

3.3.- ADAPTACIÓN DEL SISTEMA

Al igual que en el caso de ISO 9001/94, el objetivo que se plantea es la certificación de nuestro Sistema de Calidad según QS-9000 por parte de un organismo acreditado.

La diferencia fundamental con la vez anterior, dejando aparte los requisitos adicionales del nuevo sistema, es que ahora partimos de un Sistema documentado, implantado y en funcionamiento desde el año pasado, recordemos que se obtuvo la certificación ISO9001/94 en el mes de Noviembre del 2001.

Esto supone una base fundamental y una mentalidad ante los cambios mucho más dinámica y flexible que en el caso anterior, por parte de todos los miembros de la organización.

Se trata de un proceso de adaptación que abarca las siguientes etapas:

- Evaluación del Sistema de Calidad frente a QS-9000
- Adaptación de la documentación
- Planificación de actividades. Implantación

Antes de comenzar con la primera fase del proceso propiamente dicho, fue necesario un periodo de estudio del referencial QS-9000, para poder desarrollar las etapas sucesivas.

El desarrollo temporal del proyecto, incluyendo este paso previo, queda recogido en la Figura 3.3 "Desarrollo Temporal del Proceso de Adaptación del Sistema". Como puede observarse, el proceso comenzó a finales del año 2001, y se prolongará durante el primer semestre del año 2003. La etapa más larga será, como cabe esperar, la de implantación. Los periodos establecidos para las diferentes etapas del proceso son estimativos y puede que algún plazo varíe en función de las dificultades, o facilidades, que puedan surgir sobre todo durante la implantación.

El desarrollo de cada una de las fases no se hace independientemente del resto, sino que se solapan entre si.

Este aspecto se cumple fundamentalmente con las etapas de adaptación de la documentación e implantación, ya que a medida que se documentan los procedimientos se van implantando y se obtiene al mismo tiempo una muestra de la operatividad de las nuevas prácticas. De este periodo experimental pueden surgir modificaciones y mejoras a los planteamientos iniciales.

	AÑO 2001				AÑO 2002								AÑO 2003										
	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL	AGO	SEP	OCT	NOV	DIC	ENE	FEB	MAR	ABR	MAY	JUN	JUL
VISITA PREVIA																							
AUDITORÍA DEL SISTEMA																							
OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO																							
ESTUDIO DE NUEVOS REFERENCIALES:																							
QS9000																							
EAQF94																							
VDA6 Parte 1																							
ISO9001/2000																							
DIAGNOSIS INICIAL:																							
QS9000																							
ISO9001/2000																							
AUDITORIA SEGUIMIENTO ISO9001/94																							
ADAPTACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN:																							
MANUAL DE CALIDAD																							
PROCEDIMIENTOS																							
FORMACION																							
IMPLANTACION																							
VISITA PREVIA																							
AUDITORÍA DEL SISTEMA																							
OBTENCIÓN DEL CERTIFICADO																							

Figura 3.3: Desarrollo Temporal del Proceso de Adaptación del Sistema

3.3.1.- EVALUACION DEL SISTEMA DE CALIDAD FRENTE A QS-9000.

El primer paso en el proceso de adaptación del sistema fue determinar en que punto nos encontrábamos respecto a los nuevos requisitos. Para ello se utilizó el cuestionario QSA que aparece en el manual de referencia "Evaluación del Sistema de Calidad". Como ya se comentó en el apartado 3.1 de este mismo capítulo, QSA se utiliza para establecer el cumplimiento con las exigencias de los requisitos del Sistema de Calidad QS-9000.

El cuestionario está constituido por 23 apartados que recorren cada uno de los capítulos equivalentes a ISO-9000 y los tres adicionales que ya se presentaron anteriormente. Cada apartado contiene un número variable de preguntas acerca de los requisitos correspondientes a ese apartado.

El cuestionario QSA con los resultados de la autoevaluación inicial están recogidos en las siguientes páginas. Para cada pregunta se han incluido una serie de observaciones o comentarios, que explican si se cumplen o no cada uno de los requisitos en **bct**.

La evaluación del Sistema no fue complicada pues coincidió con la preparación de la Auditoría de Seguimiento de ISO 9000, realizada en el mes de Marzo de 2002, como puede verse en la Figura 3.3, por tanto Calidad conocía exactamente los procedimientos de todas las áreas de la empresa.

Basándose en las observaciones recogidas en cada pregunta, se hizo la valoración de acuerdo a los criterios marcados en el manual de referencia "Evaluación del Sistema de Calidad", dichos criterios son los siguientes:

- **O**, el requisito no se satisface en absoluto o existen importantes deficiencias en la implantación.
- **M**, se satisface el requisito pero existen deficiencias leves en la implantación.
- **C**, se satisface el requisito y se ha implantado con eficacia.
- **CI**, se satisface el requisito, se ha implantado eficazmente y se ha demostrado en los últimos doce meses una mejora que resulta significativa para el cliente.

Como era de esperar los requisitos comunes con ISO 9000, tienen una valoración C, mientras que los nuevos son M si se cumple en cierta medida con el requisito, o una O si no se cumple en ninguna medida. Son estos apartados en los que habrá que trabajar para adaptar el sistema, en primer lugar, en términos documentales y más tarde o al mismo tiempo a nivel de implantación.

