

CONTROL DE CAMBIOS AL MANUAL DE CALIDAD

Revisión	Razón	Vigencia
00	Edición Inicial	26-Nov-08
05	Se reestructuro completamente para alinearlo con requerimientos de ISO 9001: 2015 e IATF 16949: 2016	27-Oct-17
06	Se modificó; La sección 2 (Alcance y exclusiones) La sección 3 (Definición del Contexto y Partes Interesadas de TMPMX) El Anexo 1 (Política de Calidad) El Anexo 2 (Objetivos de Calidad) El Anexo 4 (organigrama) El Anexo 6(Matriz de Interrelación entre Proceso).	15-Dic-17
07	Se señalan con cuadros las cláusulas que corresponden a la Norma ISO 9001:2015 y fuera de estos las cláusulas que pertenecen a la Norma IATF 16949:2016. Se actualiza el Organigrama y se agrega descripción del código de colores. Se actualiza el Anexo 5 (diagrama Holístico). Se agrega el Anexo 7 (Matriz de Requerimientos específicos de Cliente).	09-Abr -18
08	Adaptación a las Interpretaciones Sancionadas efectivas a partir de Julio 2018.	20-Jul-18
09	Se actualiza organigrama Se actualiza diagrama Holístico	06-Ago-18
10	Se actualiza la numeración de las Secciones Se actualiza el anexo 4 Organigrama Se actualiza el anexo 5 Diagrama Holístico Se actualiza el anexo 7 matriz de interrelación entre los procesos.	02-Oct-18
11	Se Agrega al Anexo 7 los requisitos específicos del Cliente Bosch	19-Oct-18
12	Adaptación de las Interpretaciones Sancionadas, Se actualiza el anexo 4 Organigrama Se actualiza el anexo 5 cambia de Nombre de Diagrama Holístico a Mapa de Procesos Se actualiza el anexo 7 matriz de interrelación entre los procesos.	06-Sep-19

ÍNDICE

SECCIÓN 1	9
INTRODUCCIÓN.....	9
SECCIÓN 2	10
Edición y Control del Manual de Calidad	10
SECCIÓN 3	12
Alcance y exclusiones.....	12
SECCIÓN 4	13
Contexto de la organización.....	13
4.1 Comprensión de la organización y de su contexto	13
4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas	13
4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad	13
4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos	14
4.4.1	14
4.4.1.1 Conformidad de los productos y los procesos	15
4.4.1.2 Seguridad del producto	15
4.4.2	16
SECCIÓN 5	17
Liderazgo	17
5.1 Liderazgo y compromiso.....	17
5.1.1 Generalidades	17
5.1.1.1 Responsabilidad corporativa	17
5.1.1.2 Eficacia y Eficiencia del proceso.....	18
5.1.1.3 Dueños de proceso	18
5.1.2 Enfoque al cliente	18
5.2 Política	18
5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad	18
5.2.2 Comunicación de la política de la calidad.....	18
5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en TPMX.....	19
5.3.1 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización—suplemento.....	19
5.3.2 Responsabilidad y autoridad respecto a los requisitos del producto y las acciones correctivas.....	19
SECCIÓN 6	21
Planificación	21
6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	21
6.1.1	21
6.1.2.....	21
6.1.2.1 Análisis de riesgos	21

6.1.2.2 Acción preventiva	22
6.1.2.3 Planes de contingencia	22
6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos	23
6.2.1	23
6.2.2	23
6.2.2.1 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos — suplemento.....	24
6.3 Planificación de los cambios	24
SECCIÓN 7	25
Apoyo.....	25
7.1 Recursos	25
7.1.1 Generalidades	25
7.1.2 Personas	25
7.1.3 Infraestructura	25
7.1.3.1 Planificación de la planta, las instalaciones y los equipos	25
7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos	26
7.1.4.1 Ambiente para la operación de los procesos – suplemento	26
7.1.5 Recursos de seguimiento y medición	26
7.1.5.1 Generalidades.....	26
7.1.5.1.1 Análisis del sistema de medición	27
7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones	27
7.1.5.2.1 Registros de calibración / verificación.....	28
7.1.5.3 Requerimientos aplicables al laboratorio	29
7.1.5.3.1 Laboratorio Interno.....	29
7.1.5.3.2 Laboratorio externo.....	29
7.1.6 Conocimientos de la organización	30
7.2 Competencia.....	30
7.2.1 Competencia — suplemento.....	30
7.2.2 Competencia — Capacitación para al puesto de trabajo (on-the-job-training)	31
7.2.3 Competencia del Auditor Interno	31
7.2.4 Competencia para Auditoria de segunda parte.....	32
7.3 Toma de conciencia.....	32
7.3.1 Toma de conciencia – suplemento	33
7.3.2 Motivación de las personas y otorgamiento de autoridad (empowerment)	33
7.4 Comunicación	33
7.5 Información documentada	33
7.5.1 Generalidades	33
7.5.1.1 Documentación del sistema de Gestión de la Calidad	34
7.5.2 Creación y actualización.....	34
7.5.3 Control de la información documentada.....	34
7.5.3.1	34

7.5.3.2.....	34
7.5.3.2.1 Retención de los registros	35
7.5.3.2.2 Especificaciones de ingeniería.....	35
SECCIÓN 8	36
Operación	36
8.1 Planificación y control operacional	36
8.1.1 Planificación y control operacional — suplemento	36
8.1.2 Confidencialidad	37
8.2 Requisitos para los productos y servicios	37
8.2.1 Comunicación con el cliente	37
8.2.1.1 Comunicación con el cliente — suplemento	37
8.2.2 Determinación de los requisitos para los productos y servicios	37
8.2.2.1 Determinación de los requisitos para los productos y servicios — suplemento	38
8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios	38
8.2.3.1.....	38
8.2.3.1.1 Revisión de los requisitos para los productos y servicios — suplemento	38
8.2.3.1.2 Características especiales designadas por el cliente	39
8.2.3.1.3 Factibilidad de la fabricación por la organización	39
8.2.3.2.....	39
8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios	39
8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios	39
8.3.1 Generalidades	39
8.3.1.1 Diseño y desarrollo de los productos y servicios— suplemento	40
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo	40
8.3.2.1 Planificación del diseño y desarrollo — suplemento.....	40
8.3.2.2 Habilidades para el diseño del producto	40
8.3.2.3 Desarrollo de productos con software Integrado	40
8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo	40
8.3.3.1 Entradas para el diseño del producto	40
8.3.3.2 Entradas para el diseño del proceso de fabricación	40
8.3.3.3 Características especiales	41
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo	41
8.3.4.1 Seguimiento (monitoreo)	41
8.3.4.2 Validación del diseño y desarrollo	41
8.3.4.3 Programa de prototipos	42
8.3.4.4 Proceso de aprobación del producto	42
8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo	42
8.3.5.1 Salidas del diseño y desarrollo — suplemento	42
8.3.5.2 Salidas del diseño del proceso de fabricación	42
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo	43

8.3.6.1 Cambios del diseño y desarrollo —suplemento	43
8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente	44
8.4.1 Generalidades	44
8.4.1.1 Generalidades — suplemento	44
8.4.1.2 Proceso de selección de los proveedores externos.....	44
8.4.1.3 Fuentes de suministro dirigidas por el cliente (también conocidas como "Compras Dirigidas").....	45
8.4.2 Tipo y alcance del control.....	45
8.4.2.1 Tipo y alcance del control—suplemento	46
8.4.2.2 Requisitos legales y reglamentarios	47
8.4.2.3 Desarrollo del sistema de gestión de la calidad del proveedor externo	47
8.4.2.3.1 Software para productos automotrices o productos automotrices con software integrado	48
8.4.2.4 Seguimiento (monitoreo) del proveedor externo	48
8.4.2.4.1 Auditoría de segunda parte	48
8.4.2.5 Desarrollo de proveedores externos	49
8.4.3 Información para los proveedores externos	49
8.4.3.1 Información para los proveedores externos — suplemento	50
8.5 Producción	50
8.5.1 Control de la producción.....	50
8.5.1.1 Plan de control	50
8.5.1.2 Trabajo estandarizado — Instrucciones del operador y estándares visuales.....	51
8.5.1.3 Verificación de los trabajos de puesta a punto (job-set-ups).....	52
8.5.1.4 Verificación después de un paro de la producción.....	52
8.5.1.5 Mantenimiento productivo total	52
8.5.1.6 Gestión del herramental de producción y del equipo y herramental de fabricación, ensayo e inspección	53
8.5.1.7 Programación de la producción.....	53
8.5.2 Identificación y trazabilidad	54
8.5.2.1 identificación y trazabilidad - suplemento	54
8.5.3 Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos.....	55
8.5.4 Preservación.....	55
8.5.4.1 Preservación — suplemento.....	55
8.5.5 Actividades posteriores a la entrega.....	55
8.5.5.1 Retroalimentación de la información de servicio	56
8.5.5.2 Acuerdo de servicio con el cliente	56
8.5.6 Control de los cambios	56
8.5.6.1 Control de los cambios — suplemento	56
8.5.6.1.1 Cambio Temporal de los Controles del Proceso.....	57
8.6 Liberación de los productos.....	58
8.6.1 Liberación de los productos y servicios — suplemento	58
8.6.2 Inspección dimensional (lay-out) y ensayos funcionales.....	58
8.6.3 Piezas de apariencia	58

8.6.4 Verificación y aceptación de la conformidad de productos y servicios proporcionados externamente ..59	59
8.6.5 Conformidad legal y reglamentaria59	59
8.6.6 Criterios de aceptación59	59
8.7 Control de las salidas no conformes59	59
8.7.159	59
8.7.1.1 Autorización del cliente de una concesión.....60	60
8.7.1.2 Control del producto no conforme — proceso especificado por el cliente.....60	60
8.7.1.3 Control del producto sospechoso.....60	60
8.7.1.4 Control del producto reprocesado.....60	60
8.7.1.5 Control del producto reparado61	61
8.7.1.6 Notificación al cliente61	61
8.7.1.7 Disposición del producto no conforme61	61
8.7.262	62
SECCIÓN 963	63
Evaluación del desempeño63	63
9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación63	63
9.1.1 Generalidades63	63
9.1.1.1 Seguimiento (monitoreo) y medición de los procesos de fabricación63	63
9.1.1.2 Identificación de técnicas estadísticas64	64
9.1.1.3 Aplicación de conceptos estadísticos.....64	64
9.1.2 Satisfacción del cliente64	64
9.1.2.1 Satisfacción del cliente - suplemento65	65
9.1.3 Análisis y evaluación65	65
9.1.3.1 Priorización.....65	65
9.2 Auditoría interna66	66
9.2.166	66
9.2.266	66
9.2.2.1 Programa de auditoría interna.....66	66
9.2.2.2 Auditoría al sistema de gestión de la calidad67	67
9.2.2.3 Auditoría al proceso de fabricación67	67
9.2.2.4 Auditoría al producto67	67
9.3 Revisión por la dirección67	67
9.3.1 Generalidades67	67
9.3.1.1 Revisión por la dirección — suplemento.....68	68
9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección68	68
9.3.2.1 Entradas de la revisión por la dirección —suplemento.....69	69
9.3.3 Salidas de la revisión por la dirección69	69
9.3.3.1 Salidas da la revisión por la dirección — suplemento69	69
Sección 1070	70
Mejora.....70	70

10.1 Generalidades	70
10.2 No conformidad y acción correctiva	70
10.2.1	70
10.2.2	71
10.2.3 Solución de problemas	71
10.2.4 A prueba de error	71
10.2.5 Sistema de gestión de las garantías	72
10.2.6 Quejas del cliente y análisis/ensayo de las fallas en el mercado	72
10.3 Mejora continua	72
10.3.1 Mejora continua — suplemento	72
ANEXO 1	73
POLÍTICA DE CALIDAD	73
ANEXO 2	74
OBJETIVOS DE CALIDAD	74
ANEXO 3	75
POLITICAS DE RESPONSABILIDAD	75
CORPORATIVA DE TRANS-MATIC	75
Ética Empresarial	75
Política de Prevención de la Corrupción	76
Política Alertadora de Trans-matic	76
Código de Conducta de Empleados	77
ANEXO 4	79
ORGANIGRAMA	79
ANEXO 5	80
MAPA DE PROCESOS	80
ANEXO 6	81
MATRIZ DE INTERRELACIÓN ENTRE LOS PROCESOS, SUBPROCESO, PROCEDIMIENTOS DE TRANS-MATIC Y LAS CLÁUSULAS DEL ESTÁNDAR ISO 9001:2015 / IATF 16949:2016	81
ANEXO 7	82
MATRIZ DE REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS DEL CLIENTE	82

No.	Nombre del Proceso	Documentos	Manual de Calidad	Denso 		Responsable	Comentarios
				http://www.densocorp.com	DENSO Supplier Quality Assurance Manual (SQAM)		
1	Objetivos globales de Calidad / Manual de Calidad	DV-DG-02 / M-01	6.2.1 / 7.5.1.1	Pag. 4	Introduction to the DENSO Supplier Quality Assurance Manual (SQAM)	Coordinador de Calidad	
2	Guía General para Visitas y Trabajo en las Instalaciones de los Clientes	DV-RH-03	N/A	Pag. 6	DENSO Site Safety and Security Guidelines for Visiting Suppliers	Coordinador de RH y SSM	
3	Guía General para Visitas y Trabajo en las Instalaciones de los Clientes	DV-RH-03	N/A	Pag. 6	Supplier Use of Temporary Service Workers at DENSO	Coordinador de RH y SSM	
4	Selección, evaluación y reevaluación de proveedores	PG-CO-02	8.4.2.4	Pag. 10	Supplier Quality Performance Monitoring System	Coordinador de Materiales	
5	Comunicación con el cliente	M-01	8.2.1.1	Pag. 11	Supplier Quality Assurance Contacts	Coordinador de Calidad	Lista de contactos
6	N/A	N/A	N/A	Pag. 12	New Supplier Assessment	Coordinador de Calidad	Auditoría de Denso a Nosotros
7	Mejora Continua	PG-SC-15	10.3	Pag. 13	Continuous Improvement	Gerente General	
8	Ventas Nuevas	PG-VE-01	8.2.2 / 8.2.3.1	Pag. 14	Review of Product Requirements with Supplier	Coordinador de Materiales	
9	Proceso de aprobación del producto (PPAP)	PG-CC-06	8.3.4.4	Pag. 16	Notification of Quality Assurance Requirements (NOAR)	Coordinador de Calidad	
10	Desarrollo de Nuevos Productos	PG-IN-01	8.3.3.2 / 8.3.5.2	Pag. 17	New Product Development Planning	Coordinador de Ingeniería y Mito.	
11	Características especiales	PG-IN-08	8.2.3.1.2	Pag. 19	Critical Control Characteristics Requirements	Coordinador de Calidad	
12	Plan de control - Control de cambios	PG-IN-06	8.5.1.1 - 8.5.6	Pag. 23	Control Plan	Coordinador de Calidad	
13	Procedimiento para elaboración de PFMEA	PG-IN-03	10.2.3 / 10.2.4	Pag. 25	QA Network	Coordinador de Ingeniería y Mito.	
14	Proceso de aprobación del producto (PPAP)	PG-CC-06	8.3.4.4	Pag. 26	Pre-Mass Part Approval Process	Coordinador de Calidad	
15	Identificación y rastreabilidad	PG-CC-04	8.5.2	Pag. 28	Lot Identification and Traceability	Coordinador de Calidad	
16	Safe Launch	IT-CC-10	8.5.1.1	Pag. 30	Early Stage Control for Mass Production Ramp-up	Coordinador de Calidad	
17	N/A	N/A	N/A	Pag. 32	Mass Production Readiness Audit	Coordinador de Calidad	Denso nos realizó auditoría y generamos y enviamos la evidencia de las acciones requeridas.
18	Proceso de aprobación del producto (PPAP)	PG-CC-06	8.3.4.4	Pag. 33	Mass Production Approval	Coordinador de Calidad	
19	Desarrollo de nuevos productos	PG-IN-01	7.1.3.1	Pag. 35	Supplier Capacity Verification	Planeador Sr.	Se proporcionó información a Denso de acuerdo a la solicitud el 29-sep-17 
20	Control de Producto no conforme	PG-CC-02	8.7.1.1	Pag. 37	Product Shipment Notification - Stratification Control Process	Coordinador de Calidad	
21	Control de Producto no conforme	PG-CC-02	8.7.1.1	Pag. 39	Deviation Request/Reply	Coordinador de Calidad	
22	N/A	N/A	8.6.3	Pag. 41	Boundary, Master and Material Samples	Coordinador de Calidad	
23	Control de Cambios	PG-IN-06	8.5.6 - 8.5.6.1	Pag. 43	Process and Design Change Request	Coordinador de Ingeniería y Mito.	
24	Control de Producto no conforme	PG-CC-02	8.7	Pag. 47	Rework Procedure	Coordinador de Calidad	
25	Montaje de Prensas / Control de producto no conforme	PG-PR-03 / PG-CC-02	10.2.3 / 8.7.1	Pag. 49	Trouble Shooting and Abnormalities	Coordinador de Ingeniería y Mito. / Coordinador de Calidad	
26	Acciones correctivas preventivas/Solución de problemas	PG-MC-04/PG-SC-14	10.2/10.2.1 / 10.2.3 / 10.2.6	Pag. 50	Non-Conforming Product Communication and Corrective Action Process	Coordinador de Calidad	
27	Control de documentos - Registros de calidad	PG-SC-02 - PG-SC-05	7.5.3 - 7.5.3.2.1	Pag. 55	Record Retention	Coordinador de Calidad	
28	Control de cambios / Monitoreo y medición del producto/Desarrollo de nuevos productos/Almacén, suministro y embarques	PG-IN-06/ PG-CC-01/ Pg-IN-01/PG-AL-01	8.3.6 / 8.5.6 / 8.5.6.1 / 8.5.1.3 / 8.5.1.4 / 8.6.4	Pag. 57	Special Section for Materials Only Suppliers	Coordinador de Ingeniería y Mito.	
29	N/A	N/A	4.4.1.1	Pag. 59	Conflict Mineral Requirements	Coordinador de Materiales	Declaración con formato CMRT
30	N/A	N/A	4.4.1.1	Pag. 60	Substance of Concern (SOC) Requirements	Coordinador de Materiales	IMDS
31	N/A	N/A	N/A	Pag. 62	Non-Dimensional Product and Sub-Material Requirements	Coordinador de RH y SSM	
32	N/A	N/A	N/A	Pag. 63	Functional Safety ISO26262	Coordinador de RH y SSM	

SECCIÓN 1

INTRODUCCIÓN

Trans-matic Precision Metal Forming de México, S. de R.L de C.V (en adelante denominada TMPMX) tiene instalado un Sistema de Gestión de la Calidad en su planta de Santa Catarina, N.L. México que está orientado a satisfacer los requerimientos de sus clientes y al logro de la mejora continua.

Dicho sistema cumple los requerimientos de la combinación de las Norma ISO 9001:2015 e IATF 16949: 2016. En el presente Manual de Calidad, cuando se mencione o cite la Norma IATF 16949: 2016 significará una referencia a la combinación de las dos Normas antes mencionadas. (ISO 9001: 2015 e IATF 16949: 2016).

