



Proceso de aprobación de partes para producción

(PPAP: Production Part Approval Process)

Core Tools

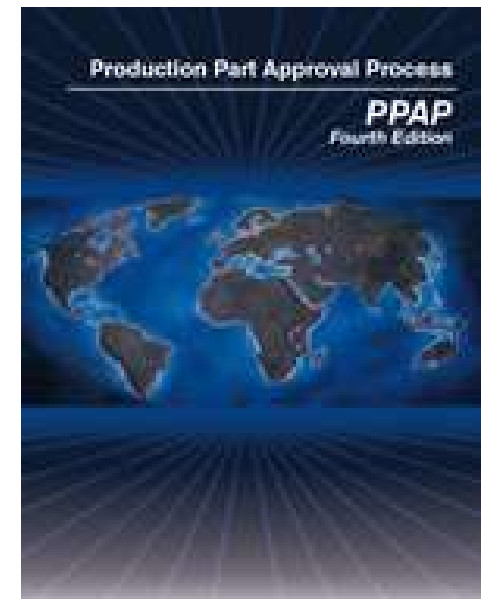
Los Core Tools (SPC, MSA, AMEF, APQP y PPAP) son procesos desarrollados conjuntamente por DaimlerChrysler, Ford y General Motors para diseñar, desarrollar, prevenir, medir, controlar, registrar, analizar y aprobar productos/servicios de calidad que satisfagan las necesidades y expectativas del cliente.

DAIMLERCHRYSLER



Concepto de PPAP

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.



Concepto de PPAP

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.



Concepto de PPAP

La palabra "debe" indica un requerimiento obligatorio. La palabra "debiera" indica una recomendación.

Los párrafos marcados como "NOTA" son para lineamientos en el entendimiento o clarificación del requerimiento asociado. La palabra "debiera" que aparezca en una NOTA es sólo para guía.

Para propósitos de un PPAP, aplican los términos y definiciones ofrecidos en ISO/TS 16949 y el Glosario para PPAPs.

Concepto de PPAP

Generalidades

Emisión de un PPAP

La organización debe obtener la aprobación del representante autorizado del cliente para:

1. Una nueva parte o producto (ej., una parte, material o color específico no suministrado previamente a algún cliente particular).
2. La corrección de alguna discrepancia en alguna parte emitida previamente.

Concepto de PPAP

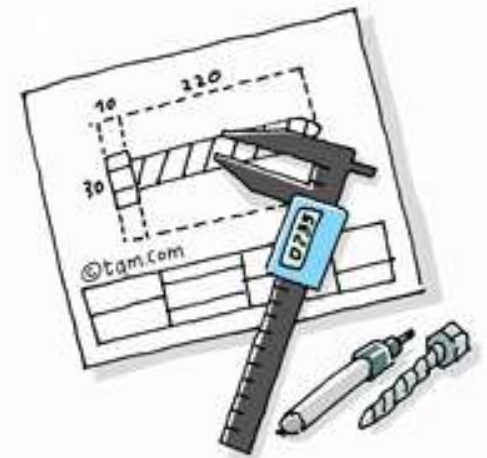
Generalidades

3. Un producto modificado por un cambio de ingeniería con respecto a registros de diseño, especificaciones, o materiales.
4. Cualquier situación requerida en la notificación al cliente.

NOTA: Si existe alguna pregunta relativa a la necesidad de una aprobación de una parte para producción, contactar al representante autorizado del cliente.

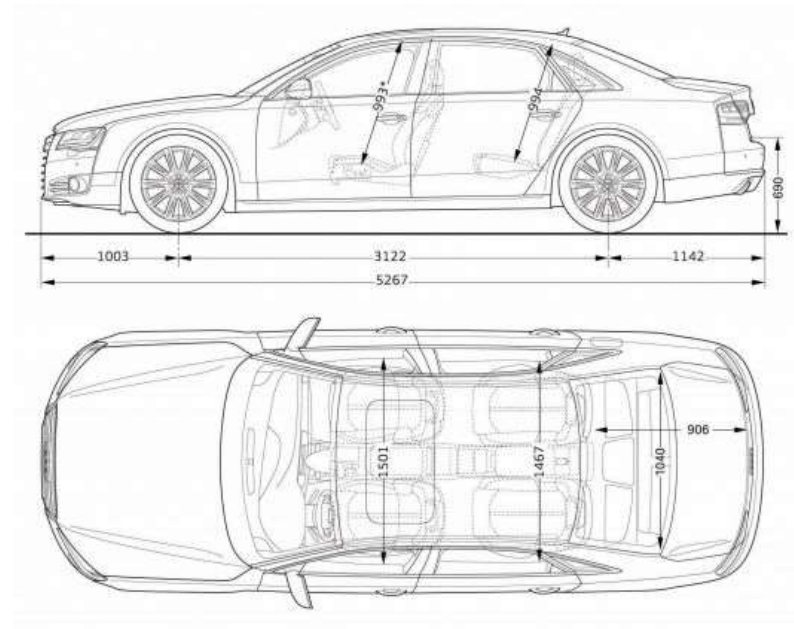
Elementos que forman el PPAP

1. Registros de Diseño
2. Documentos de Cambios de Ingeniería Autorizados
3. Aprobación por Ingeniería del Cliente
4. Análisis de Modos y Efectos de Fallas de Diseños (AMEFs de Diseños)
5. Diagrama(s) de Flujo del Proceso
6. Análisis de Modos y Efectos de Fallas de Procesos (AMEFs de Procesos)
7. Plan de Control
8. Estudios de Análisis de Sistemas de Medición
9. Resultados Dimensionales
10. Registros de Resultados de Pruebas de Materiales/Desempeños
11. Estudios de Procesos Iniciales
12. Documentación de Laboratorios Calificados
13. Reporte de Aprobación de Apariencia (RAA)
14. Partes Muestra para Producción
15. Muestras Master
16. Ayudas para Chequeo
17. Requerimientos Específicos del cliente
18. Certificado de Emisión de una Parte (PSW)



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.



