

IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

UNIDAD II. INTRODUCCIÓN A LAS NORMAS ISO 9000 (SEGUNDA PARTE)

EL MUNDO DE HOY ENFRENTA PROBLEMAS QUE NO PUEDEN SER
RESUELTOS PENSANDO EN LA FORMA COMO SE PENSABA CUANDO
FUERON CREADOS.

ALBERT EINSTEIN.

M.A. Laura Patricia Ríos Helgueros

2.11 AMEF

0.3.3 Pensamiento Basado en Riesgos (ISO 9001:2015)

El pensamiento basado en riesgos (ver Capítulo A.4) es esencial para lograr un sistema de gestión de la calidad eficaz. El concepto de pensamiento basado en riesgos ha estado implícito en ediciones anteriores de la ISO 9001:2015, incluyendo, por ejemplo, llevar a cabo acciones preventivas para eliminar no conformidades potenciales, analizar cualquier no conformidad que ocurra, y tomar acciones que sean apropiadas para los efectos de la no conformidad para prevenir su recurrencia.

Para ser conforme con los requisitos de la norma ISO 9001:2015, la organización necesita planificar e implementar acciones para abordar los riesgos y oportunidades.

Abordar tanto los riesgos como las oportunidades establecen una base para aumentar la eficacia del sistema de gestión de la calidad, alcanzar mejores resultados y prevenir los efectos negativos.

2.11 AMEF

Las oportunidades pueden surgir como resultado de una situación favorable para lograr un resultado previsto, por ejemplo, un conjunto de circunstancias que permita a la organización atraer clientes, desarrollar nuevos productos y servicios, reducir los residuos o mejorar la productividad. Las acciones para abordar las oportunidades también pueden incluir la consideración de los riesgos asociados. El riesgo es el efecto de la incertidumbre y dicha incertidumbre puede tener efectos positivos o negativos. Una desviación positiva que surge de un riesgo puede proporcionar una oportunidad, pero no todos los efectos positivos del riesgo tienen como resultado oportunidades.

Sobre Riesgos y Oportunidades, revisar también:

- ☐ A.4 Pensamiento Basado en Riesgos (ISO 9001:2015).
- ☐ Definición de Riesgo (3.7.9 de ISO 9000:2015).
- ☐ 6.1 Acciones para Abordar Riesgos y Oportunidades (ISO 9001:2015).

2.11 AMEF

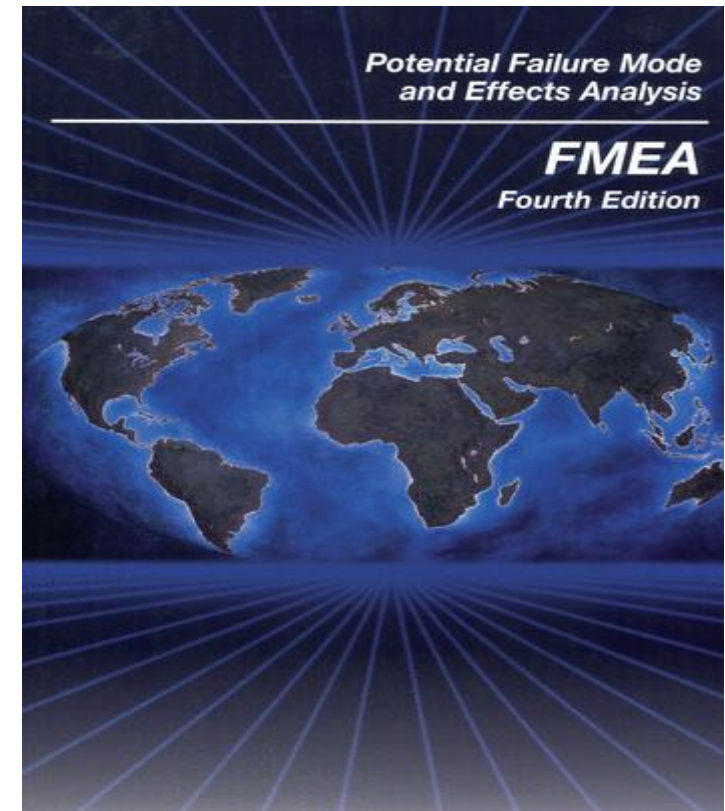
¿Qué es un AMEF?

AMEF significa Análisis y Modo de Efectos de la Falla.

AMEF es una metodología analítica utilizada para asegurar que los **problemas potenciales han sido considerados y abordados durante todo el proceso de desarrollo de productos y procesos.**

La clave es tener a las personas adecuadas que tengan una buena discusión sobre **temas y riesgos** en el **diseño de productos y procesos**, así como la mitigación de problemas de alto riesgo.

Esto se convierte en parte de la gestión del conocimiento de la organización.



2.11 AMEF

Historia.

Introducidos a finales de los 40's

En los 60's viene el empuje para prevenir las fallas al desarrollar la tecnología para enviar al hombre a la luna en la misión Apolo.

Ford Motor Company debido a los altos costos de demanda de responsabilidad civil introdujo los AMEF's a finales de los 70's, para consideraciones de seguridad y requisitos regulatorios.