Este manual es parte integral del Sistema de Calidad de TMPMX y contiene las políticas, objetivos, filosofía y procesos de nuestra empresa.

Queda expresamente prohibida su reproducción total o parcial sin el previo consentimiento del Gerente General y el Coordinador de Calidad de TMPMX.

Abraham Ontiveros



Revisado por:
Coordinador de Calidad

Javier Gallegos



Aprobado por:
Gerente General

SECCIÓN 2

Edición y Control del Manual de Calidad

1. Objetivo

El objetivo de esta sección del manual es establecer la metodología utilizada para el control de la edición, revisión y distribución del Manual de Calidad de TMPMX Precision Metal Forming de México, S. de R.L de C.V.

2. Responsabilidades

2.1 Es responsabilidad del Comité de Calidad la generación del Manual de Calidad.

2.2 Es responsabilidad del Coordinador de Calidad, la edición, actualización y control del mismo.

2.3 Es responsabilidad del Gerente General la aprobación del Manual de Calidad.

3. Procedimiento

3.1 Modificaciones al Manual

Las modificaciones al Manual de Calidad se realizan a través del Coordinador de Calidad, las cuales son sometidas a su consideración por el comité de Calidad. En el caso de propuestas de modificación aceptadas, el Coordinador de Calidad o su asignado distribuye los cambios autorizados a todos los tenedores de copias controladas del manual.

3.2 Revisiones Periódicas

Cada tres años o cuando aparezcan cambios en el estándar IATF16949 / ISO9001 (o en los requerimientos legales o reglamentarios), el manual es revisado formalmente por el Comité de Calidad, y se realizan los ajustes pertinentes.

3.3 Distribución de Manuales Controlados

Los manuales controlados se identifican en su portada mediante un número único y el nombre del poseedor.

La actualización y distribución de los manuales controlados es realizada por el Coordinador de Calidad o su asignado quien mantiene un registro actualizado de los nombres de los poseedores de copias controladas del manual.

3.4 Distribución de Manuales No Controlados

Los manuales no controlados son aquellos que no son utilizados para uso oficial interno y están claramente identificados como tales, para los cuales no se requiere actualización ni registro sobre su distribución. Los manuales no controlados serán generados cuando sean requeridos por:

- Clientes potenciales
- Cooperativo de Trans-matic Precision Metal Forming
- Consultores
- Auditores externos o cualquier otra parte interesada que requiera tener una idea acerca del sistema de calidad de la empresa.

SECCIÓN 3

Alcance y exclusiones

El Sistema de Gestión de Calidad IATF 16949 de TMPMX, aplica en su planta ubicada en Servidumbre de Paso #3193 Col. Hacienda el Palmar, Sta. Catarina, N.L. C.P.66367, México, en donde realiza la “Manufactura de Piezas Metálicas con Troquelado Profundo de Precisión y Estampado”, para la Industria automotriz. Para los productos no automotrices se cumple con los requerimientos de la norma ISO 9001:2015.

La planta de TMPMX México cuenta con el soporte remoto de las Oficinas Corporativas de la compañía ubicadas en 300 East 48th Street, Holland, MI, U.S.A, en el Proceso de Ventas Nuevas a través del proceso de Cotizaciones y en el Proceso de Desarrollo de Nuevos productos a través del proceso de APQP.

El Sistema de Gestión de Calidad de TMPMX cumple con todos los requisitos de la norma IATF 16949:2016 e ISO 9001:2015 a excepción de lo relativo a la cláusula 8.3 “Diseño y desarrollo de productos y servicios” debido a que la operación de TMPMX no es responsable del diseño de los productos que fabrica. Las cláusulas de Entradas y Salidas para el Diseño del Proceso de Fabricación (8.3.3.2 / 8.3.3.3 / 8.3.4.1 / 8.3.4.3 / 8.3.4.4 / 8.3.5.2 / 8.3.6.1) sí aplican al Sistema de gestión de calidad.

El Sistema de Gestión de Calidad de TMPMX toma en consideración las Cuestiones Internas y Externas que afectan su Contexto, así como los Requisitos Pertinentes de las Partes Interesadas que están mencionadas en la Matriz de Determinación de Fortalezas, Oportunidades, Debilidades, y Amenazas.

Los requisitos específicos de los clientes automotrices de TMPMX forman parte integral del sistema de gestión de la calidad de la empresa.

SECCIÓN 4

Contexto de la organización

4.1 Comprensión de la organización y de su contexto

TMPMX determina las cuestiones externas e internas que son pertinentes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan a su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de gestión de la calidad. (ver FR-SC-26 Matriz de Determinación de Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas)

TMPMX realiza el seguimiento y la revisión (ver PG-SC-17 Análisis de Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas FODA) de la información sobre estas cuestiones externas e internas a intervalos establecidos durante las juntas de revisión por la dirección (ver apartado 9.3.1), según aplique.

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

Debido a su efecto o efecto potencial en la capacidad de TMPMX de proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, TMPMX determina:

- a) Las partes interesadas que son pertinentes al sistema de gestión de la calidad (ver FR-SC-26 Matriz de Determinación de Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas)
- b) Los requisitos pertinentes de estas partes interesadas para el sistema de gestión de la calidad (ver FR-SC-26 Matriz de Determinación de Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas).

TMPMX lleva a cabo el seguimiento y la revisión de la información sobre estas partes interesadas y sus requisitos pertinentes. (ver apartado 9.3.1)

4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

TMPMX determina los límites y la aplicabilidad de su sistema de gestión de la calidad para establecer su alcance (ver SECCIÓN 3 de este Manual). Al determinar este alcance, TMPMX toma en consideración:

- a) Las cuestiones externas e internas indicadas el FR-SC-26 Matriz de Determinación de Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas.
- b) Los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el FR-SC-26 Matriz de Determinación de Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas

c) Los productos de la empresa.

TMPMX aplica todos los requisitos de las Normas ISO 9001:2015 e IATF 16949:2016 que son aplicables al alcance determinado de su sistema de gestión de la calidad.

El alcance del sistema de gestión de la calidad de TMPMX está disponible y se mantiene como información documentada (ver DV-SC-04 Alcance y Exclusiones). Este alcance establece los tipos de productos cubiertos, y proporciona la justificación para cualquier requisito de las Normas ISO 9001:2015 e IATF 16949:2016 que TMPMX determina que no es aplicable para el alcance de su sistema de gestión de la calidad.

Los requisitos determinados como no aplicables no afectan a la capacidad o a la responsabilidad de TMPMX de asegurarse de la conformidad de sus productos y del aumento de la satisfacción del cliente.

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

Las funciones de apoyo, ubicadas en la planta o fuera de ella (tales como los centros de diseño, oficinas corporativas de la compañía y los centros de distribución), están incluidos en el alcance del sistema de gestión de la calidad.

Las exclusiones se justifican y se mantienen como información documentada (ver DV-SC-04 Alcance y Exclusiones).

4.3.2 Requisitos específicos del cliente

Los requisitos específicos del cliente son evaluados y se incluyen en el alcance del sistema de gestión de la calidad de la TMPMX (ver DV-SC-04 Alcance y Exclusiones y DV-SC-03 Matriz de Requerimientos Específicos de Cliente).

4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos

4.4.1

TMPMX establece, implementa, mantiene y mejora continuamente su sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus interacciones, de acuerdo con los requisitos de las Normas ISO 9001:2015 e IATF 16949:2016.

TMPMX tiene determinados los procesos necesarios para su sistema de gestión de la calidad (ver DV-DG-07 Mapa de Procesos) y su aplicación a través de la empresa y, además:

- a) Determina las entradas requeridas y las salidas esperadas de estos procesos;
- b) Determina la secuencia e interacción de estos procesos;
- c) Determina y aplica los criterios y los métodos (incluyendo el seguimiento, las mediciones y los indicadores del desempeño relacionados) necesarios para asegurarse de la operación eficaz y el control de estos procesos;

- d) Determina los recursos necesarios para estos procesos y se asegura de su disponibilidad;
- e) Asigna las responsabilidades y autoridades para estos procesos;
- f) Aborda los riesgos y oportunidades determinados de acuerdo con los requisitos del apartado 6.1;
- g) Evalúa estos procesos e implementa cualquier cambio necesario para asegurarse de que estos procesos logran los resultados previstos;
- h) Mejora los procesos y el sistema de gestión de la calidad.

4.4.1.1 Conformidad de los productos y los procesos

TMPMX se asegura de la conformidad de todos sus productos y procesos, incluidos 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

TMPMX cuenta con un proceso documentado (ver PG-IN-09 Gestión Seguridad del Producto) para la gestión de la seguridad del producto en los productos y procesos de fabricación relacionados, que incluye, pero no se limita a lo siguiente, cuando sea aplicable:

- a) La identificación por parte de TMPMX de los requisitos legales y reglamentarios sobre la seguridad del producto;
- b) La notificación al 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 gerencia general y la notificación al cliente;
- i) La capacitación 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);
- k) La transferencia de los requisitos con respecto a la seguridad del producto en toda la cadena de suministro, incluidas las fuentes de suministro designadas 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 de requisitos o documentos relacionados con la seguridad puede ser requerida por el cliente o por los procesos internos de TMPMX.

4.4.2

En la medida en que sea necesario, TMPMX:

- a) Mantiene información documentada para apoyar la operación de sus procesos; (ver PG-SC-02 Control de Documentos).
- b) Conserva información documentada para tener la confianza de que los procesos se realizan según lo planificado (ver PG-SC-05 Registros de Calidad).

SECCIÓN 5

Liderazgo

5.1 Liderazgo y compromiso

5.1.1 Generalidades

La Gerencia General de TMPMX demuestra su liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad:

- a) Asumiendo la responsabilidad y obligación de rendir cuentas con relación a la eficacia del sistema de gestión de la calidad (véase apartado 9.3.1);
- b) Asegurándose de que se establezcan la política de la calidad y los objetivos de la calidad para el sistema de gestión de la calidad, y que éstos sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización (ver anexo DV-DG-01 Política de Calidad);
- c) Asegurándose de la integración de los requisitos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de negocio de la organización;
- d) Promoviendo el uso del enfoque a procesos y el pensamiento basado en riesgos;
- e) Asegurándose de que los recursos necesarios para el sistema de gestión de la calidad estén disponibles;
- f) Comunicando la importancia de una gestión de la calidad eficaz y conforme con los requisitos del sistema de gestión de la calidad.
- g) Asegurándose de que el sistema de gestión de la calidad logre los resultados previstos;
- h) comprometiendo, dirigiendo y apoyando a las personas, para contribuir a la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- i) Promoviendo la mejora (véase apartado 10.1);
- j) Apoyando otros roles pertinentes de la dirección, para demostrar su liderazgo en la forma en la que aplique a sus áreas de responsabilidad.

5.1.1.1 Responsabilidad corporativa

TMPMX ha definido e implementado las siguientes políticas de responsabilidad corporativa: Ética profesional, Política de prevención de la corrupción, Política alertadora y Código de conducta para los empleados, las cuales se dan a conocer durante la Inducción y se encuentran descritas en el M-36 Manual de Políticas (Ver ANEXO 3 de este manual).

5.1.1.2 Eficacia y Eficiencia del proceso

La Gerencia General revisa la eficiencia y eficacia del sistema de gestión de calidad para evaluar y mejorar el sistema de gestión de calidad de la organización. Los resultados de las actividades de este proceso de revisión se incluyen como una entrada de la Revisión por la Dirección (véase el apartado 9.3.2.1).

5.1.1.3 Dueños de proceso

La Gerencia General ha designado dueños de proceso que son responsables de gestionar los procesos de la organización y sus salidas relacionadas. Los dueños de proceso entienden sus roles y son competentes para llevar a cabo estos roles (véase el apartado 7.2).

5.1.2 Enfoque al cliente

La Gerencia General demuestra su liderazgo y compromiso con respecto al enfoque al cliente asegurándose de que:

- a) Se determinan, se comprenden y se cumplen regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
- b) Se determinan y se consideran los riesgos y oportunidades que pueden afectar a la conformidad de los productos y servicios y a la capacidad de aumentar la satisfacción del cliente;
- c) Se mantiene el enfoque en el aumento de la satisfacción del cliente.

5.2 Política

5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad

La Gerencia General ha establecido, implementado y mantiene una política de la calidad (ver ANEXO 1 de este Manual de Calidad y DV-DG-01 Política de Calidad) que:

- a) Es apropiada al propósito y contexto de TMPMX y apoya su dirección estratégica;
- b) Proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad;
- c) Incluye un compromiso de cumplir los requisitos aplicables;
- d) Incluye un compromiso de mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

5.2.2 Comunicación de la política de la calidad

La política de la calidad:

- a) Está disponible y se mantiene como información documentada (ver ANEXO1 DV-DG-01 Política de Calidad);
- b) Se comunica, se entiende y se aplica dentro de la organización;
- c) Está disponible para las partes interesadas pertinentes, según corresponda.

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en TPMX

La Gerencia General se asegura de que las responsabilidades y autoridades para los roles pertinentes se asignen, se comuniquen y se entiendan en toda la empresa (ver ANEXO 5 y DV-DG-04 Organigrama). La Gerencia General ha asignado al Coordinador de Calidad la responsabilidad y autoridad para:

- a) Asegurarse de que el sistema de gestión de la calidad es conforme con los requisitos de la Normas ISO 9001:2015 e IATF 16949:2016;
- b) Asegurarse de que los procesos están generando y proporcionando las salidas previstas;
- c) Informar, en particular, a la Gerencia General sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y sobre las oportunidades de mejora (véase 10.1);
- d) Asegurarse de que se promueve el enfoque al cliente en toda la empresa;
- e) Asegurarse de que la integridad del sistema de gestión de la calidad se mantiene cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de gestión de la calidad.

5.3.1 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización—suplemento

La Gerencia General tiene designadas personas con responsabilidad y autoridad para asegurar que se cumplan los requisitos del cliente. TPMX define al Coordinador de Materiales en los elementos aplicables durante el lanzamiento de un nuevo producto, es responsable de seguir estos requerimientos una vez que el producto entra en su etapa de producción masiva. Esto incluye, pero no se limita a la selección de las características especiales, el establecimiento de los objetivos de la calidad y la capacitación relacionada, las acciones correctivas y preventivas, el análisis de la capacidad, la información logística, los reportes del desempeño de los clientes (score-cards), y los sitios web de los clientes.

5.3.2 Responsabilidad y autoridad respecto a los requisitos del producto y las acciones correctivas

La Gerencia General se asegura que:

- a) Las personas responsables de la conformidad con los requisitos del producto tengan la autoridad de parar la producción y detener un envío con el fin de corregir problemas relativos a la calidad. TPMX define las posiciones de Operador de Producción, Controlador de Calidad, Ingeniero de Calidad y Coordinador de Calidad para tal efecto.
- b) Las personas con responsabilidad y autoridad para las acciones correctivas sean rápidamente informadas de los productos o los procesos que no son conformes con los requisitos, para asegurar que no sea enviado un producto no conforme al cliente y que sean identificados y contenidos todos los productos no conformes potenciales. TPMX define al Coordinador de Calidad para tal efecto.

c) En todos los turnos de trabajo, las operaciones de producción cuentan con personas encargadas de asegurar la conformidad con los requisitos del producto, o con responsabilidad delegada para ello. TPMX define las posiciones de Operador de Producción, Controlador de Calidad, y Coordinador de Calidad para tal efecto.

SECCIÓN 6

Planificación

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

6.1.1

Al planificar el sistema de gestión de la calidad, TMPMX toma en consideración las cuestiones referidas en el apartado 4.1 y los requisitos referidos en el apartado 4.2, ver FR-SC-26 Matriz de Determinación de Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas y determina los riesgos y oportunidades que es necesario abordar con el fin de:

- a) Asegurar que el sistema de gestión de la calidad pueda lograr sus resultados previstos;
- b) Aumentar los efectos deseables;
- c) Prevenir o reducir efectos no deseados;
- d) Lograr la mejora.

6.1.2

TMPMX planifica:

- a) Las acciones para abordar estos riesgos y oportunidades;
- b) La manera de:
 - 1) Integrar e implementar las acciones en sus procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.4.);
 - 2) Evaluar la eficacia de estas acciones.

Las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades son proporcionales al impacto potencial en la conformidad de los productos.

6.1.2.1 Análisis de riesgos

TMPMX incluye en sus análisis de riesgos, como mínimo, las lecciones aprendidas de las retiradas del producto en el mercado (recalls), las auditorías a producto, las devoluciones y reparaciones en campo, las quejas, el desperdicio y el reproceso (ver Procedimiento PG-SC-16 Análisis de Riesgos y Oportunidades).

TMPMX conserva registros como evidencia de los resultados del análisis de riesgos (ver FR-SC-18 Análisis de Riesgos y Oportunidades).

6.1.2.2 Acción preventiva

TMPMX determina e implementa una o más acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas son apropiadas a la severidad de las no conformidades potenciales.

TMPMX tiene establecido un proceso (ver PG-MC-04 Acciones Correctivas y Preventivas) para atenuar el impacto de los efectos negativos del riesgo, que incluye:

- 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).

6.1.2.3 Planes de contingencia

TMPMX:

- a) Identifica y evalúa 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) Define planes de contingencia acordes a los riesgos y al impacto en el cliente;
- c) Prepara planes de contingencia para la continuidad del suministro en caso de ocurrir cualquiera de estos eventos: fallas de los equipos clave (véase el apartado 8.5.6.1.1); paros ocasionados por los procesos, productos y servicios suministrados externamente; incendios; interrupción de los servicios públicos; ataques cibernéticos a los sistemas de tecnología de la información; escasez de mano de obra o fallas de la infraestructura;
- d) Incluye, como un suplemento a los planes de contingencia, un proceso de notificación al cliente (ver procedimiento PG-SC-13 Planes de Contingencia) y a otras partes interesadas acerca de la duración y alcance de cualquier situación que esté impactando las operaciones del cliente;
- e) Periódicamente pone a prueba los planes de contingencia para confirmar su eficacia (por ejemplo, simulaciones, cuando sea apropiado);
- f) Lleva 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) Documenta los planes de contingencia (ver PG-SC-13 Planes de Contingencia) y conserva información documentada (ver FR-SC-23 Evaluación de Planes de Contingencia) que describa cualquier actualización, incluida la o las personas que autorizan cualquier cambio.

- h) Se asegura de que los planes de contingencia incluyan provisiones para validar el que el producto manufacturado continúa cumpliendo las especificaciones del cliente inmediatamente después de reiniciada la producción y después de una emergencia durante la cual la producción se detuvo y si los procedimientos regulares de paro (shutdown) no se siguieron.

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos

6.2.1

TMPMX tiene establecidos los objetivos de la calidad para las funciones y niveles pertinentes y los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad (ver ANEXO 2 de este Manual y DV-DG-02 Objetivos Globales de Calidad).

Los objetivos de la calidad:

- a) Son coherentes con la política de la calidad;
- b) Son medibles;
- c) Toman en cuenta los requisitos aplicables;
- d) Son pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente;
- e) Son objeto de seguimiento;
- f) Se comunican;
- g) Se actualizan, según corresponda.

TMPMX mantiene información documentada sobre los objetivos de la calidad (ver DV-DG-02 Objetivos Globales de Calidad).