Por ser coherente con la valoración, no se ha incluido ninguna como CI ya que todavía no ha transcurrido un periodo de doce meses desde la implantación del sistema ISO900.

A continuación se incluye el cuestionario:

REQUISITOS BASADOS EN ISO9000

APARTADO 4.1: RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN DE bct.			
Nº	PREGUNTA	OBSERVACIONES	RESULTADO
1	¿Se entiende, implanta y mantiene al día la política de calidad en toda la organización?	La política de calidad ha sido distribuida a todo el personal, que la conoce y entiende.	C
2	Las responsabilidades y autoridad de todo el personal que incide en la calidad ¿están claramente definidas y documentadas?	En el Manual de Calidad se definen las responsabilidades de todo el personal	C
3	Se delega autoridad al personal para: - ¿impedir la recurrencia de la no conformidad? - ¿Identificar y registrar los problemas de calidad? - ¿Iniciar y verificar las acciones correctoras? - ¿Controlar la continuidad del proceso ?	La dirección delega en el responsable de calidad que se ocupa de estas funciones	C
4	¿Se utiliza un planteamiento multidisciplinar en el proceso de diseño con aportación directa en la toma de decisiones?	De manera informal se hace pero no está documentado, recogido en ningún procedimiento ni registradas las conclusiones.	M
5	¿ Existe una revisión periódica de la dirección sobre la eficacia del sistema de calidad respaldada por los registros correspondientes?	Anualmente la dirección realiza la Revisión de Sistema de Calidad teniendo en cuenta: auditorias externas, internas, acciones correctoras, Plan de Calidad, Reclamaciones cliente, etc.	C
6	¿Existe personal técnico apropiado que se encargue del diseño, del proceso, del producto y del servicio postventa?	Existe personal técnico dedicado a diseño, procesos y servicio postventa.	C
7	¿ Existe un representante de la dirección claramente identificado con autoridad y responsabilidad para asegurar el cumplimiento de QS9000?	El responsable de calidad que aseguró el cumplimiento de ISO 9000 será encargado de nuevo para QS-9000	C
8	¿Existe un plan o planes de gestión documentado que teniendo en cuenta los requisitos de QS-9000 incluya en su caso: • Análisis de la competitividad del producto. • Benchmarking. • Planes de I+D. • Medidas del comportamiento operativo y de la calidad interna	El Plan de Calidad elaborado para ISO9000, no incluye todos estos puntos.	O

APARTADO 4.1: RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN DE bct.			
Nº	PREGUNTA	OBSERVACIONES	RESULTADO
9	¿Se utilizan los datos empresariales enfocándolos a los competidores y/o de otros benchmarks, para mejorar la calidad, la productividad y la eficacia de funcionamiento?	No se realizan análisis comparativos con otros competidores. No se aplica benchmarking.	O
10	¿Existe un procedimiento objetivo y documentado para medir la satisfacción del cliente? Por ejemplo: un plan con medidas a corto y largo plazo que afronte los factores de insatisfacción del cliente.	La única medida de la satisfacción del cliente son los índices que envían algunos de ellos, en base a las no conformidades detectadas en cada periodo.	O
11	¿Se utilizan los equipos multifuncionales para el proceso de planificación de la calidad?	No se han establecido como tal los equipos multifuncionales	O

APARTADO 4.2: SISTEMAS DE CALIDAD.			
Nº	PREGUNTA	OBSERVACIONES	RESULTADO
1	<p>¿Existe un manual de calidad que cumpliendo los requisitos de QS-9000 para la documentación de un sistema completo de calidad, incluya los siguientes elementos:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Responsabilidad de la Dirección - Política de Calidad - Organización - Planificación de la Calidad - Equipos Multifuncionales - Revisiones de Factibilidad - Planes de Control - AMFE de Proceso - Control de Datos y Documentos - Cambios de Documentos - Compras - Evaluación de Subcontratistas - Control de productos suministrados al Cliente - Identificación y Trazabilidad del Producto - Control de Proceso - Monitorización del Proceso - Capacidad/Comportamiento del Proceso - Verificación de la Puesta a Punto - Cambios del Proceso - Mantenimiento Preventivo Planificado - Inspección y Ensayos - Inspección Elementos con Apariencia Establecida - Acreditación de Laboratorio - Equipos de Inspección, Medición y Ensayo - Análisis Sistema de Medición - Estado de Inspección y Ensayo - Control de Producto no Conforme - Control de Producto Reprocesado - Autorización de Ingeniería de Productos Aprobados - Acciones Preventivas y Correctoras - Manipulación, Almacenamiento, Embalaje y Entrega - Control de Registros de Calidad - Auditorías Internas de Calidad - Formación - Técnicas Estadísticas - Aprobación de piezas para Producción - Mejora Continua - Medios para Fabricación - Requisitos específicos cliente 	<p>El Manual de Calidad incluye los elementos necesarios para el cumplimiento de los requisitos ISO 9000, no de QS-9000. Los puntos en negrita no están incluidos.</p>	O

