

NORMA DEL SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD AUTOMOTRIZ

IATF 16949

Requisitos para el sistema de gestión de la calidad en las organizaciones que fabrican piezas de producción y piezas de servicio en la industria automotriz



**International
Automotive
Task Force**

Primera Edición

1 de Octubre 2016

Aviso de copyright del IATF

Esta Norma del Sistema de Gestión de la Calidad Automotriz, conocida como IATF 16949, se encuentra protegida por los derechos de propiedad de los miembros del International Automotive Task Force (IATF) [en español, Grupo de Tarea Internacional de la Industria Automotriz]. El título para esta Norma del SGC Automotriz "IATF 16949" es una marca registrada del IATF.

Salvo en los casos permitidos por la legislación aplicable en el país del usuario, el contenido de esta Norma del Sistema de Gestión de la Calidad Automotriz, en su totalidad, o en parte, no podrá ser reproducido ni almacenado en un sistema de recuperación de datos, ni transmitido bajo ninguna forma o medio electrónico o mecánico, incluidos el fotocopiado, las grabaciones o cualquier otra forma, sin haber obtenido previamente una autorización por escrito emitida por el IATF.

Su reproducción puede estar sujeta al pago de regalías o a suscribir un contrato de licenciamiento y los infractores serán sometidos a un proceso legal.

Las solicitudes relativas a permisos para la reproducción y/o traducción de cualquier parte de este Norma del SGC Automotriz deberían ser dirigidas a una las siguientes asociaciones comerciales automotrices nacionales:

Associazione Nazionale Filiera Industrie Automobilistiche (ANFIA / Italia)

Automotive Industry Action Group (AIAG / Estados Unidos de América)

Fédération des Industries des Équipements pour Véhicules (FIEV / Francia)

Society of Motor Manufacturers and Traders Ltd. (SMMT / Reino Unido)

Verband der Automobilindustrie e.V. (VDA / Alemania)

Índice

ÍNDICE	1
PRÓLOGO – NORMA DEL SGC AUTOMOTRIZ	7
HISTORIA	7
OBJETIVO.....	7
OBSERVACIONES PARA LA CERTIFICACIÓN	8
INTRODUCCIÓN	9
0.1 GENERALIDADES	9
0.2 PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD	9
0.3 ENFOQUE A PROCESOS	9
0.3.1 GENERALIDADES	9
0.3.2 CICLO PLANIFICAR-HACER-VERIFICAR-ACTUAR	9
0.3.3 PENSAMIENTO BASADO EN RIESGOS	9
0.4 RELACIÓN CON OTRAS NORMAS DE SISTEMAS DE GESTIÓN	9
SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD — REQUISITOS	9
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN	9
1.1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN — SUPLEMENTO AUTOMOTRIZ A ISO 9001:2015.....	9
2 REFERENCIAS NORMATIVAS	10
2.1 REFERENCIAS NORMATIVAS E INFORMATIVAS.....	10
3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES	10
3.1 TÉRMINOS Y DEFINICIONES EN LA INDUSTRIA AUTOMOTRIZ	10
4 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN.....	17
4.1 COMPRENSIÓN DE LA ORGANIZACIÓN Y DE SU CONTEXTO	17
4.2 COMPRENSIÓN DE LAS NECESIDADES Y EXPECTATIVAS DE LAS PARTES INTERESADAS	17
4.3 DETERMINACIÓN DEL ALCANCE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	17
4.3.1 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad – Suplemento	17
4.3.2 Requisitos específicos del cliente	17
4.4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD Y SUS PROCESOS	17
4.4.1	17
4.4.1.1 Conformidad de los productos y los procesos	17
4.4.1.2 Seguridad del producto	17

4.4.2	18
5 LIDERAZGO.....	18
5.1 LIDERAZGO Y COMPROMISO.....	18
5.1.1 GENERALIDADES	18
5.1.1.1 Responsabilidad corporativa	19
5.1.1.2 Eficacia y eficiencia del proceso	19
5.1.1.3 Dueños de proceso.....	19
5.1.2 ENFOQUE AL CLIENTE.....	19
5.2 POLÍTICA	19
5.2.1 ESTABLECIMIENTO DE LA POLÍTICA DE LA CALIDAD	19
5.2.2 COMUNICACIÓN DE LA POLÍTICA DE LA CALIDAD	19
5.3 ROLES, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES EN LA ORGANIZACIÓN.....	19
5.3.1 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización – suplemento.....	19
5.3.2 Responsabilidad y autoridad para los requisitos del producto y las acciones correctivas	19
6 PLANIFICACIÓN	20
6.1 ACCIONES PARA ABORDAR RIESGOS Y OPORTUNIDADES	20
6.1.1 Y 6.1.2	20
6.1.2.1 Análisis de riesgos.....	20
6.1.2.2 Acción preventiva	20
6.1.2.3 Planes de contingencia.....	21
6.2 OBJETIVOS DE LA CALIDAD Y PLANIFICACIÓN PARA LOGRARLOS.....	21
6.2.1 Y 6.2.2	21
6.2.2.1 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos – suplemento.....	21
6.3 PLANIFICACIÓN DE LOS CAMBIOS	21
7 APOYO	23
7.1 RECURSOS.....	23
7.1.1 GENERALIDADES	23
7.1.2 PERSONAS.....	23
7.1.3 INFRAESTRUCTURA	23
7.1.3.1 Planificación de la planta, las instalaciones y los equipos	23
7.1.4 AMBIENTE PARA LA OPERACIÓN DE LOS PROCESOS	23
7.1.4.1 Ambiente para la operación de los procesos – suplemento.....	24
7.1.5 RECURSOS DE SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN	24
7.1.5.1 GENERALIDADES	24
7.1.5.1.1 Análisis del sistema de medición.....	24

7.1.5.2 TRAZABILIDAD DE LAS MEDICIONES	24
7.1.5.2.1 Registros de calibración/verificación	24
7.1.5.3 Requisitos aplicables al laboratorio	25
7.1.5.3.1 Laboratorio interno	25
7.1.5.3.2 Laboratorio externo.....	26
7.1.6 CONOCIMIENTOS DE LA ORGANIZACIÓN	26
7.2 COMPETENCIA	26
7.2.1 Competencia – suplemento.....	26
7.2.2 Competencia – formación para el puesto de trabajo	26
7.2.3 Competencia del auditor interno	27
7.2.4 Competencia del auditor de segunda parte	27
7.3 TOMA DE CONCIENCIA	28
7.3.1 Toma de conciencia – suplemento	28
7.3.2 Motivación de las personas y otorgamiento de autoridad	28
7.4 COMUNICACIÓN	28
7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA	28
7.5.1 GENERALIDADES	28
7.5.1.1 Documentación del sistema de gestión de la calidad	28
7.5.2 CREACIÓN Y ACTUALIZACIÓN	29
7.5.3 CONTROL DE LA INFORMACIÓN DOCUMENTADA	29
7.5.3.1 Y 7.5.3.2	29
7.5.3.2.1 Retención de los registros	29
7.5.3.2.2 Especificaciones de ingeniería	29
8 OPERACIÓN.....	30
8.1 PLANIFICACIÓN Y CONTROL OPERACIONAL.....	30
8.1.1 Planificación y control operacional – suplemento.....	30
8.1.2 Confidencialidad	30
8.2 REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	30
8.2.1 COMUNICACIÓN CON EL CLIENTE.....	30
8.2.1.1 Comunicación con el cliente – suplemento	31
8.2.2 DETERMINACIÓN DE LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	31
8.2.2.1 Determinación de los requisitos para los productos y servicios – suplemento.....	31
8.2.3 REVISIÓN DE LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS.....	31
8.2.3.1.....	31
8.2.3.1.1 Revisión de los requisitos para los productos y servicios – suplemento	31
8.2.3.1.2 Características especiales designadas por el cliente	31
8.2.3.1.3 Factibilidad de la fabricación por la organización	31

8.2.3.2.....	32
8.2.4 CAMBIOS EN LOS REQUISITOS PARA LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS.....	32
8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	32
8.3.1 GENERALIDADES	32
8.3.1.1 Diseño y desarrollo de los productos y servicios – suplemento	32
8.3.2 PLANIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO	32
8.3.2.1 Planificación del diseño y desarrollo – suplemento	32
8.3.2.2 Habilidades para el diseño del producto	33
8.3.2.3 Desarrollo de productos con software integrado.....	33
8.3.3 ENTRADAS PARA EL DISEÑO Y DESARROLLO	33
8.3.3.1 Entradas para el diseño del producto.....	33
8.3.3.2 Entradas para el diseño del proceso de fabricación	34
8.3.3.3 Características especiales	34
8.3.4 CONTROLES DEL DISEÑO Y DESARROLLO.....	35
8.3.4.1 Seguimiento.....	35
8.3.4.2 Validación del diseño y desarrollo	35
8.3.4.3 Programa de prototipos	35
8.3.4.4 Proceso de aprobación del producto	35
8.3.5 SALIDAS DEL DISEÑO Y DESARROLLO	36
8.3.5.1 Salidas del diseño y desarrollo – suplemento.....	36
8.3.5.2 Salidas del diseño del proceso de fabricación	36
8.3.6 CAMBIOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO	37
8.3.6.1 Cambios del diseño y desarrollo – suplemento	37
8.4 CONTROL DE LOS PROCESOS, PRODUCTOS Y SERVICIOS SUMINISTRADOS EXTERNAMENTE.....	37
8.4.1 GENERALIDADES	37
8.4.1.1 Generalidades – suplemento.....	37
8.4.1.2 Proceso de selección de los proveedores externos.....	37
8.4.1.3 Fuentes de suministro dirigidas por el cliente (también conocidas como “Compras Dirigidas”)	38
8.4.2 TIPO Y ALCANCE DEL CONTROL	38
8.4.2.1 Tipo y alcance del control – suplemento	38
8.4.2.2 Requisitos legales y reglamentarios	39
8.4.2.3 Desarrollo del sistema de gestión de la calidad del proveedor externo.....	39
8.4.2.3.1 Software para productos automotrices o productos automotrices con software integrado	39
8.4.2.4 Seguimiento del proveedor externo	40
8.4.2.4.1 Auditoría de segunda parte	40
8.4.2.5 Desarrollo del proveedor externo	40
8.4.3 INFORMACIÓN PARA LOS PROVEEDORES EXTERNOS	41
8.4.3.1 Información para los proveedores externos – suplemento.....	41
8.5 PRODUCCIÓN Y PROVISIÓN DEL SERVICIO	41

8.5.1 CONTROL DE LA PRODUCCIÓN Y DE LA PROVISIÓN DEL SERVICIO.....	41
8.5.1.1 Plan de control	41
8.5.1.2 Trabajo estandarizado – instrucciones del operador y estándares visuales.....	42
8.5.1.3 Verificación de los trabajos de puesta a punto	42
8.5.1.4 Verificación después de un paro de la producción.....	43
8.5.1.5 Mantenimiento productivo total.....	43
8.5.1.6 Gestión del herramental de producción y del equipo y herramental de fabricación, ensayo e inspección	43
8.5.1.7 Programación de la producción.....	44
8.5.2 IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD	44
8.5.2.1 Identificación y trazabilidad – suplemento.....	44
8.5.3 PROPIEDAD PERTENECIENTE A LOS CLIENTES O PROVEEDORES EXTERNOS.....	45
8.5.4 PRESERVACIÓN	45
8.5.4.1 Preservación – suplemento	45
8.5.5 ACTIVIDADES POSTERIORES A LA ENTREGA.....	46
8.5.5.1 Retroalimentación de la información del servicio	46
8.5.5.2 Acuerdo con el cliente sobre el servicio	46
8.5.6 CONTROL DE LOS CAMBIOS.....	46
8.5.6.1 Control de los cambios – suplemento	46
8.5.6.1.1 Controles del proceso para cambios temporales	47
8.6 LIBERACIÓN DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS	47
8.6.1 Liberación de los productos y servicios – suplemento	48
8.6.2 Inspección dimensional y ensayos funcionales	48
8.6.3 Piezas de apariencia	48
8.6.4 Verificación y aceptación de la conformidad de productos y servicios proporcionados externamente	48
8.6.5 Conformidad legal y reglamentaria	49
8.6.6 Criterios de aceptación.....	49
8.7 CONTROL DE LAS SALIDAS NO CONFORMES.....	49
8.7.1	49
8.7.1.1 Autorización del cliente de una concesión	49
8.7.1.2 Control del producto no conforme – proceso especificado por el cliente	49
8.7.1.3 Control del producto sospechoso.....	49
8.7.1.4 Control del producto reprocesado	50
8.7.1.5 Control del producto reparado.....	50
8.7.1.6 Notificación al cliente	50
8.7.1.7 Disposición del producto no conforme	50
8.7.2	51
9 EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO	51
9.1 SEGUIMIENTO, MEDICIÓN, ANÁLISIS Y EVALUACIÓN	51
9.1.1 GENERALIDADES	51
9.1.1.1 Seguimiento y medición de los procesos de fabricación	51

9.1.1.2	Identificación de técnicas estadísticas.....	52
9.1.1.3	Aplicación de conceptos estadísticos	52
9.1.2	SATISFACCIÓN DEL CLIENTE.....	52
9.1.2.1	Satisfacción del cliente – suplemento	52
9.1.3	ANÁLISIS Y EVALUACIÓN	52
9.1.3.1	Priorizar	53
9.2	AUDITORÍA INTERNA.....	53
9.2.1 Y 9.2.2	53
9.2.2.1	Programa de auditoría interna	53
9.2.2.2	Auditoría del sistema de gestión de la calidad	53
9.2.2.3	Auditoría al proceso de fabricación.....	53
9.2.2.4	Auditoría del producto	54
9.3	REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	54
9.3.1	GENERALIDADES	54
9.3.1.1	Revisión por la dirección – suplemento.....	54
9.3.2	ENTRADAS DE LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	54
9.3.2.1	Entradas de la revisión por la dirección – suplemento.....	54
9.3.3	SALIDAS DE LA REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN	55
9.3.3.1	Salidas de la revisión por la dirección – suplemento.....	55
10	MEJORA	55
10.1	GENERALIDADES	55
10.2	NO CONFORMIDAD Y ACCIÓN CORRECTIVA	55
10.2.1 Y 10.2.2	55
10.2.3	Solución de problemas	55
10.2.4	A prueba de error	56
10.2.5	Sistema de gestión de las garantías.....	56
10.2.6	Quejas del cliente y análisis/ensayo de las fallas en el mercado.....	56
10.3	MEJORA CONTINUA	56
10.3.1	Mejora continua – suplemento	56
ANEXO A:	PLAN DE CONTROL	58
A.1	FASES DEL PLAN DE CONTROL	58
A.2	ELEMENTOS DEL PLAN DE CONTROL.....	58
ANEXO B:	BIBLIOGRAFÍA – SUPLEMENTO AUTOMOTRIZ.....	60

Prólogo – Norma del SGC Automotriz

Esta Norma del Sistema de Gestión de la Calidad Automotriz, en adelante referida como “Norma del SGC Automotriz” o “IATF 16949”, junto con los requisitos específicos de los clientes que sean aplicables, los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 y la Norma ISO 9000:2015, define los requisitos fundamentales del sistema de gestión de la calidad en las organizaciones que fabrican piezas de producción y piezas de servicio en la industria automotriz. Como tal, esta Norma del SGC Automotriz no puede considerarse una Norma del SGC por sí sola sino que necesita entenderse como un suplemento de la Norma ISO 9001:2015 y utilizarse junto con esta última. La Norma ISO 9001:2015 es publicada como una norma ISO independiente.