Estándar Militar 1629

Industria Aeroespacial en el desarrollo de cohetes, los AMEF y el todavía más detallados Análisis Crítico del Modo y Efecto de Falla (ACMEF), evitaron errores sobre tamaños de muestra pequeños en la costosa tecnología de cohetes



En 1993 el Grupo de Acción Automotriz Industrial (AIAG), conformada por Chrysler, Ford y GM crearon el documento «Potencial Failure Mode And Effects Analysis» que cubría los tipos vigentes de AMEF. El documento formo parte de la norma QS 9000. (Hoy conocida como IATF 16949).

2.11 AMEF

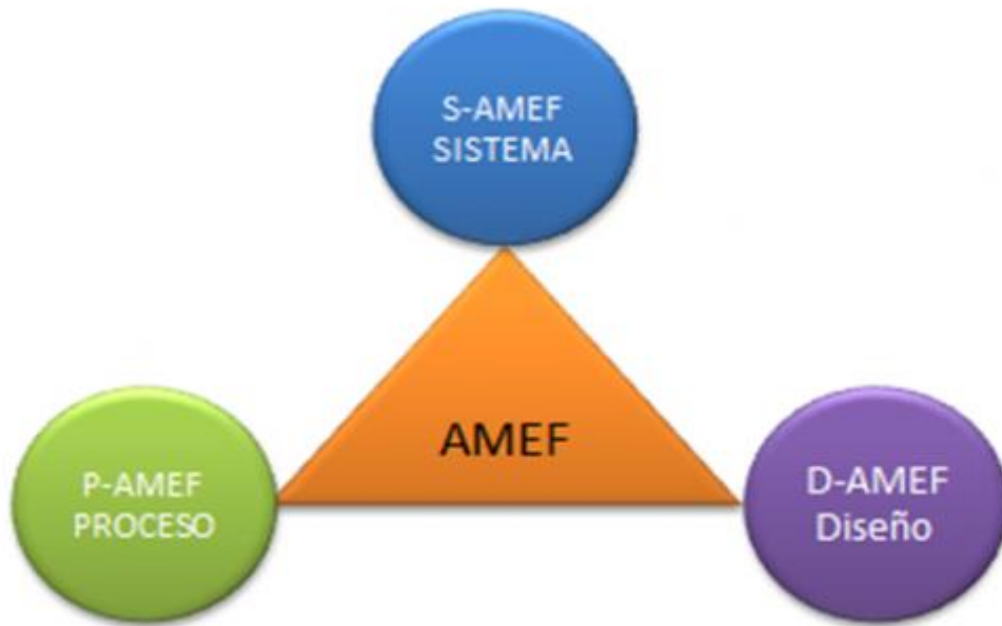
Beneficios.

- Identifica fallas o defectos antes de que estos ocurran.
- Reducir los costos de garantías.
- Incrementar la confiabilidad de los productos/servicios (reduce los tiempos de desperdicios y re-trabajos).
- Procesos de desarrollo mas cortos.
- Documenta los conocimientos sobre los procesos.
- Incrementa la satisfacción del cliente.
- Mantiene el Know-How en la compañía.



2.11 AMEF

Tipos de AMEF.



AMEF DE SISTEMA (S-AMEF)

Asegura la compatibilidad de los componentes del sistema.

AMEF DE DISEÑO (D-AMEF)

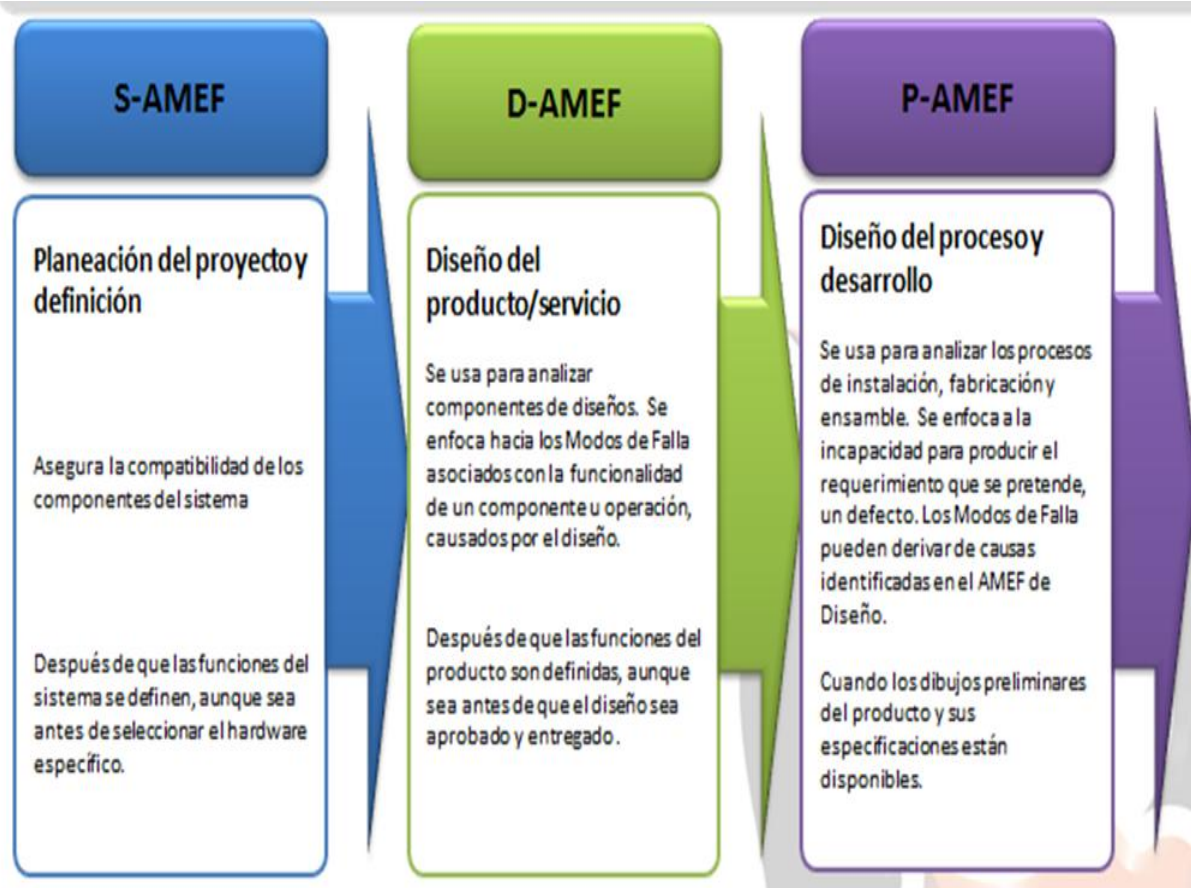
Reduce los riesgos por errores en el diseño.