APARTADO 4.2: SISTEMAS DE CALIDAD.			
Nº	PREGUNTA	OBSERVACIONES	RESULTADO
2	¿El proceso de planificación de la calidad es coherente con los apartados del sistema de calidad que tratan?: -¿Preparación del plan para Programar el Producto? -¿Identificación y adquisición de los recursos correspondientes? -¿Realización de estudios de compatibilidad de diseño/proceso? -¿Actualización y mantenimiento de toda la metodología de inspección y control de calidad? -¿Identificación de las adecuadas verificaciones en las etapas oportunas? -¿Preparación de planes de control y AMFE? -¿Revisión de las normas y especificaciones?	Son coherentes aquellos requisitos contemplados en ISO: 4.2.3 - Plan de Calidad - Identificación de Recursos - Compatibilidad diseño/proceso - Controles y verificaciones - Revisiones normas	M
3	¿Se realizan revisiones de factibilidad para confirmar la compatibilidad del diseño con el proceso de fabricación, incluyendo la planificación de la capacidad del proceso?	Se comprueba si se es capaz o no de realizar un producto/proceso pero no se tiene escrito	M
4	¿Se satisfacen los requisitos de ingeniería a la capacidad estadística requerida para el proceso?	No se aplica Control Estadístico de Proceso	O
5	¿ Se desarrollan planes de control a nivel de subsistema, componente. y/o material?	Se realizan planes de control en cada una de las fases del proceso desde el material hasta el montaje del conjunto	C
6	¿Los planes de control, incluyen todas las características especiales, relativas a procesos y parámetros? ¿Están identificadas como tales?	Se identifican las características especiales requeridas por el cliente	C
7	¿ Los planes de control se revisan, cuando es necesario, en relación con los cambios de proceso o de producto: o cuando se observa que los procesos no son estables o no son capaces?	Se revisan cuando se modifica el producto o proceso. Hasta ahora no se habían tenido en cuenta la capacidad del proceso	M
8	¿,Los planes de control cubren las tres fases: prototipos. prelanzamiento y producción, a menos de que el cliente lo dispense?	Existen Planes de Control en las fases de prototipos, prelanzamiento y producción	C
9	¿Los AMFE del proceso consideran todas las características especiales?	No se aplica la técnica AMFE	O

APARTADO 4.2: SISTEMAS DE CALIDAD.			
Nº	PREGUNTA	OBSERVACIONES	RESULTADO
10	¿Existen procedimientos adecuados en el desarrollo de cada apartado del manual de calidad?	Cada apartado del manual se desarrolla con los procedimientos necesarios para cubrir los requisitos de ISO 9000	M
11	¿Se han identificado las características especiales, incluyéndolas en el Plan o Planes de Control?	Las características especiales identificadas se incluyen en el Plan de Control	M
12	¿Se ha establecido e implantado un sistema de calidad completo?	El sistema de calidad es adecuado a los requisitos de ISO9000	M

APARTADO 4.3: REVISIÓN DEL CONTRATO.			
Nº	PREGUNTA	OBSERVACIONES	RESULTADO
1	¿Las actividades de revisión de contratos están adecuadamente documentadas y gestionadas, garantizando que se comprenden los requisitos de los pedidos y que se encuentran dentro de la capacidad del suministrador, antes de proceder a la aceptación del pedido?	Existe y se aplica el procedimiento BCT-PC-14: "Revisión del contrato"	C
2	¿Existen evidencias de la implantación de la QS-9000 y de los requisitos del contrato del cliente en el sistema de calidad?	No está implantada la QS9000	O
3	¿Existen las previsiones adecuadas para documentar e implantar los cambios de los contratos en toda la organización?	Recogido en el procedimiento BCT-PC-14	C
4	¿Se dispone de registros de las revisiones de los contratos?	Se disponen de los siguientes procedimientos: <ul style="list-style-type: none"> • BCT-PC-14: "Revisión Del contrato" • BCT-PC-20: "Archivo/Almacenaje de Ordenes de producción y documentación" 	C

APARTADO 4.4: CONTROL DEL DISEÑO.			
Nº	PREGUNTA	OBSERVACIONES	RESULTADO
1	¿Las actividades de control y revisión del diseño están adecuadamente documentadas y gestionadas, garantizando que se comprenden los requisitos de los productos y que se encuentran dentro de la capacidad del suministrador, antes de proceder a la aceptación del pedido?	Existen los procedimientos BCT-PC-23 a BCT-PC-30, ambos inclusive, que hace mención expresa al control y desarrollo de cada proyecto	C
2	¿Existen evidencias de la implantación de la QS-9000 y de los requisitos del diseño en cuanto a las capacidades requeridas: - Dimensionado Geométrico y Aplicación de Tolerancias (GD&T) - Despliegue de la Función de Calidad (QFD) - Diseño para Fabricación (DFM) y para Montaje (DFA) - Ingeniería del Valor (VE) - Diseño de Experimentos (Clásico y Taguchi) - Análisis Modal de Fallos y Efectos (AMFE) - Análisis por Elementos Finitos (FEA) - Modelado de Sólidos (Solid Modeling) - Técnicas de Simulación - Diseño Asistido por Ordenador (CAD)/Ingeniería Ayudada por Ordenador (CAE) - Planes de Fiabilidad de Ingeniería (Reliability Engineering Plans)	Se han incluido en negrita las capacidades requeridas que no se aplican actualmente en bct	O
3	¿Se dispone de registros de las revisiones del diseño?	Si, recogido en los procedimientos mencionados en la pregunta nº 1	C