La Norma IATF 16949:2016 (primera edición) representa un documento innovador, dada su gran orientación al cliente, por la inclusión de un número de requisitos específicos de los clientes previamente consolidados.

El Anexo B proporciona orientación para implementar los requisitos de la Norma IATF 16949, a menos que de otra manera sea especificado en los requisitos específicos del cliente.

Historia

La Especificación Técnica ISO/TS 16949 (primera edición) fue desarrollada originalmente en 1999 por el International Automotive Task Force (IATF) con el fin de armonizar las diferentes evaluaciones y sistemas de certificación en la cadena de suministro global del sector automotriz. Otras actualizaciones fueron desarrolladas (segunda edición en 2002 y tercera edición en 2009), según fue necesario, ya sea por el fortalecimiento del sector automotriz o por actualizaciones a ISO 9001. La Especificación Técnica ISO/TS 16949 (junto con las publicaciones técnicas de apoyo desarrolladas por los fabricantes de equipo original [en adelante referidos como OEM, por sus siglas en inglés] y las asociaciones comerciales automotrices nacionales) introdujo un conjunto común de técnicas y métodos para el desarrollo de productos y procesos comunes para la fabricación automotriz a nivel mundial.

En preparación para la migración de ISO/TS 16949:2009 (tercera edición) a esta Norma del SGC Automotriz, IATF 16949, se solicitó retroalimentación a organismos de certificación, auditores, proveedores y OEM para crear la Norma IATF 16949:2016 (primera edición), que cancela y reemplaza a ISO/TS 16949:2009 (tercera edición).

El IATF mantiene una fuerte cooperación con ISO al continuar su estatus como organismo de enlace en sus comités para asegurar una continua alineación con ISO 9001.

Objetivo

El objetivo de esta Norma del SGC Automotriz es el desarrollo de un sistema de gestión de la calidad que tenga en cuenta la mejora continua, poniendo énfasis en la prevención de defectos y en la reducción de la variación y de los desperdicios en la cadena de suministro.

Observaciones para la certificación

Los requisitos para la certificación con esta Norma del SGC Automotriz están definidos en las Reglas para obtener y mantener el reconocimiento del IATF.

Se pueden obtener detalles consultando a las Oficinas de Vigilancia del IATF que se citan a continuación:

Associazione Nazionale Filiera Industrie Automobilistiche (ANFIA)
Sitio web: www.anfia.it
Correo electrónico: anfia@anfia.it

International Automotive Oversight Bureau (IAOB)
Sitio web: www.iaob.org
Correo electrónico: iatf16949feedback@iaob.org

IATF France
Sitio web: www.iatf-france.com
Correo electrónico: iatf@iatf-france.com

Society of Motor Manufacturers and Traders Ltd. (SMMT Ltd.)
Sitio web: www.smmtoversight.co.uk
Correo electrónico: iatf16949@smmt.co.uk

Verband der Automobilindustrie – Qualitäts Management Center (VDA QMC)
Sitio web: www.vda-qmc.de
Correo electrónico: info@vda-qmc.de

Toda la información pública sobre el IATF se puede encontrar en el sitio web del IATF:
www.iatfglobaloversight.org

Introducción

0.1 Generalidades

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

0.2 Principios de la gestión de la calidad

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

0.3 Enfoque a procesos

0.3.1 Generalidades

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

0.3.2 Ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

0.3.3 Pensamiento basado en riesgos

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

0.4 Relación con otras normas de sistemas de gestión

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos

1 Objeto y campo de aplicación

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

1.1 Objeto y campo de aplicación – suplemento automotriz a ISO 9001:2015

Esta Norma del SGC Automotriz define los requisitos del sistema de gestión de la calidad para el diseño y desarrollo, la producción y, cuando sea pertinente, el ensamble, la instalación y el servicio posventa de los productos de la industria automotriz, incluidos los productos con software integrado.

Esta Norma del SGC Automotriz es aplicable a los sitios de la organización donde se fabrican las piezas para producción, piezas de servicio y/o piezas accesorias especificadas por los clientes.

Esta Norma del SGC Automotriz debería ser aplicada en toda la cadena de suministro de la industria automotriz.

2 Referencias normativas

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

2.1 Referencias normativas e informativas

El Anexo A (Plan de Control) es una parte normativa de esta Norma del SGC Automotriz.

El Anexo B (Bibliografía - suplemento automotriz) es informativo; proporciona información adicional cuya intención es apoyar en el entendimiento y uso de esta Norma del SGC Automotriz.

3 Términos y definiciones

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

3.1 Términos y definiciones en la industria automotriz

a prueba de error

diseño y desarrollo del producto y del proceso de fabricación para prevenir la fabricación de productos no conformes.

alcance del laboratorio

documento controlado que contiene:

- los ensayos, evaluaciones y calibraciones específicas para las que está calificado el laboratorio,
- una lista de los equipos utilizados en el laboratorio para llevar a cabo lo anterior, y
- una lista de los métodos y las normas utilizados en el laboratorio para lo anterior.

análisis de árbol de fallas (en inglés, FTA)

metodología deductiva para el análisis de fallas en la que una condición no deseada de un sistema es analizada; el análisis de árbol de fallas mapea la relación entre las fallas, los subsistemas y los elementos del diseño redundantes creando un diagrama lógico de todo el sistema.

autorización

permiso documentado para una o más personas que especifica los derechos y responsabilidades relacionados con el otorgamiento o negación de permisos o sanciones dentro de una organización.

característica especial

clasificación de la característica del producto o parámetro del proceso de fabricación que puede afectar a la seguridad o al cumplimiento de la reglamentación, el ajuste, la función, el desempeño, los requisitos o el procesamiento subsecuente del producto.

condición especial

notificación de una clasificación identificada por el cliente asignada a una organización donde uno o más requisitos del cliente no se están cumpliendo debido a un problema significativo de calidad o entregas.

curvas de compensación (en inglés, trade-off)

herramienta para entender y comunicar la relación de varias características del diseño de un producto una con otra; el desempeño del producto en una característica es marcado en la columna "Y"; el otro, en la columna "X". La curva, entonces, es trazada para ilustrar el desempeño del producto relativo a las dos características.

diseño para el ensamble (en inglés, DFA)

proceso mediante el cual los productos son diseñados considerando la facilidad de su ensamble (por ejemplo: si el producto tiene menos piezas, tomará menos tiempo su ensamble, resultando en una reducción de los costos de ensamble).

diseño para la fabricación (en inglés, DFM)

integración del diseño del producto y la planificación del proceso para diseñar un producto que es fabricado de una manera sencilla y económica.

diseño para la fabricación y el ensamble (en inglés, DFMA)

combinación de dos metodologías: diseño para la fabricación (DFM), que es el proceso que optimiza el diseño para que sea sencillo de producir, se logre una mayor productividad y una mejor calidad; y diseño para el ensamble (DFA), que es la optimización del diseño para reducir los riesgos de error, reducir los costos y que sea sencillo su ensamble.

diseño para seis sigma (en inglés, DFSS)

metodología, herramientas y técnicas sistemáticas que tienen el fin de lograr un diseño robusto de los productos o procesos que cumplan las expectativas del cliente y puedan producirse a un nivel de calidad de seis sigma.

enfoque multidisciplinario

método para obtener las entradas provenientes de todas las partes interesadas que pueden influenciar cómo un proceso es administrado por un equipo cuyos miembros incluyen las personas de la organización y pueden incluir a representantes del cliente y de los proveedores externos; los miembros del equipo pueden ser internos o externos a la organización; como un respaldo ante ciertas circunstancias, pueden utilizarse equipos existentes o adjuntos; las entradas para el equipo pueden incluir entradas provenientes de la organización y el cliente.

fabricación

proceso de elaboración o fabricación de:

- materiales de producción;
- piezas de producción o piezas de servicio;
- ensambles; o
- tratamiento térmico, soldadura, pintura, tratamiento superficial u otras operaciones de acabado.

factibilidad de fabricación

un análisis y evaluación de un proyecto propuesto para determinar si es técnicamente factible fabricar el producto para cumplir los requisitos del cliente. Esto incluye, pero no se limita a, lo siguiente (cuando sea aplicable): dentro de los costos estimados, y si se tienen o está planificado tener los recursos, instalaciones, herramientas, capacidad, software y las personas con las habilidades requeridas que son necesarias, incluidas las funciones de apoyo.

función de apoyo

actividad no productiva (realizada en un sitio o en una localidad remota) que da apoyo a uno (o más) sitios de fabricación de la misma organización.

laboratorio

instalación para la inspección, ensayo o calibración que puede incluir, pero no está limitada a ensayos químicos, metalúrgicos, dimensionales, físicos, eléctricos o de fiabilidad.

localidad remota

lugar que da apoyo a los sitios de fabricación y donde se llevan a cabo procesos no productivos.

mantenimiento predictivo

un método y conjunto de técnicas para evaluar la condición del equipo en operación, mediante la realización de un seguimiento periódico o continuo de las condiciones del equipo, con el fin de predecir cuándo debería llevarse a cabo el mantenimiento.

mantenimiento preventivo

como una de las salidas del diseño del proceso de fabricación, son actividades planificadas en intervalos regulares (basadas en el tiempo, inspección periódica y revisión general) para eliminar las causas de las fallas de los equipos y las interrupciones no programadas de la producción.

mantenimiento productivo total

un sistema para mantener y mejorar la integridad de los sistemas de producción y calidad en todas las máquinas, equipos, procesos y empleados que añaden valor a la organización.

no se encontraron problemas (en inglés, NTF)

designación aplicada a una pieza reemplazada durante un evento de servicio que, cuando es analizada por el fabricante del vehículo o las piezas, cumple todos los requisitos de una "pieza buena" (también se le conoce como "no se encontraron fallas" o "problema no encontrado"; en inglés, "No Trouble Found", "No Fault Found" o "Trouble Not Found").

organización responsable del diseño

organización con autoridad para establecer una nueva especificación de producto o de modificar una ya existente.

NOTA Esta responsabilidad incluye los ensayos y la verificación del desempeño del diseño, dentro de la aplicación especificada por el cliente.

paro de la producción

condición donde los procesos de fabricación están inactivos; el lapso de tiempo puede ser de unas cuantas horas a unos cuantos meses.

pieza accesorio

uno o más componentes adicionales especificados por el cliente que son conectados mecánica o electrónicamente al vehículo o al tren motriz, antes (o después) de la entrega al cliente final (por ejemplo: tapetes para el piso del vehículo, cubiertas o recubrimientos para la caja de una camioneta, tapacubos de las ruedas, aditamentos de refuerzo del sistema de sonido, techos corredizos, alerones, supercargadores, etc.).

piezas para el mercado de repuesto

una o más piezas de reemplazo que no son procuradas o liberadas por un OEM para aplicaciones de servicio que pueden ser producidas o no de acuerdo a las especificaciones de equipo original.

pieza maestra (señuelo)

una o más piezas de una especificación conocida, calibrada y trazable a patrones de medida, con resultados esperados (pasa o no pasa) que se utilizan para validar la funcionalidad de un dispositivo a prueba de error o una plantilla de medición (por ejemplo: equipos pasa / no pasa).

pieza de servicio

una o más piezas de reemplazo fabricadas de acuerdo a las especificaciones de un OEM que son procuradas o liberadas por un OEM para aplicaciones de servicio, incluidas las piezas refabricadas.

plan de control

descripción documentada de los sistemas y procesos requeridos para controlar la fabricación del producto (véase el Anexo A).

plan de reacción

acción o serie de pasos prescritos en un plan de control cuando ocurre un evento anormal o no conformidades son detectadas.

planificación avanzada de la calidad del producto (en inglés, APQP)

proceso de la planificación de la calidad del producto que soporta el desarrollo de un producto o servicio para satisfacer los requisitos del cliente; el APQP ofrece una guía en el proceso de desarrollo y también es una manera estandarizada para compartir los resultados entre las organizaciones y sus clientes; el APQP contempla la robustez del diseño, los ensayos en el diseño, el cumplimiento de las especificaciones, el diseño del proceso de producción, normas de inspección de la calidad, habilidad del proceso, capacidad de producción, empaque del producto, ensayos al producto y el plan de formación del operador, entre otros aspectos.

proceso contratado externamente

parte de una función (o procesos) de la organización que es realizada por una organización externa.

proceso de compensación (en inglés, trade-off)

metodología para el desarrollo y utilización de las curvas de compensación y sus características del desempeño que establecen las relaciones con el cliente, técnica y económica entre las alternativas del diseño

proceso de escalamiento

proceso utilizado para señalar o indicar ciertas situaciones problemáticas dentro de la organización para que las personas apropiadas pueda responder a ellas y dar seguimiento a su solución.

producto

aplica a cualquier salida pretendida que resulta de los procesos de realización del producto.

requisitos del cliente

todos los requisitos especificados por el cliente (por ejemplo: requisitos técnicos, comerciales, del producto y relativos con el proceso de fabricación, condiciones y términos generales, requisitos específicos del cliente, etc.).

requisitos específicos del cliente (en inglés, CSR)

requisitos suplementarios o interpretaciones de los requisitos vinculados con uno o más apartados de la Norma del SGC Automotriz.

revisión general periódica

metodología de mantenimiento para prevenir una falla mayor no planificada, donde, basándose en la historia de las fallas o interrupciones, una pieza de un equipo o un subsistema del equipo es de manera proactiva retirado de servicio para ser desensamblado, reparado, sus piezas vueltas a ensamblar y regresado a su condición de servicio.

seguridad del producto

normas relativas al diseño y fabricación de los productos para asegurar que no representan un daño o peligro a los clientes.

servicios de fabricación

compañías que realizan ensayos, fabrican, distribuyen y proporcionan servicios de reparación para componentes y ensambles.

sitio

lugar donde se llevan a cabo procesos de fabricación que aportan valor.

suplementos por fletes extraordinarios

costos o cargos adicionales en que se incurre, no incluidos en la entrega contratada.