6.2.2

Al planificar cómo lograr sus objetivos de la calidad, TMPMX determina:

- a) Qué se va a hacer;
- b) Qué recursos se requerirán;
- c) Quién será responsable;
- d) Cuándo se finalizará;
- e) Cómo se evaluarán los resultados.

6.2.2.1 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos — suplemento

La Gerencia General se asegura 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 TMPMX respecto a las partes interesadas y sus requisitos pertinentes se consideran cuando la organización, cada año (como mínimo), establece sus objetivos de la calidad y las metas de desempeño correspondientes (internas y externas). Los objetivos de Calidad se revisan en la Junta de Revisión por la Dirección.

6.3 Planificación de los cambios

Cuando TMPMX determine la necesidad de cambios en su sistema de gestión de la calidad, estos cambios se llevarán a cabo de manera planificada (véase 4.4). Los cambios realizados al Sistema de Gestión de Calidad son documentados, implementados y aprobados, usando el Administrador de Documentos en el Sistema ERP PLEX.

TMPMX toma en cuenta:

- a) El propósito de los cambios y sus consecuencias potenciales;
- b) La integridad del sistema de gestión de la calidad;
- c) La disponibilidad de recursos;
- d) La asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

SECCIÓN 7

Apoyo

7.1 Recursos

7.1.1 Generalidades

TMPMX determina y proporciona los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua de su sistema de gestión de la calidad.

TMPMX toma en cuenta:

- a) Las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes;
- b) Qué se necesita obtener de los proveedores externos.

7.1.2 Personas

TMPMX determina y proporciona las personas necesarias para la implementación eficaz de su sistema de gestión de la calidad y para la operación y control de sus procesos.

7.1.3 Infraestructura

TMPMX determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para la operación de sus procesos y lograr la conformidad de los productos. (ver PG-MT-02 Infraestructura)

7.1.3.1 Planificación de la planta, las instalaciones y los equipos

TMPMX utiliza un enfoque multidisciplinario, incluidos los métodos para la determinación y mitigación de riesgos, para el desarrollo y mejora de los planes de la planta, instalaciones y equipos.

Al diseñar la distribución de la planta, TPMX:

- a) Optimiza 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) Facilita el flujo sincronizado de los materiales, cuando sea aplicable.

Se tienen desarrollados e implementados métodos para evaluar la factibilidad de fabricación para productos u operaciones nuevas. (ver PG-IN-01 Desarrollo de Nuevos Productos) Las evaluaciones de la factibilidad de fabricación incluyen la planificación de la capacidad (ver PG-IN-10 Procedimiento Evaluación de la Capacidad). Estos métodos también son aplicados para evaluar los cambios propuestos en las operaciones existentes.

TPMX mantiene 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 evaluación de la planificación de la capacidad son entradas para la revisión por la dirección. (véase el apartado 9.3).

7.1.4 Ambiente para la operación de los procesos

TPMX determina, proporciona y mantiene el ambiente necesario para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios.

7.1.4.1 Ambiente para la operación de los procesos – suplemento

TPMX mantiene 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

TPMX determina y proporciona los recursos necesarios para asegurarse de la validez y fiabilidad de los resultados cuando se realice el seguimiento o la medición para verificar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos.

TPMX se asegura de que los recursos proporcionados:

- a) Son apropiados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición realizadas;
- b) Se mantienen para asegurarse de la idoneidad continua para su propósito.

TMPMX conserva información documentada apropiada como evidencia de que los recursos de seguimiento y medición son idóneos para su propósito.

7.1.5.1.1 Análisis del sistema de medición

Se llevan a cabo 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 son conformes con los indicados en los manuales de referencia relativos al análisis de los sistemas de medición (ver manual MSA de AIAG). Es posible utilizar otros métodos de análisis y otros criterios de aceptación si son aprobados por el cliente.

Si aplica, se conservan 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).

7.1.5.2 Trazabilidad de las mediciones

Cuando la trazabilidad de las mediciones es un requisito, o es considerada por TMPMX como parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de la medición, el equipo de medición debe:

- a) Calibrarse o verificarse, o ambas cosas, a intervalos especificados, o antes de su utilización, contra patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; (ver PG-CC-03 Control de Dispositivos de Monitoreo y Medición); cuando no existan tales patrones, debe conservarse como información documentada la base utilizada para la calibración o la verificación;
- b) Identificarse para determinar su estado;
- c) Protegerse contra ajustes, daño o deterioro que pudieran invalidar el estado de calibración y los posteriores resultados de la medición.

TMPMX determina si la validez de los resultados de medición previos se ha visto afectada de manera adversa cuando el equipo de medición se considere no apto para su propósito previsto, y toma las acciones adecuadas cuando sea necesario.

7.1.5.2.1 Registros de calibración / verificación

TMPMX cuenta con un proceso documentado (ver PG-CC-03 Control de Dispositivos de Monitoreo y Medición) para gestionar los registros de calibración/verificación. Se conservan los registros de las actividades de calibración/verificación para todos los medidores (gages) 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.

TMPMX se asegura 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 lectura que esté fuera de la especificación al momento de recibirse para 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 una pieza de un equipo de medición, ensayo e inspección se encuentra que está fuera de calibración o es defectuosa durante su verificación o calibración planificada o durante su utilización, se conserva información documentada acerca de la validez de los resultados de medición previos obtenidos con este equipo de medición, ensayo o inspección, incluidas la fecha de la última calibración con el patrón de medida asociado y la siguiente fecha de vencimiento indicada en la Lista de Calibres Maestros en el Sistema Plex.
- e) La notificación al cliente si se ha enviado producto o material sospechoso;
- f) Las declaraciones de conformidad con la especificación después de la calibración/verificación;
- g) La verificación de que la versión del software utilizada para el control de producto y el proceso es la que esté 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 Requerimientos aplicables al laboratorio

7.1.5.3.1 Laboratorio Interno

Las instalaciones del laboratorio interno de TMPMX cuentan con un alcance de laboratorio definido (ver DV-CC-01 Alcance del Manual de Procedimientos del Laboratorio) que incluye su capacidad de realizar los servicios de inspección, ensayo o calibración requeridos.

El laboratorio especifica e implementa, como mínimo, requisitos para:

- a) La adecuación de los procedimientos técnicos 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.

7.1.5.3.2 Laboratorio externo

Las instalaciones de los laboratorios externos/comerciales/independientes utilizados por TMPMX para los servicios de inspección, ensayo o calibración deben tener un alcance de laboratorio definido que incluya su capacidad para llevar a cabo las inspecciones, ensayos o calibraciones requeridas, y:

El laboratorio debe estar acreditado según la Norma ISO/IEC 17025 o su equivalente nacional por un organismo de acreditación (signatario) del ILAC MRA (Acuerdo de Reconocimiento Mutuo de la Cooperación Internacional de Laboratorios), e incluir en el alcance de la acreditación (certificado) los servicios autorizados de inspección, ensayo o calibración pertinentes; 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 TMPMX.

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, TMPMX se asegura 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 de 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

TMPMX tiene determinados los conocimientos necesarios para la operación de sus procesos y para lograr la conformidad de los productos y servicios. (ver DV-RH-02 Listado de Conocimientos Críticos)

Estos conocimientos se mantienen y se ponen a disposición en la medida en que sea necesario.

Cuando se abordan las necesidades y tendencias cambiantes, TMPMX analiza sus conocimientos actuales y determina cómo adquirir o acceder a los conocimientos adicionales necesarios y a las actualizaciones requeridas.

7.2 Competencia

TMPMX:

- a) Determina la competencia necesaria de las personas que realizan, bajo su control, un trabajo que afecta al desempeño y eficacia del sistema de gestión de la calidad; (ver PG-RH-08 Procedimiento Descripción de Puesto)
- b) Se asegura de que estas personas sean competentes, basándose en la educación, formación o experiencia apropiadas; (ver PG-RH-07 Procedimiento de Selección)
- c) Cuando sea aplicable, toma acciones para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las acciones tomadas;
- d) Conserva la información documentada apropiada como evidencia de la competencia.

7.2.1 Competencia — suplemento

TMPMX tiene establecido un proceso documentado (ver PG-RH-01 Procedimiento de Capacitación) para identificar las necesidades de capacitación, incluida la toma de conciencia (véase el apartado 7.3.1), y para 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 les hayan sido asignadas, deben estar calificadas, según se requiera, prestando especial atención a la satisfacción de los requisitos del cliente.

7.2.2 Competencia — Capacitación para al puesto de trabajo (on-the-job-training)

TMPMX proporciona capacitación para el puesto de trabajo (que incluye la capacitación en los requisitos del cliente) a las personas con cualquier responsabilidad, nueva o modificada, que afecte la conformidad con los requisitos de la calidad, los requisitos internos y los requisitos legales y reglamentarios; esto incluye a las personas temporales o subcontratadas. El nivel de detalle requerido de la capacitación para el puesto de trabajo es 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. A las personas cuyo trabajo puede afectar a la calidad, se les informa sobre las consecuencias de las no conformidades con los requisitos del cliente. (ver PG-RH-01 Procedimiento de Capacitación)

7.2.3 Competencia del Auditor Interno

TMPMX cuenta con un proceso documentado (ver PG-RH-01 Procedimiento de Capacitación) para verificar que los auditores internos son competentes, tomando en cuenta cualquier requisito definido por la organización y/o requisito específico del cliente. TMPMX mantiene una lista actualizada de los auditores internos calificados.

Los auditores del sistema de gestión de la calidad cuentan con la capacidad para demostrar la siguiente competencia mínima:

- a) Entendimiento del enfoque de 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 9001:2015 e IATF 16949:2016 aplicables que estén relacionados con el alcance de la auditoría;
- d) Entendimiento de los requisitos de las herramientas básicas (core tools) aplicables que están relacionados con el alcance de la auditoría.
- e) Entendimiento de cómo planificar, realizar y reportar una auditoría y dar seguimiento al cierre de los hallazgos de la auditoría.

Como Mínimo, los auditores del proceso de fabricación cuentan con el 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. Como Mínimo los auditores del producto pueden demostrar su competencia al entender los requisitos del producto y saber utilizar el equipo de medición y ensayo pertinente para verificar la conformidad del producto.

Si el personal de la organización proporciona la formación para lograr la competencia, se conservan registros que demuestran la competencia del instructor respecto a los requisitos anteriores.

El mantenimiento y la mejora de la competencia del auditor interno se demuestra mediante:

- f) La realización un número mínimo de auditorías por año, de acuerdo a lo definido por TMPMX (ver PG-SC-01 Auditorías Internas): 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 (core tools) y requisitos específicos de los clientes).

7.2.4 Competencia para Auditoria de segunda parte

TMPMX demuestra la competencia de los auditores que realizan auditorías de segunda parte (ver PG-RH-01 Procedimiento de Capacitación). Los auditores de segunda parte cumplen los requisitos específicos de los clientes para la calificación de auditores y demuestran la competencia mínima siguiente, incluido el entendimiento:

- a) Del enfoque de 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 9001:2015 e IATF 16949:2016 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 (core tools) aplicables que están relacionadas con el alcance de la auditoría;
- f) De cómo planificar, realizar, preparar informes de auditoría y dar seguimiento al cierre de los hallazgos de la auditoría.

7.3 Toma de conciencia

TMPMX se asegura de que las personas que realizan el trabajo bajo su control tomen conciencia de:

- a) La política de la calidad;
- b) Los objetivos de la calidad pertinentes;
- c) Su contribución a la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidos los beneficios de una mejora del desempeño;
- d) Las implicaciones del incumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

7.3.1 Toma de conciencia – suplemento

TMPMX mantiene información documentada (ver PG-RH-09 Procedimiento de Inducción) que demuestra 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 hacia el cliente debido a productos no conformes.

7.3.2 Motivación de las personas y otorgamiento de autoridad (empowerment)

TMPMX mantiene un proceso documentado (ver PG-RH-10 Procedimiento de Motivación) para motivar a los empleados a lograr los objetivos de calidad, realizar mejoras continuas y crear un entorno que promueva la innovación. El proceso debe incluir la promoción de la conciencia de la calidad y la tecnología en toda la organización.

7.4 Comunicación

Trans-matic determina las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad, que incluyen:

- a) Qué comunicar;
- b) Cuándo comunicar;
- c) A quién comunicar;
- d) Cómo comunicar;
- e) Quién comunica.

(Ver DV-RH-01 Plan de Comunicación).

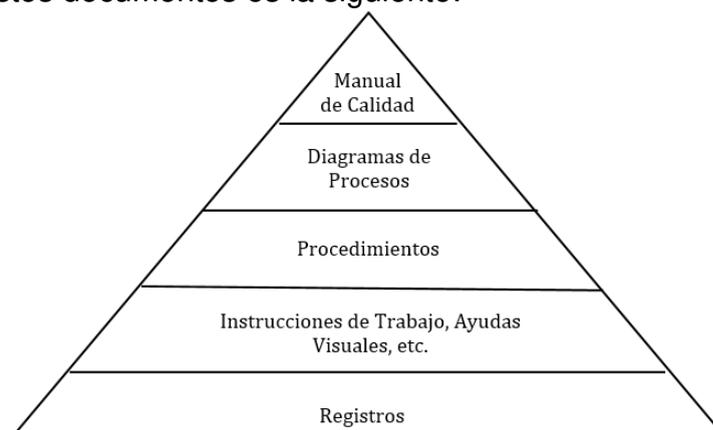
7.5 Información documentada

7.5.1 Generalidades

El sistema de gestión de la calidad de TMPMX incluye:

- a) La información documentada requerida por el estándar ISO 9001:2015 e IATF 16949:2016;
- b) La información documentada que TMPMX determina como necesaria para la eficacia de su sistema de gestión de la calidad.

La estructura de estos documentos es la siguiente:



7.5.1.1 Documentación del sistema de Gestión de la Calidad

El sistema de gestión de la calidad de TPMX está documentado e incluye el presente manual de la calidad.

El manual de la calidad incluye:

- a) El alcance del sistema de gestión de la calidad, incluidos los detalles y la justificación de cualquier exclusión (ver sección 3);
- b) El Mapa de Procesos de la empresa que indica los procesos de la empresa, su secuencia e interacciones; (ver DV-DG-07 Mapa de Procesos ANEXO 5)
- c) El listado de procesos documentados del sistema de gestión de la calidad (ver ANEXO 6);
- d) Una matriz que indica en qué parte del sistema de gestión de la calidad de la empresa está considerados los requisitos específicos de los clientes (ver DV-SC-03 Matriz de Requerimientos específicos de Cliente ANEXO 7).

7.5.2 Creación y actualización

Al crear y actualizar la información documentada, TPMX se asegura de que lo siguiente sea apropiado (ver PG-SC-10 Procedimiento para elaborar procedimientos e It's).

- a) La identificación y descripción (por ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);
- b) El formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);
- c) La revisión y aprobación con respecto a su conveniencia y adecuación.

7.5.3 Control de la información documentada

7.5.3.1

La información documentada requerida por el sistema de gestión de la calidad y por las Normas ISO9001:2015 e IATF 16949:2016 se mantiene controlada para asegurarse de que:

- a) Esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite;
- b) Esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).

7.5.3.2

Para el control de la información documentada, TPMX considera las siguientes actividades, según corresponda (ver PG-SC-02 Control de Documentos):

- a) Distribución, acceso, recuperación y uso;
- b) Almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;
- c) Control de cambios (por ejemplo, control de versión);
- d) Conservación y disposición.

La información documentada de origen externo, que TMPMX determina como necesaria para la planificación y operación del sistema de gestión de la calidad, se identifica y controla según sea apropiado.

La información documentada conservada como evidencia de la conformidad debe protegerse contra modificaciones no intencionadas.

7.5.3.2.1 Retención de los registros

TMPMX posee e implementa una política de retención de registros (ver PG-SC-05 Registros de Calidad). Este control de los registros satisface los requisitos legales, reglamentarios, organizacionales y los 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 (si es aplicable) o los contratos y sus modificaciones, se conservan durante el tiempo que el producto esté activo de acuerdo a los requisitos de producción y servicio, más un año calendario adicional, a menos que de otra manera sea especificado por el cliente o una agencia reguladora.

7.5.3.2.2 Especificaciones de ingeniería

TMPMX cuenta con un proceso documentado (ver PG-IN-07 Especificaciones de Ingeniería) el cual describe la revisión, distribución e implementación de todas las normas/especificaciones de ingeniería del cliente y las actualizaciones relacionadas, basadas, según sea requerido, en los programas del cliente.

TMPMX mantiene registro de la fecha en la que se implementa cada cambio en producción. La implementación incluye los documentos actualizados.

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

SECCIÓN 8

Operación

8.1 Planificación y control operacional

TMPMX planifica, implementa y controla los procesos necesarios (véase 4.4) para cumplir los requisitos para la provisión de productos y para implementar las acciones determinadas en la sección 6, mediante:

- a) La determinación de los requisitos para los productos y servicios;
- b) El establecimiento de criterios para:
 - 1) Los procesos;
 - 2) La aceptación de los productos;
- c) La determinación de los recursos necesarios para lograr la conformidad con los requisitos de los productos;
- d) La implementación del control de los procesos de acuerdo con los criterios;
- e) La determinación, el mantenimiento y la conservación de la información documentada en la extensión necesaria para:
 - 1) Tener confianza en que los procesos se han llevado a cabo según lo planificado;
 - 2) Demostrar la conformidad de los productos con sus requisitos.

La salida de esta planificación es adecuada para las operaciones de TMPMX.

TMPMX controla los cambios planificados y revisa las consecuencias de los cambios no previstos, tomando acciones para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.

TMPMX se asegura de que los procesos contratados externamente estén controlados (véase 8.4).

8.1.1 Planificación y control operacional — suplemento

En la planificación de la realización del producto, se incluyen los siguientes aspectos:

- 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);
- e) Los criterios de aceptación.

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

8.1.2 Confidencialidad

TMPMX se asegura de la confidencialidad de los productos y proyectos en desarrollo contratados por el cliente, incluida la información relacionada con el producto se resguardarán todos los acuerdos de confidencialidad firmados con los clientes, cuando estos existan.

8.2 Requisitos para los productos y servicios

8.2.1 Comunicación con el cliente

La comunicación con los clientes incluye:

- a) Proporcionar la información relativa a los productos y servicios;
- b) Tratar las consultas, los contratos o los pedidos, incluyendo los cambios;
- c) Obtener la retroalimentación de los clientes relativa a los productos, incluyendo las quejas de los clientes;
- d) Manipular o controlar la propiedad del cliente;
- e) Establecer los requisitos específicos para las acciones de contingencia, cuando sea pertinente.

8.2.1.1 Comunicación con el cliente — suplemento

La comunicación verbal o escrita se establece en un idioma acordado con el cliente. TMPMX cuenta con 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

Cuando se determinan los requisitos para los productos que se van a ofrecer a los clientes, TMPMX se asegura de que:

- a) Los requisitos para los productos y servicios se definen, incluyendo:
 - 1) Cualquier requisito legal y reglamentario aplicable;
 - 2) Aquellos considerados necesarios por TMPMX;
- b) TMPMX puede cumplir con las declaraciones acerca de los productos que ofrece.