APARTADO 4.5: CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN Y DE LOS DATOS.			
Nº	PREGUNTA	OBSERVACIONES	RESULTADO
1	¿Son revisados y aprobados los documentos nuevos por personal autorizado antes de su emisión?	Los documentos se revisan y se aprueban según los procedimientos BCT-PC-20, 28, 29 y 30	C
2	¿Existe una lista que muestre el de revisión de los documentos?	Existen listas del estado de revisión de los documentos, según procedimientos BCT-PC-20, 28, 29 y 30	C
3	¿Se revisan, distribuyen e implantan las normas/especificaciones de ingeniería y sus modificaciones?	Toda la documentación se revisa, actualiza y distribuyen para mantener en vigor la última revisión	C
4	¿Están disponibles "in situ" los documentos referenciados?	Los documentos están disponibles y en su última revisión, en los departamentos que le corresponda	C
5	¿Están indicadas las características especiales en el Plan de Calidad y documentos similares?	No en todos los documentos que aparecen están indicadas las características especiales	O
6	¿ Cuándo los documentos y datos se archivan en software, se mantienen los controles adecuados para los cambios?	Si, recogido en el procedimiento BCT-PC-20	C

APARTADO 4.6: COMPRAS.			
Nº	PREGUNTA	OBSERVACIONES	RESULTADO
1	¿Se evalúan los subcontratistas y se seleccionan en base a su capacidad para cumplir con los requisitos de calidad y de aseguramiento de calidad?	Se evalúan teniendo en cuenta los requisitos de ISO 9000. La evaluación continua se hace en base a la calidad de los productos pero no en base al cumplimiento de cantidad y plazos de entrega	M
2	¿Dispone de un procedimiento para establecer un nivel de control de los subcontratistas?	Se dispone de los siguientes procedimientos: <ul style="list-style-type: none"> • BCT-PC-02: “ Cuestionario de auditoría a suministradores y subcontratistas. • BCT-PC-12: “Certificación de auditores” 	C
3	¿Se guardan los registros de calidad de los subcontratistas y se utilizan para evaluar su operatividad?	La evaluación continua cada 6 meses, se hace en base a las no conformidades detectadas que se registran en el formato adecuado	C
4	¿Para la colaboración de los subcontratistas se utiliza la QS-9000 como base fundamental de los requisitos del Sistema de Calidad?	Se utiliza la ISO9000	O
5	¿Los documentos de compras contienen datos que describen claramente el producto o servicio que se pide?	Los formatos utilizados especifican claramente los productos solicitados	C
6	¿Cuándo resulte aplicable se establece en los documentos la posibilidad de que el cliente o su representante verifique la calidad del subcontratista en sus instalaciones?	Recogido en el procedimiento BCT-PC-06: “Pautas de recepción”.	C

APARTADO 4.7: CONTROL DE LOS PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR LOS CLIENTES.			
Nº	PREGUNTA	OBSERVACIONES	RESULTADO
1	¿Se examina el material cuando se recibe para comprobar cantidad, identificación y daños producidos en el transporte?	El producto suministrado por el cliente se trata como material comprado en cuanto a las comprobaciones que se realizan	C
2	¿Se inspecciona periódicamente el material para detectar signos de deterioro, condiciones adecuadas y limitaciones en el tiempo de almacenaje?	Existe el procedimiento BCT-PC-18: "Garantía de calidad en almacenes"	C
3	¿. Cuándo un producto se pierde, daña o resulta inadecuados para su uso, se establecen registros y se envían informes al cliente?	Se comunica al cliente las anomalías causadas en productos o utillajes no en contenedores	M

APARTADO 4.8: IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DE LOS PRODUCTOS.			
Nº	PREGUNTA	OBSERVACIONES	RESULTADO
1	¿Se identifica el producto cuando es necesario en todos los estados de fabricación?	Con las tarjetas de identificación los productos están perfectamente identificados en todas las fases de producción. Asimismo, existe el procedimiento BCT-PC-05 referente al control de piezas identificables	C
2	¿La trazabilidad es mantenida y registrada cuando lo requiere el cliente?	No se produce mezcla o fraccionamiento de lotes si el cliente exige trazabilidad. También es aplicable el procedimiento BCT-PC-03, sobre disposición de material no conforme	C

APARTADO 4.9: CONTROL DE LOS PROCESOS.			
Nº	PREGUNTA	OBSERVACIONES	RESULTADO
1	Las instrucciones documentadas de trabajo según 4.9.1 de QS9000:		
	¿Están accesibles en el puesto de trabajo?		C
	¿Establecen los requisitos de todos los empleados involucrados en el proceso?		C
	¿Proporcionan medios para verificar los ajustes y los intervalos de cambio de herramientas?		C
	¿Especifican el control de las características especiales?		M
	¿Establecen paso a paso los requisitos de inspección, pruebas, calibración y registro de resultados?		C
	¿Indican el tamaño de las muestras y la frecuencia de muestreo?	No se aplica SPC	O
	¿Establezcan los criterios de aceptación y rechazo?	Por medio de tolerancias dimensionales y superficiales	C
	¿Enumeran las herramientas y los aparatos de medida necesarios? (con calibración en los intervalos requeridos)		M
	¿Documentan la identificación y manejo de los materiales no-conformes?	Se aplica el procedimiento BCT-PC-03	C
	¿Especifican notificaciones adecuadas y acciones correctoras (incluyendo planes para procesos inestables/no capaces)?		M
	¿Especifican la aplicación de los métodos estadísticos requeridos por los planes de control?	No se aplican métodos estadísticos	O
	¿Identifican las normas más relevantes en cuanto a fabricación e ingeniería y los últimos cambios de ingeniería que afecten a las instrucciones?	Con su respectivo índice o estado de revisión	C
	¿Aprobaciones y fechas adecuadas?		C
	¿Nombre y número de las operaciones?		C
	¿Ligadas al diagrama de flujo del proceso?		C
	¿Nombre y número de las piezas?		C
	¿Fecha de revisión de las instrucciones de trabajo?		C
	¿Controles visuales?		C
2	¿Realizan los empleados las operaciones inspecciones conforme a instrucciones documentadas?		C