NOTA Esto puede ser ocasionado por el método, la cantidad, entregas no programadas o retrasadas, etc.

4 Contexto de la organización

4.1 Comprensión de la organización y de su contexto

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

4.3.1 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad – Suplemento

Las funciones de apoyo, ubicadas en el sitio o fuera de él (tales como los centros de diseño, las oficinas corporativas de la compañía y los centros de distribución), deben incluirse en el alcance del sistema de gestión de la calidad (SGC).

Las únicas exclusiones permitidas para esta Norma del SGC Automotriz se relacionan con los requisitos de diseño y desarrollo del producto en el apartado 8.3 de ISO 9001. Estas exclusiones deben justificarse y mantenerse como información documentada (véase el apartado 7.5 de ISO 9001).

Las exclusiones permitidas no incluyen el diseño del proceso de fabricación.

4.3.2 Requisitos específicos del cliente

Los requisitos específicos del cliente deben evaluarse e incluirse en el alcance del sistema de gestión de la calidad de la organización.

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

4.4.1

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

4.4.1.1 Conformidad de los productos y los procesos

La organización debe asegurar la conformidad de todos los productos y los procesos, incluidas las piezas de servicio y los procesos que son contratados externamente, con todos los requisitos del cliente y los requisitos legales y reglamentarios que sean aplicables (véase el apartado 8.4.2.2).

4.4.1.2 Seguridad del producto

La organización debe tener un proceso documentado para la gestión de la seguridad del producto en los productos y procesos de fabricación relacionados, que debe incluir, pero no limitarse a, lo siguiente, cuando sea aplicable:

- a) la identificación por la organización de los requisitos legales y reglamentarios sobre la seguridad del producto;
- b) la notificación del cliente de los requisitos del inciso a);
- c) las aprobaciones especiales del FMEA de diseño;
- d) la identificación de las características relativas a la seguridad del producto;
- e) la identificación y los controles, en los puntos de fabricación, de las características relativas a la seguridad del producto;
- f) la aprobación especial de los planes de control y los FMEA de proceso;
- g) los planes de reacción (véase el apartado 9.1.1.1);
- h) las responsabilidades definidas, la definición del proceso de escalamiento y el flujo de información, incluidas la alta dirección y la notificación del cliente;
- i) la formación identificada por la organización o el cliente para las personas involucradas en la seguridad del producto relativa a los productos y los procesos de fabricación asociados;
- j) los cambios del producto o el proceso deben aprobarse antes de su implementación, incluidas la evaluación de los efectos potenciales en la seguridad del producto por los cambios en el producto y en el proceso (véase el apartado 8.3.6 de ISO 9001);
- k) la transferencia de los requisitos con respecto a la seguridad del producto en toda la cadena de suministro, incluidas las fuentes de suministro dirigidas por el cliente (véase el apartado 8.4.3.1);
- l) la trazabilidad del producto por lote fabricado (como mínimo) en toda la cadena de suministro (véase el apartado 8.5.2.1);
- m) las lecciones aprendidas para la introducción de nuevos productos.

NOTA: La aprobación especial es una aprobación adicional por parte de la función (normalmente el cliente) que es responsable de aprobar estos documentos que incluyen el contenido relativo a la seguridad.

4.4.2

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

5 Liderazgo

5.1 Liderazgo y compromiso

5.1.1 Generalidades

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

5.1.1.1 Responsabilidad corporativa

La organización debe definir e implementar políticas de responsabilidad corporativa, incluidas, como mínimo, una política de prevención de la corrupción, un código de conducta para los empleados y una política de escalamiento ético ("política alertadora").

5.1.1.2 Eficacia y eficiencia del proceso

La alta dirección debe revisar los procesos de realización del producto y los procesos de apoyo para evaluar y mejorar su eficacia y su eficiencia. Los resultados de las actividades de este proceso de revisión deben incluirse como una entrada de la revisión por la dirección (véase el apartado 9.3.2.1.).

5.1.1.3 Dueños de proceso

La alta dirección debe designar dueños de proceso que son responsables de gestionar los procesos de la organización y sus salidas relacionadas. Los dueños de proceso deben entender sus roles y ser competentes para llevar a cabo estos roles (véase el apartado 7.2 de ISO 9001).

5.1.2 Enfoque al cliente

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

5.2 Política

5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

5.2.2 Comunicación de la política de la calidad

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

5.3.1 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización – suplemento

La alta dirección debe designar a las personas con la responsabilidad y autoridad para asegurar que se cumplen los requisitos del cliente. Esta designación debe estar documentada. Esto incluye, pero no se limita a, la selección de las características especiales, el establecimiento de los objetivos de la calidad y la formación relacionada, las acciones correctivas y preventivas, el diseño y desarrollo del producto, el análisis de la capacidad, la información logística, los reportes del desempeño de los clientes y los sitios web de los clientes.

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

La alta dirección debe asegurarse que:

- a) las personas responsables de la conformidad con los requisitos del producto tenga la autoridad para parar la producción y detener un envío con el fin de corregir problemas relativos a la calidad;
NOTA Debido al diseño del proceso en algunas industrias, no siempre sería posible parar la producción inmediatamente. En estos casos, el lote afectado necesita contenerse e impedirse el envío al cliente.
- b) las personas con responsabilidad y autoridad para las acciones correctivas sea rápidamente informadas de los productos o los procesos que no son conformes con los requisitos para asegurar que no sea enviado producto no conforme al cliente y que sean identificados y contenidos todos los productos no conformes potenciales;
- c) en todos los turnos de trabajo, las operaciones de producción deben contar con personas encargadas de asegurar la conformidad con los requisitos del producto, o con responsabilidad delegada para ello.

6 Planificación

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

6.1.1 y 6.1.2

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

6.1.2.1 Análisis de riesgos

La organización debe incluir en su análisis de riesgos, como mínimo, las lecciones aprendidas de las retiradas del producto en el mercado, las auditorías a producto, las devoluciones y reparaciones en el mercado, las quejas, el desperdicio y el reproceso.

La organización debe conservar información documentada como evidencia de los resultados del análisis de riesgos.

6.1.2.2 Acción preventiva

La organización debe determinar e implementar una o más acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a la severidad de las no conformidades potenciales.

La organización debe establecer un proceso para atenuar el impacto de los efectos negativos del riesgo, que incluya:

- a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas;
- b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades;
- c) determinar e implementar las acciones necesarias;
- d) conservar información documentada de las acciones tomadas;
- e) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas;
- f) utilizar las lecciones aprendidas para prevenir la recurrencia en procesos similares (véase el apartado 7.1.6 de ISO 9001).

6.1.2.3 Planes de contingencia

La organización debe:

- a) identificar y evaluar los riesgos internos y externos en todos los procesos de fabricación y los equipos de la infraestructura que son esenciales para mantener las salidas de la producción y asegurar que los requisitos del cliente se cumplen;
- b) definir planes de contingencia acordes a los riesgos y el impacto al cliente;
- c) preparar planes de contingencia para la continuidad del suministro en caso de ocurrir cualquier de estos eventos: fallas de los equipos clave (véase también el apartado 8.5.6.1.1); paros ocasionados por los procesos, productos y servicios suministrados externamente; incendios; interrupción de los servicios públicos; escasez de mano de obra o interrupciones por la infraestructura;
- d) incluir, como un suplemento a los planes de contingencia, un proceso de notificación al cliente y a otras partes interesadas acerca de la duración y alcance de cualquier situación que esté impactando las operaciones del cliente;
- e) periódicamente poner a prueba los planes de contingencia para confirmar su eficacia (por ejemplo: simulaciones, cuando sea apropiado);
- f) llevar a cabo revisiones y, si se requiere, actualizaciones al plan de contingencia (anualmente, como mínimo), utilizando un equipo multidisciplinario que incluya a la alta dirección;
- g) documentar los planes de contingencia y conservar información documentada que describa cualquier actualización, incluida la o las personas que autorizaron cualquier cambio.

Después de una situación de emergencia que ocasionó la interrupción de la producción y si los procesos de paro de la producción no fueron implementados, los planes de contingencia deben incluir disposiciones para validar que el producto fabricado continua cumpliendo las especificaciones del cliente después de reiniciar la producción.

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

6.2.1 y 6.2.2

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

6.2.2.1 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos – suplemento

La alta dirección debe asegurarse que estén definidos, establecidos y mantenidos los objetivos de la calidad para cumplir los requisitos del cliente en los procesos, funciones y niveles pertinentes en toda la organización.

Los resultados de la revisión de la organización con respecto a las partes interesadas y sus requisitos pertinentes deben considerarse cuando la organización, cada año (como mínimo), establece sus objetivos de la calidad y las metas de desempeño correspondientes (internas y externas).

6.3 Planificación de los cambios

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

7 Apoyo

7.1 Recursos

7.1.1 Generalidades

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

7.1.2 Personas

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

7.1.3 Infraestructura

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

7.1.3.1 Planificación de la planta, las instalaciones y los equipos

La organización debe utilizar un enfoque multidisciplinario, incluidos los métodos para la determinación de riesgos y mitigación de riesgos, para el desarrollo y mejora de los planes de la planta, instalaciones y equipos. En el diseño de la distribución de la planta, la organización debe:

- a) optimizar la circulación de materiales, la manipulación de materiales y el valor añadido en el uso de la superficie utilizada, incluido el control de producto no conforme, y
- b) facilitar el flujo sincronizado de los materiales, cuando sea aplicable.

Se deben desarrollar e implementar métodos para evaluar la factibilidad de fabricación para productos u operaciones nuevas. Las evaluaciones de la factibilidad de fabricación deben incluir la planificación de la capacidad. Estos métodos también deben aplicarse para evaluar los cambios propuestos en las operaciones existentes.

La organización debe mantener la eficacia del proceso, incluida la reevaluación periódica relativa a los riesgos, para incorporar cualquier cambio realizado durante la aprobación del proceso, el mantenimiento del plan de control (véase apartado 8.5.1.1) y la verificación de los trabajos de puesta a punto (véase el apartado 8.5.1.3).

Las evaluaciones de la factibilidad de fabricación y la evaluación de la planificación de la capacidad deben ser entradas para la revisión por la dirección (véase el apartado 9.3 de ISO 9001).

NOTA 1 Estos requisitos deberían incluir la aplicación de los principios de manufactura esbelta.

NOTA 2 Estos requisitos deberían aplicarse en las actividades en el sitio de los proveedores externos, cuando sea aplicable.

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

NOTA Cuando se tenga la certificación de tercera parte con la Norma ISO 45001 (o equivalente), puede usarse por la organización para demostrar la conformidad con los aspectos de seguridad de las personas en estos requisitos.

7.1.4.1 Ambiente para la operación de los procesos – suplemento

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

7.1.5 Recursos de seguimiento y medición

7.1.5.1 Generalidades

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

7.1.5.1.1 Análisis del sistema de medición

Se deben realizar estudios estadísticos para analizar la variación presente en los resultados de cada tipo de sistema de inspección, medición y equipo de ensayo identificados en el plan de control. Los métodos analíticos y los criterios de aceptación utilizados deben ser conformes con los indicados en los manuales de referencia relativos al análisis de los sistemas de medición. Pueden utilizarse otros métodos de análisis y otros criterios de aceptación si son aprobados por el cliente.

Se deben conservar registros de la aceptación del cliente de los métodos alternativos junto con los resultados del análisis de los sistemas de medición alternativos (véase el apartado 9.1.1.1).

NOTA La prioridad de los estudios de MSA debería centrarse en las características especiales o críticas del producto o proceso.

7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

NOTA Un número u otra identificación que permita trazar el registro de calibración del equipo, cumple el propósito de los requisitos en ISO 9001:2015.

7.1.5.2.1 Registros de calibración/verificación

La organización debe tener un proceso documentado para gestionar los registros de calibración/verificación. Deben conservarse los registros de la actividad de calibración/verificación para todos los medidores y los equipos de medición y ensayo (incluidos los equipos pertenecientes a los empleados utilizados en la medición, los equipos pertenecientes al cliente o los equipos pertenecientes a los proveedores externos trabajando en el sitio) necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos internos, los requisitos legales y reglamentarios y los requisitos definidos por el cliente.

La organización debe asegurarse que las actividades y los registros de calibración/verificación incluyan:

- a) actualizaciones como consecuencia de los cambios de ingeniería que tienen un efecto en los sistemas de medición;

- b) cualquier valor obtenido fuera de la especificación respecto a la calibración/verificación;
- c) una evaluación de los riesgos en la utilización pretendida del producto ocasionada por una condición de estar fuera de especificación;
- d) cuando un equipo de medición y ensayo de inspección se encuentra que está fuera de calibración o es defectuoso durante su verificación o calibración planificada o durante su utilización, debe conservarse información documentada acerca de la validez de los resultados de medición previos obtenidos con este equipo de medición y ensayo de inspección, incluidas la fecha de la última calibración con el patrón de medida asociado y la siguiente fecha de vencimiento indicada en el informe de calibración;
- e) notificación al cliente si se ha enviado producto o material sospechoso;
- f) declaraciones de conformidad con la especificación después de la calibración/verificación;
- g) la verificación de que la versión del software utilizada para el control del producto y el proceso es la que está especificada;
- h) los registros de las actividades de calibración y mantenimiento de todos los equipos (incluidos los equipos pertenecientes a los empleados, los equipos pertenecientes al cliente o los equipos pertenecientes a los proveedores externos trabajando en el sitio);
- i) la verificación del software relacionado con la producción utilizado para el control del producto y el proceso (incluido el software instalado en los equipos pertenecientes a los empleados, los equipos pertenecientes al cliente o los equipos pertenecientes a los proveedores externos trabajando en el sitio).