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

Estos requisitos incluyen el reciclado, el impacto ambiental y las características identificadas como resultado del conocimiento que tiene TMPMX del producto y de los procesos de fabricación.

La conformidad con al apartado 8.2.2, inciso a) 1), incluye, pero no se limita 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 (disposición) de los materiales.

8.2.3 Revisión de los requisitos para los productos y servicios

8.2.3.1

TMPMX se asegura de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos para los productos que se van a ofrecer a los clientes. TMPMX lleva a cabo una revisión antes de comprometerse a suministrar productos a un cliente (ver TLP Customer Approval Form y Sistema de Cotizaciones <https://quote.Trans-matic.com>), para incluir:

- a) Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega;
- b) Los requisitos no establecidos por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando sea conocido;
- c) Los requisitos especificados por TMPMX;
- d) Los requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos;
- e) Las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.

TMPMX se asegura de que se resuelven las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente.

TMPMX confirma los requisitos del cliente antes de la aceptación, cuando el cliente no proporciona una declaración documentada de sus requisitos.

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

TMPMX conserva evidencia documentada de cualquier exención (waiver) autorizada por el cliente de los requisitos para una revisión formal enunciados en el apartado 8.2.3.1.

8.2.3.1.2 Características especiales designadas por el cliente

TMPMX cumple con los requisitos del cliente para la designación, la aprobación de la documentación y el control de las características especiales (ver PG-IN-08 Características Especiales).

8.2.3.1.3 Factibilidad de la fabricación por la organización

TMPMX utiliza 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. TMPMX realiza este análisis de factibilidad para cualquier tecnología de fabricación y del producto nuevo y para cualquier diseño del producto o proceso de fabricación modificado. (ver PG-IN-01 Desarrollo de Nuevos Productos).

Además, TMPMX valida mediante corridas de producción, estudios comparativos (benchmark) u otros métodos apropiados, su capacidad para fabricar productos acordes a su especificación en el volumen requerido.

8.2.3.2

TMPMX conserva la información documentada, cuando sea aplicable:

- a) Sobre los resultados de la revisión;
- b) Sobre cualquier requisito nuevo para los productos.

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios

TMPMX se asegura de que, cuando se cambien los requisitos para los productos, la información documentada pertinente sea modificada, y de que las personas pertinentes sean conscientes de los requisitos modificados.

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios

8.3.1 Generalidades

TMPMX tiene establecido, implementado y mantiene un proceso (ver PG-IN-01 Desarrollo de Nuevos Productos) de diseño y desarrollo de procesos de fabricación que es adecuado para asegurarse de la posterior provisión de productos.

8.3.1.1 Diseño y desarrollo de los productos y servicios— suplemento

No aplica para el sistema de calidad de TMPMX.

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

No aplica para el sistema de calidad de TMPMX.

8.3.2.1 Planificación del diseño y desarrollo — suplemento

No aplica para el sistema de calidad de TMPMX.

8.3.2.2 Habilidades para el diseño del producto

No aplica para el sistema de calidad de TMPMX.

8.3.2.3 Desarrollo de productos con software Integrado

No aplica para el sistema de calidad de TMPMX.

8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo

No aplica para el sistema de calidad de TMPMX.

8.3.3.1 Entradas para el diseño del producto

No aplica para el sistema de calidad de TMPMX.

8.3.3.2 Entradas para el diseño del proceso de fabricación

TMPMX identifica, documenta y revisa los requisitos relativos a las entradas para el diseño del proceso de fabricación que incluyan (ver PG-IN-01 Desarrollo de Nuevos Productos), 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 incluye 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

TMPMX utiliza un enfoque multidisciplinario para establecer, documentar e implementar uno o más procesos (ver PG-IN-08 Características Especiales) para identificar las características especiales, incluidas aquellas determinadas por el cliente y las encontradas en el análisis de riesgos realizado por TMPMX, e incluye:

- a) La documentación de las características especiales en los documentos del producto y/o fabricación (según sea requerido), el análisis de riesgos pertinente (tal como al FMEA de Proceso), los planes de control y las instrucciones del operador o de trabajo estandarizado; las características especiales se identifican con símbolos o marcas específicas documentadas en los documentos de fabricación en los cuales se muestra la creación, o los controles requeridos para estas características especiales;
- b) El desarrollo de estrategias de control y seguimiento (monitoreo) 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, según se defina en una tabla de conversión de símbolos. La tabla de conversión de símbolos debe ser enviada al cliente, si es requerido.

8.3.4 Controles del diseño y desarrollo

No aplica para el sistema de calidad de TMPMX.

8.3.4.1 Seguimiento (monitoreo)

Las mediciones establecidas en las etapas especificadas del diseño y desarrollo de los procesos, son 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 proceso, deben informarse al cliente en etapas especificadas por el cliente o acordadas con éste.

8.3.4.2 Validación del diseño y desarrollo

No aplica para el sistema de calidad de TMPMX.

8.3.4.3 Programa de prototipos

Cuando lo requiera el cliente, TMPMX prepara un programa de prototipos y su plan de control. TMPMX utiliza siempre que sea posible, los mismos proveedores externos, herramientas y procesos de fabricación que serán utilizados en la producción.

Se realiza el 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, TMPMX incluye 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

TMPMX tiene establecido, implementado y mantiene un proceso de aprobación del producto y la fabricación que es conforme al Manual PPAP de la AIAG, (ver PG-CC-06 Proceso de Aprobación del Producto (PPAP)).

TMPMX aprueba los productos suministrados externamente de acuerdo a los requisitos del apartado 8.4.3, antes de presentar al cliente su propia aprobación de la pieza.

TMPMX obtiene la aprobación del producto documentada antes del envío, si es requerido por el cliente. Los registros de esta aprobación de la pieza se conservan.

8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo

No aplica para el sistema de calidad de TMPMX.

8.3.5.1 Salidas del diseño y desarrollo — suplemento

No aplica para el sistema de calidad de TMPMX.

8.3.5.2 Salidas del diseño del proceso de fabricación

TMPMX documenta las salidas del diseño del proceso de fabricación de modo que permita la verificación contra las entradas del diseño del proceso de fabricación. TMPMX verifica las salidas contra los requisitos de las entradas del diseño del proceso de fabricación. Las salidas del diseño del proceso de fabricación incluyen, pero no se limitan 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, según aplique;
- 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 de IATF 16949);
- 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

No aplica para el sistema de calidad de TMPMX.

8.3.6.1 Cambios del diseño y desarrollo —suplemento

TMPMX evalúa todos los cambios del diseño después de la aprobación inicial del producto, incluidos 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 contra los requisitos del cliente y aprobarse internamente, antes de su implementación en la producción.

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

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente

8.4.1 Generalidades

TMPMX se asegura de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente son conformes a los requisitos (ver PG-CO-01 Procedimiento de Compras de Insumos y Servicios Clave).

TMPMX tiene determinados los controles a aplicar a los procesos, productos y servicios suministrados externamente cuando:

- a) Los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse dentro de los propios productos de TMPMX;
- b) Los productos son proporcionados directamente a los clientes por proveedores externos en nombre de TMPMX
- c) Un proceso, o una parte de un proceso, es proporcionado por un proveedor externo como resultado de una decisión de TMPMX.

TMPMX determina y aplica criterios para la evaluación, la selección, el seguimiento del desempeño y la reevaluación de los proveedores externos, basándose en su capacidad para proporcionar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos (ver D-CO-02 Proceso de Selección, Evaluación y Evaluación de Desempeño de Proveedores).

TMPMX conserva la información documentada de estas actividades y de cualquier acción necesaria que surja de las evaluaciones.

8.4.1.1 Generalidades — suplemento

TMPMX incluye todos los productos y servicios que afectan a los requisitos del cliente, tales como tratamientos térmicos y recubrimientos, 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

TMPMX cuenta con un proceso documentado de selección de los proveedores externos (ver D-CO-02 Proceso de Selección, Evaluación y Evaluación de Desempeño de Proveedores).

Este proceso de selección incluye:

- 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;

Otros criterios de selección que pueden considerarse (y que puedan tomarse en cuenta para el análisis de riesgos) incluyen:

- El volumen de negocio automotriz (absoluto y como un porcentaje del negocio total);
- La estabilidad financiera;
- 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);
- 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, TMPMX comprará 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) son aplicables al control de TMPMX de las fuentes de suministro dirigidas por el cliente a menos que existan acuerdos específicos que sean definidos de otra manera en el contrato entre TMPMX y el cliente.

8.4.2 Tipo y alcance del control

TMPMX se asegura de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente no afectan de manera adversa su capacidad para entregar productos conformes de manera coherente a sus clientes.

TMPMX:

- a) Se asegura de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su sistema de gestión de la calidad;
- b) Define los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes;

Productos y Servicios Suministrados Externamente	Controles
Tratamientos térmicos	Se solicita PPAP nivel 3 antes de arrancar con la producción y cada que exista un cambio en su proceso. Para proveedores que no cumplan con este requerimiento se les deberá solicitar que incluyan sus parámetros de control críticos en el certificado de calidad siempre y cuando sean aprobados por el cliente.
Recubrimientos	Se solicita PPAP nivel 3 antes de arrancar con la producción y cada que exista un cambio en su proceso.
Sorteo	Se solicita lo siguiente: Que sigan las instrucciones de trabajo internas. Que se tenga evidencia de la capacitación del personal en el producto antes de hacer el sorteo. Que envíen reportes de resultados de los sorteos realizados.

c) Toma en consideración:

- 1) El impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente a su capacidad de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables;
 - 2) La eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo;
- d) Determina la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen los requisitos.

8.4.2.1 Tipo y alcance del control—suplemento

TMPMX cuenta con un proceso documentado (ver D-CO-02 Proceso de Selección, Evaluación y Evaluación de Desempeño de Proveedores) 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 y los del cliente externo.

El proceso incluye 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.

Cuando las características o componentes “pasan directamente” (Pass Trough) por el sistema de gestión de la calidad sin validación o controles, TMPMX se asegura que los controles apropiados estén implementados en el punto de fabricación.

8.4.2.2 Requisitos legales y reglamentarios

TMPMX tiene documentado un proceso (ver PG-CO-01 Procedimiento de Compras de Insumos y Servicios Clave) que asegura 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, TMPMX se asegura 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

TMPMX requiere a sus proveedores externos de productos y servicios automotrices que desarrollen, implementen y mejoren un sistema de gestión de la calidad (SGC) con el objetivo final de que las organizaciones elegibles se certifiquen con la Norma del SGC Automotriz.

Utilizando un modelo basado en riesgos, para cada proveedor externo, TMPMX define un nivel mínimo aceptable para el desarrollo del SGC y una meta para lograr este nivel de desarrollo del SGC.

A menos que sea autorizado de otra manera por el cliente un SGC certificado con ISO 9001 es el nivel mínimo aceptable de desarrollo en un inicio. Con base en el desempeño actual y el riesgo potencial al cliente, el objetivo es que nuestros proveedores progresen en el siguiente esquema de desarrollo del SGC;

- a) 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 conformidad con ISO 9001 al mantener una certificación de tercera parte emitida por un organismo de certificación que ostente la marca de acreditación de un miembro reconocido del IAF MRA (International Accreditation Forum Multilateral Recognition Arrangement) y donde el alcance principal del organismo de certificación incluya la certificación de sistemas de gestión con la Norma ISO/IEC 17021;
- b) La certificación con ISO 9001 y 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 del suministro (en inglés, MAQMSR) o equivalente mediante auditorías de segunda parte;
- c) La certificación con ISO 9001 y la conformidad con IATF 16949 mediante auditorías de segunda parte;

- d) La certificación con IATF 16949 mediante auditorias de tercera parte (certificación de tercera parte valida con IATF 16949 al proveedor externo por un organismo de certificación reconocido por el IATF).

Nota: El nivel mínimo aceptable para el desarrollo del SGC puede ser la conformidad del ISO 9001 mediante auditorias de segunda parte, si son autorizadas por el cliente.

8.4.2.3.1 Software para productos automotrices o productos automotrices con software integrado

No aplica para el sistema de calidad de TMPMX.

8.4.2.4 Seguimiento (monitoreo) del proveedor externo

TMPMX cuenta con un proceso documentado (ver D-CO-02 Proceso de Selección, Evaluación y Evaluación de Desempeño de Proveedores) 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, se monitorean los siguientes indicadores del desempeño del proveedor externo:

- a) Conformidad con los requisitos del producto entregado;
- b) Interrupciones al cliente en la planta de recibo, incluidas las retenciones en patios y las entregas detenidas;
- c) Desempeño del programa de entregas;
- d) Número de incidentes de fletes extraordinarios

Si es estipulado por el cliente, TMPMX también debe incluir en el seguimiento (monitoreo) 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 concesionario, garantías, acciones en el mercado y recalls.

8.4.2.4.1 Auditoría de segunda parte

TMPMX cuenta con un proceso de auditoría de segunda parte en sus acciones de gestión de proveedores externos. (ver PG-CC-10 Auditoría de Segunda Parte) Las auditorías de segunda parte pueden realizarse para:

- a) La evaluación de riesgos del proveedor externo;
- b) El seguimiento (monitoreo) 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, TMPMX documenta, como mínimo, el criterio para determinar la necesidad, tipo, frecuencia y alcance de las auditorías de segunda parte.

TMPMX conserva 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 automatizados.

8.4.2.5 Desarrollo de proveedores externos

TMPMX determina la prioridad, tipo, alcance y plazos de las acciones para el desarrollo de los proveedores externos activos. Las entradas para esta determinación incluyen, pero no se limitan a:

- a) Los problemas del desempeño identificados mediante el seguimiento (monitoreo) al 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.

TMPMX implementa las acciones necesarias para resolver los problemas de desempeño pendientes (insatisfactorios) y buscar oportunidades para la mejora continua.

8.4.3 Información para los proveedores externos

TMPMX se asegura de la adecuación de los requisitos antes de su comunicación al proveedor externo.

TMPMX comunica a los proveedores externos sus requisitos para:

- a) Los procesos, productos y servicios a proporcionar;
- b) La aprobación de:
 - 1) Productos y servicios;
 - 2) Métodos, procesos y equipos;
 - 3) La liberación de productos y servicios;
- c) La competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas;
- d) Las interacciones del proveedor externo con TMPMX;
- e) El control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de TMPMX;
- f) Las actividades de verificación o validación que TMPMX, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo.

8.4.3.1 Información para los proveedores externos — suplemento

TMPMX transmite a sus proveedores externos todos los requisitos legales y reglamentarios aplicables y las características especiales del producto y del proceso y requiere 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

8.5.1 Control de la producción

TMPMX tiene implementada la producción bajo condiciones controladas.

Las condiciones controladas incluyen, cuando sea aplicable:

- a) La disponibilidad de información documentada que define:
 - 1) las características de los productos a producir, determinadas en los dibujos, así como.
 - 2) los resultados a alcanzar;
- b) La disponibilidad y el uso de los recursos de seguimiento y medición adecuados, empleando los equipos e instrumentos necesarios.
- c) La implementación de actividades de seguimiento y medición en las etapas apropiadas para verificar que se cumplen los criterios para el control de los procesos o sus salidas, y los criterios de aceptación para los productos;
- d) El uso de la infraestructura y el entorno adecuados para la operación de los procesos;
- e) La designación de personas competentes, incluyendo cualquier calificación requerida;
- f) La validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados planificados de los procesos de producción, cuando las salidas resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores (ver PG-IN-10 Procedimiento de Evaluación de la Capacidad);
- g) La implementación de acciones para prevenir los errores humanos;
- h) La implementación de actividades de liberación, entrega.

8.5.1.1 Plan de control

TMPMX desarrolla planes de control (de acuerdo al Anexo A de IATF 16949) a nivel de sistema, subsistema, componentes y/o materiales, para el sitio de fabricación pertinente y todos los productos suministrados.

TMPMX genera planes de control de prelanzamiento y producción que muestren 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 incorporen información de estos elementos.

TMPMX debe, si es requerido por el cliente, proporcionar los datos de conformidad y medición obtenidos durante la aplicación de los planes de control ya sean de prelanzamiento o producción.

TMPMX incluye 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 de IATF 16949) definidas tanto por el cliente como por TMPMX;
- d) La información requerida por el cliente, si la hay;
- e) El plan de reacción especificado (véase el Anexo A de IATF 16949); cuando es detectado producto no conforme, el proceso se hace estadísticamente inestable o estadísticamente pierde su capacidad.

TMPMX revisa los planes de control, y los actualiza cuando sea requerido, en cualquiera de las siguientes situaciones:

- f) Se determina que se 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 de IATF 16949);
- 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, TMPMX obtiene 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

TMPMX se asegura 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 responsables de seguirlos;
- d) Accesibles para su uso en las áreas de trabajo designadas.

Los documentos del trabajo estandarizado incluyen reglas para garantizar la seguridad e integridad del operador (ver PG-SC-10 Procedimiento para Elaborar Procedimientos e IT'S).

8.5.1.3 Verificación de los trabajos de puesta a punto (job-set-ups)

TMPMX:

- a) Verifica los trabajos de puesta a punto cada vez que se realicen (ver PG-CC-01 Monitoreo y Medición del Producto), 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) Mantiene información documentada para las personas que efectúan la puesta a punto;
- c) Utiliza métodos estadísticos de verificación, cuando sea aplicable;
- d) Realiza la validación de la primera/última pieza producida, cuando sea aplicable; cuando sea apropiado, las primeras piezas deberán retenerse para compararse con las últimas piezas producidas; cuando sea apropiado, las últimas piezas producidas deberán retenerse para compararse con las primeras piezas producidas en las corridas de producción subsecuentes.
- e) Conserva 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/última pieza producida.

8.5.1.4 Verificación después de un paro de la producción

TMPMX define e implementa las acciones necesarias para asegurar la conformidad del producto con los requisitos después de un periodo de paro de la producción planificado o no planificado (ver PG-CC-01 Monitoreo y Medición del Producto).

8.5.1.5 Mantenimiento productivo total

TMPMX tiene desarrollado, implementado y mantiene un sistema de mantenimiento productivo total documentado. (ver PG-MT-01 Mantenimiento Productivo Total y PG-MT-02 Infraestructura).

Como mínimo, este sistema incluye:

- a) La identificación de los equipos de proceso necesarios para producir producto conforme al 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), MTRR (en español, Tiempo Medio para Reparación) y métricas de cumplimiento de mantenimiento preventivo. El desempeño de los objetivos de mantenimiento es parte de las entradas para la revisión por la dirección (véase el apartado 9.3);

- 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) El mantenimiento mayor periódico. (overhaul)

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

TMPMX proporciona recursos para las actividades de diseño, fabricación y verificación de herramientas y calibres, para materiales de producción, cuando sea aplicable.

TMPMX tiene establecido e implementado un sistema para la gestión de los herramientas de producción (ver PG-IN-05 Procedimiento de Gestión de Herramental de Producción), ya sea que pertenezcan a la organización o al cliente, que incluye:

- 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 percederos;
- 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, la propiedad y la ubicación. TMPMX verifica que los herramientas, que pertenecen al cliente estén marcados y se identifique esto en sus respectivos gabinetes de almacenamiento.

TMPMX verifica 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.

TMPMX tiene implementado un sistema para el seguimiento (monitoreo) de estas actividades si cualquier trabajo es contratado externamente.