APARTADO 4.9: CONTROL DE LOS PROCESOS.			
Nº	PREGUNTA	OBSERVACIONES	RESULTADO
3	En cuanto a los requisitos de control		
	¿Se han cumplido los requisitos preliminares de la capacidad del proceso establecidos por el cliente? (4.9.2.)	No se aplica SPC	O
	¿Se han cumplido los requisitos de capacidad para el funcionamiento continuo establecidos por el cliente? (4.9.3)		O
	¿Se investigan las causas especiales de variación y se aplican acciones adecuadas? (4.9.3)		O
	¿Se anotan los acontecimientos significativos del proceso en las gráficas de control? (4.9.3)		O
	¿Se mantienen y revisan las gráficas de control dando la mayor prioridad a las Características Especiales? (4.9.3)		O
4	<p>¿Está planificado un sistema eficaz de mantenimiento que incluya?: (4.9.1)</p> <p>-¿Un plan establecido de mantenimiento con asignación de responsabilidades específicas?</p> <p>-¿Un mantenimiento evaluado para la mejora de la capacidad del proceso?</p> <p>-¿Una evaluación para la reducción de tiempos muertos de máquina/proceso?</p> <p>-¿Mantenimiento realizado con la frecuencia prescrita en todos los equipos?</p> <p>-¿Disponibilidad de piezas de repuesto para equipos clave de fabricación?</p> <p>-¿Métodos de mantenimiento predictivo?</p>	Se establece un plan de mantenimiento preventivo para cada equipo. No se hace mantenimiento predictivo, ni se establecen los repuestos necesarios para equipos clave.	M
5	¿Dispone el suministrador de un proceso para identificar todas las reglamentaciones gubernamentales, de seguridad y medioambientales aplicables, incluidas aquellas relativas al manejo, reciclado eliminación o evacuación de materiales peligrosos?	No se recopila la normativa y legislación aplicable, pero si se gestionan los residuos peligrosos y se evalúan los riesgos por parte de empresas externas	M
6	¿Dispone el suministrador de los certificados oficiales adecuados que indiquen la conformidad con las reglamentaciones aplicables identificadas?	El gestor de residuos entrega un certificado	M

APARTADO 4.9: CONTROL DE LOS PROCESOS.			
Nº	PREGUNTA	OBSERVACIONES	RESULTADO
7	¿Está el entorno de trabajo limpio y bien organizado?	Está recogido en el procedimiento BCT-PC-19, referente al House-Keeping	C
8	Si el suministrador fabrica lo que se denomina "Pieza con apariencia establecida": -¿Es adecuada la iluminación en las áreas de evaluación? -¿Están disponibles todos los patrones adecuados? -¿Se mantienen los patrones y el equipo de evaluación de forma adecuada? -¿El personal que realiza la evaluación de apariencia está debidamente formado?	No se fabrican piezas con estas características, pero se evalúan a los proveedores que las hacen. El cuestionario debe ampliarse para que incluya todos los requisitos exigidos	M

APARTADO 4.10: INSPECCIÓN Y ENSAYO.			
Nº	PREGUNTA	OBSERVACIONES	RESULTADO
1	<p>Materiales y Piezas Recibidas y Servicios Adquiridos (4.10.2)</p> <p>-¿El material adquirido se controla y verifica de acuerdo con el sistema previsto antes de entregarlo a producción?</p> <p>-¿Se identifica claramente el material utilizado. en producción que no está verificado?</p> <p>-¿Dónde se especifique como método de control, los proveedores proporcionan datos estadísticos solicitados?</p>	<p>-Se verifica según las "Pautas de Recepción", según BCT-PC-06</p> <p>-Sólo en la zona de recepción puede haber material no identificado</p> <p>- No se solicita SPC a los proveedores</p>	M
2	<p>Inspección y Pruebas de Material en Proceso (4.10.3)</p> <p>El suministrador:</p> <p>- ¿Inspecciona y comprueba el producto. según lo requieren los procedimientos documentados?</p> <p>- ¿Retiene el producto hasta que se han realizado las inspecciones y ensayos requeridos?</p> <p>- ¿Utiliza métodos de prevención de defectos. tales como el control estadístico del proceso. a prueba de errores, controles visuales, en vez de detectar defectos?</p>	<p>- Según los planes de control de proceso</p> <p>- Se suelen aplicar controles visuales</p>	M
3	<p>Inspección Final y Ensayo (4.10.4)</p> <p>El suministrador:</p> <p>-¿Realiza la inspección final y pruebas de acuerdo con procedimientos documentados?</p> <p>-¿Garantiza que no se envíe un producto, hasta que se hayan completado satisfactoriamente todas las actividades especificadas en los procedimientos?</p>		C
4	<p>¿El suministrador utiliza los medios de laboratorios acreditados cuando lo requiere el cliente? (4.10.1)</p>	<p>Se realizan todas las pruebas y ensayos que solicite el cliente</p>	C
5	<p>Inspección total y ensayo funcional</p> <p>-¿La inspección total se hace según el Plan de Control?</p> <p>-¿El ensayo funcional se realiza de acuerdo con el Plan de Control?</p>	<p>No se establecen ensayos funcionales</p>	O
6	<p>¿El suministrador dispone de los registros adecuados de todas las inspecciones y pruebas? (4.10.5)</p>	<p>Los registros que recogen los resultados de todas las inspecciones están disponibles y se gestionan según el procedimiento correspondiente</p>	C

APARTADO 4.11: CONTROL DE LOS EQUIPOS DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y ENSAYO.