7.1.5.3 Requisitos aplicables al laboratorio

7.1.5.3.1 Laboratorio interno

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

- a) la adecuación de los procedimientos del laboratorio;
- b) la competencia de las personas del laboratorio;
- c) los ensayos del producto;
- d) la capacidad de realizar estos servicios correctamente, de forma trazable con respecto a la norma del proceso correspondiente (tal como ASTM, EN, etc.); cuando no estén disponibles una o más normas nacionales o internacionales, la organización debe definir e implementar una metodología para verificar la capacidad del sistema de medición;
- e) los requisitos del cliente, si los hay;
- f) la revisión de los registros relacionados.

NOTA La acreditación de tercera parte según la Norma ISO/IEC 17025 (o equivalente) puede utilizarse para demostrar la conformidad del laboratorio interno de la organización con este requisito.

7.1.5.3.2 Laboratorio externo

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

- el laboratorio debe estar acreditado según la Norma ISO/IEC 17025 o su equivalente nacional e incluir en el alcance de la acreditación (certificado) los servicios de inspección, ensayo o calibración; el certificado de calibración o el informe de ensayo debe incluir la marca del organismo de acreditación nacional; o bien,
- debe haber evidencia de que el laboratorio externo es aceptable para el cliente.

NOTA Por ejemplo, esta evidencia puede demostrarse mediante una evaluación del cliente o una evaluación de segunda parte, aprobada por el cliente, de que el laboratorio cumple la intención de ISO/IEC 17025 o su equivalente nacional. La organización que efectúa la evaluación de segunda parte al laboratorio puede realizarla utilizando un método de evaluación aprobado por el cliente.

Cuando un laboratorio calificado no esté disponible para tratar un equipo dado, los servicios de calibración pueden ser realizados por el fabricante del equipo. En tales casos, la organización debe asegurarse de que se han cumplido los requisitos enumerados en el apartado 7.1.5.3.1.

La utilización de servicios de calibración, diferentes a los laboratorios calificados (o aprobados por el cliente), puede estar sujeta a la confirmación reglamentaria gubernamental, si es requerido.

7.1.6 Conocimientos de la organización

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

7.2 Competencia

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

7.2.1 Competencia – suplemento

La organización debe establecer y mantener uno o más procesos documentados para identificar las necesidades de formación, incluida la toma de conciencia (véase el apartado 7.3.1), y lograr la competencia de todas las personas que realizan actividades que afectan a la conformidad con los requisitos del producto y del proceso. Las personas que desempeñan tareas específicas que le hayan sido asignadas deben estar calificadas, según se requiera, prestando una especial atención a la satisfacción de los requisitos del cliente.

7.2.2 Competencia – formación para el puesto de trabajo

La organización debe proporcionar formación para el puesto de trabajo (que debe incluir la formación en los requisitos del cliente) a las personas con cualquier responsabilidad, nueva o modificada, que afecte a la conformidad con los requisitos de la calidad, los requisitos internos y los requisitos legales y reglamentarios; esto debe incluir a las personas temporales o subcontratadas. El nivel de detalle requerido de la formación para el puesto de trabajo debe ser proporcional al nivel de educación que las personas poseen y la complejidad de las tareas que se requiere ellas lleven a cabo en su trabajo diario.

Las personas cuyo trabajo puede afectar a la calidad deben estar informadas sobre las consecuencias de las no conformidades con los requisitos del cliente.

7.2.3 Competencia del auditor interno

La organización debe tener uno o más procesos documentados para verificar que los auditores internos son competentes, tomando en cuenta cualquier requisito específico del cliente. Consultar la Norma ISO 19011 para obtener orientación adicional relativa a la competencia de los auditores internos. La organización debe mantener una lista de los auditores internos calificados.

Los auditores del sistema de gestión de la calidad, los auditores del proceso de fabricación y los auditores de producto deben todos tener la capacidad para demostrar la siguiente competencia:

- a) entendimiento del enfoque a procesos automotriz para la auditoría, incluido el pensamiento basado en riesgos;
- b) entendimiento de los requisitos específicos del cliente aplicables;
- c) entendimiento de los requisitos de las Normas ISO 9001 e IATF 16949 aplicables que estén relacionados con el alcance de la auditoría;
- d) entendimiento de los requisitos de las herramientas básicas aplicables que estén relacionados con el alcance de la auditoría;
- e) entendimiento de cómo planificar, realizar e informar una auditoría y dar seguimiento al cierre de los hallazgos de la auditoría.

Además, los auditores del proceso de fabricación deben demostrar entendimiento técnico de uno o más de los procesos de fabricación a ser auditados, incluidos el análisis de riesgos del proceso (tal como el PFMEA) y el plan de control. Los auditores de producto deben demostrar su competencia al entender los requisitos del producto y utilizar el equipo de medición y ensayo pertinente para verificar la conformidad del producto.

Cuando se proporcione formación para lograr la competencia, debe conservarse información documentada que demuestre la competencia del instructor con los requisitos anteriores.

El mantenimiento y la mejora de la competencia del auditor interno debe demostrarse mediante:

- f) la realización un número mínimo de auditorías por año, de acuerdo a lo definido por la organización; y
- g) el mantenimiento del conocimiento de los requisitos pertinentes basándose en los cambios internos (por ejemplo: tecnología del proceso, tecnología del producto) y en los cambios externos (por ejemplo: ISO 9001, IATF 16949, herramientas básicas y requisitos específicos de los clientes).

7.2.4 Competencia del auditor de segunda parte

La organización debe demostrar la competencia de los auditores que realizan las auditorías de segunda parte. Los auditores de segunda parte deben cumplir los requisitos específicos de los clientes para la calificación de auditores y demostrar la competencia mínima siguiente, incluido el entendimiento:

- a) del enfoque a procesos automotriz para la auditoría, incluido el pensamiento basado en riesgos;
- b) de los requisitos específicos del cliente y de la organización aplicables;

- c) de los requisitos de las Normas ISO 9001 e IATF 16949 aplicables que estén relacionados con el alcance de la auditoría;
- d) del o los procesos de fabricación aplicables que serán auditados, incluidos el PFMEA y el plan de control;
- e) de los requisitos de las herramientas básicas aplicables que estén relacionados con el alcance de la auditoría;
- h) de cómo planificar, realizar, preparar informes de auditoría y dar seguimiento al cierre de los hallazgos de la auditoría.

7.3 Toma de conciencia

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

7.3.1 Toma de conciencia – suplemento

La organización debe mantener información documentada que demuestre que todos los empleados son conscientes de su impacto en la calidad del producto y la importancia de sus actividades para lograr, mantener y mejorar la calidad, incluyendo los requisitos de los clientes y los riesgos implicados hacia el cliente por los productos no conformes.

7.3.2 Motivación de las personas y otorgamiento de autoridad

La organización debe mantener uno o más procesos documentados para motivar a los empleados a lograr los objetivos de la calidad, realizar mejoras continuas y crear un entorno que promueva la innovación. El proceso debe incluir la promoción de la conciencia en la calidad y en la tecnología en toda la organización.

7.4 Comunicación

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

7.5 Información documentada

7.5.1 Generalidades

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

7.5.1.1 Documentación del sistema de gestión de la calidad

El sistema de gestión de la calidad de la organización debe estar documentado e incluir un manual de la calidad, que puede estar conformado por una serie de documentos (en papel o electrónicos).

El medio y estructura del manual de la calidad es a discreción de la organización y dependerá del tamaño, cultura y complejidad de la organización. Si una serie de documentos es utilizada, entonces debe conservarse una lista de los documentos que conforman el manual de la calidad de la organización.

El manual de la calidad debe incluir, como mínimo:

- a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluidos los detalles y la justificación de cualquier exclusión;
- b) los procesos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos;
- c) los procesos de la organización y su secuencia e interacciones (entradas y salidas), incluidos el tipo y alcance del control de cualquier proceso contratado externamente;
- d) un documento (es decir, una matriz) que indique en qué parte del sistema de gestión de la calidad de la organización son considerados los requisitos específicos de los clientes.

NOTA Una matriz de cómo los requisitos de esta Norma del SGC Automotriz son considerados por los procesos de la organización puede utilizarse para mostrar como se vinculan los procesos de la organización y este SGC Automotriz.

7.5.2 Creación y actualización

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

7.5.3 Control de la información documentada

7.5.3.1 y 7.5.3.2

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

7.5.3.2.1 Retención de los registros

La organización debe definir, documentar e implementar una política de retención de registros. El control de los registros debe satisfacer los requisitos legales, reglamentarios, organizacionales y de los clientes.

Las aprobaciones de piezas para producción, los registros de los herramientas (incluidos el mantenimiento y la propiedad), los registros del diseño del producto y el proceso, las órdenes de compra (cuando sean aplicables) o los contratos y modificaciones deben conservarse durante el tiempo que el producto esté activo de acuerdo a los requisitos de producción y servicio, con un año calendario adicional, a menos que de otra manera sea especificado por el cliente o una agencia reguladora.

NOTA La información documentada de la aprobación de piezas para producción puede incluir el producto aprobado, los registros del equipo de ensayo aplicables o los datos de ensayo aprobados.

7.5.3.2.2 Especificaciones de ingeniería

La organización debe tener un proceso documentado que describa la revisión, difusión e implementación de todas las normas/especificaciones de ingeniería del cliente y las actualizaciones relacionadas basadas, como sea requerido, en los programas del cliente.

Cuando un cambio en las normas/especificaciones de ingeniería resulte en un cambio en el diseño del producto, véanse los requisitos del apartado 8.3.6 de ISO 9001. Cuando un cambio en las normas/especificaciones de ingeniería resulte en un cambio en el proceso de realización del producto, véanse los requisitos del apartado 8.5.6.1. La organización debe mantener registro de la fecha en la que se implementa cada cambio en la producción. La implementación debe incluir los documentos actualizados.

La revisión debería completarse dentro de los 10 días hábiles posteriores a la recepción de la notificación del cambio en las normas/especificaciones de ingeniería.

NOTA El cambio en estas normas/especificaciones puede requerir actualizar el registro de la aprobación del cliente de las partes de producción cuando estas especificaciones están citadas en el registro del diseño o si afectan a documentos del proceso de aprobación de partes de producción, tales como el plan de control, análisis de riesgos (como son los FMEA), etc.

8 Operación

8.1 Planificación y control operacional

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

8.1.1 Planificación y control operacional – suplemento

En la planificación de la realización del producto, los siguientes aspectos deben incluirse:

- a) los requisitos y las especificaciones técnicas del producto del cliente;
- b) los requisitos de logística;
- c) la factibilidad de la fabricación;
- d) la planificación del proyecto (véase el apartado 8.3.2 de ISO 9001);
- e) los criterios de aceptación.

Los recursos indicados en el apartado 8.1 c) de ISO 9001 se refieren a las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo específicas para el producto y los criterios de aceptación del producto.

8.1.2 Confidencialidad

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

8.2 Requisitos para los productos y servicios

8.2.1 Comunicación con el cliente

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

8.2.1.1 Comunicación con el cliente – suplemento

La comunicación verbal o escrita debe ser en un idioma acordado con el cliente. La organización debe tener la capacidad para comunicar la información necesaria, incluidos datos, en un lenguaje y medio especificado por el cliente (por ejemplo: datos de diseño asistidos por computadora, intercambio electrónico de datos).

8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

8.2.2.1 Determinación de los requisitos para los productos y servicios – suplemento

Estos requisitos deben incluir el reciclado, el impacto ambiental y las características identificadas como un resultado del conocimiento que tiene la organización del producto y de los procesos de fabricación

La conformidad con el apartado 8.2.2, inciso a) 1), de ISO 9001, debe incluir, pero no limitarse a: toda la reglamentación aplicable de seguridad, ambiental y gubernamental relativa a la adquisición, el almacenamiento, la manipulación, el reciclado, la eliminación o el desecho de los materiales.

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

8.2.3.1

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

8.2.3.1.1 Revisión de los requisitos para los productos y servicios – suplemento

La organización debe conservar evidencia documentada de una exención autorizada por el cliente de los requisitos para una revisión formal enunciados en el apartado 8.2.3.1 de ISO 9001.

8.2.3.1.2 Características especiales designadas por el cliente

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

8.2.3.1.3 Factibilidad de la fabricación por la organización

La organización debe utilizar un enfoque multidisciplinario para realizar un análisis y determinar si es factible que los procesos de fabricación tengan la capacidad para producir regularmente productos que

cumplan los requisitos de ingeniería y capacidad especificados por el cliente. La organización debe realizar este análisis de factibilidad para cualquier tecnología de fabricación y del producto nueva para la organización y para cualquier diseño del producto o proceso de fabricación modificado.

Además, la organización debería validar, mediante corridas de producción, estudios comparativos u otros métodos apropiados, su capacidad para fabricar productos acordes a su especificación en el volumen requerido.

8.2.3.2

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

8.3.1 Generalidades

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

8.3.1.1 *Diseño y desarrollo de los productos y servicios – suplemento*

Los requisitos del apartado 8.3.1 de ISO 9001 deben aplicarse al diseño y desarrollo del producto y del proceso de fabricación y deben centrarse más en la prevención de errores que en su detección.

La organización debe documentar el proceso de diseño y desarrollo.

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

8.3.2.1 *Planificación del diseño y desarrollo – suplemento*

La organización debe asegurarse que la planificación del diseño y desarrollo incluya a todas las partes interesadas dentro de la organización y, cuando sea apropiado, su cadena de suministro. Ejemplos de áreas que utilizan este enfoque multidisciplinario incluyen, pero no se limitan a:

- a) gestión de proyectos (por ejemplo: APQP o VDA-RGA);
- b) actividades del diseño del producto y del proceso de fabricación (por ejemplo: DFM y DFA), tal como la consideración de la utilización de diseños y procesos de fabricación alternativos;
- c) el desarrollo y la revisión del análisis de riesgos en el diseño del producto (FMEA), incluidas las acciones para la reducción de los riesgos potenciales;

- d) el desarrollo y la revisión del análisis de riesgos en el proceso de fabricación (por ejemplo: FMEA, diagramas de flujo del proceso, planes de control e instrucciones de trabajo estandarizadas).