AMEF DE PROCESO (P-AMEF)

Revisa los procesos para encontrar posibles fuentes de error.

2.11 AMEF

Etapas del AMEF.



AMEF de sistema (S-AMEF)

- Se usa para analizar componentes de diseños. Se enfoca hacia los Modos de Falla asociados con la funcionalidad de un componente, causados por el diseño.
- Evalúa subsistemas del producto o servicio.

AMEF de diseño (D-AMEF)

- No debe utilizar controles en el proceso para superar debilidades del diseño.
- Se usa para analizar los procesos de manufactura, ensamble o instalación.
- Se enfoca en la incapacidad para producir el requerimiento que se pretende.
- Los Modos de Falla pueden derivar de causas identificadas en el AMEF de Diseño.
- Asume que el producto según el diseño cumplirá su intención final.
- Evalúa cada proceso y sus respectivos elementos.
- Usado en el análisis de proceso y transiciones.

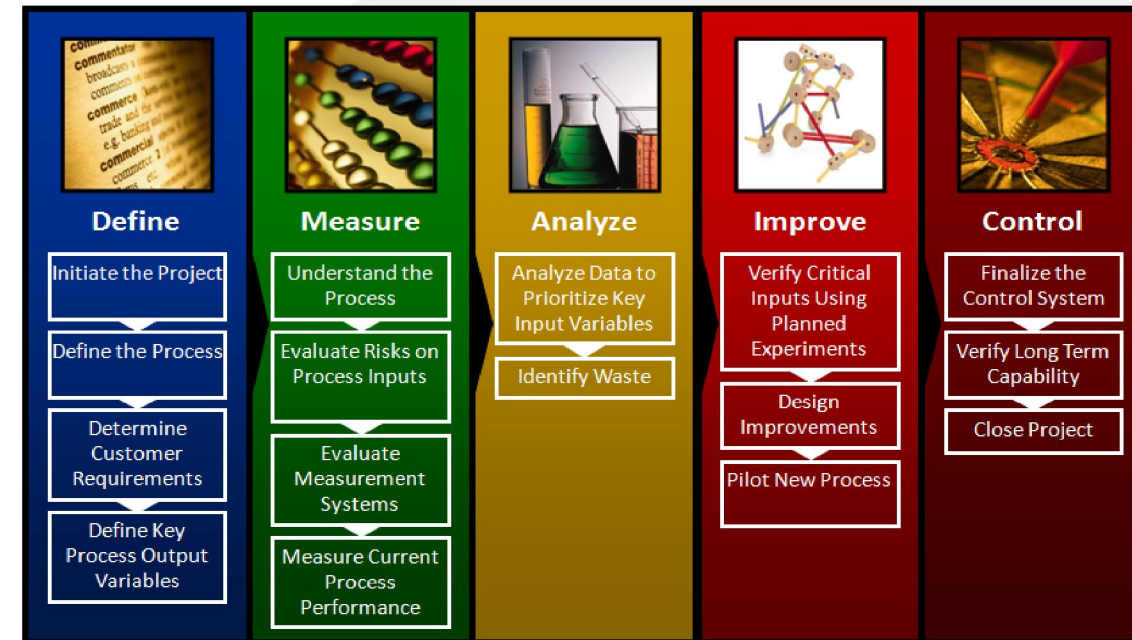
AMEF de proceso (P-AMEF)

- Se usa para analizar los procesos de manufactura, ensamble o instalación. Se enfoca en la incapacidad para producir el requerimiento que se pretende,
- Los Modos de Falla pueden derivar de causas identificadas en el AMEF de Diseño.
- Asume que el producto según el diseño cumplirá su intención final.
- Evalúa cada proceso y sus respectivos elementos.
- Usado en el análisis de proceso y transiciones.