Nº	PREGUNTA	OBSERVACIONES	RESULTADO
1	¿Se dispone del equipo de inspección, medición y ensayo (incluyendo los programas informáticos, en su caso) capaz de satisfacer el nivel de precisión y precisión requerido? (4.11.2.a)	Los medios no disponibles se subcontratan	C
2	¿Se ha determinado la exactitud/precisión requerida? (4.11.2.a)	Mediante la calibración de los equipos	C
3	¿Se realiza un análisis del sistema de medición (R & R = Estudios de repetibilidad y reproductibilidad de aparatos de medida) para todos los aparatos de inspección, medición y equipos de pruebas. anotados en el plan de control? (4.11.4)	No se aplican análisis R&R	O
4	¿Se utilizan criterios adecuados (de acuerdo con el Manual de Análisis de los Sistemas de Medición) para la aceptación del equipo de medición? (4.11.4)		O
5	En los casos en que se utilizan programas y equipos informáticos de verificación. o referencias comparativas ¿se verifica su capacidad y estabilidad antes de utilizarlos (linealidad y precisión, en su caso)? (4.11.2)	En la calibración por comparación se emplean equipos calibrados previamente en laboratorios externos	C
6	¿Se identifica cada aparato de inspección. medición y equipos de pruebas con una denominación única (incluyendo los equipos propiedad de los empleados)? (4.11.3)	Todos los equipos están codificados e identificados	C
7	Todos los equipos mencionados ¿se calibran a intervalos pre-establecidos y en el entorno de trabajo adecuado (incluyendo los equipos propiedad de los empleados)? (4.11.2.b)	Existe un programa de calibración para los equipos	C
8	¿Se registra el estado de los aparatos de medida y las lecturas actuales antes de proceder a su recalibrado? (4.11.2.e)	Se mantienen los registros de las calibraciones	C
9	¿Se toman las medidas adecuadas en los productos y procesos, incluyendo la notificación al cliente cuando el equipo de inspección, medición o ensayo está fuera de calibrado? (1.4.11.2.0)		C

APARTADO 4.11: CONTROL DE LOS EQUIPOS DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y ENSAYO.			
Nº	PREGUNTA	OBSERVACIONES	RESULTADO
10	¿Los equipos de inspección, medición y ensayo se manejan, conservan y almacenan correctamente, con objeto de mantener su calibrado y la disponibilidad para el uso? (4.11.2.h)		C
11	¿Se protegen los equipos de inspección, medición y ensayo (incluyendo los programas informáticos, en su caso) para garantizar que se mantiene su calibrado? (4.11.2.i)		C
12	¿Existen registros para el recalibrado de galgas específicas de piezas, etc., como consecuencia de cambios de ingeniería? (4.11.3)	No se ha producido el caso	O

APARTADO 4.12: ESTADO DE INSPECCIÓN Y ENSAYOS.			
Nº	PREGUNTA	OBSERVACIONES	RESULTADO
1	¿El estado de inspección y/o ensayo está adecuadamente identificado en todo el proceso de producción? (4.12.1)	Con las tarjetas del color correspondiente, aplicando BCT-PC-03	C
2	¿Si lo solicita el cliente, se satisfacen los requisitos de verificación adicionales para el lanzamiento de nuevos productos? (4.12.2)		C

APARTADO 4.13: CONTROL DE LOS PRODUCTOS NO CONFORMES.			
Nº	PREGUNTA	OBSERVACIONES	RESULTADO
1	¿Existe identificación, documentación, separación (cuando sea posible) a una zona designada para ello y disposición de los productos no conformes y sospechosos? (4.13.1)	Se aplica BCT-PC-03	C
2	¿Existen definiciones claras de las responsabilidades para la revisión y disposición de productos no conformes y sospechosos? (4.13.2)		C
3	¿Se revisan los productos no conformes y sospechosos de acuerdo con procedimientos definidos? (4.13.2)		C
4	Los productos no conformes y sospechosos: - ¿se revisan de acuerdo con los requisitos especificados - ¿se aceptan mediante concesión aprobada por el cliente - ¿se reprocesan de acuerdo con normas de reparación aprobadas - ¿se reclasifican para aplicaciones alternativas - ¿se rechazan o envían a chatarra?(4.13.2)	Se revisan según los procedimientos y se reprocesan o se envían a chatarra como inútil.	C
5	¿Está previsto en el proceso que sólo se pueda suministrar al cliente el material que haya pasado las inspecciones y/o verificaciones? (4.13.2)		C
6	¿Se registran las no conformidades para permitir analizar los defectos? (4.13.3)		C
7	Los productos reprocesados ¿se vuelven a inspeccionar y/o ensayar de acuerdo con el Plan de Control? (4.13.2)		C
8	¿Las instrucciones para el reprocesado/reparación están disponibles y son utilizadas por el personal adecuado? (4.13.3)	No están creadas	O
9	¿,Cuándo resulte aplicable, se obtiene la aprobación de productos suministrados para aplicaciones de servicio postventa, que tengan un reprocesado visible? (4.13.3)		C
10	¿El suministrador garantiza que la autorización del cliente se recibe antes del envío de material no conforme? (4.13.4)		C