1. Registros de Diseño

- 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. Registros de Diseño

NOTA 1: Para cualquier parte, componente o producto vendible, habrá un sólo registro de diseño, independientemente de quién tenga la responsabilidad del diseño mismo. Los registros de diseños pueden hacer referencia a otros documentos que formen parte de los registros de diseños mismos.

NOTA 2: Un sólo registro de diseño puede representar configuraciones de partes ó ensambles múltiples, ej., ensamble de una sub-estructura con varias configuraciones de agujeros para diferentes aplicaciones.

1. Registros de Diseño

NOTA 3: Para partes identificadas como caja negra (ver Glosario), los registros de diseño especifican las interfases y los requerimientos de desempeño.

NOTA 4: Para partes identificadas como de catálogo, los registros de diseño pueden consistir sólo de especificaciones funcionales ó ser una referencia contra normas ó estándares de la industria reconocidos.

NOTA 5: Para materiales a volumen/granel, los registros de diseños pueden incluir la identificación de las materias primas, formulaciones, pasos del procesamiento y parámetros, y especificaciones y criterios de aceptación del producto final. Si no aplican resultados dimensionales, entonces tampoco se aplican los requerimientos de CAD/CAM.

1.1 Reportes de Composición de Materiales de Partes

- La organización debe ofrecer evidencias de que los reportes de Composición de Substancias/materiales que se requieren por el cliente han sido completados para la parte y que los datos reportados cumplen con todos los requerimientos específicos del cliente.

NOTA: Estos reportes de materiales pueden registrarse en el **IMDS** (Sistema Internacional de Datos de Materiales) ó en algún otro método/sistema especificado por el cliente. IMDS está disponible a través de <http://www.mdssystem.com/index.jsp>.

1.1 Reportes de Composición de Materiales de Partes

Home Part Information Part Sourcing Administration

Welcome IMDS

IMDS

Part Number: 1514232121

Find Clear

Page 1

Part	Mfg Suplr	Part Status	Required Date	IMDS Status
H2020-X21A	<u>17662.B</u>	R	06/11/2012	A

[Supplier Quality Portal]

Aprobado

1.2 Marcado de Partes con Polímeros

Cuando aplique, la organización debe identificar partes con polímeros con símbolos ISO tales como, los especificados en ISO 11469, "Plásticos - Identificación Genérica y marcado de productos plásticos" y/o ISO 1629, "Goma y celocías — Nomenclatura." Deben determinarse los siguientes criterios de peso si aplica el requerimiento de marcado:

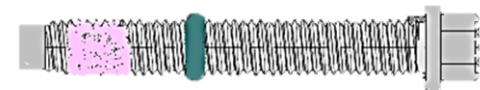
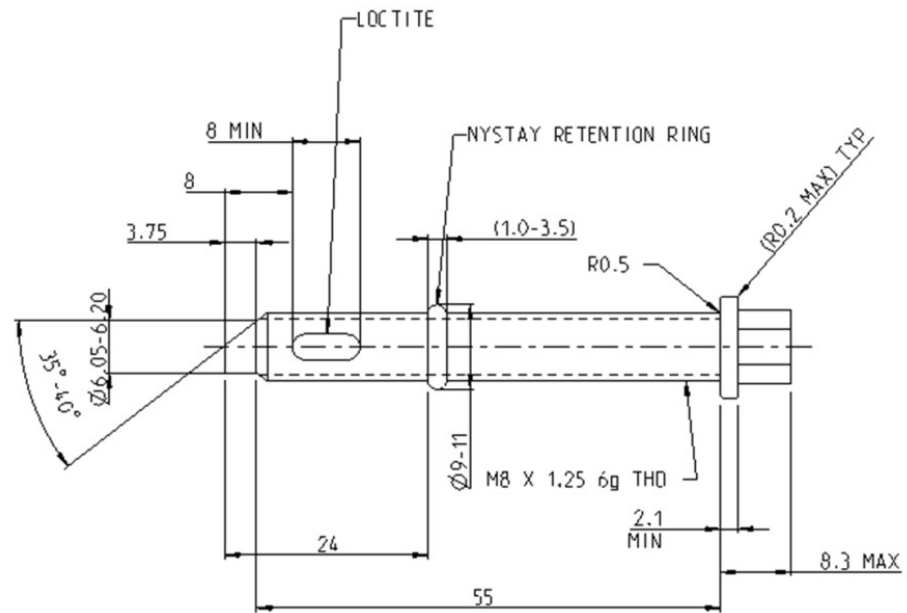
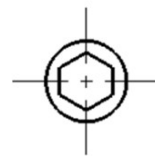
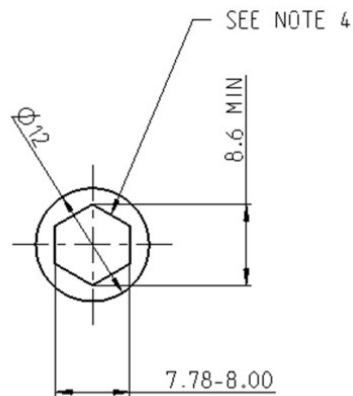
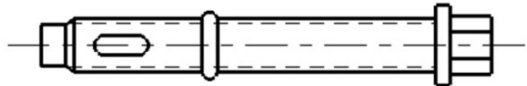
- Partes plásticas pesando al menos 100g (usando ISO 11469/1043-1)
- Partes elastoméricas pesando al menos 200g (usando ISO 11469/1629)

