASO 6 Optimización

6to. Paso Optimización



El propósito del paso de Optimización del Proceso es determinar acciones para mitigar riesgos y evaluar la efectividad de dichas acciones. El resultado final es un proceso que minimice los riesgos de producir y enviar productos que no cumplan con las expectativas de los clientes y otras partes de interés.

Los principales objetivos del paso de Optimización son:

- Identificación de acciones necesarias para reducir riesgos
- Asignación de responsabilidades y fechas límite para implementación de acciones
- Implementación y documentación de acciones tomadas incluyendo confirmación de la efectividad de acciones implementadas y evaluación de riesgos después de acciones tomadas
- Colaboración entre el equipo del AMEF, la administración/dirección, los clientes y los proveedores en relación a las fallas potenciales
- Bases para la mejora de los requerimientos del producto y/o proceso y controles de prevención y detección

PASO 6 Optimización



1. ASIGNACIÓN DE RESPONSABILIDADES
2. ESTATUS DE LA ACCIÓN
 - Abierto
 - Decisión pendiente
 - Implementación pendiente
 - Completado
 - No implementado
3. EVALUACIÓN DE LA EFECTIVIDAD DE LAS ACCIONES
4. MEJORA CONTINUA
5. COLABORACIÓN ENTRE EL EQUIPO DEL AMEF, GERENCIA, CLIENTES Y PROVEEDORES. PARA LAS FALLAS POTENCIALES

PASO 6 Optimización

| ANÁLISIS DE RIESGOS DEL AMEFP (PASO 5) | | | | | | | OPTIMIZACIÓN DEL AMEFP (PASO 6) | | | | | | | | | | | | |
|---|----------------------|--|---------------------------|--------------|----------------------------|-----------------------------|---|---|--|---------------------------|---------|--|----------------------|---------------|----------------|---------------|----------------------------|--------------|---------------|
| Control de Prevención (CP) Actual de la CF | Ocurrencia (O) de CF | Controles de Detección (CD) actuales de la CF o MF | Detección (D) de la CF/MF | PA del AMEFP | Características Especiales | Código de Filtro (Opcional) | Acciones Preventivas | Acciones de Detección | Nombre(s) de la(s) Persona(s) Responsable(s) | Fecha Meta de Terminación | Estado | Acciones Tomadas con Indicador de Evidencias | Fecha de Terminación | Severidad (S) | Ocurrencia (O) | Detección (D) | Características Especiales | PA del AMEFP | Observaciones |
| Hoja de datos de accesorio de fuerza ajustado | 5 | Chequeo al 100% del motor Especificación MRKJ5039 de la curva de aprendizaje del accesorio | 2 | M | | | Prensa seleccionada con sensor de control de posición | Prensa seleccionada con monitoreo de fuerza | Ing. de Procesos Mr. Paul Duncan | dd. mm. yyyy | abierto | | | 8 | 3 | 2 | | L | |

Figura 3.6-1 Ejemplo de Optimización del AMEFP con la Hoja Formato con la nueva Evaluación de Riesgos

- Ejemplo de elementos a definir en una optimización.

PASO 6 Optimización

| OPTIMIZACIÓN (PASO 6) | | | | | | | | | | | | |
|--|---|----------------------------------|---------------------------|---|---|----------------------|---------------|----------------|---------------|----------------------------|---|-----------------------------|
| Acciones de Prevención | Acciones de Detección | Nombre de la Persona Responsable | Fecha Meta de Terminación | Status | Acciones Tomadas con Indicadores para Evidencia | Fecha de Terminación | Severidad (S) | Ocurrencia (O) | Detección (D) | Características Especiales | Priorización de Acciones (PA) del AMEFP | Observaciones |
| Acciones adicionales necesarias para reducir la Ocurrencia | Acciones adicionales necesarias para mejorar la Detección | Nombre, no título o departamento | mmaa o ddmmaa | Abierto, Decisión pendiente (opcional) Implementación pendiente (opcional) Completado Descartado | Descripción de acciones tomadas y números de documentos, nombres de reportes y fechas, etc. | mmaa o ddmmaa | 1-10 | 1-10 | 1-10 | CC SC | A, M, B, N/A | Para uso del equipo de AMEF |

Figura B2.6-1 Hoja Formato del AMEFP con Tips: Paso 6

- Ejemplo de elementos a definir en una optimización.

PASO 7 Documentación

El propósito de este paso es resumir y comunicar los resultados de Análisis de Modos y Efectos de Fallas.

Los objetivos principales de la Documentación de Resultados es:

7to. Paso
Documentación
de Resultados



- Comunicación de resultados y conclusiones de los análisis
- Establecimiento del contenido de la documentación
- Documentación de acciones tomadas incluyendo confirmación de la efectividad de las acciones implementadas y la evaluación de riesgos después de las acciones tomadas
- Comunicación de acciones tomadas para reducir riesgos, incluyendo las dentro de la organización, y con los clientes y/o proveedores conforme sea apropiado
- Registro de análisis de riesgos y reducción de riesgos en niveles aceptables