APARTADO 4.14: ACCIONES CORRECTORAS Y PREVENTIVAS.			
Nº	PREGUNTA	OBSERVACIONES	RESULTADO
1	¿Se han desarrollado acciones correctoras para eliminar las causas de las no conformidades? (4.14.2.c)	Se aplica el procedimiento BCT-PC-22 referente a Acciones Correctoras	C
2	¿El suministrador utiliza un método disciplinado de análisis y solución de problemas?	La información de partida es obtenida de los hojas de no-conformidades	C
3	¿Se gestionan eficazmente las quejas de los clientes y los informes de no conformidad? (4.14.2.a)		C
4	¿Se investigan las causas de las no-conformidades, documentando los resultados? (4.14.2.b)		C
5	¿Se verifica la eficacia de la acción correctora? (4.14.2.d)		C
6	¿Se analizan las piezas devueltas por los clientes, iniciando las acciones correctoras necesarias, en su caso? (4.14.2)		C
7	¿Se utilizan los informes de no conformidad, p. ej. calidad del producto, desviaciones, resultados de la auditoria, registros de calidad, etc., para desarrollar acciones preventivas? (4.14.3.a)		C
8	¿Se remite a la dirección, para su revisión, la información pertinente sobre las acciones tomadas, incluyendo los cambios en el procedimiento? (4.14.3.d)		C

APARTADO 4.15: MANIPULACIÓN, ALMACENAMIENTO, EMBALAJE, CONSERVACIÓN Y ENTREGA.			
Nº	PREGUNTA	OBSERVACIONES	RESULTADO
1	Los métodos de manejo de material del suministrador ¿evitan el daño y deterioro del producto?(4.15.2)	Se aplican los procedimientos BCT-PC-18 y 19, referentes a garantía de calidad en almacenes y al House-Keeping	C
2	Las zonas de almacenamiento ¿son adecuadas para evitar el daño o deterioro del producto? (4.15.3)		C
3	Cuándo lo requiere la naturaleza del producto ¿se comprueba el estado del mismo en almacén, periódicamente, para poder detectar cualquier deterioro? (4.15.3)		C
4	¿El suministrador controla en los procesos de envasado, embalaje y marcado, lo necesario para garantizar la conformidad de los productos con las especificaciones? (4.15.4)		C
5	¿Se dispone de las normas de embalaje del cliente? (4.15.4)		C
6	¿Se cumplen con las normas aplicables de embalaje del cliente? (4.15.4)	El plan de control se extiende al embalaje del producto	C
7	¿Se utilizan métodos adecuados para la conservación y separación del producto? (4.15.5)		C
8	Cuando lo requiere el contrato, ¿el suministrador se encarga de proteger la calidad del producto durante su envío a destino? (4.15.6)		C
9	Si el comportamiento de entregas del proveedor no se ajusta al 100% con el programa ¿se realizan los análisis pertinentes, tornando acciones correctoras? (4.15.6)		M
10	¿Existe algún sistema de gestión de inventarios, para optimizar la rotación de stocks? (4.15.3)	No se controla la rotación de stocks.	O

APARTADO 4.16: CONTROL DE LOS REGISTROS DE CALIDAD.			
Nº	PREGUNTA	OBSERVACIONES	RESULTADO
1	¿Existen registros que demuestren un funcionamiento eficaz del sistema de calidad, incluyendo los correspondientes registros de calidad del subcontratista? (4.16.)		C
2	¿Todos los registros de calidad son legibles y obtenibles de inmediato? (4.16.)		C
3	Estos registros (copia en papel o electrónicos) ¿están almacenados en condiciones adecuadas para evitar su deterioro, daño o pérdida? (4.16.)		C
4	¿Se guardan registros de calidad de acuerdo con los procedimientos establecidos y durante los periodos especificados? (4.16.). Los registros típicos incluyen: - Registros de aprobación de piezas de producción - Gráficos de control - Auditorias internas de calidad - AMFEs	Todos los registros de calidad existentes cumplen este requisito, aplicando BCT-PC-20. - No existen gráficos de control ni AMFEs	M
5	¿El cliente tiene acceso a todos estos registros para su evaluación previa solicitud? (4.16.)		C
6	¿Ha cumplido el suministrador con sus responsabilidades respecto al control del plazo de conservación de tales registros y su adecuada disposición?(4.16.)	Se establecen requisitos más exigentes que en la Norma	C

APARTADO 4.17: AUDITORÍAS INTERNAS DE CALIDAD.