NOTA: La nomenclatura y referencias de abreviación para apoyar el uso de ISO 11469 están contenidas en ISO 1043-1 para polímeros básicos y en ISO 1043-2 para rellenos y reforzamientos.

2. Documentos de Cambios de Ingeniería Autorizados

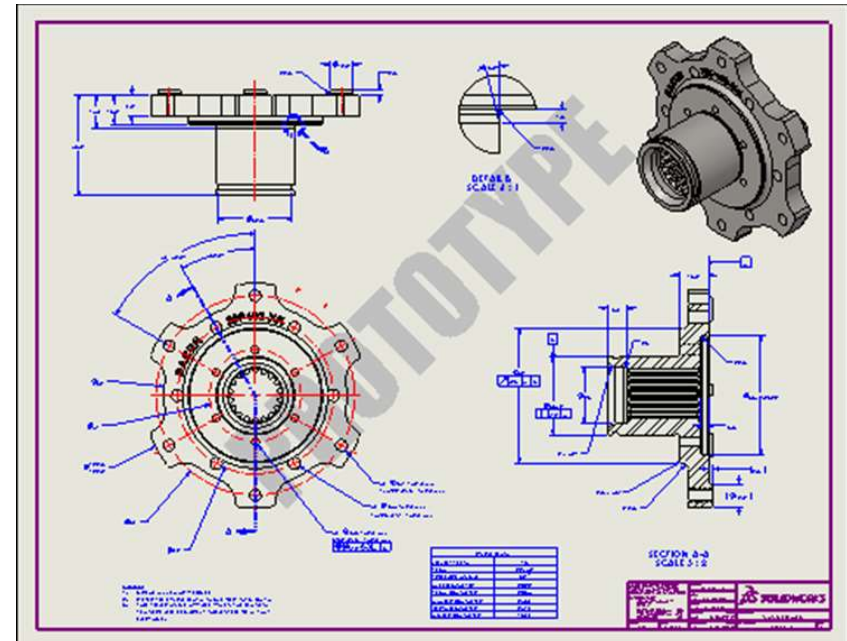
- La organización **debe** contar con los documentos de cambios de ingeniería autorizados, para aquellos cambios en que todavía no se hayan registrado en los documentos de diseño pero que ya estén incorporados en el producto, parte o herramental.

2. Documentos de Cambios de Ingeniería Autorizados



3. Aprobaciones por Ingeniería del cliente

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



4. AMEFs de Diseño, 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).




4. AMEFs de Diseño, si la organización cuenta con responsabilidades de diseño de productos

Process Function / Requirements	Potential Failure Mode	Potential Effect(s) of Failure	Severity	Special Char. Class	Potential Cause(s) of Failure/Mechanism (s) of Failure	Occurrence	Current Process Controls Detection	Current Process Controls Prevention	Detection	RPN	Recommended Action(s)	Responsibility Target Date	Action Results				RPN
													Actions Taken	S	O	D	
1 Pulling Parts from Stock																	
1 Pull P2912025 from stock for next operation	Pull Wrong Parts from stock	Unable or Difficult to Assemble	6		Material Handling	2	Employee training	Material Handling Work Instructions	3	36	NONE						
2 Pull C2912002 from stock for next operation	Pull Wrong Parts from stock	Unable or Difficult to Assemble	6		Material Handling	2	Employee training	Material Handling Work Instructions	3	36	NONE						
2 Hand Assembly																	
3 Hand Assembly Bracket and Sort	Missing Bracket	Unusable Parts	6		Improper assembly	2	Supplier Inspection/ATF Final Inspection	Per sub-supplier quality system requirements	3	36	NONE						
3 Final Part Audit																	
4 Per Customer Print	Unsatisfactory part passes inspection	Customer Receives Bad Parts	7		Improper Process	2	Employee Training Operator Instructions.	Employee training	5	70	NONE						

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).

5. Diagrama(s) de Flujo de los Procesos

Process Number	Process Name / Description	Process Flow Chart	Special Char. Class	Char. No.	Product	Process	Specification	
							Max	Min
1	Pulling Parts from Stock P2912025			1	Pull P2912025 from stock for next operation			
				2	Pull C2912002 from stock for next operation			
2	Hand Assembly Hand Assembly, 2 screws per bracket			3	Hand Assembly Bracket and Sort			
3	Final Part Audit			4	Per Customer Print			
5	Pack for Shipping			6	Per packing & shipping procedure			

5. Diagrama(s) de Flujo de los Procesos

- Para materiales a volumen/granel, un equivalente de un Diagrama de Flujo del Proceso sería una Descripción del Flujo del Proceso.

NOTA: Los diagramas de flujo de los procesos para "familias" de partes similares son aceptables si las partes mismas son revisadas para uniformidad.

6. 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).