2.11 AMEF

¿Cuándo iniciar un AMEF?

- Cuando el proceso es muy complejo.
- Cuando un producto o servicio nuevo esta siendo diseñado.
- Cuando un proceso es creado, mejorado o re-diseñado.
- Cuando productos existentes, servicios, o procesos son usados en formas nuevas o nuevos ambientes.
- En el paso de Mejorar del DMAIC .
- Problemas potenciales en las soluciones encontradas



2.11 AMEF

Metodología del AMEF:

1. **Describir el proceso al cual se va a aplicar la técnica.** Dejar en claro todos los pasos del proceso bajo análisis.
2. **Elaborar un diagrama de flujo del proceso.** En dicho diagrama deben señalarse todos los pasos requeridos del proceso desde su inicio hasta su terminación y enumerarse ordenadamente las partes de equipo o actividades implicadas.
3. **Identificar los posibles modos de falla en el diagrama.** Tener en cuenta que un modo posible de falla en una parte del proceso puede estar ligado a otro. También hay que describir los efectos de cada falla, entre los cuales pueden citarse lesiones al usuario, inoperancia del producto o proceso, aspecto incorrecto del producto o proceso, olores, mal funcionamiento, ruido, etc.
4. **Para cada posible falla, determinar sus tres probabilidades.** Dichas probabilidades son: de ocurrencia (O), que es la probabilidad de que se presente la falla; la severidad (S), que es el grado de daño que puede ocasionar la falla en caso de presentarse, y de no detección (D), que representa la probabilidad de que la falla, en caso de aparecer, pase desapercibida. Estas tres probabilidades pueden tener valores que van desde 0 si la probabilidad es nula, hasta 10 si es máxima.

Probabilidad	Muy alta (5)	50	100	150	200	250
	Alta (4)	40	80	120	160	200
	Moderada (3)	30	60	90	120	150
	Baja (2)	20	40	60	80	100
	Muy baja (1)	10	20	30	40	50
		Muy bajo (10)	Bajo (20)	Moderado (30)	Alto (40)	Muy alto (50)
		Impacto				

¡IMPORTANTE!

El AMEF debe ser realizado por un equipo multidisciplinario, no por una sola persona

2.11 AMEF

5. Estimar para cada falla su nivel de prioridad del riesgo (NPR). Es un índice que se calcula como el producto de las tres probabilidades comentadas en el punto anterior. Dicho índice podrá ir desde un valor mínimo de 0, hasta un máximo de 1000.
6. Determinar acciones a tomar para aquellas fallas con valores altos de NPR. Estas acciones pueden incluir procedimientos específicos de inspección, selección de componentes o materiales, reducción de la capacidad normal de fabricación, cambio en las condiciones ambientales de manufactura, supervisión de mecanismos, acciones de mantenimiento preventivo, etc.
7. Actualizar todo el proceso. Una vez hecho un análisis AMEF, este debe volverse a desarrollar en un tiempo posterior, ya que al tomar medidas al respecto las condiciones cambian y, por ende los valores del NPR del proceso.

ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS								
CAUSA	MODO DE FALLO	EFECTO DEL FALLO	G	CAUSAS DEL FALLO	PUNTUACIÓN			PROPUESTAS DE MEJORA
					O	D	NPR	
Ofrecer variedad de talleres y recursos a los usuarios para el desarrollo de sus capacidades	No disponemos de los recursos económicos y materiales suficientes.	Insatisfacción de los usuarios	6	No se ofrece la variedad necesaria para la satisfacción	9	7	387	1 Distribuir de distinta forma los recursos. 2 Fomentar la aparición de nuevos talleres.
		No poder ampliar las plazas a otros usuarios	7	No se da a conocer lo suficiente la organización	7	8	392	1 Buscar alternativas de otros espacios para el desarrollo de los talleres.
		No aportar las ayudas suficientes para el correcto desarrollo	8	Los usuarios no disponen del espacio adecuado ni una gama más amplia para desarrollar las capacidades	9	10	720	1 Repartir folletos de información por la zona. 2 Buscar más financiación externa.