NOTA Normalmente un enfoque multidisciplinario incluye las funciones de diseño, fabricación, ingeniería, calidad, producción, compras, proveedores externos, mantenimiento y cualquier otra función que sea apropiada.

8.3.2.2 Habilidades para el diseño del producto

La organización debe asegurar que las personas con responsabilidad en el diseño del producto tienen la competencia para lograr los requisitos del diseño y destreza en el uso de las herramientas y técnicas del diseño del producto aplicables. Las herramientas y técnicas aplicables deben estar identificadas por la organización.

NOTA Un ejemplo de las habilidades para el diseño del producto es la aplicación de datos basados en la digitalización matemática.

8.3.2.3 Desarrollo de productos con software integrado

La organización debe utilizar un proceso de aseguramiento de la calidad para sus productos que tienen un software integrado desarrollado internamente. Una metodología de evaluación del desarrollo de software debe utilizarse para evaluar el proceso de desarrollo de software de la organización. Estableciendo prioridades basadas en los riesgos e impactos potenciales al cliente, la organización debe conservar información documentada de una autoevaluación de su capacidad para el desarrollo de software.

La organización debe incluir el desarrollo de software dentro del alcance de su programa de auditorías internas (véase el apartado 9.2.2.1).

8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

8.3.3.1 Entradas para el diseño del producto

La organización debe identificar, documentar y revisar los requisitos relativos a las entradas para el diseño del producto como resultado de la revisión del contrato. Los requisitos relativos a las entradas para el diseño del producto incluyen, pero no se limitan a:

- a) las especificaciones del producto, que incluyen, pero no se limitan a, las características especiales (véase el apartado 8.3.3.3);
- b) los requisitos de interfaz y delimitación;
- c) la identificación, trazabilidad y embalaje;
- d) la consideración de alternativas del diseño;
- e) la evaluación de los riesgos en los requisitos de las entradas y en la capacidad de la organización para mitigar/gestionar los riesgos, incluyendo el análisis de factibilidad;

- f) las metas para la conformidad con los requisitos del producto, incluidas la preservación, fiabilidad, durabilidad, facilidad de servicio, salud, seguridad, medio ambiente, plazo de desarrollo y costo;
- g) los requisitos legales y reglamentarios aplicables del país designado por el cliente como destino final, si es proporcionado;
- h) los requisitos del software integrado.

La organización debe tener un proceso para desplegar la información obtenida de proyectos de diseño anteriores, análisis de los productos de la competencia (estudios comparativos), retroalimentación de los proveedores externos, elementos de entrada internos, datos del mercado y otras fuentes pertinentes, para proyectos actuales y futuros de naturaleza similar.

NOTA Un enfoque al considerar alternativas de diseño es la utilización de curvas de compensación.

8.3.3.2 Entradas para el diseño del proceso de fabricación

La organización debe identificar, documentar y revisar los requisitos relativos a las entradas para el diseño del proceso de fabricación que incluyen, pero no se limitan a:

- a) los datos de salida del diseño del producto, incluidas las características especiales;
- b) las metas de productividad, capacidad del proceso, plazos y costo;
- c) las alternativas de tecnología de fabricación;
- d) los requisitos del cliente, si los hay;
- e) la experiencia de desarrollos anteriores;
- f) los nuevos materiales;
- g) los requisitos de manipulación del producto y ergonómicos; y
- h) el diseño para la fabricación y el diseño para el ensamble.

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

8.3.3.3 Características especiales

La organización debe utilizar un enfoque multidisciplinario para establecer, documentar e implementar uno o más procesos para identificar las características especiales, incluidas aquellas determinadas por el cliente y el análisis de riesgos realizado por la organización, y debe incluir:

- a) la documentación de todas las características especiales en los planos (cuando sea requerido), el análisis de riesgos (tal como el FMEA), los planes de control y las instrucciones del operador o de trabajo estandarizado; las características especiales se identifican con símbolos o marcas específicas y se despliegan en todos estos documentos;
- b) el desarrollo de estrategias de control y seguimiento de las características especiales de los productos y los procesos de producción;
- c) las aprobaciones especificadas por el cliente, cuando sea requerido;
- d) cumplir con los símbolos y definiciones especificados por el cliente o con las acotaciones o símbolos equivalentes de la organización, como se defina en una tabla de conversión de símbolos. La tabla de conversión de símbolos debe ser proporcionada al cliente, si es requerido.

8.3.4 Controles del diseño y desarrollo

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

8.3.4.1 Seguimiento

Las mediciones establecidas en las etapas especificadas del diseño y desarrollo de los productos y los procesos deben ser definidas, analizadas y comunicadas con un resumen de resultados como una entrada para la revisión por la dirección (véase el apartado 9.3.2.1).

Cuando sea requerido por el cliente, las mediciones en las actividades de desarrollo del producto y del proceso deben informarse al cliente en etapas especificadas por el cliente o acordadas con éste.

NOTA Cuando sea apropiado, estas mediciones pueden incluir los riesgos de la calidad, costos, plazos de entrega, rutas críticos y otras mediciones.

8.3.4.2 Validación del diseño y desarrollo

La validación del diseño y desarrollo debe realizarse de acuerdo con los requisitos del cliente, incluidas las normas reglamentarias aplicables emitidas por las agencias gubernamentales y la industria. Los plazos para la validación del diseño y desarrollo deben planificarse en alineación con los plazos especificados por el cliente, cuando sea aplicable.

Cuando está acordado bajo contrato con el cliente, debe incluirse la evaluación de la interacción del producto de la organización, incluido el software integrado, con el sistema del producto del cliente final.

8.3.4.3 Programa de prototipos

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

Se debe realizar un seguimiento de todas las actividades de ensayo del desempeño, con el fin de asegurar su finalización en tiempo y su conformidad con los requisitos.

Cuando los servicios sean contratados externamente, la organización debe incluir el tipo y alcance de su control en el alcance de su sistema de gestión de la calidad para asegurar la conformidad de los procesos contratados externamente con los requisitos (véase el apartado 8.4).

8.3.4.4 Proceso de aprobación del producto

La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de aprobación del producto y la fabricación que sea conforme con los requisitos definidos por los clientes.

La organización debe aprobar los productos y servicios suministrados externamente de acuerdo a los requisitos del apartado 8.4.3 de ISO 9001, antes de presentar al cliente su propia aprobación de la pieza.

La organización debe obtener la aprobación del producto documentada antes del envío, si es requerido por el cliente. Los registros de esta aprobación de la pieza deben conservarse.

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

8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

8.3.5.1 Salidas del diseño y desarrollo – suplemento

Los salidas del diseño del producto deben expresarse de modo que puedan ser verificadas y validadas frente a los requisitos de las entradas del diseño del producto. Cuando sea aplicable, las salidas del diseño del producto deben incluir, pero no limitarse a:

- a) el análisis de riesgos en el diseño (FMEA);
- b) los resultados de los estudios de fiabilidad;
- c) las características especiales del producto;
- d) los resultados de los sistemas a prueba de error en el diseño del producto, tales como DFSS, DFMA y FTA;
- e) la definición del producto, incluidos modelos 3D, paquetes de datos técnicos, información para la fabricación del producto y las dimensiones y tolerancias geométricas (en inglés, GD&T);
- f) los planos 2D, información para la fabricación del producto y las dimensiones y tolerancias geométricas (en inglés, GD&T);
- g) los resultados de las revisiones del diseño del producto;
- h) las directrices de diagnóstico del servicio e instrucciones de reparación y facilidad de servicio;
- i) los requisitos de las piezas de servicio;
- j) los requisitos de embalaje y etiquetado para el envío.

NOTA Las salidas del diseño interinas deberían incluir cualquier problema de ingeniería que esté siendo resuelto mediante un proceso de compensación.

8.3.5.2 Salidas del diseño del proceso de fabricación

La organización debe documentar las salidas del diseño del proceso de fabricación de modo que permita la verificación frente a las entradas del diseño del proceso de fabricación. La organización debe verificar las salidas frente a los requisitos de las entradas del diseño del proceso de fabricación. Las salidas del diseño del proceso de fabricación deben incluir, pero no limitarse a:

- a) las especificaciones y planos;
- b) las características especiales del producto y del proceso de fabricación;
- c) la identificación de las variables de entrada a proceso que tienen un impacto en las características;
- d) el herramental y el equipo para producción y control, incluidos los estudios de habilidad del equipo y los procesos;
- e) los diagramas de flujo o distribución de planta del proceso de fabricación, incluida la vinculación con el producto, el proceso y el herramental;
- f) el análisis de la capacidad;
- g) el FMEA del proceso de fabricación;

- h) los planes e instrucciones de mantenimiento;
- i) el plan de control (véase el Anexo A);
- j) el trabajo estandarizado e instrucciones de trabajo;
- k) los criterios de aceptación para la aprobación del proceso;
- l) los datos relativos a la calidad, la fiabilidad, la facilidad de mantenimiento y la mensurabilidad;
- m) los resultados de la identificación y verificación de los sistemas a prueba de error, según sea apropiado;
- n) los métodos de detección rápida, retroalimentación y corrección de las no conformidades del producto y del proceso de fabricación.

8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

8.3.6.1 Cambios del diseño y desarrollo – suplemento

La organización debe evaluar todos los cambios del diseño después de la aprobación inicial del producto, incluidas aquellos propuestos por la organización o sus proveedores externos, con respecto a los impactos potenciales en la forma, el ajuste, la función, el desempeño y/o la durabilidad. Estos cambios deben validarse frente a los requisitos del cliente y aprobarse internamente, antes de su implementación en la producción.

Si es requerido por el cliente, la organización debe obtener una aprobación documentada, o una exención documentada, del cliente antes de su implementación en la producción.

Para los productos con software integrado, la organización debe documentar la versión del software y del hardware como parte del registro del cambio.

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

8.4.1 Generalidades

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

8.4.1.1 Generalidades – suplemento

La organización debe incluir todos los productos y servicios que afectan a los requisitos del cliente, tales como el subensamble, la secuencia, la clasificación, el reproceso y los servicios de calibración, en el alcance de su definición de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.

8.4.1.2 Proceso de selección de los proveedores externos

La organización debe tener un proceso documentado de selección de los proveedores externos. Este proceso de selección debe incluir:

- a) una evaluación del riesgo del proveedor externo seleccionado con la conformidad del producto y con el suministro ininterrumpido del producto de la organización a sus clientes;
- b) el desempeño de la calidad y las entregas que sea pertinente;
- c) una evaluación del sistema de gestión de la calidad del proveedor externo;
- d) la toma de decisión con enfoque multidisciplinario; y
- e) una evaluación de la capacidad de desarrollo de software, cuando sea aplicable.

Otros criterios de selección que deberían considerarse incluyen:

- el volumen de negocio automotriz (absoluto y como un porcentaje del negocio total);
- la estabilidad financiera;
- la complejidad del producto, material o servicio comprado;
- la tecnología requerida (producto o proceso);
- la adecuación de los recursos disponibles (por ejemplo: personas, infraestructura);
- las capacidades de diseño y desarrollo (incluida la gestión de proyectos);
- la capacidad de fabricación;
- el proceso de gestión de cambios;
- la planificación de la continuidad del negocio (por ejemplo: preparación ante desastres, planificación ante contingencias);
- el proceso de logística;
- el servicio al cliente.

8.4.1.3 Fuentes de suministro dirigidas por el cliente (también conocidas como “Compras Dirigidas”)

Cuando sea especificado por el cliente, la organización debe comprar productos, materiales o servicios a las fuentes de suministro dirigidas por el cliente.

Todos los requisitos del apartado 8.4 (excepto los requisitos en el apartado 8.4.1.2 de IATF 16949) son aplicables al control de la organización de las fuentes de suministro dirigidas por el cliente a menos que acuerdos específicos sean definidos de otra manera en el contrato entre la organización y el cliente.

8.4.2 Tipo y alcance del control

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

8.4.2.1 Tipo y alcance del control – suplemento

La organización debe tener un proceso documentado para identificar los procesos contratados externamente y seleccionar el tipo y alcance del control utilizado para verificar la conformidad de los procesos, productos y servicios suministrados externamente con los requisitos internos (de la organización) y los del cliente externo.

El proceso debe incluir los criterios y las acciones para escalar o reducir el tipo y extensión de los controles y las actividades de desarrollo basándose en el desempeño del proveedor externo y la evaluación de los riesgos del producto, material o servicio.

8.4.2.2 Requisitos legales y reglamentarios

La organización debe documentar un proceso que asegure que los procesos, productos y servicios comprados sean conformes con los requisitos legales y reglamentarios vigentes y aplicables en el país donde se reciban, en el país donde se entreguen y el país designado por el cliente como destino final, si es proporcionado.

Si el cliente define controles especiales para ciertos productos que tienen requisitos legales y reglamentarios, la organización debe asegurarse que sean implementados y mantenidos como están definidos, considerando también a sus proveedores externos.

8.4.2.3 Desarrollo del sistema de gestión de la calidad del proveedor externo

La organización debe requerir a sus proveedores externos de productos y servicios automotrices que desarrollen, implementen y mejoren un sistema de gestión de la calidad que esté certificado con ISO 9001, a menos que sea autorizado de otra manera por el cliente [por ejemplo: el inciso a) siguiente], con el objetivo final de obtener la certificación con esta Norma del SGC Automotriz. A menos que sea especificado de otra manera por el cliente, la siguiente secuencia debería implementarse para cumplir este requisito:

- a) la conformidad con ISO 9001 mediante auditorías de segunda parte;
- b) la certificación con ISO 9001 mediante auditorías de tercera parte; a menos que sea especificado de otra manera por el cliente, los proveedores externos de la organización deben demostrar la conformidad con ISO 9001 al mantener una certificación de tercera parte emitida por un organismo de certificación que ostenta la marca de acreditación de un miembro reconocido del IAF MLA (International Accreditation Forum Multilateral Recognition Arrangement) y donde el alcance principal del organismo de certificación incluya la certificación de sistemas de gestión con ISO/IEC 17021;
- c) la certificación con ISO 9001 que incluya la conformidad con otros requisitos del SGC definidos por el cliente [tales como los Requisitos mínimos del sistema de gestión de la calidad automotriz para proveedores en la cadena de suministro (en inglés, MAQMSR) o equivalente] mediante auditorías de segunda parte;
- d) la certificación con ISO 9001 que incluya la conformidad con IATF 16949 mediante auditorías de segunda parte;
- e) certificación con IATF 16949 mediante auditorías de tercera parte (certificación de tercera parte válida con IATF 16949 al proveedor externo por un organismo de certificación reconocido por el IATF).