NOTA 1: Un sólo AMEF de Procesos puede aplicarse a un proceso de manufactura, a una familia de partes ó materiales similares, si se revisan regularmente por la organización.

6. AMEFs de Procesos

Process Number	Process Name / Description	Machine, Device, Jig, Tools for Mfg.	Characteristics			Special Char. Class	Specification		Evaluation / Measurement Technique	Sample		Control Method	Reaction Plan
			No.	Product	Process		Max	Min		Size	Frequency		
1	Pulling Parts from Stock P2912025	N/A	1	Pull P2912025 from stock for next operation					Manual	Per ATF Purchase Order / 100%	N/A	N/A	Follow Containment of Non-conforming Product Procedure (QP413-1)
			2	Pull C2912002 from stock for next operation					Manual	Per ATF Purchase Order / 100%	N/A	N/A	Follow Containment of Non-conforming Product Procedure (QP413-1)
2	Hand Assembly Hand Assembly, 2 screws per bracket	HAND ASSEMBLY	3	Hand Assembly Bracket and Sort					Hand Assem Bracket & Sort for foreing material	100%	each lot	Log Sheet	Adjust or Change Tool, follow Containment of Non-conforming Product Procedure (QP413_1)
3	Final Part Audit	N/A	4	Per Customer Print					Per QA Standard	per QA Standard	per QA Standard	Log Sheet	Follow Containment of Non-conforming Product Procedure (QP413-1)
4	GP12 Containment Sort		5	GP-12 Containment Plan					Table sort	100%	Per GP-12 Containment Plan	Per GP-12 Containment Plan	Adjust or Change Tool, follow Containment of Non-conforming Product Procedure (QP413_1)
5	Pack for Shipping	PACK PACK	6	Per packing & shipping procedure					Per packing & shipping procedure	Per packing/shipp ing proc	Per packing/shippi ng proc	Log Sheet	Follow Containment of Non-conforming Product Procedure (QP413-1)

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).

7. Planes de Control

Process Number	Process Name / Description	Machine, Device, Jig, Tools for Mfg.	Characteristics			Special Char. Class	Specification		Evaluation / Measurement Technique	Sample		Control Method	Reaction Plan
			No.	Product	Process		Max	Min		Size	Frequency		
1	Pulling Parts from Stock P2912025	N/A	1	Pull P2912025	from stock for next operation				Manual	Per ATP Purchase Order / 100%	N/A	N/A	Follow Containment of Non-conforming Product Procedure (QP413-1)
			2	Pull C2912002	from stock for next operation				Manual	Per ATP Purchase Order / 100%	N/A	N/A	Follow Containment of Non-conforming Product Procedure (QP413-1)
2	Hand Assembly Hand Assembly, 2 screws per bracket	HAND ASSEMBLY	3	Hand Assembly Bracket and Sort					Hand Assem Bracket & Sort for forming material	100%	each lot	Log Sheet	Adjust or Change Tool, follow Containment of Non-conforming Product Procedure (QP413_1)
3	Final Part Audit	N/A	4	Per Customer Print					Per QA Standard	per QA Standard	per QA Standard	Log Sheet	Follow Containment of Non-conforming Product Procedure (QP413-1)
4	GP12 Containment Sort		5	GP-12 Containment Plan					Table sort	100%	Per GP-12 Containment Plan	Per GP-12 Containment Plan	Adjust or Change Tool, follow Containment of Non-conforming Product Procedure (QP413_1)
5	Pack for Shipping	PACK PACK	6	Per packing & shipping procedure					Per packing & shipping procedure	Per packing/shipping proc	Per packing/shipping proc	Log Sheet	Follow Containment of Non-conforming Product Procedure (QP413-1)

7. Planes de Control

NOTA 1: Los Planes de Control por "familias" de partes son aceptables si las partes nuevas han sido revisadas regularmente por la organización.

NOTA 2: La aprobación de Planes de Control puede requerirse por ciertos clientes.

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).

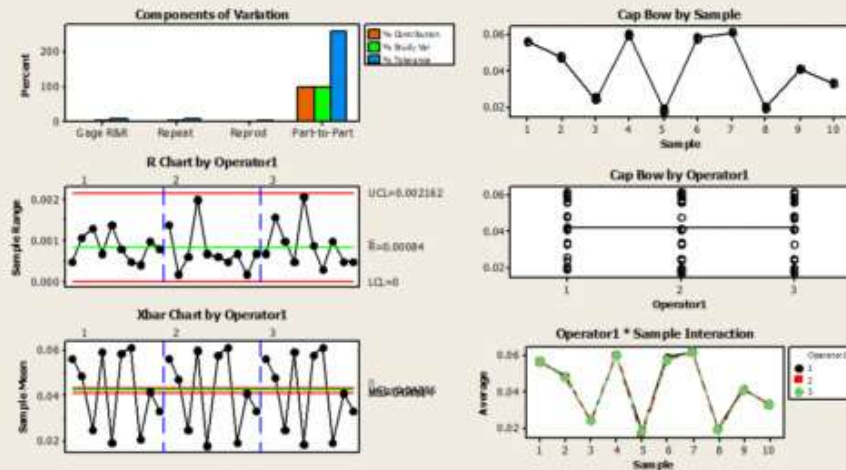
8. Estudios de Análisis de Sistemas de Medición

Gage R&R (ANOVA) for Cap Bow

Gage name:
Date of study:

Reported by:
Tolerance:
Misc:

GOOD

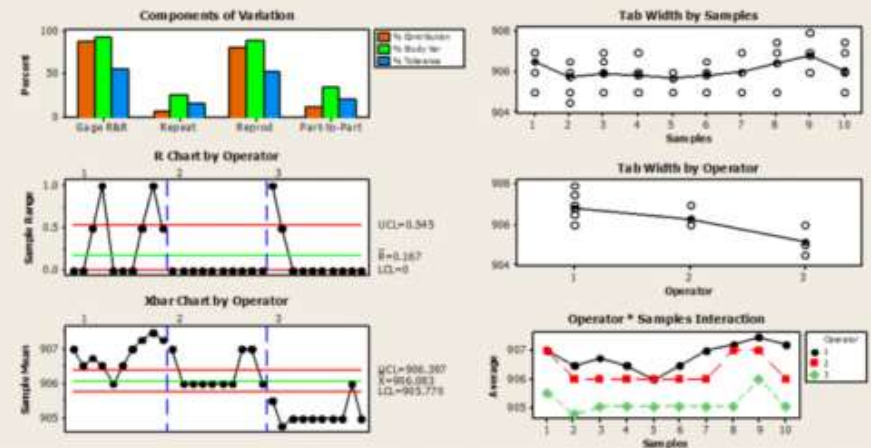


Gage R&R (ANOVA) for Tab Width

Gage name:
Date of study:

Reported by:
Tolerance:
Misc:

BAD



8. Estudios de Análisis de Sistemas de Medición

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

NOTA 2: Para materiales a volumen/granel, puede ser que no apliquen Análisis de Sistemas de Medición.

Debiera obtenerse un acuerdo con el cliente de los requerimientos actuales, durante la fase de planeación.

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.

9. Resultados Dimensionales

- 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.

9. Resultados Dimensionales

- 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 lay outs 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.

9. Resultados Dimensionales

- 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.

9. Resultados Dimensionales

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

NOTA 1: El formato de Resultados Dimensionales en Apéndice C, un dibujo, hojas de tolerancias y dimensionamiento geométrico [GD&T], ó un dibujo checado donde los resultados estén legiblemente escritos en el dibujo de la parte, incluyendo secciones cruzadas, trazos, ó diagramas conforme apliquen, pueden ser usados para este propósito.

NOTA 2: Típicamente, los resultados dimensionales no aplican para materiales a volumen/granel.

9. Resultados Dimensionales

AGLE										DIMENSIONAL DATA SHEET										Date of Measurement _____ Page # _____ of _____	
AGLE										DIMENSIONAL DATA SHEET											
Supplier Name: <u>Supplier A</u>					Reason for Data Submission (check all that apply):										Supplier Representative:						
Part Name: <u>Widget</u>					<input type="checkbox"/> Initial submission <input type="checkbox"/> New/revised item, material or product component <input type="checkbox"/> Correction of Non-conformance <input type="checkbox"/> New Supplier <input type="checkbox"/> New/Revised drawing or other specification <input type="checkbox"/> New or significantly modified process or routing <input type="checkbox"/> Change to optional construction or material <input checked="" type="checkbox"/> Change of location, sub-supplier or material <input type="checkbox"/> Tooling: Transfer, replacement, refurbishment or additional tool <input type="checkbox"/> Other - please specify _____										Name _____						
Part Number: <u>789245</u>															Phone Number _____						
Drawing Number: <u>n/a</u>															Date: _____						
Revision Level: <u>B</u>																					
Revision Date: <u>12/15/2001</u>																					
ITEM#	Required Cpk/Yield	Data Type: Variable/ Attribute	REQUIREMENT: Description of Check	Measurement Method	REQUIREMENT: Target	Bonus Applied (Y/N)	Min	Max	Data for Sample Number.....												
									1	2	3	4	5	6	7	8					
1	Y	V	Width	CMM	22.35	N	21.950	22.950	22.360	22.470	22.320	22.190	22.000	22.300	22.450	22.420					
2	N	V	Hole Diameter	CMM	0.75	N	0.625	0.675	0.656	0.715	0.723	0.645	0.658	0.642	0.643	0.678					
3	N	V	True Position	CMM	0.5	Y	0.450	0.550	0.456	0.442	0.450	0.450	0.439	0.459	0.459	0.465					

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.

10. Registros de Resultados de Pruebas de Materiales / Desempeño

- 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. Los resultados de pruebas de materiales deben indicar e incluir:

10.1 Resultados de Pruebas de Materiales

1. El nivel de cambio del registro de diseño de las partes probadas;
2. Documentos de cambios de ingeniería autorizados que todavía no se hayan incorporado en los registros de diseño;
3. El número, fecha, y nivel de cambio de las especificaciones de las cuales la parte es probada;
4. La fecha en la cual las pruebas se hicieron;
5. La cantidad probada;
6. Los resultados actuales;
7. El nombre del proveedor del material y, cuando se requiera por el cliente, el código del vendedor/proveedor asignado por el cliente.

10.1 Resultados de Pruebas de Materiales

NOTA: Los resultados de pruebas de materiales pueden presentarse en cualquier formato conveniente.

- Para productos con especificaciones de materiales desarrollados por el cliente y listas de proveedores aprobados por el cliente, la organización debe suministrar materiales y/o servicios (ej., pintura, acabado, tratamiento térmico, soldadura) de los proveedores de dicha lista.