8.5.1.7 Programación de la producción

TMPMX se asegura de 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 de proceso y esté basada en las órdenes del cliente (ver PG-PR-02 Planeación de la Producción).

TMPMX incluye 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

TMPMX utiliza los medios apropiados para identificar las salidas, cuando sea necesario, para asegurar la conformidad de los productos (ver PG-CC-04 Identificación y Rastreabilidad).

TMPMX identifica el estado de las salidas con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de la producción.

TMPMX controla la identificación única de las salidas cuando la trazabilidad sea un requisito, y conserva la información documentada necesaria para permitir la trazabilidad.

8.5.2.1 identificación y trazabilidad - suplemento

El propósito de la trazabilidad es facilitar 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, TMPMX implementa procesos de identificación y trazabilidad como se describen a continuación.

TMPMX realiza 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 falla para los empleados, los clientes y los consumidores.

Estos planes definen los métodos, procesos y sistemas de trazabilidad apropiados por producto, proceso y localidad de fabricación que:

- a) Permitan identificar producto sospechoso y/o no conforme;
- b) Permitan 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 TMPMX 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 reglamentarias;
- 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

TMPMX cuida la propiedad perteneciente a los clientes o a proveedores externos mientras esté bajo su control.

TMPMX identifica, verifica, protege y salvaguarda la propiedad de los clientes o de los proveedores externos suministrada para su utilización o incorporación dentro de los productos.

Cuando la propiedad de un cliente o de un proveedor externo se pierda, deteriore o de algún otro modo se considere inadecuada para su uso, TMPMX informa de esto al cliente o proveedor externo y conserva la información documentada sobre lo ocurrido.

8.5.4 Preservación

TMPMX preserva las salidas durante la producción, en la medida necesaria para asegurarse de la conformidad con los requisitos (ver PG-AL-01 Almacén, Suministro y Embarques).

8.5.4.1 Preservación — suplemento

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

La preservación aplica 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, TMPMX evalúa, a intervalos planificados apropiados, las condiciones del producto almacenado, el lugar/tipo de contenedor de almacenamiento y el entorno del almacenamiento.

TMPMX utiliza 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).

TMPMX se asegura de que los productos obsoletos se controlen de un modo similar al de los productos no conformes.

TMPMX cumple con los requisitos de preservación, empaque, entrega y etiquetado estipulados por sus clientes.

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

Este requerimiento no aplica para TMPMX.

8.5.5.1 Retroalimentación de la información de servicio

TMPMX se asegura de que se establezca, implemente y mantenga un proceso de comunicación (ver PG-VE-14 Satisfacción del Cliente) de la información acerca de las preocupaciones de servicio hacia las actividades de fabricación, manipulación de materiales, logística, ingeniería y diseño.

8.5.5.2 Acuerdo de servicio con el cliente

No aplica para el sistema de calidad de TMPMX.

8.5.6 Control de los cambios

TMPMX revisa y controla los cambios para la producción, en la extensión necesaria para asegurarse de la continuidad en la conformidad con los requisitos.

TMPMX conserva información documentada que describa los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y de cualquier acción necesaria que surja de la revisión.

8.5.6.1 Control de los cambios — suplemento

TMPMX cuenta con un proceso documentado (ver PG-IN-06 Control de Cambios) para controlar y reaccionar a los cambios que tengan un impacto sobre la realización del producto. Los efectos de cualquier cambio, incluidos aquellos ocasionados por la organización, el cliente o cualquier proveedor externo, deben evaluarse.

TMPMX:

- a) Define las actividades de verificación y validación para asegurarse del cumplimiento de los requisitos del cliente;
- b) Valida los cambios antes de su implementación;
- c) Documenta la evidencia del análisis de riesgos correspondiente;
- d) Conserva los registros de la verificación y validación.

Para los cambios, incluidos aquellos que ocurren con los proveedores externos, es conveniente que se genere 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, TPMX:

- e) Notifica al cliente de cualquier cambio planificado en la realización del producto posterior a la aprobación del producto más reciente;
- f) Obtiene la aprobación documentada antes de la implementación del cambio;
- g) Completa 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 Cambio Temporal de los Controles del Proceso

TPMX identifica, documenta y mantiene una lista de los controles del proceso, incluidos los equipos de inspección, medición, ensayo y a prueba de error, la lista de los controles del proceso debe incluir los controles del proceso principales y los métodos alternativos o de respaldo aprobados, en caso de existir métodos alternativos o de respaldo (ver Procedimiento PG-CC-11 Métodos alternativos de Dispositivos de Medición).

TPMX tiene documentado un proceso (ver PG-IN-06 Control de Cambios) que gestiona el uso de los métodos de control alternativos. TPMX incluye 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, TPMX obtiene una aprobación de sus clientes. TPMX mantiene y revisa periódicamente una lista de los métodos de control del proceso alternativos aprobados que estén citados en el plan de control.

Las instrucciones de trabajo estandarizado están disponibles para cada método de control del proceso alternativo. TPMX revisa 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 los métodos incluyen, pero no se limitan a:

- a) Auditorías diarias centradas en la calidad
- b) Reuniones diarias con los líderes.

La verificación del arranque está documentada por un periodo 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.

TPMX implementa la trazabilidad de todos los productos elaborados 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

TMPMX implementa las disposiciones planificadas, en las etapas adecuadas, para verificar que se cumplen los requisitos de los productos.

La liberación de los productos al cliente no se lleva a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas, a menos que sea aprobado de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente (ver PG-CC-01 Monitoreo y Medición del Producto).

TMPMX conserva la información documentada en el Sistema PLEX sobre la liberación de los productos. La información documentada incluye:

- a) Evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación;
- b) Trazabilidad a las personas que autorizan la liberación.

8.6.1 Liberación de los productos y servicios — suplemento

TMPMX se asegura que las disposiciones planificadas, para verificar que se han cumplido los requisitos del producto, cumplan el plan de control y estén documentadas como está especificado en el plan de control (véase Anexo A de IATF 16949).

TMPMX se asegura que las disposiciones planificadas para la liberación inicial de los productos contemplen la aprobación del producto.

TMPMX se asegura que la aprobación del producto se lleve a cabo después de los cambios posteriores a la liberación inicial, de acuerdo al apartado 8.5.6.

8.6.2 Inspección dimensional (lay-out) y ensayos funcionales

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

8.6.3 Piezas de apariencia

No aplica para el sistema de calidad de TMPMX.

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

TMPMX cuenta con un proceso (ver PG-AL-01 Almacén, Suministro y Embarques) que asegura la calidad de los procesos, productos 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 TMPMX;
- 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 conforme 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 suministrados externamente en su flujo de producción, TMPMX confirma su capacidad de proporcionar evidencia de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente están 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 son definidos por TMPMX y, cuando sea requerido o apropiado, aprobados por el cliente. Para el muestreo de datos por atributos, el nivel de aceptación es de cero defectos (véase el apartado 9.1.1.1).

8.7 Control de las salidas no conformes

8.7.1

TMPMX se asegura de que las salidas que no sean conformes con sus requisitos se identifican y se controlan para prevenir su uso o entrega no intencionada (ver PG-CC-02 Control de Producto No Conforme).

TMPMX toma las acciones adecuadas basándose en la naturaleza de la no conformidad y en su efecto sobre la conformidad de los productos. Esto se debe aplicar también a los productos no conformes detectados después de la entrega de los productos.

TMPMX trata las salidas no conformes de una o más de las siguientes maneras:

- a) Corrección;
- b) Separación, contención, devolución o suspensión de provisión de productos;

- c) Información al cliente;
- d) Obtención de autorización para su aceptación bajo concesión.

Se verifica la conformidad con los requisitos cuando se corrigen las salidas no conformes.

8.7.1.1 Autorización del cliente de una concesión

TMPMX obtiene 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 (ver PG-CC-02 Control de Producto No Conforme).

TMPMX obtiene del cliente una autorización antes de continuar el procesado para una condición “usarse como está” y para Reparar el producto no conforme. Si son reutilizados subcomponentes en el proceso de fabricación, esta reutilización de subcomponentes es claramente comunicada al cliente en la concesión o permiso de desviación.

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

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

TMPMX cumple los controles especificados por el cliente para los productos no conformes que sean aplicables.

8.7.1.3 Control del producto sospechoso

TMPMX se asegura que los productos sin identificación o los productos sospechosos sean clasificados y controlados como producto no conforme. TMPMX se asegura que el personal de fabricación apropiado reciba capacitación para la contención del producto no conforme o sospechoso.

8.7.1.4 Control del producto reprocesado

TMPMX utiliza la metodología de 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, TMPMX obtiene la aprobación del cliente antes de iniciar el reproceso del producto.

TMPMX tiene un proceso documentado (ver PG-CC-08 Retrabajo/Reproceso de Producto) 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 están accesibles y son utilizadas por las personas apropiadas.

TMPMX conserva información documentada acerca de la disposición del producto reprocesado, incluidas la cantidad, la disposición, la fecha de disposición y la información de trazabilidad aplicable.

8.7.1.5 Control del producto reparado

TMPMX utiliza la metodología de análisis de riesgos (tal como el FMEA) para evaluar los riesgos en el proceso de reparación antes de decidir la reparación del producto. TMPMX obtiene la aprobación del cliente antes de iniciar la reparación del producto.

TMPMX tiene un proceso documentado (ver PG-CC-08 Retrabajo/Reproceso de Producto) 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, están accesibles y son utilizadas por las personas apropiadas.

TMPMX obtiene una autorización documentada del cliente para la concesión del producto que será reparado.

TMPMX conserva información documentada acerca de la disposición del producto reparado, incluidas la cantidad, la disposición, la fecha de disposición y la información de trazabilidad aplicable.

8.7.1.6 Notificación al cliente

TMPMX notifica de inmediato a los clientes en el caso de que se les haya enviado un producto no conforme. Después de la comunicación inicial se envía la documentación detallada del evento.

8.7.1.7 Disposición del producto no conforme

TMPMX tiene un proceso documentado (ver PG-CC-02 Control de Producto No Conforme) para la disposición del producto no conforme que no puede repararse o reprocesarse. Para el producto que no es conforme con los requisitos, TMPMX verifica que el producto que será desechado se vuelva inútil antes de su desecho.

8.7.2

TMPMX conserva la información documentada que:

- a) Describa la no conformidad;
- b) Describa las acciones tomadas;
- c) Describa todas las concesiones obtenidas;
- d) Identifique la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.

SECCIÓN 9

Evaluación del desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1 Generalidades

TMPMX determina:

- a) Qué necesita seguimiento y medición;
- b) Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para asegurar resultados válidos;
- c) Cuándo se deben llevar a cabo el seguimiento y la medición;
- d) Cuándo se deben analizar y evaluar los resultados del seguimiento y la medición.

TMPMX evalúa el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad. TMPMX conserva la información documentada apropiada como evidencia de los resultados.

9.1.1.1 Seguimiento (monitoreo) y medición de los procesos de fabricación

TMPMX realiza estudios de proceso de todos los procesos de fabricación nuevos (incluidos los de ensamble o secuenciación) para verificar la habilidad del proceso y proporcionar información adicional para el control del proceso, incluidos aquellos para las características especiales.

TMPMX mantiene la habilidad o el desempeño del proceso de fabricación como es especificado en los requisitos del proceso de aprobación de piezas del cliente. TMPMX verifica que el diagrama de flujo del proceso (ruta del proceso en PLEX), el PFMEA (ver PG-IN-03 Procedimiento para Elaboración de PFMEA) y el plan de control (documentado en PLEX) estén 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;
- e) Los planes de reacción y el proceso de escalamiento cuando no se cumplan los criterios de aceptación.

Los eventos significativos en el proceso, tales como el cambio de herramienta o la reparación de una máquina, se registran y conservan como información documentada (ver FR-IN-16 Formato de Control de Cambios 4Ms).

Para las características que estadísticamente pierden su habilidad o son inestables, TPMX inicia un plan de reacción a partir del plan de control y evalúa su impacto en el cumplimiento de las especificaciones. Estos planes de reacción incluyen la contención del producto y la inspección al 100%, cuando sea apropiado. TPMX desarrolla e implementa 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.

TPMX conserva registros de las fechas en las que se efectúan los cambios al proceso.

9.1.1.2 Identificación de técnicas estadísticas

TPMX determina la utilización apropiada de técnicas estadísticas. TPMX verifica 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 aplique), el análisis de riesgo 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, son entendidos y utilizados por los empleados involucrados en la obtención, análisis y gestión de los datos estadísticos (ver PG-CC-07 Procedimiento Control Estadístico del Proceso (SPC)).

9.1.2 Satisfacción del cliente

TPMX realiza el seguimiento de las percepciones de los clientes del grado en que se cumplen sus necesidades y expectativas (ver PG-VE-04 Satisfacción del Cliente). TPMX determina los métodos para obtener, realizar el seguimiento y revisar esta información.

9.1.2.1 Satisfacción del cliente - suplemento

Se realiza el seguimiento (monitoreo) de la satisfacción del cliente con TMPMX 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 están basados en evidencia objetiva e incluyen, pero no se limitan a:

- a) El desempeño de la calidad de las piezas entregadas;
- b) Las interrupciones en el cliente;
- c) Las devoluciones del mercado, recalls 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.

TMPMX realiza el seguimiento (monitoreo) 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 incluye la revisión de los datos del desempeño del cliente, incluidos los portales del cliente y los reportes del desempeño del cliente, cuando sean proporcionados (ver PG-VE-04 Satisfacción del Cliente).

9.1.3 Análisis y evaluación

TMPMX analiza y evalúa los datos y la información apropiados que surgen por el seguimiento y la medición.

Los resultados del análisis se utilizan para evaluar:

- a) La conformidad de los productos;
- b) El grado de satisfacción del cliente;
- c) El desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad;
- d) Si lo planificado se ha implementado de forma eficaz;
- e) La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y oportunidades (ver PG-SC-16 Análisis de Riesgos y Oportunidades);
- f) El desempeño de los proveedores externos;
- g) La necesidad de mejoras en el sistema de gestión de la calidad.

9.1.3.1 Priorización

Las tendencias en la calidad y en el desempeño operacional se comparan contra el progreso realizado hacia los objetivos y conducen a la acción para apoyar la priorización de acciones para mejorar la satisfacción del cliente.

9.2 Auditoría interna

9.2.1

TMPMX lleva a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad:

- a) Es conforme con:
- 1) Los requisitos propios de TMPMX para su sistema de gestión de la calidad;
 - 2) Los requisitos de las Normas ISO 9001:2015 e IATF 16949:2016;
- b) Se implementa y mantiene eficazmente.

9.2.2

TMPMX:

- a) Planifica, establece, implementa y mantiene uno o varios programas de auditoría (ver PG-SC-01 Auditorías Internas) que incluyan la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que tienen en consideración la importancia de los procesos involucrados, los cambios que afecten a TMPMX y los resultados de las auditorías previas;
- b) Define los criterios de la auditoría y el alcance para cada auditoría;
- c) Selecciona los auditores y lleva a cabo auditorías para asegurarse de la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría;
- d) Se asegura de que los resultados de las auditorías se informen a la gerencia pertinente;
- e) Realiza las correcciones y toma las acciones correctivas adecuadas sin demora injustificada;
- f) Conserva información documentada como evidencia de la implementación del programa de auditoría y de los resultados de las auditorías.

9.2.2.1 Programa de auditoría interna

TMPMX tiene un proceso documentado de auditoría interna (ver PG-SC-01 Auditorías Internas). Este proceso incluye 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 se prioriza basándose en los riesgos, las tendencias de desempeño interno y externo y la criticidad de los procesos.

La frecuencia de las auditorías se revisa y, cuando sea apropiado, se ajusta 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 se revisa como parte de la revisión por la dirección.

9.2.2.2 Auditoría al sistema de gestión de la calidad

TMPMX audita todos los procesos de su sistema de gestión de la calidad en ciclo de auditoría de tres años, de acuerdo a un programa anual, utilizando el enfoque a procesos para verificar la conformidad con la Norma de SGC Automotriz (IATF 16949:2016). Como parte de estas auditorías, TMPMX hace un muestreo para verificar la implementación eficaz de los requisitos específicos de los clientes para el sistema de gestión de la calidad.

El ciclo completo de auditoría sigue siendo de tres años. La frecuencia de auditoría del sistema de gestión de la calidad para procesos individuales, auditada dentro del ciclo de auditoría de tres años, se basa en el desempeño y el riesgo interno y externo. TMPMX mantiene la justificación de la frecuencia de auditoría asignada a sus procesos. Todos los procesos son muestreados a lo largo del ciclo de auditoría de tres años y auditados con todos los requisitos aplicables de la norma IATF 16949, incluidos los requisitos básicos de ISO 9001 y cualquier requisito específico del cliente.

9.2.2.3 Auditoría al proceso de fabricación

TMPMX audita todos los procesos de fabricación en cada periodo de tres años 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, TMPMX determina el enfoque que será utilizado (ver PG-SC-01 Auditorías Internas).

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

La auditoría del proceso de fabricación incluye 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 al producto

TMPMX audita 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, TMPMX define el enfoque que será utilizado (ver PG-SC-01 Auditorías Internas).

9.3 Revisión por la dirección

9.3.1 Generalidades

La gerencia general revisa el sistema de gestión de la calidad de TMPMX a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de TMPMX (ver PG-DG-01 Revisión por la Dirección).

9.3.1.1 Revisión por la dirección — suplemento

La revisión por la dirección se realiza 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 (ver PG-DG-01 Revisión por la Dirección).

9.3.2 Entradas de la revisión por la dirección

La revisión por la dirección se planifica y se lleva a cabo incluyendo consideraciones sobre:

- a) El estado de las acciones de las revisiones por la dirección previas;
- b) Los cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al sistema de gestión de la calidad;
- c) La información sobre el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad, incluidas las tendencias relativas a:
 - 1) La satisfacción del cliente y la retroalimentación de las partes interesadas pertinentes;
 - 2) El grado en que se han logrado los objetivos de la calidad;
 - 3) El desempeño de los procesos y conformidad de los productos;
 - 4) Las no conformidades y acciones correctivas;
 - 5) Los resultados de seguimiento y medición;
 - 6) Los resultados de las auditorías;
 - 7) El desempeño de los proveedores externos;
- d) La adecuación de los recursos;
- e) La eficacia de las acciones tomadas para abordar los riesgos y las oportunidades (ver FR-SC-18 Análisis de Riesgos y Oportunidades) (véase 6.1);
- f) Las oportunidades de mejora.

9.3.2.1 Entradas de la revisión por la dirección —suplemento

Las entradas de la revisión por la dirección incluyen:

- 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; para procesos de realización de productos, cuando sea aplicable;
- 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);
- 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 de 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

Las salidas de la revisión por la dirección incluyen las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) Las oportunidades de mejora;
- b) Cualquier necesidad de cambio en el sistema de gestión de la calidad;
- c) Las necesidades de recursos.

TMPMX conserva información documentada como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección (ver FR-SC-12 Minuta de Revisión por Dirección).

9.3.3.1 Salidas da la revisión por la dirección — suplemento

La gerencia general documenta e implementa un plan de acción cuando no se logran las metas del desempeño del cliente.