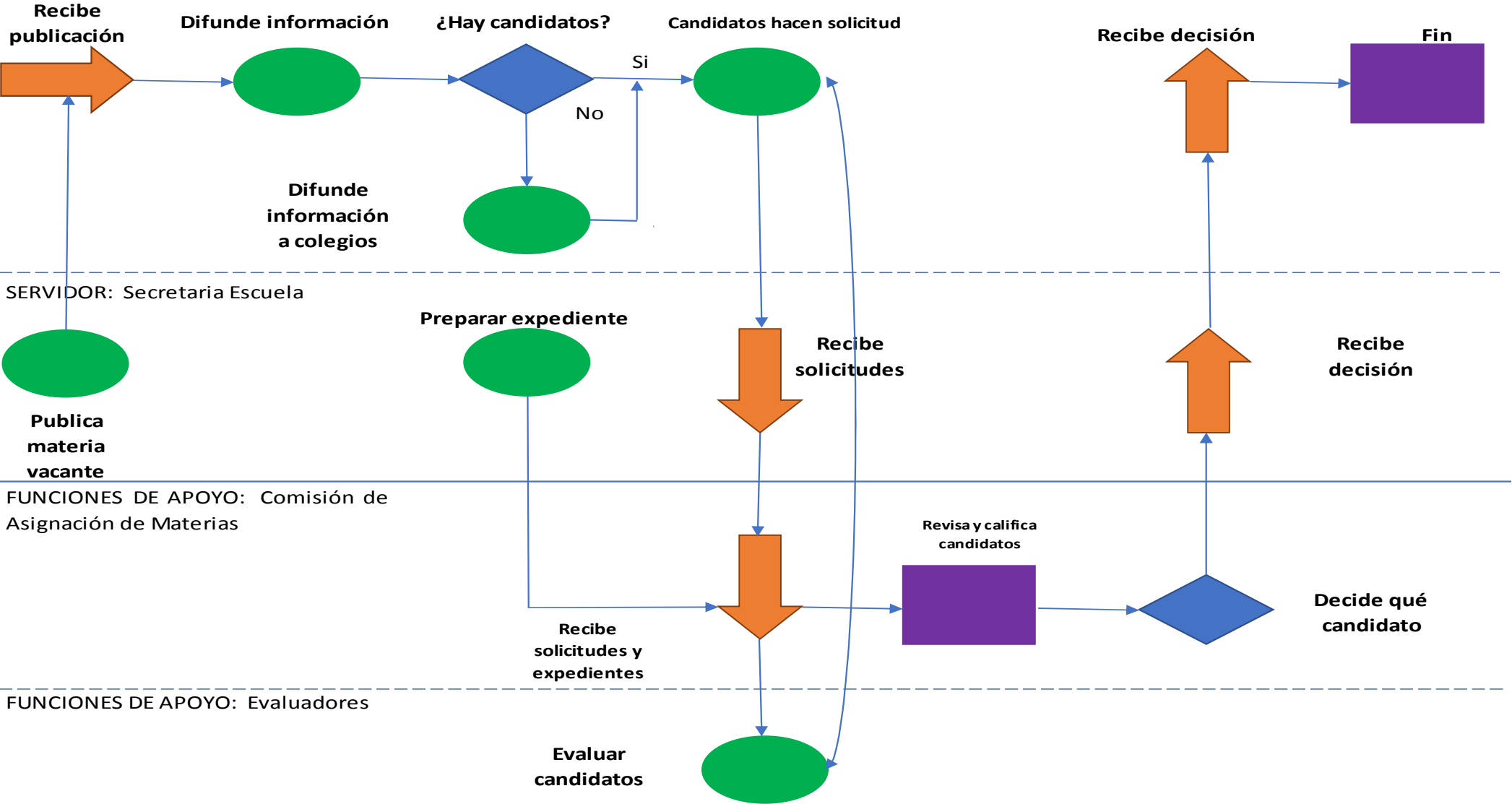
2.11 AMEF

Hagamos un ejemplo...

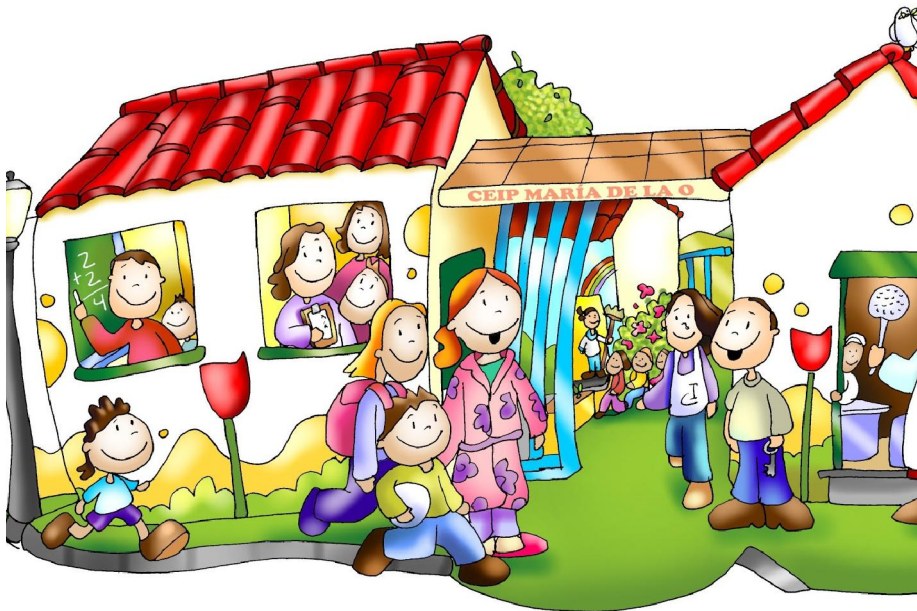


2.11 AMEF

CLIENTE: Personal Docente



2.11 AMEF



En la figura anterior se distinguen varias zonas:

- ❑ **La del cliente**, que es el personal docente.
- ❑ **La del servidor**, que es la secretaria de la escuela, quien pone a la disposición del personal docente la(s) materia(s) que haya(n) quedado vacante(s).
- ❑ **Las funciones de apoyo**, que corresponden a la comisión de asignación de materias, formada por personal de la institución, quien se encarga de evaluar los expedientes de los candidatos y evaluar a los mismos con base en el curriculum vitae del candidato y la entrevista que le hacen. En el diagrama puede apreciarse que la información de la materia vacante se hace llegar a los colegios de profesionistas de la región, con la finalidad de que haya un número suficiente de candidatos y no sean escasos.