10.2 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. Los reportes de pruebas de desempeños deben indicar e incluir:

10.2 Resultados de Pruebas de Desempeño

1. Los niveles de cambios de los registros de diseño de las partes a probar;
2. Todos los documentos de cambios de ingeniería autorizados que aun no se hayan incorporado en los registros de diseño;
3. El número, fecha, y nivel de cambio de las especificaciones contra las cuales la parte fue probada;
4. Las fechas en las cuales se realizaron las pruebas;
5. La cantidad probada;
6. Los resultados actuales.

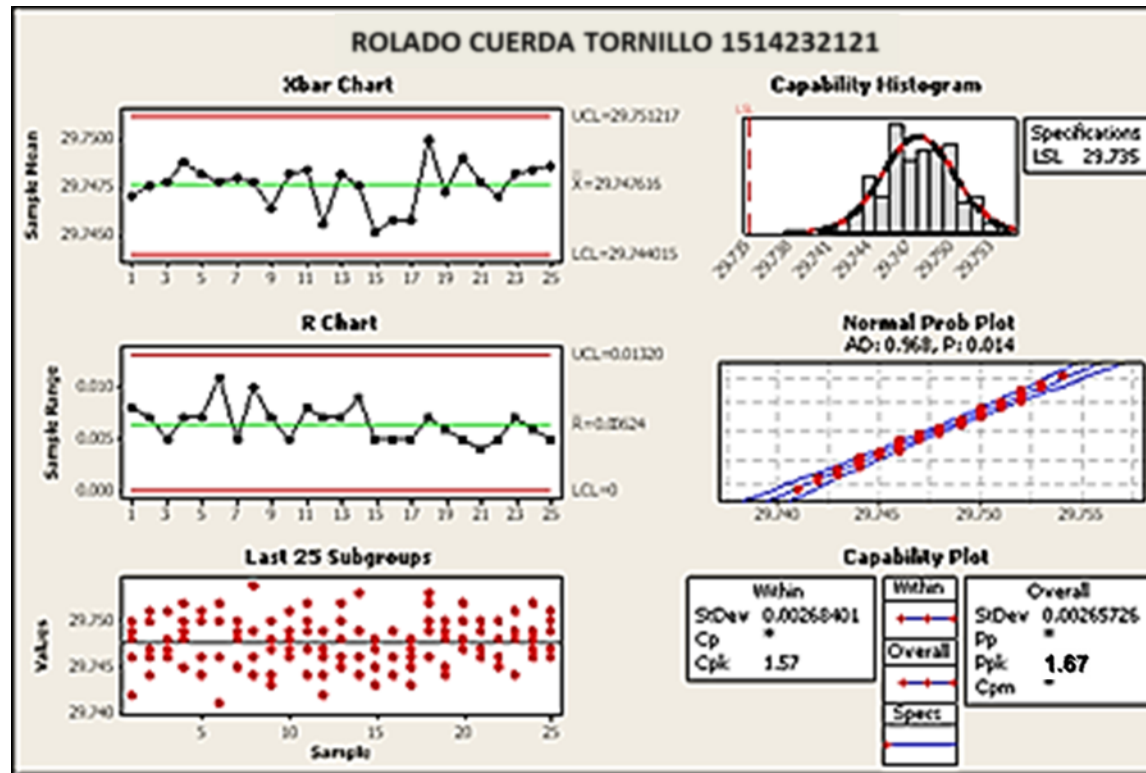
10.2 Resultados de Pruebas de Desempeño



11. Estudios Iniciales de Procesos

- 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.

11. Estudios Iniciales de Procesos



11.1 Índices de Calidad

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

NOTA 1: Los resultados de estudios iniciales de procesos dependen del propósito de los estudios mismos, el método de adquisición de los datos, el muestreo, la cantidad de datos, las evidencias del control estadístico, etc.

11.1 Índices de Calidad

NOTA 2: Para estudios iniciales de procesos que involucren más de un flujo de proceso, pueden requerirse métodos ó enfoques estadísticos adicionales apropiados.

NOTA 3: Para materiales a volumen/granel, la organización debiera obtener un acuerdo con el cliente en relación a técnicas apropiadas para estudios iniciales de procesos, y si éstos se requieren, a fin de determinar un estimativo efectivo de habilidad

11.2 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

Interpretación

Índice > 1.67

El proceso cumple actualmente con los criterios de aceptación.

$1.33 \leq \text{Índice} \leq 1.67$

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

Índice < 1.33

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

11.3 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.

11.3 Procesos Inestables

NOTA: Para materiales a volumen/granel, los procesos con causas especiales conocidas y predecibles y con resultados que cumplan con las especificaciones, pueden no requerirse por el cliente planes de acciones correctivas.

11.4 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.

11.5 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 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.

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.

12. Documentación de Laboratorios Calificados

- 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.

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.