Sección 10

Mejora

10.1 Generalidades

TMPMX determina y selecciona las oportunidades de mejora e implementa cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente (ver PG-SC-15 Procedimiento de Evaluación y Seguimiento de Oportunidades de Mejora).

Estas se orientan a:

- a) Mejorar los productos para cumplir los requisitos, así como considerar las necesidades y expectativas futuras;
- b) Corregir, prevenir o reducir los efectos no deseados;
- c) Mejorar el desempeño y la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

10.2 No conformidad y acción correctiva

10.2.1

Cuando ocurre una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, TMPMX:

- a) Reacciona ante la no conformidad y, cuando sea aplicable:
 - 1) Toma acciones para controlarla y corregirla;
 - 2) Hace frente a las consecuencias;
- b) Evalúa la necesidad de acciones para eliminar las causas de la no conformidad, con el fin de que no vuelva a ocurrir ni ocurra en otra parte, mediante:
 - 1) La revisión y el análisis de la no conformidad;
 - 2) La determinación de las causas de la no conformidad;
 - 3) La determinación de si existen no conformidades similares, o que potencialmente puedan ocurrir;
- c) Implementa cualquier acción necesaria;
- d) Revisa la eficacia de cualquier acción correctiva tomada;
- e) Si fuera necesario, actualiza los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación; y
- f) Si fuera necesario, hace cambios al sistema de gestión de la calidad.

Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas (ver PG-MC-04 Acciones Correctivas y Preventivas).

10.2.2

TMPMX conserva información documentada (ver PG-MC-04 Acciones Correctivas y Preventivas) como evidencia de:

- a) La naturaleza de las no conformidades y cualquier acción tomada posteriormente;
- b) Los resultados de cualquier acción correctiva.

10.2.3 Solución de problemas

TMPMX tiene un proceso documentado (ver PG-SC-14 Solución de Problemas) para la solución de problemas que incluye:

- 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 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);
- 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, TMPMX utiliza estos procesos, herramientas o sistemas a menos que el cliente apruebe otra alternativa.

10.2.4 A prueba de error

TMPMX cuenta con un proceso documentado (ver PG-IN-04 Procedimiento Metodología A Prueba de Error) para determinar la utilización de metodologías a prueba de error apropiadas. Los detalles del método utilizado se documentan en el análisis de riesgos de proceso (tal como el PFMEA) y la frecuencia de los ensayos se documentan en el plan de control.

El proceso incluye el ensayo de una falla o simulación de falla de los equipos a prueba de error. Se conservan registros, piezas maestras, cuando se utilicen, las cuales están 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

No aplica para el sistema de calidad de TMPMX.

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

TMPMX realiza un análisis de las quejas del cliente y las fallas en el mercado, incluida cualquier pieza rechazada, e inicia la de solución de problemas y la acción correctiva para prevenir que vuelva a ocurrir.

TMPMX comunica los resultados del análisis/ensayo al cliente y también dentro de TMPMX.

10.3 Mejora continua

TMPMX mejora continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del sistema de gestión de la calidad.

TMPMX considera los resultados del análisis y la evaluación, y las salidas de la revisión por la dirección, para determinar si hay necesidades u oportunidades que deben considerarse como parte de la mejora continua.

10.3.1 Mejora continua — suplemento

TMPMX cuenta con un proceso documentado (ver PG-SC-15 Evaluación y seguimiento de Oportunidades de Mejora) para la mejora continua. En este proceso se incluye lo siguiente:

- 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).

ANEXO 1

POLÍTICA DE CALIDAD

En Trans-matic nos esforzamos en ser el proveedor líder global de elección para componentes metálicos de estampado profundo de alta complejidad, y de soluciones de valor agregado. Estamos comprometidos a mejorar continuamente la efectividad de nuestro sistema de gestión de calidad, siguiendo nuestras políticas y procedimientos, cumpliendo con las especificaciones de nuestros clientes, y todos los requerimientos normativos y regulatorios. Cumplimos los compromisos de nuestra política de calidad al establecer y alcanzar nuestros Objetivos de Calidad.

Javier Gallegos
Gerente General

(Ver DV-DG-01)

ANEXO 2

OBJETIVOS DE CALIDAD

Numero	Indicador	Proceso	Meta	Responsable
<u>1</u>	% Cumplimiento al Programa de Capacitación.	Capacitación	100%	Coordinador de RH y SSM
<u>2</u>	Calificación de Efectividad de la Capacitación.	Capacitación	90%	Coordinador de RH y SSM
<u>3</u>	% de cumplimiento con el tiempo compromiso de contratación.	Reclutamiento	100%	Coordinador de RH y SSM
<u>4</u>	% de Rotación en periodo de prueba.	Reclutamiento	0%	Coordinador de RH y SSM
<u>5</u>	% de entrega en tiempo y forma de PPAP.	Desarrollo de nuevos productos	100%	Coordinador de Ingeniería y Mtto.
<u>6</u>	% de PPAP rechazados por el cliente	Desarrollo de nuevos productos	0%	Coordinador de Ingeniería y Mtto.
<u>7</u>	% De falta de disponibilidad de Equipo por Mantenimientos Correctivos	Mantenimiento Correctivo	3.50%	Coordinador de Ingeniería y Mtto.
<u>8</u>	% Cumplimiento de Mantenimiento Preventivo Planificado	Mantenimiento Preventivo	100%	Coordinador de Ingeniería y Mtto.
<u>9</u>	Costo de materia prima sobre ventas	N/A	40%	Contralor
<u>10</u>	Costo de mano de obra sub-contratada sobre ventas	N/A	3%	Contralor
<u>11</u>	Costo de mano de obra sobre ventas	N/A	20%	Contralor
<u>12</u>	% de variación de ventas vs Forecast	Ventas de Línea	±10%	Coordinador de Materiales
<u>13</u>	Número de Accidentes	N/A	0	Coordinador de RH y SSM
<u>14</u>	% Evaluación de desempeño de proveedores	Compras de Insumos y Servicios Clave	90%	Coordinador de Materiales
<u>15</u>	% de tiempo muerto por falta de material	Compras de Insumos y Servicios Clave	2%	Coordinador de Materiales
<u>16</u>	% Tiempo muerto por falta de suministro de materias primas a producción imputable a almacén	Almacén	1%	Coordinador de Materiales
<u>17</u>	Tiempo de despacho de embarque	Embarques	25 min.	Coordinador de Materiales
<u>18</u>	% de cumplimiento al programa de auditorías.	Auditorías Internas	90%	Coordinador de Calidad
<u>19</u>	% de cumplimiento a la fecha compromiso de las acciones correctivas	Mejora TMPMX	90%	Gerente General
<u>20</u>	No. De acciones correctivas repetitivas	Mejora TMPMX	0	Gerente General
<u>21</u>	No. De Quejas de clientes por productos fuera de especificación.	Monitoreo y Medición del Producto	0	Coordinador de Calidad
<u>22</u>	% De acciones de mejora a corto alcance realizadas con relación a las generadas en el año.	Mejora Continua	50%	Gerente General
<u>23</u>	% de OEE	Producción	60%	Coordinador de Producción
<u>24</u>	PPMs Internos	Producción	15000	Coordinador de Producción
<u>25</u>	% de cobertura de la plantilla oficial	Reclutamiento	95%	Coordinador de RH y SSM
<u>26</u>	Ingresos	Ventas Nuevas	\$3,079,992	Coordinador de Materiales
<u>27</u>	Tiempo promedio de respuesta por cotización.	Ventas Nuevas	14 días	Coordinador de Materiales
<u>28</u>	% Entregas a Tiempo	Planeación de la Producción	100%	Coordinador de Materiales
<u>29</u>	Quejas de Cliente	Mejora TMPMX	0	Gerente General
<u>30</u>	PPMs de Cliente	Mejora TMPMX	0	Gerente General
<u>31</u>	Costo de Calidad sobre ventas	N/A	4%	Coordinador de Calidad
<u>33</u>	% de Rotación	N/A	3%	Coordinador de RH y SSM
<u>34</u>	% de Cumplimiento de Mantenimiento Predictivo Planificado	Mantenimiento Predictivo	100%	Coordinador de Ingeniería y Mtto.
<u>35</u>	% de documentos Aprobados Vs Documentos Cargados en Sistema	Planeación del Sistema de Gestión de Calidad	100%	Coordinador de Calidad

(Ver DV-DG-02)

ANEXO 3

POLITICAS DE RESPONSABILIDAD CORPORATIVA DE TRANS-MATIC

Ética Empresarial

Trans-Matic otorga el mayor valor a la integridad de su Compañía y de cada uno de sus directores, Oficiales, Empleados y representantes. Todos son responsables de cumplir con todas las leyes y regulaciones aplicables en cada país en el que Trans-Matic está haciendo negocios y por conocer y cumplir con este Código de Conducta Empresarial y otras políticas.

Las políticas de este Código se aplican a través de Trans-Matic en todas las empresas y en todos los países. Si una ley local entra en conflicto con una política de este Código, debe cumplir con la ley local. Si una costumbre o práctica local entra en conflicto con una política de este Código, debe cumplir con el Código. Este Código es un requisito mínimo que siempre debe seguirse a menos que hacerlo violaría la ley local.

Trans-Matic proporciona este Código de Conducta Empresarial a sus empleados en todo el mundo por su orientación en el reconocimiento y resolución adecuada de las cuestiones éticas y legales que puedan encontrar en la conducción de los negocios de Trans-Matic. Directores, Oficiales y Empleados y otros representantes de Trans-Matic son responsables de estar familiarizados con su contenido.

El cumplimiento es, ante todo, la responsabilidad individual de cada empleado. Cada director, Oficial y Empleado de la compañía tiene la responsabilidad personal de conocer y entender este Código de Conducta Empresarial y las otras políticas de Trans-Matic relevantes para su trabajo o posición. Trans-Matic promueve un ambiente en el cual las cuestiones de integridad y las preocupaciones pueden ser planteadas y discutidas con los supervisores o con otras personas sin el temor de represalias.

Política de Prevención de la Corrupción

- Trans-matic prohíbe terminantemente ofrecer sobornos (directos o indirectos) a cualquier funcionario público, cliente o proveedor con el fin de obtener un contrato o algún otro beneficio comercial o acción gubernamental.
- Trans-matic prohíbe terminantemente a todos sus empleados aceptar sobornos de cualquier persona o entidad.
- Se permite a los empleados ofrecer o aceptar obsequios de bajo valor, siempre y cuando dicho obsequio sea consistente con la práctica comercial habitual y que de ningún modo pueda avergonzar a Trans-matic o al individuo si ello se revela públicamente.

Política Alertadora de Trans-matic

(Reporte de Violaciones)

- Se anima a los empleados a reportar cualquier violación de importancia a Recursos Humanos.
- Cualquier empleado que de buena fe plantee un problema con respecto a una posible violación de la ley o política no estará sujeto a represalias y su confidencialidad será protegida de acuerdo con las leyes y la policía corporativa y los requisitos necesarios para llevar a cabo una investigación efectiva.
- Cualquier personal de supervisión que tome represalias con un empleado como resultado del informe de dicho empleado de una presunta violación de la ley o política puede estar sujeto a una acción disciplinaria.

Código de Conducta de Empleados

Filosofía de las Relaciones con los Empleados

En Trans-Matic, nos esforzamos por crear un ambiente en el que todos los empleados sean tratados con respeto y dignidad. Creemos que la mejor manera de lograr esto es escuchar y comunicarse en un ambiente abierto. Esperamos que nuestros supervisores y gerentes mantengan una comunicación regular y proactiva con usted y sus compañeros de trabajo.

Como tal, le recomendamos que traiga cualquier pregunta o inquietud a su supervisor o a cualquier miembro del equipo directivo que usted crea que puede ayudarlo. Trans-Matic tiene una política de puertas abiertas en todos los niveles de la Compañía. Cada uno de ustedes, como individuo, tiene el derecho de hablar por sí mismo. Usted debe ponerse en contacto con Recursos Humanos si cree que su problema requiere su ayuda.

Lugar de Trabajo Respetuoso

El acoso de los empleados, vendedores, subcontratistas, clientes, visitantes u otros no será tolerado. La política de Trans-Matic prohíbe todas las formas de actos o conductas físicas, intentos, declaraciones, gestos, bromas, material escrito o gráfico u otras comunicaciones que sean dañinas, ofensivas, despectivas, abusivas, insultantes, amenazantes o intimidantes. Esta política incluye, pero no se limita a, el acoso que se basa en características legales protegidas tales como sexo, orientación sexual, raza, color, origen nacional, estatura, peso, edad, discapacidad, estado civil, veterano o religión.

Una forma de acoso que está prohibido por esta política es el acoso basado en el sexo. La siguiente descripción del acoso sexual ilustra los tipos de conducta que se considerarán acoso. El acoso sexual incluye:

- Avances sexuales no deseados, peticiones de favores sexuales u otra conducta verbal o física de naturaleza sexual, donde:
- la sumisión a esta conducta se convierte en una condición para el continuo empleo o asociación de cualquier persona con Trans-Matic;
- la sumisión o rechazo de esta conducta se convierte en la base para las decisiones de empleo que afectan a cualquier persona;
- esta conducta tiene el propósito o efecto de crear un ambiente de trabajo intimidante, hostil u ofensivo.

Cada empleado es responsable de asegurar que su comportamiento cumpla con los estándares expresados en esta política. Comportamiento que es acosador hacia otros no será excusado simplemente porque el empleado no tenía la intención de ningún daño u ofensa. La violación de esta política resultará en acciones disciplinarias hasta e incluyendo la terminación del empleo.

Si usted cree que ha sido sometido o ha sido testigo de acoso, debe informar inmediatamente a su supervisor o Recursos Humanos. Cada informe será considerado seriamente e investigado rápidamente. Los informes y las investigaciones serán manejados con discreción, y se tomarán las medidas correctivas apropiadas. La Compañía prohíbe estrictamente las represalias contra cualquier persona que, de buena fe, reporte una violación real o sospecha de esta política.

No Realización de Propaganda

Es política de Trans-Matic que los empleados no pueden realizar propaganda a ningún otro empleado durante el tiempo de trabajo de ninguna de las partes, ni los empleados pueden distribuir literatura en las áreas de trabajo en cualquier momento. Bajo ninguna circunstancia un empleado puede molestar el trabajo de otros para solicitar o distribuir literatura durante su tiempo de trabajo o en los locales de la Compañía.

En ocasiones, los socios, vendedores o proveedores de Trans-Matic pueden ofrecer un descuento de producto a los empleados de Trans-Matic. La Compañía trabajará para poner esas oportunidades a disposición de nuestros empleados.

Los tableros de anuncios y otros vehículos de comunicaciones mantenidos por Trans-Matic deben ser usados solamente para publicar o distribuir material que se relacione directamente con el negocio de la Compañía que sea aplicable y de interés para los empleados. Los materiales que no se relacionen con los negocios de la Compañía como se describen anteriormente serán eliminados.

Todo el material publicado debe tener autorización de Recursos Humanos. Se espera que todos los empleados consulten estos boletines periódicamente para obtener información nueva y / o actualizada y sigan las reglas establecidas en todos los avisos publicados. Los empleados no deben eliminar el material de los tableros de anuncios.

Apariencia Personal

Se espera que los empleados de Trans-Matic mantengan una buena limpieza personal, vestimenta e higiene. Los empleados deben presentar una apariencia limpia y profesional en todo momento y estar bien arreglados y vestidos apropiadamente.

Empleados de oficina:

- Traje de negocios informal

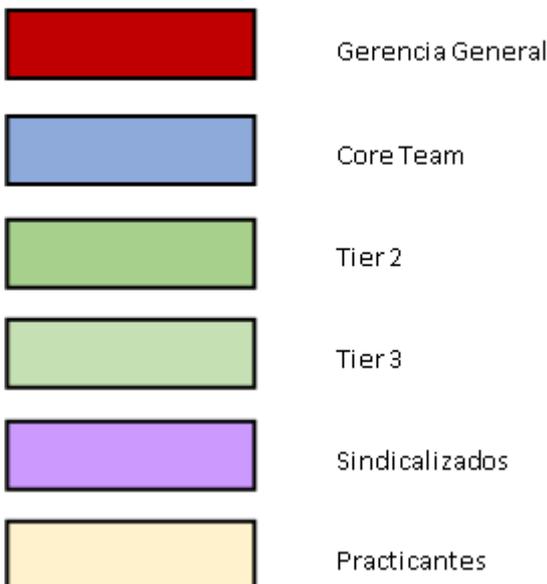
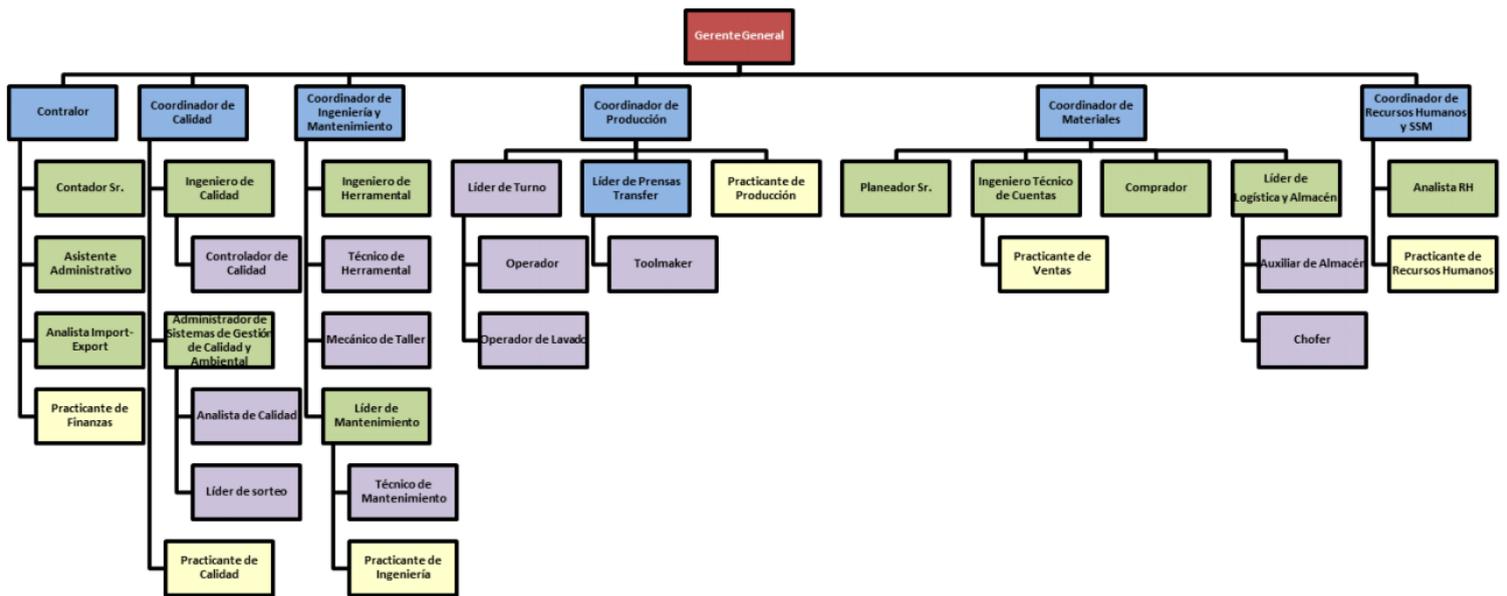
Empleados de Producción:

- Uniforme Trans-Matic.
- Botas o zapatos con punta de acero.