8.4.2.3.1 Software para productos automotrices o productos automotrices con software integrado

La organización debe requerir a sus proveedores externos de software para productos automotrices o de productos automotrices con software integrado que implementen y mantengan un proceso de aseguramiento de la calidad del software para sus productos.

Una metodología de evaluación del desarrollo de software debe utilizarse para evaluar el proceso de desarrollo de software del proveedor externo. Estableciendo prioridades basadas en los riesgos e impactos potenciales al cliente, la organización debe requerir al proveedor externos que conserve información documentada de una autoevaluación de su capacidad para el desarrollo de software.

8.4.2.4 Seguimiento del proveedor externo

La organización debe tener un proceso documentado y los criterios para evaluar el desempeño de los proveedores externos para asegurar la conformidad de los procesos, productos y servicios suministrados externamente con los requisitos internos y externos del cliente.

Como mínimo, los siguientes indicadores del desempeño del proveedor externo deben seguirse:

- a) conformidad con los requisitos del producto entregado;
- b) interrupciones al cliente en la planta de recibo, incluidas las retenciones en patios y los entregas detenidas;
- c) desempeño del programa de entregas;
- d) número de incidentes de suplementos por fletes extraordinarios.

Si es estipulado por el cliente, la organización también debe incluir en el seguimiento del desempeño del proveedor externo lo siguiente, cuando sea apropiado:

- e) notificaciones del cliente de condiciones especiales relativas a problemas de calidad o entregas;
- f) devoluciones de concesionarios, garantías, acciones y retiradas en el mercado.

8.4.2.4.1 Auditoría de segunda parte

La organización debe incluir un proceso de auditoría de segunda parte en sus acciones de gestión de proveedores externos. Las auditorías de segunda parte pueden realizarse para:

- a) la evaluación de riesgos del proveedor externo;
- b) el seguimiento del proveedor externo;
- c) el desarrollo del SGC del proveedor externo;
- d) las auditorías de producto;
- e) las auditorías de proceso.

Basados en el análisis de riesgos, incluidos los requisitos reglamentarios y de seguridad del producto, el desempeño del proveedor externo y el nivel de certificación del SGC la organización debe, como mínimo, documentar el criterio para determinar la necesidad, tipo, frecuencia y alcance de las auditorías de segunda parte.

La organización debe conservar registros de los informes de las auditorías de segunda parte.

Si el alcance de la auditoría de segunda parte es evaluar el sistema de gestión de la calidad, entonces el enfoque de la auditoría debe ser coherente con el enfoque a procesos automotriz.

NOTA Orientación puede obtenerse de la Guía del Auditor del IATF y la Norma ISO 19011.

8.4.2.5 Desarrollo del proveedor externo

La organización debe determinar la prioridad, tipo, alcance y plazos de las acciones para el desarrollo de los proveedores externos para sus proveedores externos activos. Las entradas para esta determinación deben incluir, pero no limitarse a:

- a) los problemas del desempeño identificados mediante el seguimiento a los proveedores del proveedor externo (véase el apartado 8.4.2.4);
- b) los hallazgos de las auditorías de segunda parte (véase el apartado 8.4.2.4.1);
- c) el estado de la certificación de tercera parte del sistema de gestión de la calidad;
- d) el análisis de riesgos.

La organización debe implementar las acciones necesarias para resolver los problemas del desempeño abiertos (insatisfactorios) y buscar oportunidades para la mejora continua.

8.4.3 Información para los proveedores externos

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

8.4.3.1 Información para los proveedores externos – suplemento

La organización debe transmitir a sus proveedores externos todos los requisitos legales y reglamentarios aplicables y las características especiales del producto y del proceso y requerir a sus proveedores externos que transmitan todos los requisitos aplicables a lo largo de la cadena de suministro en los puntos de fabricación.

8.5 Producción y provisión del servicio

8.5.1 Control de la producción y de la provisión del servicio

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

NOTA Infraestructura adecuada incluye el equipo de fabricación apropiado requerido para asegurar la conformidad del producto. Los recursos de seguimiento y medición incluyen el equipo de seguimiento y medición requerido para asegurar el control eficaz de los procesos de fabricación.

8.5.1.1 Plan de control

La organización debe desarrollar planes de control (de acuerdo al Anexo A) a nivel de sistema, subsistema, componentes y/o materiales, para el sitio de fabricación pertinente y todos los productos suministrados, incluidos los relativos a los procesos de producción de materiales a granel, así como de piezas. Family control plans are acceptable for bulk material and similar parts using a common manufacturing process.

La organización debe tener un plan de control de prelanzamiento y producción que muestre la vinculación con el análisis de riesgos del diseño (si es proporcionado por el cliente), el diagrama de flujo del proceso y las salidas del análisis de riesgos del proceso de fabricación (tal como el FMEA) e incorpore información de estos elementos.

La organización debe, si es requerido por el cliente, proporcionar los datos de conformidad y medición obtenidos durante la aplicación de los planes de control de prelanzamiento o producción. La organización debe incluir en el plan de control:

- a) los controles utilizados en el control del proceso de fabricación, incluida la verificación de los trabajos de puesta a punto;
- b) la validación de la primera o última pieza producida, cuando sea aplicable;
- c) los métodos para realizar el seguimiento del control ejercido sobre las características especiales (véase el Anexo A) definidas tanto por el cliente como por la organización;
- d) la información requerida por el cliente, si la hay;
- e) el plan de reacción especificado (véase el Anexo A); cuando es detectado producto no conforme, el proceso se hace estadísticamente inestable o estadísticamente pierde su capacidad.

La organización debe revisar los planes de control, y actualizarlos cuando sea requerido, para cualquiera de las siguientes situaciones:

- f) la organización determina que ha enviado producto no conforme al cliente;
- g) cuando se produzca cualquier cambio que afecte al producto, proceso de fabricación, la medición, la logística, las fuentes de suministro, los cambios en el volumen de producción o el análisis de riesgos (FMEA) (véase el Anexo A);
- h) después de una queja del cliente y la implementación de la acción correctiva asociada, cuando sea aplicable;
- i) en una frecuencia establecida basada en el análisis de riesgos.

Si es requerido por el cliente, la organización debe obtener la aprobación del cliente después de la revisión o actualización del plan de control.

8.5.1.2 Trabajo estandarizado – instrucciones del operador y estándares visuales

La organización debe asegurarse que los documentos del trabajo estandarizado sean:

- a) comunicados y entendidos por los empleados que son responsables de la realización del trabajo;
- b) legibles;
- c) presentados en el o los idiomas que entienden las personas responsable de seguirlos;
- d) accesibles para su uso en las áreas de trabajo designadas.

Los documentos del trabajo estandarizado deben también incluir reglas para la seguridad del operador.

8.5.1.3 Verificación de los trabajos de puesta a punto

La organización debe:

- a) verificar los trabajos de puesta a punto cada vez que se realicen, como ocurre al inicio de un trabajo, en un cambio de material o un cambio de trabajo que requiera un nuevo trabajo de puesta a punto;
- b) mantener información documentada para las personas que efectúan la puesta a punto;
- c) utilizar métodos estadísticos de verificación, cuando sea aplicable;
- d) realizar la validación de la primera o última pieza producida, cuando sea aplicable; cuando sea apropiado, las primeras piezas deberían retenerse para compararse con las últimas piezas

producidas; cuando sea apropiado, las últimas piezas producidas deberían retenerse para compararse con las primeras piezas producidas en las corridas de producción subsecuentes;

- e) conservar los registros de la aprobación del producto y el proceso después de realizar el trabajo de puesta a punto y las validaciones de la primera o última pieza producida.

8.5.1.4 Verificación después de un paro de la producción

La organización debe definir e implementar las acciones necesarias para asegurar la conformidad del producto con los requisitos después de un período de paro de la producción planificado o no planificado.

8.5.1.5 Mantenimiento productivo total

La organización debe desarrollar, implementar y mantener un sistema de mantenimiento productivo total documentado.

Como mínimo, el sistema debe incluir:

- a) la identificación de los equipos del proceso necesarios para producir producto conforme en el volumen requerido;
- b) la disponibilidad de piezas de repuesto para los equipos identificados en el inciso a);
- c) la provisión de recursos para el mantenimiento de las máquinas, equipos e instalaciones;
- d) el empaque y preservación de los equipos, herramientas y calibres;
- e) los requisitos específicos de los clientes aplicables;
- f) los objetivos de mantenimiento documentados, por ejemplo: OEE (en español, Eficacia Global del Equipo), MTBF (en español, Tiempo Medio Entre Fallas), MTTR (en español, Tiempo Medio para Reparación) y métricas de cumplimiento del mantenimiento preventivo. El desempeño de los objetivos de mantenimiento debe ser parte de las entradas para la revisión por la dirección (véase el apartado 9.3 de ISO 9001);
- g) la revisión regular del plan y los objetivos de mantenimiento y un plan de acción documentado para implementar acciones correctivas cuando los objetivos no se logren;
- h) la utilización de métodos de mantenimiento preventivo;
- i) la utilización de métodos de mantenimiento predictivo, cuando sea aplicable;
- j) la revisión general periódica.

8.5.1.6 Gestión del herramental de producción y del equipo y herramental de fabricación, ensayo e inspección

La organización debe proporcionar recursos para las actividades de diseño, fabricación y verificación de herramientas y calibres, para los materiales de producción y servicio y para materiales a granel, cuando sea aplicable.

La organización debe establecer e implementar un sistema para la gestión de los herramentales de producción, pertenezcan a la organización o al cliente, que incluya:

- a) las instalaciones y las personas de mantenimiento y reparación;
- b) el almacenamiento y recuperación;

- c) la puesta a punto;
- d) los programas de cambio de herramientas preecederos;
- e) la documentación de la modificación del diseño del herramental, incluido el nivel de cambio de ingeniería del producto;
- f) la modificación del herramental y actualización de la documentación;
- g) la identificación del herramental, tal como un número de serie o activo; el estado, tal como para producción, reparación o disposición; la propiedad y la ubicación.

La organización debe verificar que los herramientas, el equipo de fabricación y el equipo de ensayo e inspección que pertenecen al cliente estén marcados de forma permanente de modo que la propiedad y aplicación de cada objeto sea visible y pueda ser determinada.

La organización debe implementar un sistema para el seguimiento de estas actividades si cualquier trabajo es contratado externamente.

8.5.1.7 Programación de la producción

La organización debe asegurarse que la producción se programe con objeto de satisfacer las órdenes y pedidos del cliente, tal como la entrega justo a tiempo (en inglés, JIT), apoyada por un sistema de información que permita el acceso a la información de producción en las etapas clave del proceso y esté basada en las órdenes del cliente.

La organización debe incluir la información para la planificación que sea pertinente durante la programación de la producción, por ejemplo: órdenes del cliente, desempeño de las entregas a tiempo de los proveedores externos, capacidad, carga compartida (estación con múltiples piezas), plazos de entrega, nivel de inventario, mantenimiento preventivo y calibración.

8.5.2 Identificación y trazabilidad

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

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

8.5.2.1 Identificación y trazabilidad – suplemento

El propósito de la trazabilidad es soportar la identificación en puntos claros de inicio y parada para los productos recibidos por el cliente o en el mercado que puedan contener no conformidades relativas a la calidad y/o la seguridad. Por lo tanto, la organización debe implementar procesos de identificación y trazabilidad como se describen a continuación.

La organización debe realizar un análisis de los requisitos de trazabilidad internos, del cliente y reglamentarios para todos los productos automotrices, incluido el desarrollo y documentación de los planes de trazabilidad, basados en los niveles de riesgo o severidad de la falla para los empleados, los clientes y los consumidores. Estos planes deben definir los métodos, procesos y sistemas de trazabilidad apropiados por producto, proceso y localidad de fabricación que:

- a) permitan a la organización identificar producto sospechoso y/o no conforme;

- b) permitan a la organización segregar el producto sospechoso y/o no conforme;
- c) aseguren la capacidad de cumplir los requisitos de tiempo de respuesta del cliente y/o reglamentarios;
- d) aseguren que se conserve la información documentada en el medio (electrónico, papel, archivo) que permita a la organización cumplir los requisitos de tiempo de respuesta;
- e) aseguren la identificación por serie de los productos individuales, si es especificado por el cliente o normas reglamentarios;
- f) aseguren que los requisitos de identificación y trazabilidad sean extendidos a los productos con características de seguridad o reglamentarias suministrados externamente.

8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

8.5.4 Preservación

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

8.5.4.1 Preservación – suplemento

La preservación debe incluir la identificación, la manipulación, el control de la contaminación, el embalaje, el almacenamiento, la transmisión de la información o el transporte, y la protección.

La preservación debe aplicar a los materiales y componentes de los proveedores externos y/o internos desde el recibo, durante el procesamiento, incluido el envío y hasta la entrega y aceptación del cliente.

Con el fin de detectar el deterioro, la organización debe evaluar, a intervalos planificados apropiados, las condiciones del producto almacenado, the place/type of storage container, and the storage environment.

La organización debe utilizar un sistema de gestión de inventario que permita optimizarlo en el tiempo y asegurar su rotación, tal como el sistema de “primero en entrar-primero en salir” (en inglés, FIFO).

La organización debe asegurarse de que los productos obsoletos se controlen de un modo similar al de los productos no conformes.

La organización debe cumplir con los requisitos de preservación, empaque, entregas y etiquetado estipulados por sus clientes.

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

8.5.5.1 Retroalimentación de la información del servicio

La organización debe asegurarse que se establezca, implemente y mantenga un proceso de comunicación de la información acerca de las preocupaciones de servicio a las actividades de fabricación, manipulación de materiales, logística, ingeniería y diseño.