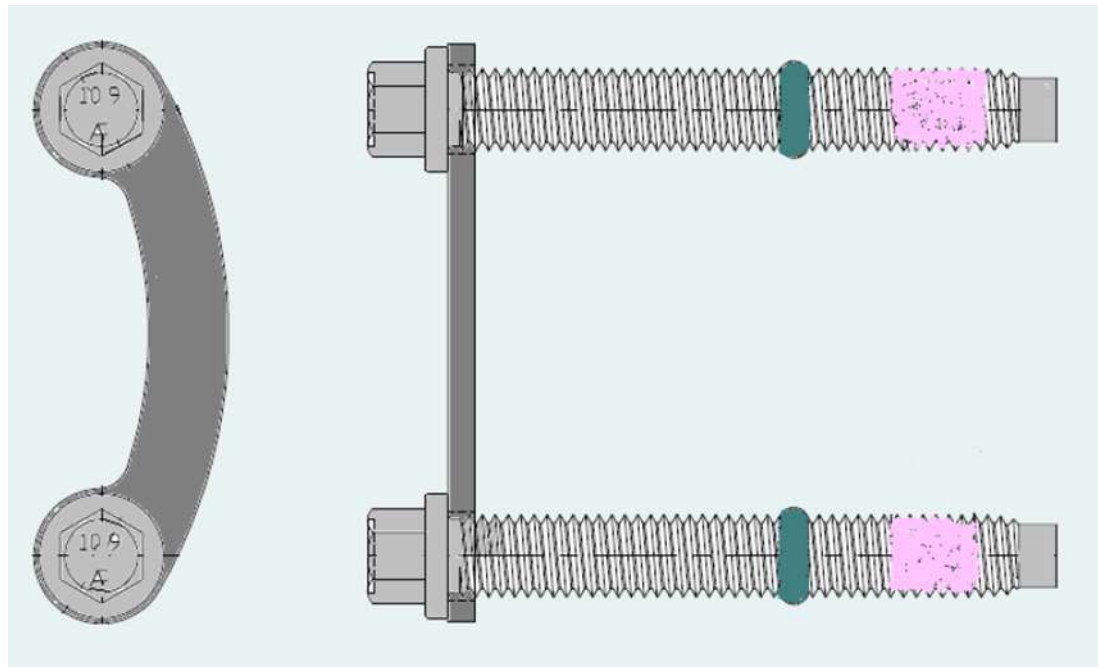
13. Reporte de Aprobación de Apariencia (RAA)

- 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.

14. Partes Muestra de Producción

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

14. Partes Muestra de Producción



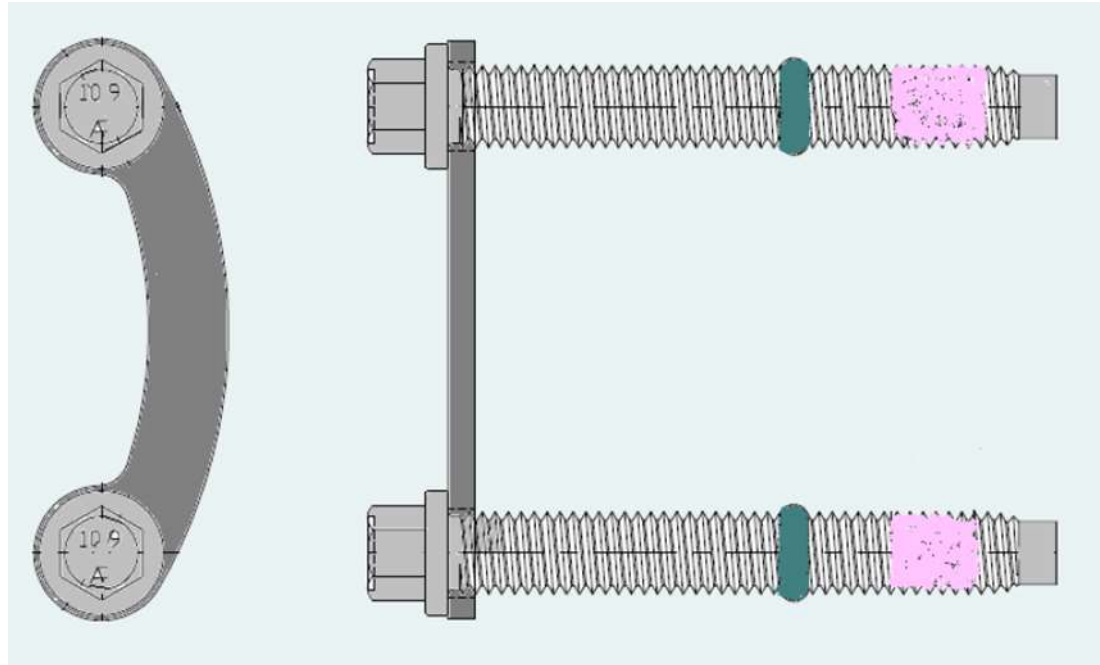
15. Muestras Master

- 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.

15. Muestras Master

- 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.

15. Muestras Master



MASTER SAMPLE KEEPING AT AGLE FILE.

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.

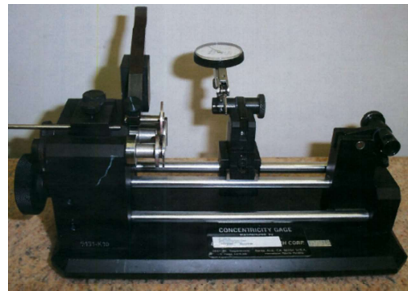
16. Ayudas para Chequeos

- 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").

16. Ayudas para Chequeos

- 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).