Nº	PREGUNTA	OBSERVACIONES	RESULTADO
1	¿Lleva a cabo el suministrador auditorías del Sistema de Calidad según la planificación? (4.17.)	Según el Plan de Auditorías establecido en el procedimiento BCT-PC-11	C
2	¿El personal que realiza las auditorías es independiente de la función auditada? (4.17.)	El auditor es el responsable de Calidad, salvo en las auditorías a este departamento que las lleva a cabo la dirección	C
3	¿Se planifican las auditorías en función del estado e importancia de la actividad?		C
4	¿Se documentan las auditorías y los resultados son puestos en conocimiento del personal responsable?	Con el informe de auditoría	C
5	¿Se llevan a cabo en su momento las acciones correctoras y se evalúa su efectividad?		C
6	¿La auditoría incluye las condiciones ambientales de trabajo?	Según el procedimiento BCT-PC-19	C

APARTADO 4.18: FORMACIÓN Y MOTIVACIÓN.

Nº	PREGUNTA	OBSERVACIONES	RESULTADO
1	¿Se han satisfecho las necesidades de formación de todo el personal que realice actividades que afecten a la calidad? (4.18.)	Se aplica el procedimiento BCT-PC-21, referente a formación en calidad	C
2	¿Se identifican las necesidades de titulación, formación y experiencia en la calificación de los puestos de trabajo que afectan a la calidad?		C
3	¿Se mantienen registros de formación?		C
4	¿Se evalúa periódicamente la eficacia de la formación?		C

APARTADO 4.19: SERVICIO POSTVENTA.			
Nº	PREGUNTA	OBSERVACIONES	RESULTADO
1	¿Existe retroalimentación de la información procedente del servicio postventa? (4.19)		C
2	¿Llega al departamento de ingeniería la información suficiente y de forma clara para aplicar en posibles modificaciones del producto?		M

APARTADO 4.20: TÉCNICAS ESTADÍSTICAS.			
Nº	PREGUNTA	OBSERVACIONES	RESULTADO
1	¿Se identifican las necesidades de técnicas estadísticas para establecer, controlar y verificar la capacidad de los parámetros del proceso y de las características del producto?	Solo se aplican técnicas estadísticas en la recepción del producto, según el BCT-PC-06.	O
2	¿Se han establecido y mantenido los procedimientos necesarios para implantar y controlar la aplicación de las técnicas estadísticas? (4.20.2)		O
3	¿Se utiliza la planificación avanzada de la calidad para determinar la idoneidad de las técnicas estadísticas?		O
4	¿Se entienden bien los conceptos de variación, control (estabilidad), capacidad, y sobreajuste, en toda la organización. (4.20.2)		O

REQUISITOS ESPECÍFICOS DEL SECTOR

APARTADO II.1: APROBACIÓN DE PIEZAS PARA PRODUCCIÓN.			
Nº	PREGUNTA	OBSERVACIONES	RESULTADO
1	¿El suministrador tiene datos completos que respalden todas las presentaciones para aprobación de piezas para producción?	Los que pide el cliente	M
2	¿Estos datos demuestran la conformidad con todos los requisitos del cliente, incluyendo la notificación de cambios? (4.9.6,II.I)		C
3	¿Los datos están ordenados y archivados juntos para cada pieza?	Están ordenados y archivados según BCT-PC-20	C
4	Cuando el cliente cuenta con una lista de subcontratistas aprobados ¿el suministrador compra los materiales pertinentes a los subcontratistas que figuran en la lista? (4.6.1)	Solo se compra a los proveedores incluidos en la lista de proveedores evaluados, según procedimientos BCT-PC-02 y 12.	C

APARTADO II.2: MEJORA CONTINUA.			
Nº	PREGUNTA	OBSERVACIONES	RESULTADO
1	¿Existen pruebas de que un elemento clave en la empresa del suministrador son los esfuerzos continuos por la mejora de la calidad y la productividad?	Aunque no se han concretado proyectos, los objetivos de adaptación a sistemas de calidad más exigentes son una prueba de ello	M
2	¿Se han identificado proyectos específicos de mejora?		O
3	¿Hay elementos que son medibles en los proyectos de mejora?		O
4	¿Existen pruebas de mejora en los elementos medibles, a lo largo de períodos de tiempo adecuados (de seis meses a cinco años, según corresponda)?		O

APARTADO II.3: CAPACIDADES DE FABRICACIÓN.			
Nº	PREGUNTA	OBSERVACIONES	RESULTADO
1	¿Se utilizan equipos multifuncionales para la planificación de instalaciones, equipos y procesos, junto con el proceso de planificación avanzada de calidad?	No se han establecidos equipos multifuncionales	O
2	¿La distribución en planta minimiza los recorridos y manipulación de materiales, facilitando un flujo de materiales sincronizado y optimiza el valor añadido por la superficie ocupada?	No se ha estudiado la distribución óptima en planta	O
3	¿Se utilizan técnicas "a prueba de errores" cuando resulten adecuadas?	No se aplican este tipo de técnicas	O
4	¿Se dispone de recursos para el diseño de herramientas y aparatos de medida?	Cuando no se dispone, se opta por el sistema de subcontratación	C
5	¿Se dispone de recursos para la fabricación de herramientas y aparatos de medida?		C
6	¿Se dispone de recursos para una inspección dimensional completa de herramientas y aparatos de medida?		C
7	¿Se dispone de recursos para el mantenimiento y reparación de herramientas y aparatos de medida?		C
8	Si se subcontratan alguna de las funciones indicadas en las cuestiones 4, 5, 6 y 7 la pregunta respectiva se convierte en: ¿Se dispone de un sistema eficaz de seguimiento e identificación para la función subcontratada?	Se necesita establecer un procedimiento para controlar las actividades subcontratadas	M