2.11 AMEF

Conforme al tercer paso de la metodología, se hace una revisión del diagrama para identificar los posibles puntos de fallos, que para este caso han resultado 7.

NÚMERO DE FALLA	DESCRIPCIÓN DE LA FALLA
1	Mala difusión de la información de la materia vacante
2	No hay candidatos interesados en impartir la materia vacante
3	La información de los candidatos está incompleta
4	La información de los candidatos no es confiable
5	Mala evaluación del candidato
6	No hay candidatos de calidad para impartir la materia
7	Se hace una mala decisión del candidato seleccionado

2.11 AMEF

Se califican dichas fallas con sus probabilidades de ocurrencia (O), severidad (S) y no detección (D). Realizar la calificación, en base a tablas establecidas en el PFMEA 4ta. Edición de la AIAG (para Industria Automotriz, vienen más adelante) o en las propias de la organización, para estandarizar los criterios de los participantes en el equipo multidisciplinario de AMEF).

FALLA	O	S	D	NPR
Mala difusión de materias vacantes	1	8	1	8
No hay candidatos	1	10	1	10
Información de candidatos incompleta	5	6	2	60
Información de candidatos no confiable	3	8	2	48
Mala evaluación del candidato	2	8	6	96
No hay candidatos de calidad	2	7	2	28
Mala decisión del candidato seleccionado	2	9	6	108

Algunos autores dicen que las fallas con valores de NPR superiores a 100 representan grandes oportunidades de progreso. Cabe mencionar que la probabilidad de detección de la falla es inversa, es decir que si una falla es fácilmente detectable, su probabilidad será menor.

2.11 AMEF

Ante dichas fallas se ha hecho una tormenta de ideas para determinar las posibles acciones de contingencia.

NÚMERO DE FALLA	DESCRIPCIÓN DE LA FALLA	ACCIÓN DE CONTINGENCIA
1	Mala difusión de la información de la materia vacante	<ul style="list-style-type: none">• Comunicación personal a los docentes.• Comunicación con colegios de profesionistas.
2	No hay candidatos interesados en impartir la materia vacante	<ul style="list-style-type: none">• Mayor promoción.• Mayor búsqueda de candidatos.• Ampliar plazo de tiempo.
3	La información de los candidatos está incompleta	<ul style="list-style-type: none">• Completar la información.
4	La información de los candidatos no es confiable	<ul style="list-style-type: none">• Verificar la información.• Pedir más referencias.
5	Mala evaluación del candidato	<ul style="list-style-type: none">• Revisar procedimientos.• Cambiar evaluaciones.
6	No hay candidatos de calidad para impartir la materia	<ul style="list-style-type: none">• Postergar decisión y continuar búsqueda.• Capacitar al candidato menos malo.
7	Se hace una mala decisión del candidato seleccionado	<ul style="list-style-type: none">• Revisar procedimientos.• Cambiar evaluaciones.

Este proceso no es estático, es decir, una vez que se toman acciones para prevenir las fallas seguramente los valores de NPR cambiarán e irán a la baja.

2.11 AMEF

Process Step Function	Requirement	Potential Failure Mode	Potential Effect(s) Of Failure	Severity	Classification	Potential Cause(s) Of Failure	Current Process				RPN	Recommended Action	Responsibility & Target Completion Date	Action Results								
							Controls Prevention	Occurrence	Controls Detection	Detection				Actions Taken Completion Date	Severity	Occurrence	Detection	RPN				
Op 70: Manual application of wax inside door panel	Cover inner door, lower surfaces with wax to specification thickness	Insufficient wax coverage over specified surface	Allows integrity breach of inner door panel Corroded interior lower panels Deteriorated life of the door leading to: •Unsatisfactory appearance due to rust through paint over time •Impaired function of interior door hardware	7		Manually inserted spray head not inserted far enough	None	8	Variables check for film thickness Visual check for coverage	5	280	Add positive depth stop to sprayer Auto mate spraying	Mfg Engineering by 0X 10 15 Mfg Engineering by 0X 12 15	Stop added, sprayer checked online Rejected due to complexity of different doors on same line	7	2	5	70				
						Spray head clogged -Viscosity too high -Temperature too low -Pressure too low	Test spray at start –up and after idle periods and preventative maintenance program to clean heads	5	Variables check for film thickness Visual check for coverage	5	175	Use Design of experiments (DOE) on viscosity vs. temperature vs. pressure	Mfg Engineering by 0X 10 01	Temp and Press Limits were determined and limit controls have been installed- Control charts show process is in control – Cpk=1.85					7	1	5	35
						Spray head deformed due to impact	Preventative maintenance programs to maintain heads	2	Variables check for film thickness Visual check for coverage	5	70	None										
						Spray time sufficient	None	5	Operator instructions Lot sampling (visual) check coverage of critical areas	7	245	Install Spray timer	Maintenance XX/XX/XX	Automatic spray timer installed- operator starts spray, timer controls show process is in control – Cpk=2.05					5	2	4	40
			Excessive wax coverage over specified surface																			
a1	a2	b	c	d	e	f	h	g	h	i	j	k	l	m	—	n	—					