16. Ayudas para Chequeos



Gage R&R Study - ANOVA Method

Gage R&R for Data 1

Gage name: Concentricity
Date of study: 5-5-11
Reported by: Derek Baran
Tolerance: 0.000000
Misc: P2658040- QC1463

Two-Way ANOVA Table With Interaction

Source	DF	SS	MS	F	P
Parts	9	0.231507	0.0257230	6799.00	0.000
Operators	2	0.000004	0.0000018	0.47	0.630
Parts * Operators	18	0.000068	0.0000038	0.15	1.000
Repeatability	60	0.001505	0.0000251		
Total	89	0.233084			

Alpha to remove interaction term = 0.25

Two-Way ANOVA Table Without Interaction

Source	DF	SS	MS	F	P
Parts	9	0.231507	0.0257230	1275.14	0.000
Operators	2	0.000004	0.0000018	0.09	0.915
Repeatability	78	0.001573	0.0000202		
Total	89	0.233084			

Gage R&R

Source	VarComp	%Contribution (of VarComp)
Total Gage R&R	0.0000202	0.70
Repeatability	0.0000202	0.70
Reproducibility	0.0000000	0.00
Operators	0.0000000	0.00
Part-To-Part	0.0028559	99.30
Total Variation	0.0028760	100.00

Process tolerance = 0.3302

Source	StdDev (SD)	Study Var (6 * SD)	%Study Var (%SV)	%Tolerance (SV/Toler)
Total Gage R&R	0.0044914	0.026948	8.38	8.16
Repeatability	0.0044914	0.026948	8.38	8.16
Reproducibility	0.0000000	0.0000000	0.00	0.00
Operators	0.0000000	0.0000000	0.00	0.00
Part-To-Part	0.0534403	0.320642	99.65	97.11
Total Variation	0.0536287	0.321772	100.00	97.45

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.

18. Certificado de Emisión de una Parte (PSW: Part Submission Warrant)

- 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.

18. Certificado de Emisión de una Parte (PSW: Part Submission Warrant)

- 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.

18. Certificado de Emisión de una Parte (PSW: Part Submission Warrant)

- 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.

18. Certificado de Emisión de una Parte (PSW: Part Submission Warrant)

[illegible]

18.1 Peso de las Partes (Masa)

- La organización debe registrar en el PSW los pesos de las partes conforme son enviadas, medidas y expresadas éstas en Kilogramos con cuatro decimales significativos (0.0000), a menos que se especifique otra cosa por el cliente.

18.1 Peso de las Partes (Masa)

- Los pesos no deben incluir protectores para envío, ayudas para ensamble o materiales de empaque. Para determinar los pesos de las partes, la organización debe pesar en forma individual diez partes seleccionadas en forma aleatoria y reportar el peso promedio.

Notificación a los clientes y requerimientos de Emisión

- La organización **debe** notificar al representante autorizado del cliente de cualquier cambio planeado al diseño, proceso ó planta. Por ejemplo:
 1. Uso de otra construcción o material que haya sido usado en partes o productos aprobados previamente.
 2. Producción a partir de herramentales nuevos ó modificados (excepto en herramentales perecederos), dados, moldes, patrones, etc., incluyendo herramental adicional o de reemplazo.

Notificación a los clientes y requerimientos de Emisión

3. Producción seguida de algún ascenso, reajuste o rearrreglo de herramental o equipo existente.
4. Producción de herramental y equipo transferido de alguna localización de planta diferente a otra localización.
5. Cambios de proveedor para partes, materiales no equivalentes, o servicios (ej., tratamientos térmicos, acabados).

Notificación a los clientes y requerimientos de Emisión

6. Producto fabricado después de que el herramental haya estado inactivo por un volumen de producción equivalente a doce meses o más.

7. Cambios en el producto y proceso relativos a componentes de la producción de productos manufacturados internamente o manufacturados por proveedores.

8. Cambios en los métodos de inspección/prueba – nueva técnica (sin efecto en los criterios de aceptación).

Notificación a los clientes y requerimientos de Emisión

Adicionalmente, para materiales a granel:

9. Nueva fuente de materias primas de algún proveedor existente ó nuevo.

10. Cambios en atributos de apariencia del producto

Emisión al cliente

Requerimientos:

1. Una parte o producto nuevo (ej., una parte, material o color específico no suministrado previamente a un cliente).
2. Corrección de alguna discrepancia sobre alguna parte emitida previamente.
3. Cambios de ingeniería sobre registros de diseño, especificaciones o materiales para productos/números de partes para producción.
4. Tecnología de procesos nueva a la organización, no usada previamente (Materiales a granel)

Emisiones a los clientes – niveles de evidencia

- La organización debe emitir los ítems/puntos y/o registros especificados en el nivel identificado abajo en Tabla 4.1:

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.

Requerimientos de Retención/Emisión

Requerimiento	Nivel de Emisión				
	Nivel 1	Nivel 2	Nivel 3	Nivel 4	Nivel 5
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	R	R	S	*	R
Con los Requerimientos Específicos del cliente					
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

Requerimientos de Retención/Emisión

- S = La organización debe emitir al cliente y retener una copia de los registros ó ítems de documentación en localizaciones apropiadas.
- R = La organización debe retener en localizaciones apropiadas y tenerlos disponibles al cliente bajo solicitud.
- * = La organización debe retener en localizaciones apropiadas y emitir al cliente bajo solicitud.

Status de emisión de partes

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

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.

Status de emisión de partes

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.
- Preparación de un plan de acciones acordado con el cliente. Se requiere de una re-emisión de un PPAP para obtener el status de "aprobado."

Status de emisión de partes

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.

Retención de registros

- Los registros de PPAPs, independientemente del nivel de emisión, deben mantenerse por el período de tiempo en que la parte es activa 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.

Diagrama de Flujo de Proceso PPAP