Si el supervisor de un empleado considera que el atuendo de un empleado es inaceptable, se le puede pedir al empleado que regrese a casa para convertirse en traje aceptable. Consulte a su supervisor si tiene alguna pregunta sobre vestimenta apropiada. Violaciones repetidas de esta política pueden conducir a la disciplina hasta e incluyendo la terminación.

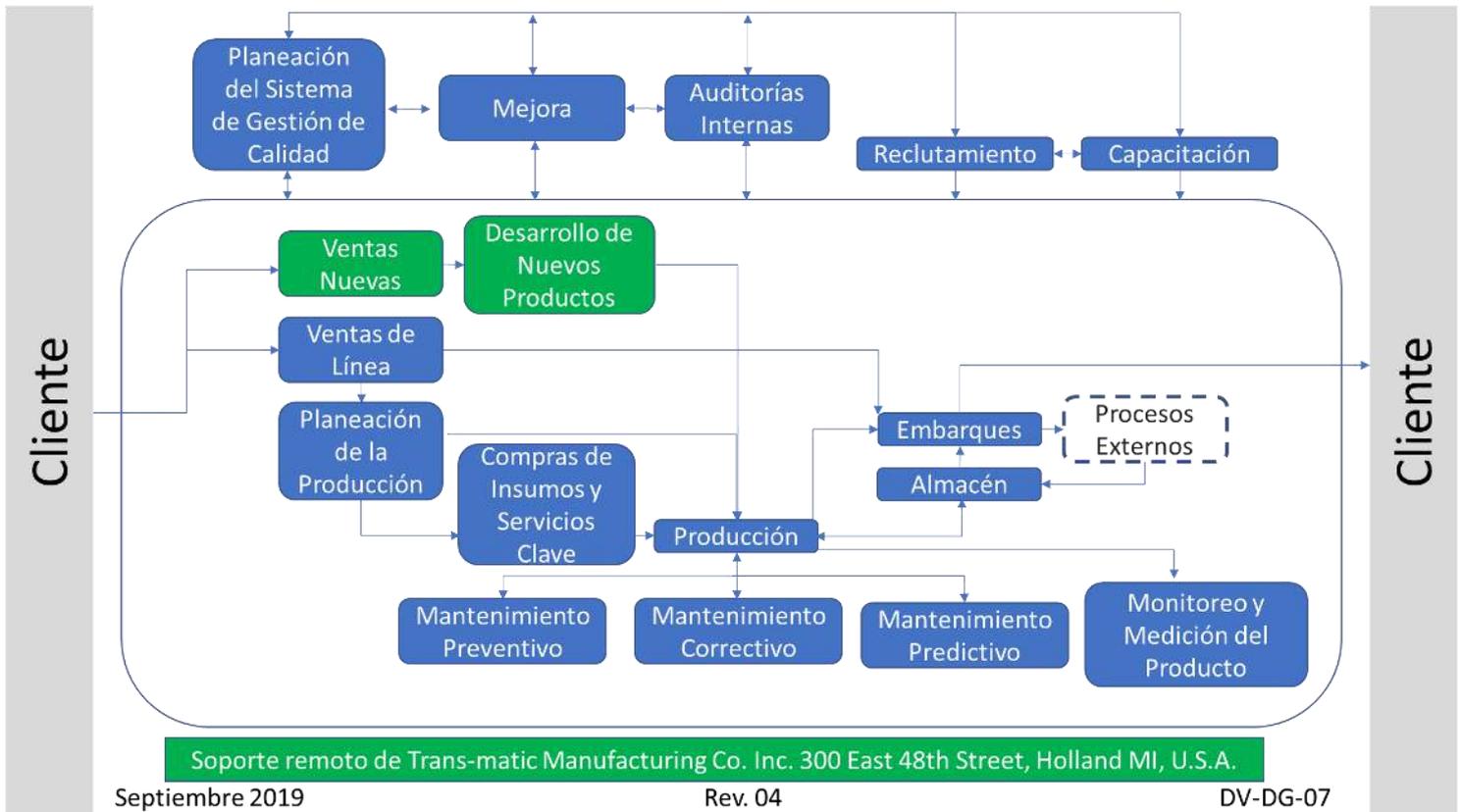
ANEXO 4

ORGANIGRAMA



ANEXO 5

MAPA DE PROCESOS



ANEXO 6

MATRIZ DE INTERRELACIÓN ENTRE LOS PROCESOS, SUBPROCESO, PROCEDIMIENTOS DE TRANS-MATIC Y LAS CLÁUSULAS DEL ESTÁNDAR ISO 9001:2015 / IATF 16949:2016



Clave	Proceso	Documento		Cláusulas del Estándar ISO 9001:2015/ IATF 16949:2016	
		Clave	Título	ISO	IATF
D-SC-01	Auditorías Internas	PG-SC-01	Auditorías Internas	9.2.1- 9.2.2	9.2.2.1- 9.2.2.2- 9.2.2.3- 9.2.2.4
		PG-SC-09	Auditorías en Capas		
D-SC-02	Mejora TQMIX	PG-MC-04	Acciones Correctivas y Preventivas	10.2- 10.2.1	10.2.3- 10.2.6- 6.1.2.2
		PG-SC-14	Solución de Problemas		
		PG-IN-04	Metodología A Prueba de Error		10.2.4
		PG-MC-03	Quejas de Cliente		10.2.6
		PG-SC-16	Análisis de Riesgos y Oportunidades	6.1.2- 6.1.1	6.1.2.1
		PG-SC-13	Planes de contingencia		6.1.2.3
		PG-SC-15	Evaluación y seguimiento de oportunidades de mejora	4.1- 4.2- 4.3- 5.1.1- 5.1.2- 5.2.1- 5.3- 5.3.2- 6.1- 6.1.1- 6.2.1- 6.2.2- 7.1.1- 9.1.1- 9.1.3- 9.3.1- 9.3.2- 9.3.3	5.1.1.1- 5.1.1.2- 5.1.1.3- 5.3.1- 5.3.2- 6.1.2.1- 6.1.2.2- 6.2.2.1- 6.1.2.3- 9.3.1.1- 9.3.2.1- 9.3.3.1- 10.2.3- 10.2.4- 10.2.6- 10.3.1
		PG-DG-01	Revisión por la Dirección	10.1- 10.3	10.3.1
D-SC-05	Planeación del Sistema de Gestión de Calidad	PG-SC-02	Control de Documentos	6.3- 7.5.1- 7.5.2- 7.5.3- 7.5.3.1- 7.5.3.2	4.4- 4.4.1- 4.4.2- 7.5.1.1- 7.5.3.2.1
		PG-SC-05	Registros de Calidad		
		PG-SC-10	Procedimiento para Elaborar Procedimientos e ITS		
D-RH-01	Reclutamiento	PG-RH-07	Procedimiento de Selección	5.2.2- 7.3- 7.1.2- 7.4	7.3.1
D-RH-02	Capacitación	PG-RH-01	Capacitación	7.2- 7.1.6	7.2.1- 7.2.2- 7.2.3- 7.2.4- 7.3.2
D-CO-01	Compras de Insumos y Servicios Clave	PG-CO-01	Procedimiento de Compras de Insumos y Servicios Clave	8.4.1- 8.4.2- 8.4.3- 8.4.3.1	8.4.1.1- 8.4.1.2- 8.4.1.3- 8.4.2.1- 8.4.2.2- 8.4.2.3- 8.4.2.4- 8.4.2.4.1- 8.4.2.5- 8.4.2.4.1
		D-CO-02	Proceso de Selección, Evaluación y Evaluación de Desempeño de Proveedores		
		PG-CC-10	Auditoría de segunda parte		
D-AL-01	Embarques	PG-AL-01	Almacén, Suministro y Embarques	8.5.2- 8.5.3- 8.5.4	8.5.2.1- 8.5.4.1- 8.6.4
D-AL-02	Almacén	PG-AL-01	Almacén, Suministro y Embarques	8.5.2- 8.5.3- 8.5.4	8.5.2.1- 8.5.4.1- 8.6.4
D-CC-01	Monitoreo y Medición del Producto	PG-CC-01	Monitoreo y medición del producto	7.1.5.1- 7.1.5.2	7.1.5.3.1- 7.1.5.3.2- 7.1.5.2.1- 7.1.5.1.1- 8.5.1.1
		PG-CC-02	Control de Producto no conforme	8.7.1- 8.7.2	8.7.1.1- 8.7.1.2- 8.7.1.3- 8.7.1.7- 8.7.1.6- 8.7.1.4
		PG-CC-03	Control de Dispositivos de Monitoreo y Medición		
		PG-CC-07	Control estadístico del proceso (SPC)	8.6	4.4.1.1- 8.5.1.1- 8.5.1.4- 8.6.1- 8.6.2- 8.6.3- 8.6.6- 9.1.1.1- 9.1.1.2- 9.1.1.3
		PG-CC-05	Gage R&R		
		PG-CC-08	Retrabajo / Reproceso de Producto		
D-IN-01	Desarrollo de Nuevos Productos	PG-CC-06	Proceso de aprobación del producto (PPAP)		8.3.4.4
		PG-IN-01	Desarrollo de Nuevos Productos	8.1- 8.2.3.2	7.1.3.1- 7.5.3.2.2- 8.1.1- 8.2.3.1.2- 8.2.3.1.3- 8.3.3.2- 8.3.3.3- 8.3.4.1- 8.3.5.2
		PG-IN-02	Control de Planos		
		PG-IN-07	Especificaciones de Ingeniería		
		PG-IN-08	Características Especiales		
		PG-IN-10	Evaluación de la capacidad	8.5.1	7.1.3.1
		PG-IN-03	Procedimiento para elaboración de PFMEA	8.2.4- 8.5.6	8.5.6.1
		PG-IN-06	Control de Cambios	8.5.6	8.5.6.1
		PG-IN-09	Seguridad del producto		4.4.1.2
		D-MT-01	Mantenimiento Preventivo	PG-MT-01	Mantenimiento Productivo Total
PG-MT-02	Infraestructura			7.1.3- 7.1.4	8.5.1.5
D-MT-02	Mantenimiento Correctivo	PG-MT-01	Mantenimiento Productivo Total	7.1.3- 7.1.4	8.5.1.5
		PG-MT-02	Infraestructura	7.1.3- 7.1.4	8.5.1.5
D-MT-03	Mantenimiento Predictivo	PG-MT-01	Mantenimiento Productivo Total	7.1.3- 7.1.4	8.5.1.5
		PG-MT-02	Infraestructura	7.1.3- 7.1.4	8.5.1.5
D-PR-01	Producción	PG-PR-01	Operación de Presas	8.5.1- 8.5.2- 8.5.4	7.1.4.1- 8.5.1.2- 8.5.1.3- 8.5.1.4
		PG-PR-03	Montaje de Presas		
		PG-CC-04	Identificación y rastreabilidad		
D-PR-02	Planeación de la Producción	PG-IN-05	Gestión de Herramiental de Producción	8.5.3	10.2.4- 8.5.1.6
		PG-PR-02	Planeación de la Producción		8.5.1.7
D-VE-01	Ventas de Línea	PG-VE-04	Satisfacción del Cliente	9.1.2	9.1.2.1- 8.5.5.1
		PG-VE-07	Atención a Pedidos	8.2.2- 8.2.3.1- 8.2.1	4.3.2- 8.2.2.1- 8.1.2- 8.2.1.1- 8.2.3.1.1- 8.6.5
D-VE-02	Ventas Nuevas	PG-VE-01	Procedimiento de Ventas (Nuevos Proyectos)	8.2.2- 8.2.3.1- 8.2.1	4.3.2- 8.2.2.1- 8.1.2- 8.2.1.1- 8.2.3.1.1- 8.6.5

(DV-SC-01)

ANEXO 7

MATRIZ DE REQUERIMIENTOS ESPECÍFICOS DEL CLIENTE

No.	Nombre del Proceso	Documentos	Manual de Calidad	Denso		Responsable	Comentarios
				http://www.densocorp.com	DENSO Supplier Quality Assurance Manual (SQAM)		
1	Objetivos globales de Calidad / Manual de Calidad	DV-DG-02 / M-01	6.2.1 / 7.5.1.1	Pag. 4	Introduction to the DENSO Supplier Quality Assurance Manual (SQAM)	Coordinador de Calidad	
2	Guía General para Visitas y Trabajo en las Instalaciones de los Clientes	DV-RH-03	N/A	Pag. 6	DENSO Site Safety and Security Guidelines for Visiting Suppliers	Coordinador de RH y SSM	
3	Guía General para Visitas y Trabajo en las Instalaciones de los Clientes	DV-RH-03	N/A	Pag. 6	Supplier Use of Temporary Service Workers at DENSO	Coordinador de RH y SSM	
4	Selección, evaluación y reevaluación de proveedores	PG-CO-02	8.4.2.4	Pag. 10	Supplier Quality Performance Monitoring System	Coordinador de Materiales	
5	Comunicación con el cliente	M-01	8.2.1.1	Pag. 11	Supplier Quality Assurance Contacts	Coordinador de Calidad	Lista de contactos
6	N/A	N/A	N/A	Pag. 12	New Supplier Assessment	Coordinador de Calidad	Auditoría de Denso a Nosotros
7	Mejora Continua	PG-SC-15	10.3	Pag. 13	Continuous Improvement	Gerente General	
8	Ventas Nuevas	PG-VE-01	8.2.2 / 8.2.3.1	Pag. 14	Review of Product Requirements with Supplier	Coordinador de Materiales	
9	Proceso de aprobación del producto (PPAP)	PG-CC-06	8.3.4.4	Pag. 16	Notification of Quality Assurance Requirements (NOAR)	Coordinador de Calidad	
10	Desarrollo de Nuevos Productos	PG-IN-01	8.3.3.2 / 8.3.5.2	Pag. 17	New Product Development Planning	Coordinador de Ingeniería y Mto.	
11	Características especiales	PG-IN-08	8.2.3.1.2	Pag. 19	Critical Control Characteristics Requirements	Coordinador de Calidad	
12	Plan de control - Control de cambios	PG-IN-06	8.5.1.1 - 8.5.6	Pag. 23	Control Plan	Coordinador de Calidad	
13	Procedimiento para elaboración de PFMEA	PG-IN-03	10.2.3 / 10.2.4	Pag. 25	QA Network	Coordinador de Ingeniería y Mto.	
14	Proceso de aprobación del producto (PPAP)	PG-CC-06	8.3.4.4	Pag. 26	Pre-Mass Part Approval Process	Coordinador de Calidad	
15	Identificación y rastreabilidad	PG-CC-04	8.5.2	Pag. 28	Lot Identification and Traceability	Coordinador de Calidad	
16	Safe Launch	IT-CC-10	8.5.1.1	Pag. 30	Early Stage Control for Mass Production Ramp-up	Coordinador de Calidad	
17	N/A	N/A	N/A	Pag. 32	Mass Production Readiness Audit	Coordinador de Calidad	Denso nos realizó auditoría y generamos y enviamos la evidencia de las acciones requeridas.
18	Proceso de aprobación del producto (PPAP)	PG-CC-06	8.3.4.4	Pag. 33	Mass Production Approval	Coordinador de Calidad	
19	Desarrollo de nuevos productos	PG-IN-01	7.1.3.1	Pag. 35	Supplier Capacity Verification	Planeador Sr.	Se proporcionó información a Denso de acuerdo a la solicitud el 29-sep-17
20	Control de Producto no conforme	PG-CC-02	8.7.1.1	Pag. 37	Product Shipment Notification - Stratification Control Process	Coordinador de Calidad	
21	Control de Producto no conforme	PG-CC-02	8.7.1.1	Pag. 39	Deviation Request/Reply	Coordinador de Calidad	
22	N/A	N/A	8.6.3	Pag. 41	Boundary, Master and Material Samples	Coordinador de Calidad	
23	Control de Cambios	PG-IN-06	8.5.6 - 8.5.6.1	Pag. 43	Process and Design Change Request	Coordinador de Ingeniería y Mto.	
24	Control de Producto no conforme	PG-CC-02	8.7	Pag. 47	Rework Procedure	Coordinador de Calidad	
25	Montaje de Prensas / Control de producto no conforme	PG-PR-03 / PG-CC-02	10.2.3 / 8.7.1	Pag. 49	Trouble Shooting and Abnormalities	Coordinador de Ingeniería y Mto. / Coordinador de Calidad	
26	Acciones correctivas preventivas/Solución de problemas	PG-MC-04/PG-SC-14	10.2/10.2.1/ 10.2.3/ 10.2.6	Pag. 50	Non-Conforming Product Communication and Corrective Action Process	Coordinador de Calidad	
27	Control de documentos - Registros de calidad	PG-SC-02 - PG-SC-05	7.5.3 - 7.5.3.2.1	Pag. 55	Record Retention	Coordinador de Calidad	
28	Control de cambios / Monitoreo y medición del producto/Desarrollo de nuevos productos/Almacén, suministro y embarques	PG-IN-06/ PG-CC-01/ Pg-IN-01/PG-AL-01	8.3.6 / 8.5.6 / 8.5.6.1 / 8.5.1.3 / 8.5.1.4 / 8.6.4	Pag. 57	Special Section for Materials Only Suppliers	Coordinador de Ingeniería y Mto.	
29	N/A	N/A	4.4.1.1	Pag. 59	Conflict Mineral Requirements	Coordinador de Materiales	Declaración con formato CMRT
30	N/A	N/A	4.4.1.1	Pag. 60	Substance of Concern (SOC) Requirements	Coordinador de Materiales	IMDS
31	N/A	N/A	N/A	Pag. 62	Non-Dimensional Product and Sub-Material Requirements	Coordinador de RH y SSM	
32	N/A	N/A	N/A	Pag. 63	Functional Safety ISO26262	Coordinador de RH y SSM	