Ejemplo de AMEF de tipo Automotriz

2.11 AMEF

POTENTIAL FAILURE MODE AND EFFECTS ANALYSIS (PROCESS FMEA)

FMEA Number: FILE.XLS

Prepared by:

Item: Process Responsibility ORGANIZATION

FMEA Date (Orig.):

Model Year(s)/Program(s) APPLICATION Key Date

FMEA Date (Rev.):

Core Team:

Process Step Function	Requirements	Potential Failure Mode	Potential Effect(s) of Failure	Severity	Classification	Potential Causes(s) of Failure	Occurrence	Current Process Controls Prevention	Current Process Controls Detection	Detection	RPN	Recommended Action	Responsibility	Target Completion Date	Action Results					
															Actions Taken	Effective Date	Severity	Occurrence	Detection	RPN
OP 30 Moldeo por Inyección	Altura de Vaso 115.0 - 125.0 mm	Altura mayor a 125 mm	Quemaduras en usuario final	10	CC	Molde Desgastado	3	Programa de Mantenimiento de Molde	Inspección de altura - SPC	8	240	None	HS	09-oct-15						
				10	CC	Exceso de presion de cierre de molde	5	Hoja de parametros de proceso y liberación de 1a pieza	Inspección de altura - SPC	6	300	Establecer sistema de alarma para presiones superiores a 20 psi.								

Ejemplo de AMEF de tipo Automotriz

2.11 AMEF

Effect	Criteria: Severity of Effect on Product (Customer Effect)		Rank		Effect	Criteria: Severity of Effect on Process (Manufacturing/Assembly Effect)
Failure to Meet Safety and/or Regulatory Requirements	Potential failure mode affects safe vehicle operation and/or involves noncompliance with government regulation without warning.		10		Failure to Meet Safety and/or Regulatory Requirements	May endanger operator (machine or assembly) without warning.
	Potential failure mode affects safe vehicle operation and/or involves noncompliance with government regulation with warning.		9			May endanger operator (machine or assembly) with warning.
Loss or Degradation of Primary Function	Loss of primary function (vehicle inoperable, does not affect safe vehicle operation)		8		Major Disruption	100% of product may have to be scrapped. Line shutdown or stop ship.
	Degradation of primary function (vehicle operable, but at reduced level of performance)		7		Significant Disruption	A portion of the production run may have to be scrapped. Deviation from primary process including decreased line speed or added manpower.
Loss or Degradation of Secondary Function	Loss of secondary function (vehicle operable, but comfort / convenience functions inoperable)		6		Moderate Disruption	100% of production run may have to be reworked off line and accepted.
	Degradation of secondary function (vehicle operable, but comfort / convenience functions at reduced level of performance)		5			A portion of the production run may have to be reworked off line and accepted.
Annoyance	Appearance or Audible Noise, vehicle operable, item does not conform and noticed by most customers (> 75%).		4		Moderate Disruption	100% of production run may have to be reworked in station before it is processed.
	Appearance or Audible Noise, vehicle operable, item does not conform and noticed by many customers (50%).		3			A portion of the production run may have to be reworked in-station before it is processed.
	Appearance or Audible Noise, vehicle operable, item does not conform and noticed by discriminating customers (< 25%).		2		Minor Disruption	Slight inconvenience to process, operation, or operator.
No effect	No discernible effect.		1		No effect	No discernible effect.

Tabla de Severidad de acuerdo a PFMEA 4ta. Edición de la AIAG
(Estas tablas son de la Industria Automotriz (para ellos obligatorias), sin embargo se pueden utilizar como base para realizar las de las empresas que no lo son, lo importante es la definición de los criterios, para evitar que se tengan diferencias entre los integrantes del equipo multidisciplinario de AMEF)

2.11 AMEF

Likelihood of Failure	Criteria: Occurrence of Cause - PFMEA (Incidents per items/vehicles)	Rank
Very High	≥ 100 per thousand ≥ 1 in 10	10
High	50 per thousand 1 in 20	9
	20 per thousand 1 in 50	8
	10 per thousand 1 in 100	7
Moderate	2 per thousand 1 in 500	6
	.5 per thousand 1 in 2,000	5
	.1 per thousand 1 in 10,000	4
Low	.01 per thousand 1 in 100,000	3
	$\leq .001$ per thousand 1 in 1,000,000	2
Very Low	Failure is eliminated through preventive control.	1

Tabla de Ocurrencia de acuerdo a PFMEA 4ta. Edición de la AIAG

(Estas tablas son de la Industria Automotriz (para ellos obligatorias), sin embargo se pueden utilizar como base para realizar las de las empresas que no lo son, lo importante es la definición de los criterios, para evitar que se tengan diferencias entre los integrantes del equipo multidisciplinario de AMEF)