NOTA 1 El propósito de añadir “preocupaciones de servicio” a este apartado es asegurarse de que la organización es consciente de los productos y materiales no conformes que pueden ser identificados en las instalaciones del cliente o en el mercado.

NOTA 2 “preocupaciones de servicio” deberían incluir los resultados del análisis de los ensayos de las fallas en el mercado (véase el apartado 10.2.6), cuando sea aplicable.

8.5.5.2 Acuerdo con el cliente sobre el servicio

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

- a) verificar que los centros de servicio pertinentes satisfagan los requisitos aplicables;
- b) verificar la eficacia de cualquier herramienta o equipo de medición para un propósito especial;
- c) asegurarse que las personas de servicio estén formadas en los requisitos aplicables.

8.5.6 Control de los cambios

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

8.5.6.1 Control de los cambios – suplemento

La organización debe tener un proceso documentado para controlar y reaccionar a los cambios que tengan un impacto sobre la realización del producto. Los efectos de cualquier cambio, incluidos aquéllos ocasionados por la organización, el cliente o cualquier proveedor externo, deben evaluarse.

La organización debe:

- a) definir las actividades de verificación y validación para asegurarse del cumplimiento de los requisitos del cliente;
- b) validar los cambios antes de su implementación;
- c) documentar la evidencia del análisis de riesgos correspondiente;
- d) conservar los registros de la verificación y validación.

Los cambios, incluidos aquellos que ocurren con los proveedores externos, deberían requerir una corrida de producción de prueba para verificarlos (tales como los cambios al diseño de la pieza, localidad de fabricación o procesos de fabricación) para validar el impacto de cualquier cambio en el proceso de fabricación.

Cuando el cliente lo requiera, la organización debe:

- e) notificar al cliente de cualquier cambio planificado en la realización del producto posterior a la aprobación del producto más reciente;
- f) obtener una aprobación documentada antes de la implementación del cambio;
- g) completar los requisitos adicionales de verificación o identificación, tales como una corrida de producción de prueba y la validación de nuevos productos.

8.5.6.1.1 Controles del proceso para cambios temporales

La organización debe identificar, documentar y mantener una lista de los controles del proceso, incluidos los equipos de inspección, medición, ensayo y a prueba de error, que incluya el control principal del proceso y los métodos alternativos o de respaldo aprobados.

La organización debe documentar el proceso que gestiona el uso de los métodos de control alternativos. La organización debe incluir en este proceso, basándose en el análisis de riesgos (tal como el FMEA), la severidad y las aprobaciones internas que serán obtenidas antes de la implementación del método de control alternativo en la producción

Si es requerido, antes del envío del producto sujeto de inspección o ensayo utilizando el método alternativo, la organización debe obtener una aprobación de sus clientes. La organización debe mantener y revisar periódicamente una lista de los métodos de control del proceso alternativos aprobados que están citados en el plan de control.

Las instrucciones de trabajo estandarizado deben estar disponibles para cada método de control del proceso alternativo. La organización debe revisar la operación de los controles del proceso alternativos diariamente, como mínimo, para verificar la implementación del trabajo estandarizado con el objetivo de volver lo más pronto posible a la condición estándar del proceso como está definida en el plan de control. Ejemplos de estos métodos incluyen, pero no se limitan a:

- a) auditorías diarias centradas en la calidad (por ejemplo: auditoría por capas, cuando sean aplicables);
- b) reuniones diarias de los líderes.

La verificación del arranque está documentada por un período definido basada en la severidad y la confirmación de que todos los rasgos de un equipo o proceso a prueba de error están restaurados eficazmente.

La organización debe implementar la trazabilidad de todos los productos producidos mientras cualquier equipo de control del proceso alternativo o procesos alternativos estén siendo utilizados (por ejemplo: la verificación y retención de la primera y última pieza de cada turno).

8.6 Liberación de los productos y servicios

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

8.6.1 Liberación de los productos y servicios – suplemento

La organización debe asegurarse que las disposiciones planificadas, para verificar que se han cumplido los requisitos del producto o servicio, contemplen el plan de control y estén documentadas como está especificado en el plan de control (véase Anexo A).

La organización debe asegurarse que las disposiciones planificadas para la liberación inicial de los productos y servicios contemplen la aprobación del producto o servicio.

La organización debe asegurar que la aprobación del producto o servicio se lleve a cabo después de los cambios posteriores a la liberación inicial, de acuerdo al apartado 8.5.6 de ISO 9001.

8.6.2 Inspección dimensional y ensayos funcionales

Según se especifique en los planes de control, para cada producto debe realizarse una inspección dimensional y una verificación funcional respecto a las normas técnicas de material y de desempeño del cliente aplicables. Los resultados deben estar disponibles para la revisión por el cliente.

NOTA 1 La inspección dimensional es la medición completa de todas las dimensiones de un producto mostradas en los registros de diseño.

NOTA 2 La frecuencia de la inspección dimensional es determinada por el cliente.

8.6.3 Piezas de apariencia

Para las organizaciones que fabrican piezas designadas por el cliente como "piezas de apariencia", la organización debe proporcionar:

- a) los recursos apropiados, incluida la iluminación apropiada para realizar la evaluación;
- b) los patrones de color, grano, acabado, brillo metálico, textura, nitidez de imagen (en inglés, DOI) y tecnologías táctiles, cuando sea apropiado;
- c) el mantenimiento y control de los patrones de apariencia y los equipos de evaluación;
- d) la verificación de que las personas que realizan las evaluaciones de apariencia son competentes y están calificadas para llevarlas a cabo.

8.6.4 Verificación y aceptación de la conformidad de productos y servicios proporcionados externamente

La organización debe tener un proceso que asegure la calidad de los procesos, producto y servicios suministrados externamente, utilizando uno o más de los métodos siguientes:

- a) recepción y evaluación de datos estadísticos proporcionados por el proveedor externo a la organización;
- b) inspección y/o ensayos en el recibo, tales como muestreos basados en el desempeño;
- c) evaluaciones o auditorías de segunda o tercera parte en el sitio del proveedor externo, acompañadas de registros de aceptación de la conformidad del producto entregado con los requisitos;
- d) evaluación de piezas por un laboratorio designado;
- e) otro método acordado con el cliente.

8.6.5 Conformidad legal y reglamentaria

Antes de liberar los productos suministrado externamente en su flujo de producción, la organización debe confirmar y ser capaz de proporcionar evidencia de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente estén en conformidad con los requisitos legales y reglamentarios y otros requisitos vigentes en los países donde son fabricados y los países designados por el cliente como destino final, si es proporcionado.

8.6.6 Criterios de aceptación

Los criterios de aceptación deben ser definidos por la organización y, cuando sea requerido o apropiado, aprobados por el cliente. Para el muestreo de datos por atributos, el nivel de aceptación debe ser cero defectos (véase el apartado 9.1.1.1).

8.7 Control de las salidas no conformes

8.7.1

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

8.7.1.1 Autorización del cliente de una concesión

La organización debe obtener del cliente una concesión o un permiso de desviación, antes de continuar el procesado, cuando el producto o el proceso de fabricación sea diferente del que actualmente esté aprobado.

La organización debe obtener del cliente una autorización antes de continuar el procesado para una condición "usarse como está" y reprocesar las disposiciones de producto no conforme. Si son reutilizados subcomponentes en el proceso de fabricación, esta reutilización de subcomponentes debe ser claramente comunicada al cliente en la concesión o permiso de desviación.

La organización debe conservar un registro de la fecha de vencimiento o de la cantidad autorizada bajo concesión. La organización también debe asegurarse del cumplimiento de los requisitos y especificaciones originales o sustituidas cuando expire la autorización. El material enviado en base a una concesión debe estar adecuadamente identificado en cada contenedor de envío (esto aplica de la misma manera al producto comprado). La organización debe aprobar cualquier solicitud de los proveedores externos antes de presentarla al cliente.

8.7.1.2 Control del producto no conforme – proceso especificado por el cliente

La organización debe cumplir los controles especificados por el cliente para los productos no conformes que sean aplicables.

8.7.1.3 Control del producto sospechoso

La organización debe asegurarse que los productos sin identificación o los productos sospechosos sean clasificados y controlados como producto no conforme. La organización debe asegurarse que todas las personas de fabricación apropiadas reciban formación para la contención del producto no conforme y sospechoso.

8.7.1.4 Control del producto reprocesado

La organización debe utilizar la metodología del análisis de riesgos (tal como el FMEA) para evaluar los riesgos en el proceso de reproceso antes de decidir el reproceso del producto. Si es requerido por el cliente, la organización debe obtener la aprobación del cliente antes de iniciar el reproceso del producto.

La organización debe tener un proceso documentado de confirmación de reprocesos, de acuerdo al plan de control u otra información documentada pertinente, para verificar el cumplimiento con las especificaciones originales.

Las instrucciones de reproceso o desensamblado, incluidos los requisitos de reinspección y trazabilidad, deben estar accesibles y ser utilizadas por las personas apropiadas.

La organización debe conservar información documentada acerca de la disposición del producto reprocesado, incluidas la cantidad, disposición, fecha de disposición e información de trazabilidad aplicable.

8.7.1.5 Control del producto reparado

La organización debe utilizar la metodología del análisis de riesgos (tal como el FMEA) para evaluar los riesgos en el proceso de reparación antes de decidir la reparación del producto. La organización debe obtener la aprobación del cliente antes de iniciar la reparación del producto.

La organización debe tener un proceso documentado de confirmación de reparaciones, de acuerdo al plan de control u otra información documentada pertinente,

Las instrucciones para el desensamble o reparación, incluidos los requisitos de reinspección y trazabilidad, deben estar accesibles y ser utilizadas por las personas apropiadas.

La organización debe obtener una autorización del cliente documentada para la concesión del producto que será reparado.

La organización debe conservar información documentada acerca de la disposición del producto reparado, incluidas la cantidad, disposición, fecha de la disposición e información de trazabilidad aplicable.

8.7.1.6 Notificación al cliente

La organización debe notificar de inmediato a los clientes en el caso de que se les haya enviado un producto no conforme. Después de la comunicación inicial debe enviarse la documentación detallada del evento.

8.7.1.7 Disposición del producto no conforme

La organización debe tener un proceso documentado para la disposición del producto no conforme que no puede repararse o reprocesarse. Para el producto que no es conforme con los requisitos, la organización debe verificar que el producto que será desechado se vuelva inútil antes de su desecho.

La organización no debe desviar el producto no conforme para servicio u otro uso sin la aprobación previa del cliente.

8.7.2

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

9 Evaluación del desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1 Generalidades

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

9.1.1.1 Seguimiento y medición de los procesos de fabricación

La organización debe realizar estudios de proceso de todos los procesos de fabricación nuevos (incluidos los de ensamble o secuencia) para verificar la habilidad del proceso y proporcionar entradas adicionales para el control del proceso, incluidos aquellos para las características especiales.

NOTA Para algunos procesos de fabricación, pudiera ser imposible demostrar la conformidad del producto mediante la habilidad del proceso. Para estos procesos, métodos alternativos pueden utilizarse, tal como la conformidad del lote con la especificación.

La organización debe mantener la habilidad o el desempeño del proceso de fabricación como es especificado en los requisitos del proceso de aprobación de piezas del cliente. La organización debe verificar que el diagrama de flujo del proceso, el PFMEA y el plan de control están implementados, incluida la adherencia con:

- a) las técnicas de medición;
- b) los planes de muestreo;
- c) los criterios de aceptación;
- d) los registros de los valores de medición actuales y/o los resultados de los ensayos para datos variables;
- e) los planes de reacción y el proceso de escalamiento cuando no se cumplan los criterios de aceptación.

Eventos significativos en el proceso, tales como el cambio de herramental o la reparación de una máquina, deben registrarse y conservarse como información documentada.

Para las características que estadísticamente pierden su habilidad o son inestables, la organización debe iniciar un plan de reacción a partir del plan de control y evaluar su impacto en el cumplimiento de las especificaciones. Estos planes de reacción deben incluir la contención del producto y la inspección al 100%, cuando sea apropiado. La organización debe desarrollar e implementar un plan de acción correctiva, indicando las acciones específicas, los plazos y las responsabilidades asignadas, para asegurar que el proceso de nuevo sea estable y estadísticamente hábil. Los planes deben ser revisados con el cliente y aprobados por el cliente, cuando sea requerido.

La organización debe conservar registros de las fechas en las que se efectúan los cambios al proceso.

9.1.1.2 Identificación de técnicas estadísticas

La organización debe determinar la utilización apropiada de técnicas estadísticas. La organización debe verificar que las técnicas estadísticas apropiadas estén incluidas como parte del proceso de planificación avanzada de la calidad del producto (o equivalente) y estén incluidas en el análisis de riesgos del diseño (tal como el DFMEA) (cuando sea aplicable), el análisis de riesgos del proceso (tal como el PFMEA) y en el plan de control.

9.1.1.3 Aplicación de conceptos estadísticos

Los conceptos estadísticos, tales como la variación, control (estabilidad), habilidad del proceso y las consecuencias del sobre-ajuste, deben ser entendidos y utilizados por los empleados involucrados en la obtención, análisis y gestión de los datos estadísticos.

9.1.2 Satisfacción del cliente

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

9.1.2.1 Satisfacción del cliente – suplemento

Debe realizarse el seguimiento de la satisfacción del cliente con la organización mediante la evaluación continua de los indicadores del desempeño interno y externo para asegurar el cumplimiento de las especificaciones del producto y el proceso y otros requisitos del cliente.

Los indicadores del desempeño deben estar basados en evidencia objetiva e incluir, pero no limitarse a:

- a) el desempeño de la calidad de las piezas entregadas;
- b) las interrupciones en el cliente;
- c) las devoluciones del mercado, retiradas y garantías (cuando sea aplicable);
- d) el desempeño del programa de entregas (incluidos los incidentes de suplementos por fletes extraordinarios);
- e) las notificaciones del cliente relativas a problemas de calidad o entregas, incluidas las condiciones especiales.

La organización debe realizar el seguimiento del desempeño de los procesos de fabricación para demostrar la conformidad con los requisitos del cliente sobre la calidad del producto y eficiencia del proceso. El seguimiento debe incluir la revisión de los datos del desempeño del cliente, incluidos los portales del cliente y los reportes del desempeño del cliente, cuando sean proporcionados.