2.11 AMEF

Opportunity for Detection	Criteria: Likelihood of Detection by Process Control	Rank	Likelihood of Detection
No detection opportunity	No current process control; Cannot detect or is not analyzed.	10	Absolute Uncertainty
Not likely to detect at any stage	Defect (Failure Mode) and/or Error (Cause) is not easily detected (e.g., random audits).	9	Very Remote
Defect Detection Post Processing	Defect (Failure Mode) detection post-processing by operator through visual/tactile/audible means.	8	Remote
Defect Detection at Source	Defect (Failure Mode) detection in-station by operator through visual/tactile/audible means or post-processing through use of attribute gauging (go/no-go, manual torque check/clicker wrench, etc.).	7	Very Low
Defect Detection Post Processing	Defect (Failure Mode) detection post-processing by operator through use of variable gauging or in-station by operator through use of attribute gauging (go/no-go, manual torque check/clicker wrench, etc.).	6	Low
Defect Detection at Source	Defect (Failure Mode) or Error (Cause) detection in-station by operator through use of variable gauging or by automated controls in-station that will detect discrepant part and notify operator (light, buzzer, etc.). Gauging performed on setup and first-piece check (for set-up causes only).	5	Moderate
Defect Detection Post Processing	Defect (Failure Mode) detection post-processing by automated controls that will detect discrepant part and lock part to prevent further processing.	4	Moderately High
Defect Detection at Source	Defect (Failure Mode) detection in-station by automated controls that will detect discrepant part and automatically lock part in station to prevent further processing.	3	High
Error Detection and/or Defect Prevention	Error (Cause) detection in-station by automated controls that will detect error and prevent discrepant part from being made.	2	Very High
Detection not applicable; Error Prevention	Error (Cause) prevention as a result of fixture design, machine design or part design. Discrepant parts cannot be made because item has been error-proofed by process/product design.	1	Almost Certain

Tabla de Detección de acuerdo a PFMEA 4ta. Edición de la AIAG

(Estas tablas son de la Industria Automotriz (para ellos obligatorias), sin embargo se pueden utilizar como base para realizar las de las empresas que no lo son, lo importante es la definición de los criterios, para evitar que se tengan diferencias entre los integrantes del equipo multidisciplinario de AMEF)

2.11 AMEF

Question	Yes	No	N/A	Comment / Action Required	Person Responsible	Due Date
1 Was the Process FMEA prepared by a cross functional team? Has the team taken into account all customer specific requirements, including FMEA methodologies as shown in the current edition of FMEA?						
2 Have all operations including subcontracted or outsourced processes and services been considered?						
3 Have all operations affecting customer requirements including fit, function, durability, governmental regulations and safety been identified and listed sequentially?						
4 Were similar part / process FMEA's considered?						
5 Have historical campaign and warranty data been reviewed and used in the analysis?						
6 Have you applied the appropriate controls to address all of the identified failure modes?						
7 Were severity, detection and occurrence revised when corrective action was completed?						

Cuestionario para AMEF

(Este cuestionario les puede servir para la revisión de AMEF en su organización, para que no se olviden algunos puntos importantes durante su creación o modificación)

Customer or Internal Part No _____ Revision Level _____ Revision Date: _____

Prepared By: _____

2.11 AMEF

	Question	Yes	No	N/A	Comment / Action Required	Person Responsible	Due Date
8	Do the effects consider the customer in terms of the subsequent operation, assembly and product?						
9	Were customer plant problems used as an aid in developing PFMEA?						
10	Have causes been described in terms of something that can be corrected and controlled?						
11	Have provisions been made to control the cause of the failure mode prior to subsequent or the next operation?						

Customer or Internal Part No _____ Revision Level _____ Revision Date: _____

Prepared By: _____

Cuestionario para AMEF

(Este cuestionario les puede servir para la revisión de AMEF en su organización, para que no se olviden algunos puntos importantes durante su creación o modificación)



**¡MUCHAS
GRACIAS POR
SU ATENCIÓN!**

BIBLIOGRAFÍA

- Alexander Servat, Alberto G. *Manual para Documentar Sistemas de Calidad*.
- www.buenosnegocios.com/notas/341-implementar-un-sistema-calidad-9-pasos.
- Cantú Delgado Humberto. *Desarrollo de una Cultura de Calidad*. Editorial: McGraw Hill, 2011.
- Cuatrecasas Arbós Lluís. *Gestión Integral de la Calidad*. Editorial: Profil, 2010.
- ISO 9000:2015, NMX-CC-9000-IMNC-2015. *Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario*.
- ISO 9001:2015, NMX-CC-9001-IMNC-2015. *Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos*.
- ISO/TR 10013:2001 COPANT/ISO 10013-2002 NMX-CC-10013 IMNC-2002 *Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad*.
- Izar Landeta Juan Manuel. *Manufactura de Clase Mundial*. Editorial: Alfaomega, 2017.
- <http://www.leansolutions.co/conceptos/amef/>

BIBLIOGRAFÍA

- *Palacios Blanco José Luis. Administración de la Calidad. Editorial: Trillas, 2012.*
- *Rey Peteiro Domingo. (2005, Febrero 16). Gestión por procesos y modelado de procesos. Recuperado de <https://www.gestiopolis.com/gestion-por-procesos-y-modelado-de-procesos/>*
- *Steiner, George A. Planeación Estratégica, Lo que Todo Director Debe Saber. Compañía Editorial Continental, 2003.*