9.1.3 Análisis y evaluación

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

9.1.3.1 Priorizar

Las tendencias en la calidad y en el desempeño operacional deben compararse con el progreso realizado hacia los objetivos y conducir a la acción para apoyar las acciones prioritarias para mejorar la satisfacción del cliente.

9.2 Auditoría interna

9.2.1 y 9.2.2

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

9.2.2.1 Programa de auditoría interna

La organización debe tener un proceso documentado de auditoría interna. El proceso debe incluir el desarrollo e implementación de un programa de auditoría interna que contemple la totalidad del sistema de gestión de la calidad, incluidas las auditorías al sistema de gestión de la calidad, las auditorías a los procesos de fabricación y las auditorías de producto.

El programa de auditoría debe priorizarse basándose en los riesgos, las tendencias del desempeño interno y externo y la criticidad de los procesos.

Cuando la organización es responsable del desarrollo de software, la organización debe incluir en su programa de auditoría interna las evaluaciones de la capacidad del desarrollo de software.

La frecuencia de las auditorías debe revisarse y, cuando sea apropiado, ajustarse basándose en la ocurrencia de cambios en el proceso, de no conformidades internas y externas y/o de quejas de los clientes. La eficacia del programa de auditoría debe revisarse como parte de la revisión por la dirección.

9.2.2.2 Auditoría del sistema de gestión de la calidad

La organización debe auditar todos los procesos del sistema de gestión de la calidad en cada período de tres años calendario, de acuerdo a un programa anual, utilizando el enfoque a procesos para verificar la conformidad con esta Norma de SGC Automotriz. Como parte de estas auditorías, la organización debe hacer un muestreo para verificar la implementación eficaz de los requisitos específicos de los clientes para el sistema de gestión de la calidad.

9.2.2.3 Auditoría al proceso de fabricación

La organización debe auditar todos los procesos de fabricación en cada período de tres años del calendario para determinar su eficacia y eficiencia utilizando el enfoque específico del cliente que sea requerido para las auditorías al proceso de fabricación. Cuando no sea definido por el cliente, la organización debe determinar el enfoque que será utilizado.

Como parte de cada plan de auditoría individual, cada proceso de fabricación debe auditarse en todos los turnos donde es realizado, incluido el muestreo apropiado del cambio de turno.

La auditoría del proceso de fabricación debe incluir una auditoría de la implementación eficaz del análisis de riesgos del proceso (tal como el PFMEA), el plan de control y los documentos asociados.

9.2.2.4 Auditoría del producto

La organización debe auditar los productos utilizando el enfoque específico del cliente que sea requerido en las etapas apropiadas de producción y de entrega para verificar la conformidad con los requisitos especificados. Cuando no sea definido por el cliente, la organización debe definir el enfoque que será utilizado.

9.3 Revisión por la dirección

9.3.1 Generalidades

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

9.3.1.1 Revisión por la dirección – suplemento

La revisión por la dirección debe realizarse por lo menos anualmente. La frecuencia de la revisión por la dirección debe incrementarse basándose en los riesgos para cumplir los requisitos del cliente que resultan de las cuestiones relativas al desempeño y de los cambios internos o externos que tienen un impacto en el sistema de gestión de la calidad.

9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

9.3.2.1 Entradas de la revisión por la dirección – suplemento

Las entradas de la revisión por la dirección deben incluir:

- a) el costo de la mala calidad (costo de la no conformidad interna y externa);
- b) las mediciones de la eficacia del proceso;
- c) las mediciones de la eficiencia del proceso;
- d) la conformidad del producto;
- e) las evaluaciones de la factibilidad de fabricación realizadas para cambios en las operaciones existentes y para nuevas instalaciones o nuevos productos (véase el apartado 7.1.3.1);
- f) la satisfacción del cliente (véase el apartado 9.1.2 de ISO 9001);
- g) la revisión de los objetivos de mantenimiento frente a su desempeño;
- h) el desempeño de garantías (cuando sea aplicable);
- i) la revisión de los reportes del desempeño de los clientes (cuando sea aplicable);
- j) la identificación de fallas en el mercado potenciales identificadas por medio del análisis de riesgos (tal como el FMEA);

- k) las fallas en el mercado actuales y su impacto en la seguridad o el medio ambiente.

9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

9.3.3.1 Salidas de la revisión por la dirección – suplemento

La alta dirección debe documentar e implementar un plan de acción cuando no se logren las metas del desempeño del cliente.

10 Mejora

10.1 Generalidades

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

10.2 No conformidad y acción correctiva

10.2.1 y 10.2.2

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

10.2.3 Solución de problemas

La organización debe tener uno o más procesos documentados para la solución de problemas que incluyan:

- a) los enfoques definidos para los diferentes tipos de problemas y su escalamiento (por ejemplo: desarrollo de nuevos productos, problemas actuales en la fabricación, fallas en el mercado, hallazgos de la auditoría);
- b) la contención, las acciones interinas y las actividades relacionadas que son necesarias para controlar las salidas no conformes (véase el apartado 8.7 de ISO 9001);
- c) el análisis de causa raíz, la metodología utilizada, el análisis y los resultados;
- d) la implementación de acciones correctivas sistémicas, incluida la consideración de su impacto en procesos y productos similares;
- e) la verificación de la eficacia de las acciones correctivas implementadas;
- f) la revisión y, cuando sea necesario, la actualización de la información documentada apropiada (por ejemplo: PFMEA, plan de control).

Cuando el cliente tenga procesos, herramientas o sistemas prescritos y específicos para la solución de problemas, la organización debe utilizar estos procesos, herramientas o sistemas a menos que el cliente apruebe otra alternativa.

10.2.4 A prueba de error

La organización debe tener un proceso documentado para determinar la utilización de metodologías a prueba de error apropiadas. Los detalles del método utilizado deben documentarse en el análisis de riesgos del proceso (tal como el PFMEA) y la frecuencia de los ensayos deben documentarse en el plan de control.

El proceso debe incluir el ensayo de una falla o simulación de falla de los equipos a prueba de error. Deben conservarse registros. Piezas maestras, cuando se utilicen, deben estar identificadas, controladas, verificadas y calibradas cuando sea factible. Las fallas en los equipos a prueba de error deben tener un plan de reacción.

10.2.5 Sistema de gestión de las garantías

Cuando la organización sea requerida para proporcionar una garantía de sus productos, la organización debe implementar un proceso de gestión de garantías. La organización debe incluir en el proceso un método para analizar las piezas en garantía, incluidas acciones como "No se encontraron problemas" o NTF. Cuando sea especificado por el cliente, la organización debe implementar el proceso de gestión de garantías requerido.

10.2.6 Quejas del cliente y análisis/ensayo de las fallas en el mercado

La organización debe realizar un análisis de las quejas del cliente y las fallas en el mercado, incluida cualquier pieza rechazada, y debe iniciar la solución de problemas y la acción correctiva para prevenir que vuelva a ocurrir.

Cuando sea solicitado por el cliente, debe incluirse un análisis de la interacción del software integrado del producto de la organización con el sistema del producto del cliente final.

La organización debe comunicar los resultados del análisis/ensayo al cliente y también dentro de la organización.

10.3 Mejora continua

Ver los requisitos de ISO 9001:2015.

10.3.1 Mejora continua – suplemento

La organización debe tener un proceso documentado para la mejora continua. La organización debe incluir en este proceso:

- a) la identificación de la metodología utilizada, los objetivos, la medición, la eficacia y la información documentada;
- b) un plan de acción de mejora de los procesos de fabricación con énfasis en la reducción de la variación del proceso y del desperdicio;
- c) el análisis de riesgos (tal como el FMEA).

NOTA La mejora continua se implementa una vez que los procesos de fabricación son estadísticamente hábiles y estables o cuando las características del producto son previsibles y cumplen los requisitos del cliente.

Anexo A: Plan de Control

A.1 Fases del plan de control

El plan de control debe cubrir tres fases distintas, según proceda:

- a) **Prototipo:** una descripción de las medidas dimensionales, material y ensayos del desempeño que se realizarán durante la construcción del prototipo. La organización debe establecer un plan de control del prototipo si es requerido por el cliente.
- b) **Prelanzamiento:** una descripción de las mediciones dimensionales, material y ensayos del desempeño que son realizados después de la construcción del prototipo y antes de la producción completa. El prelanzamiento consiste en una fase de producción en el proceso de realización del producto que puede ser requerida después de la construcción del prototipo.
- c) **Producción:** documentación de las características del producto/proceso, de los controles del proceso, de los ensayos y de los sistemas de medición que tienen lugar durante la producción en serie.

Los planes de control son establecidos al nivel de un número de parte; pero en muchos casos, los planes de control por familia pueden contemplar varias piezas similares producidas utilizando un proceso común. Los planes de control son una salida del plan de la calidad.

NOTA 1 Es recomendable que la organización requiera a sus proveedores externos que cumplan los requisitos de este Anexo.

NOTA 2 Para algunos materiales a granel, los planes de control no listan la mayor parte de la información de producción. Esta información puede encontrarse en los detalles de las fórmulas o recetas del lote correspondiente.

A.2 Elementos del plan de control

El plan de control incluye, como mínimo, la información siguiente;

Datos generales

- a) número del plan de control
- b) fecha de emisión y fecha de revisión, si existe
- c) información del cliente (véanse los requisitos del cliente)
- d) nombre de la organización/designación del sitio de fabricación
- e) número(s) de la(s) pieza(s)
- f) descripción/nombre de la pieza
- g) nivel de cambio de ingeniería
- h) fase cubierta (prototipo, prelanzamiento, producción)
- i) contacto clave
- j) número de etapa para la pieza/proceso
- k) nombre del proceso/descripción de la operación
- l) grupo funcional/área responsable

Control del producto

- a) características especiales relativas al producto
- b) otras características para control (número, producto o proceso)
- c) especificación/tolerancia

Control del proceso

- a) parámetros del proceso (incluidas las tolerancias y parámetros del proceso)
- b) características especiales relativas al proceso
- c) máquinas, plantillas, dispositivos, herramientas de fabricación (incluidos identificadores, cuando sea apropiado)

Métodos

- a) técnica de medida de la evaluación
- b) a prueba de error
- c) frecuencia y tamaño de muestra
- d) método de control.

Plan de reacción

- a) plan de reacción (incluido o referencia)

Anexo B: Bibliografía – suplemento automotriz

Administración del sistema de gestión de la calidad

ANFIA

AQ 026 Gestión y mejora del proceso

IATF

Reglas para obtener y mantener el reconocimiento del IATF

Análisis de riesgos

VDA

Volumen 4 “Carpeta de argollas” (elementary aids, risk analyses, methods, and process models)

Análisis del sistema de medición

AIAG

Análisis del sistema de medición (en inglés, MSA)

ANFIA

AQ 024 Análisis del sistema de medición (en inglés, MSA)

VDA

Volumen 5 “Capacidad de los sistemas de medición”

Aprobación del producto

AIAG

Proceso de aprobación de las piezas para producción (en inglés, PPAP)

VDA

Volumen 2, Aprobación del producto y el proceso de producción (en inglés, PPA)

Volume 19, Part 1, (“Inspección de la limpieza técnica - Contaminación de partículas en componentes automotrices funcionalmente relevantes”)

Volume 19, Part 2, (“Limpieza técnica en el ensamble - Medio ambiente, logística, personal y equipo de ensamble”)

Auditoría interna

AIAG

CQI-8 Auditoría al proceso por capas

CQI-9 Proceso especial: Evaluación del sistema de tratamiento térmico

CQI-11 Proceso especial: Evaluación del sistema de recubrimiento metálico

CQI-12 Proceso especial: Evaluación del sistema de recubrimiento

CQI-15 Proceso especial: Evaluación del sistema de soldadura

CQI-17 Proceso especial: Evaluación del sistema de soldadura

CQI-23 Proceso especial: Evaluación del sistema de moldeo

CQI-27 Proceso especial: Evaluación del sistema de fundición

ANFIA

AQ 008 Auditoría al proceso

FIEV

V2.0 Manual de auditoría al proceso de producción

IATF

Guía del auditor para IATF 16949

VDA

Volumen 6, parte 3, Auditoría al proceso

Volume 6, part 5, Auditoría al producto

Control de la producción

AIAG

MMOG/LE Directrices operacionales de la gestión de materiales / Evaluación logística; en inglés,
Materials Management Operational Guidelines / Logistics Evaluation

SMMT

Implementación del trabajo estandarizado

Diseño del producto

AIAG

APQP y Plan de Control

CQI-24 Revisión del diseño basada en los modos de falla (en inglés, DRBFM Reference Guide)

Análisis del modo y efecto de las fallas potenciales (en inglés, FMEA)

ANFIA

AQ 009 FMEA

AQ 014 Manual de diseño de experimentos

AQ 025 Guía de fiabilidad

VDA

Volumen 4, Capítulo del producto y FMEA del Proceso

Volumen VDA-RGA "Aseguramiento del nivel de madurez para piezas nuevas"

Volumen "Proceso de producción robusto"
Volumen Características especiales (en inglés, SC)

Evaluación del proceso de software

Modelo de integración de la madurez de la capacidad (en inglés, CMMI)

VDA

Automotive SPICE® (Determinación de la capacidad y mejora del proceso de software; en inglés, Software Process Improvement and Capability Determination)

Gestión de la calidad del proveedor externo

AIAG

CQI-19 Directrices para el proceso de gestión de los proveedores en la cadena de suministro

IATF

Requisitos mínimos del sistema de gestión de la calidad automotriz para proveedores en la cadena de suministro (en inglés, MAQMSR)

Herramientas estadísticas

AIAG

Control estadístico del proceso (en inglés, SPC)

ANFIA

AQ 011 SPC

No conformidad y acción correctiva

AIAG

CQI-14 Directrices para la gestión de garantías en la industria automotriz Management Guideline

CQI-21 Guía para el líder de la solución de problemas eficaz

VDA

Volumen "Auditoría al análisis estandarizado de fallas en el mercado"

Volumen "Análisis de fallas en el mercado"

Seguridad y salud en el trabajo

ISO

ISO 45001 Sistemas de gestión de la seguridad y salud en el trabajo