Bemusterungsanforderungen (den Bemusterungsunterlagen beizufügen) Sampling Requirements (to be attached to the sampling documents)												
Name Aussteller: Name Initiator:		Mayra Cardona		Telefonnr.: Phone:		52 444 8267400		Ausstelldatum: Date of Issue:		04/05/2018		
Bezeichnung: Part-description:		COVER		Sachnummer: Part-no.:		3260.500.374						
Lieferantenname: Name of Supplier:		TRANS-MATIC PRECISION METAL FORMING DE M		Lieferantennr.: Supplier No.:		97409397						
EMPB / PSW Nr.: ISR / PSW No.:		3 260 500 374_01_PPAP / 3 260 500 374_01_PSW		Änd.nr. / change no. Stückliste / BOM:		AA/0260130123F						
Zust. CP/PQA respons. CP/PQA:		Berenice Castillo		Änd.nr. / change no. Zeichnung / DRW:		01/0206130123F		Nachweise vorzulegen wie unten definiert (gemäß Sampling Requirements Matrix)				
Bemusterungsgrund: Reason for Sampling:		Additional production in another supplier's facility, same company		PPAP Lvl 3 / K3-01		Evidence to be submitted as requested below (acc. Sampling Requirements Matrix)						
Art der Muster: Sample kind:		D / Initialsamples / Erstmuster		Anzahl Nester / WZG.: Cavities / tool:		3						
ACHTUNG: bei Nichterfüllung von Forderungen muss der Lieferant Maßnahmenliste mit Verantwortlichkeiten und Termin belegen. ATTENTION: in case requirements can not be fulfilled, an OPL with responsibilities and scheduled dates has to be submitted by supplier.				gefordert required (CP/PMQ)	erbracht submitted (Lieferant Supplier)	geprüft checked (CP/PMQ)	Bemerkungen, ggfs. Festlegung des (Prüf-)Umfangs + Anforderungen Remarks, if necessary definition of inspection scope / documentation scope					
Id. Nr./ No.	Forderungen nach VDA Band 2 (2012) + PPAP (AIAG) 4th ed. Requirements as per VDA vol. 2 + PPAP (AIAG) 4th ed.			y (yes)	n (no)	y (yes)	n (no)	y (yes)	No. Acc. PPAP (AIAG)	No. Acc. VDA Bd. 2 (2012)	No. Acc. previous Attach. 9a	Responsible
1	Prüfergebnisse zur Produktfreigabe: detaillierte Festlegungen siehe 1.1 - 1.9 sowie 23 Test results for product approval: detailed requests see 1.1 - 1.9 and 23			X					9/10/13	1	9	Coordinador de Calidad
1.1	Geometrie, Maßprüfung geometry, dimension check			X		X			9/10/13	1.1	9	Coordinador de Calidad
1.2	Funktionsprüfung Function check				X	X			9/10/13	1.2	9	
1.3	Werkstoffprüfung Material check			X		X			9/10/13	1.3	9/10/23	Coordinador de Materiales
1.4	Haptikprüfung Haptic check				X	X			9/10/13	1.4	9	
1.5	Akustikprüfung Acoustics check				X	X			9/10/13	1.5	9	
1.6	Geruchsprüfung Odour check				X	X			9/10/13	1.6	9	
1.7	Aussehensprüfung Appearance check Sichtprüfung: n= _____ Stk. (mit CP/PPx festlegen) Visual Inspection: n= _____ Parts (tbd. with CP/PPx)				X	X			9/10/13	1.7	9/29	
1.8	Oberflächenprüfung Surface Check				X	X			9/10/13	1.8	9	
1.9	ESD - Prüfung ESD Test				X	X			9/10/13	1.9	9	
1.10	Zuverlässigkeitsprüfungen Reliability Tests				X	X			9/10/13	1.10	9	
2	Muster Samples			X		X			14	2	14	Coordinador de Producción
3	Technische Spezifikationen Technical Specifications			X		X			1/2	3	1/2	Coordinador de Ingeniería y Mtto.
4	FMEA Produkt Product FMEA				X	X			4	4	4	
5	Konstruktions-, Entwicklungsfreigaben des Lieferanten bei Entwicklungsverantwortung entsprechend Vereinbarung Design / development approval by the supplier (in case of development responsibility)				X	X			1/3	5	-	
6	Einhaltung gesetzlicher Forderungen Compliance with legal requirements			X		X			17	6	-	Coordinador de Recursos Humanos
7	Materialdatenblatt IMDS Material Data Sheet (MDS)			X		X			10	7	24	Coordinador de Calidad
8	Softwareprüfbericht Software test Report				X	X			-	8	-	
9	FMEA Prozess Process FMEA			X		X			6	9	6	Coordinador de Ingeniería y Mtto.
10	Prozessablaufdiagramm Process Flow Chart			X		X			5	10	5	Coordinador de Ingeniería y Mtto.
11	Produktionslenkungsplan Control Plan			X		X			7	11	7	Coordinador de Calidad
12	Prozessfähigkeitsnachweis confirmation of process capability			X		X			11	12	11/22	Coordinador de Calidad
13	Absicherung besondere Merkmale Achievement of Special Characteristics			X		X			17	13	11/17/22	Coordinador de Calidad
14	Prüfmitteliste Inspection and Test Equipment List			X		X			16	14	16	Coordinador de Calidad
15	Prüfmittelfähigkeitsnachweis Capability Study Test Equipment			X		X			8/11/16	15	8	Coordinador de Calidad
16	Werkzeugübersicht Tooling List			X		X			-	16	-	Coordinador de Ingeniería y Mtto.
17	Nachweis vereinbarte Kapazität Confirmation of agreed Capacity			X		X			-	17	-	Coordinador de Materiales
18	Schriftliche Selbstbewertung Written Self-Assessment			X		X			-	18	-	Coordinador de Calidad
19	Teilebenslauf Part History			X		X			2	19	-2	Coordinador de Ingeniería y Mtto.
20	Eignungsnachweis Ladungsträger Confirmation of Suitability of transportation equipment			X		X			-	20	-	Coordinador de Materiales
21	PPF-Status Lieferkette PPA status of supply chain			X		X			-	21	3	Coordinador de Calidad
22	Freigabe von Beschichtungssystemen Approval of coating systems				X	X			-	22	-	
23	Sonstiges Others			X		X			-	23	33	Coordinador de Calidad
24	Deckblatt (VDA) Cover Sheet (VDA)				X	X			-	-	19	
25	Teilevorlagebestätigung (PSW) Part Submission Warrant (PSW)			X		X			18	-	18	Coordinador de Calidad
26	Kennzeichnung und Verpackung der Muster Labeling and Packaging of Samples			X					-	-	26	Coordinador de Materiales

27	Sauberkeitsanalyse <i>Cleanliness analysis</i>	X	X	X	According test specification F02NP00089-01 & VDA 19 or ISO 16232.	-	-	27	Coordinador de Ingeniería y Mto.
28	Muster für Messvergleich <i>Sample for Measuring Comparison</i>	X	X	X		-	-	28	
29	Dokumentation eines qualifizierten Laboratoriums <i>Qualified Laboratory Documentation</i>	X	X	X		12	-	12	Coordinador de Calidad
30	Rückstellmuster beim Lieferanten <i>Master Sample at the supplier</i>	X	X	X		15	-	15	
31	Bemusterung von Folgewerkzeugen / Steigerungswerkzeugen: <i>sampling of replacement tooling / tooling to increase capacity</i>	X	X	X		-	-	31	
31.1	Bestätigung: keine Änderungen am Prozess <i>confirmation: no process changes</i>	X	X	X		-	-	31.1	
31.2	Bestätigung: keine neue Maschine (z.B. Gießzelle) eingesetzt <i>confirmation: no new machine (i.e. casting cell) used</i>	X	X	X		-	-	31.2	
31.3	Bestätigung: Werkzeugaufbau ist identisch mit Vorgängerwerkzeug <i>confirmation: tool design and -construction is identical to preceding tool</i>	X	X	X		-	-	31.3	
31.4	Referenz auf Freigabe Vorgängerwerkzeug <i>reference to release of precessing tool</i>	X	X	X		-	-	31.3	
32	Dokumentation für wärmebehandelte Teile <i>Documentation for heat treated Parts</i>	X	X	X		-	-	31.4	
32.1	Vorlage Deckblatt CQI9-Selbassessment des WBH-Prozesses / -Betriebes / <i>Copy of cover sheet CQI-9 self assessment of heat treatment process / -supplier</i>	X	X	X		-	-	25.1	
32.2	Kopie des ausgefüllten Wärmebehandlungs-Fragebogen <i>Copy of completed heat-treatment questionnaire</i>	X	X	X		-	-	25.2	
32.3	Wenn 100% zerstörungsfreie Prüfung durch RB gefordert - Prüfung vorhanden und geeignet? <i>If 100% non destructive tests demanded - test installed and suitable?</i>	X	X	X		-	-	25.3	
32.4	falls zutreffend: WE-Prüfung bei Bosch-Lieferant nach externer WBH. <i>If applicable: Incoming inspection at supplier after heat treatment at sub supplier</i>	X	X	X		-	-	25.4	
32.5	falls zutreffend: Deckblatt Part-Flow-Audit der gesamten Fertigungskette bei RB Lieferant (Vermischungsrisiko hart/weich). <i>if applicable: Cover sheet of part flow audit of the whole process chain at RB supplier (risks of mixing up hardened with not hardened pieces).</i>	X	X	X		-	-	25.5	
32.6	falls zutreffend: Deckblatt prozessbezogenes WBH-Audit für diese Bauteilfamilie. Gesamteinstufung grün, andernfalls Maßnahmen aus OPL abgearbeitet und nachbewertet (Minimum Status gelb). <i>if applicable: Cover sheet process related HT-audit for this part family. Overall degree green, otherwise actions implemented and new evaluation (Minimum status yellow).</i>	X	X	X		-	-	25.6	
32.7	Ergebnisse der Prüfungen (z.B. Oberflächenhärte, Kernhärte, Eht,...) pro Prüfteilentnahmestelle und an mind. 1 Teil Gefügeüberprüfung. <i>Results of checks (i.e. surface hardness, core hardness, CHD...) for each test part withdrawal point and min. 1 part micro structure evaluation.</i>	X	X	X		-	-	25.7	
Hinweis an CP/PMQ: Punkt 33 nutzbar für zusätzliche / materialgruppenspezifische Forderungen; falls nötig, gesondertes Blatt beilegen <i>Remark for CP/PMQ: please use point 33 for additional / material-group related requirements; if necessary, add a separate sheet</i>									
33		X	X	X		-	-	33	

Legende / legend:

Gelbe Felder sind vom Lieferanten auszufüllen
Yellow fields have to be filled out by the supplier

Erläuterungen siehe Blatt "Explanations"
Explanations see sheet "Explanations"

Die ausgefüllten Bemusterungsanforderungen sind den Unterlagen / Mustern beizufügen!
The completed sampling requirements must be added to the sampling documents / samples!

Bemusterungsanforderungen (den Bemusterungsunterlagen beizufügen)			
Sampling Requirements (to be attached to the sampling documents)			
Name Aussteller: Name Initiator:	Garcia Hernandez Karen CP/PMQ6-ED	Telefonnr.: Phone :	+52 722 279 2300 x 2483
Bezeichnung: Part-description:	Sealing Sleeve	Sachnummer: Part-no.:	1 144 210 151
Lieferantenname: Name of Supplier:	Transmatic	Lieferantennr.: Supplier No.:	TBD
EMPB / PSW Nr.: ISIR / PSW No.:		Änd.nr. / change no. Stückliste / BOM:	6004F00619-2 2017.27.07
Zust. CP/PQA- respons. CP/PQA-	Heredia Morales Carlos Omar (CP/PQA1-ED-TIP)	Änd.nr. / change no. Zeichnung / DRW:	02/6004F00619-2 2017.07.27
Bemusterungsgrund: Reason for Sampling:	New product or part		Nachweise vorzulegen wie unten definiert (gemäß Sampling Requirements Matrix)
Art der Muster: Sample kind:	D / Initialsamples / Erstmuster		Evidence to be submitted as requested below (acc. Sampling Requirements Matrix)
		Anzahl Nester / WZG.: Cavities / tool:	

ACHTUNG: bei Nichterfüllung von Forderungen muss der Lieferant Maßnahmenliste mit Verantwortlichkeiten und Termin beilegen.
ATTENTION: in case requirements can not be fulfilled, an OPL with responsibilities and scheduled dates has to be submitted by supplier.

Itd. Nr./ No.	Forderungen nach VDA Band 2 (2012) + PPAP (AIAG) 4th ed. Requirements as per VDA vol. 2 + PPAP (AIAG) 4th ed.	gefordert required (CP/PPx)		erbracht submitted (Lieferant / Supplier)		vorhanden existent (CP/PQA)		Bemerkungen, ggfs. Festlegung des (Prüf-)Umfangs + Anforderungen Remarks, if necessary definition of inspection scope / documentation scope	No. Acc. PPAP (AIAG)	No. Acc. VDA Bd. 2 (2012)	No. Acc. previous Attach. 3a	Responsible
		y (yes)	n (no)	y (yes)	n (no)	y (yes)	n (no)					
1	Prüfresultate zur Produktfreigabe: detaillierte Festlegungen siehe 1.1 - 1.9 sowie 23 Test results for product approval: detailed requests see 1.1 - 1.9 and 23	X						detaillierte Festlegungen siehe 1.1 - 1.9 sowie 23 Test results for product approval: detailed requests see 1.1 - 1.9 and 23	9/10/13	1	9	Coordinador de Calidad
1.1	Geometrie, Maßprüfung geometry, dimension check	X						if needed	9/10/13	1.1	9	Coordinador de Calidad
1.2	Funktionsprüfung Function check		X					if needed	9/10/13	1.2	9	
1.3	Werkstoffprüfung Material check	X						if needed	9/10/13	1.3	9/10/23	Coordinador de Materiales
1.4	Haptikprüfung Haptic check		X					if needed	9/10/13	1.4	9	
1.5	Akustikprüfung Acoustics check		X					if needed	9/10/13	1.5	9	
1.6	Geruchsprüfung Odour check		X					if needed	9/10/13	1.6	9	
1.7	Aussehensprüfung Appearance check Sichtprüfung: n=___ Stk. (mit CP/PPx festlegen) Visual Inspection: n=___ Parts (to be with CP/PPx)		X					if needed	9/10/13	1.7	9/29	
1.8	Oberflächenprüfung Surface Check		X					if needed	9/10/13	1.8	9	
1.9	EMV - Prüfung ESD Test		X					if needed	9/10/13	1.9	9	
1.10	Zuverlässigkeitsprüfungen Reliability Tests		X					if needed	9/10/13	1.10	9	
2	Muster Samples	X						mandatory	14	2	14	Coordinador de Producción
3	Technische Spezifikationen Technical Specifications	X						mandatory	1/2	3	1/2	Coordinador de Ingeniería y Mto.
4	FMEA Produkt Product FMEA		X					if needed - if supplier is design responsible if needed	4	4	4	
5	Konstruktions-, Entwicklungs freigaben des Lieferanten bei Entwicklungs- Verantwortung entsprechend Vereinbarung Design / development approval by the supplier (in case of development responsibility)		X						1/3	5	-	
6	Einhaltung gesetzlicher Forderungen Compliance with legal requirements	X						mandatory	17	6	-	Coordinador de Recursos Humanos y
7	Materialdatenblatt IMDS Material Data Sheet IMDS	X						mandatory	10	7	24	Coordinador de Calidad
8	Softwareprüfbericht Software test Report		X					if needed	-	8	-	
9	FMEA Prozess Process FMEA	X						mandatory	6	9	6	Coordinador de Ingeniería y Mto.
10	Prozessablaufdiagramm Process Flow Chart	X						mandatory	5	10	5	Coordinador de Ingeniería y Mto.
11	Produktionslenkungsplan Control Plan	X						mandatory	7	11	7	Coordinador de Calidad
12	Prozessfähigkeitsnachweis confirmation of process capability	X						mandatory	11	12	11/22	Coordinador de Calidad
13	Absicherung besondere Merkmale Achievement of Special Characteristics	X						mandatory	17	13	11/17/22	Coordinador de Calidad
14	Prüfmittelliste Inspection and Test Equipment List	X						mandatory	16	14	16	Coordinador de Calidad
15	Prüfmittelfähigkeitsnachweis Capability Study Test Equipment	X						mandatory	8/11/16	15	8	Coordinador de Calidad
16	Werkzeugübersicht Tooling List	X						mandatory	-	16	-	Coordinador de Ingeniería y Mto.
17	Nachweis vereinbarte Kapazität Confirmation of agreed Capacity	X						mandatory	-	17	-	Coordinador de Materiales
18	Schriftliche Selbstbewertung Written Self-Assessment	X						mandatory	-	18	-	Coordinador de Calidad
19	Teillebenslauf Part History	X						mandatory	2	19	-/2	Coordinador de Ingeniería y Mto.
20	Eignungsnachweis Ladungsträger Confirmation of Suitability of transportation equipment	X						mandatory	-	20	-	Coordinador de Materiales
21	PPF-Status Lieferkette PPA status of supply chain	X						mandatory	-	21	3	Coordinador de Calidad
22	Freigabe von Beschichtungssystemen Approval of coating systems		X					if needed	-	22	-	
23	Sonstiges Others		X					if needed	-	23	33	
24	Deckblatt (VDA) Cover Sheet (VDA)		X					mandatory (at least one: 24 or 25)	-	-	19	
25	Teilevorlagebestätigung (PSW) Part Submission Warrant (PSW)	X						mandatory (at least one: 24 or 25)	18	-	18	Coordinador de Calidad

26	Kennzeichnung und Verpackung der Muster <i>Labeling and Packaging of Samples</i>		X						if needed	-	-	26	
27	Sauberkeitsanalyse <i>Cleanliness analysis</i>		X						if needed	-	-	27	
28	Muster für Messvergleich <i>Sample for Measuring Comparison</i>	X							if needed	-	-	28	Coordinador de Calidad
29	Dokumentation eines qualifizierten Laboratoriums <i>Qualified Laboratory Documentation</i>								if needed	12	-	12	
30	Rückstellmuster beim Lieferanten <i>Master Sample at the supplier</i>	X							mandatory	15	-	15	Coordinador de Calidad
31	Bemusterung von Folgewerkzeugen / Steigerungswerkzeugen: <i>sampling of replacement tooling / tooling to increase capacity</i>		X						not applicable	-	-	31	
31.1	Bestätigung: keine Änderungen am Prozess <i>confirmation: no process changes</i>		X						not applicable	-	-	31.1	
31.2	Bestätigung: keine neue Maschine (z.B. Gießzelle) eingesetzt <i>confirmation: no new machine (i.e. casting cell) used</i>		X						not applicable	-	-	31.2	
31.3	Bestätigung: Werkzeugaufbau ist identisch mit Vorgängerwerkzeug <i>confirmation: tool design and -construction is identical to preceding tool</i>		X						not applicable	-	-	31.3	
31.4	Referenz auf Freigabe Vorgängerwerkzeug <i>reference to release of precessing tool</i>		X						not applicable	-	-	31.3	
32	Dokumentation für wärmebehandelte Teile <i>Documentation for heat treated Parts</i>		X						if needed	-	-	31.4	
32.1	Vorlage Deckblatt CQI9-Selbessessment des WBH-Prozesses / Betriebes <i>Copy of cover sheet CQI-9 self assessment of heat treatment process / - supplier</i>		X						if needed	-	-	25.1	
32.2	Kopie des ausgefüllten Wärmebehandlungs-Fragebogen <i>Copy of completed heat-treatment questionnaire</i>		X						i.a.	-	-	25.2	
32.3	Wenn 100% zerstörungsfreie Prüfung durch RB gefordert - Prüfung vorhanden und geeignet? <i>If 100% non destructive tests demanded - test installed and suitable?</i>		X						i.a.	-	-	25.3	
32.4	falls zutreffend: WE-Prüfung bei Bosch-Lieferant nach externer WBH. <i>If applicable: Incoming inspection at supplier after heat treatment at sub supplier</i>		X						if needed	-	-	25.4	
32.5	falls zutreffend: Deckblatt Part-Flow-Audit der gesamten Fertigungskette bei RB Lieferant (Vermischungsrisiko hart/weich). <i>If applicable: Cover sheet of part flow audit of the whole process chain at RB supplier (risks of mixing up hardened with not hardened pieces).</i>		X						if needed	-	-	25.5	
32.6	falls zutreffend: Deckblatt prozessbezogenes WBH-Audit für diese Bauteilfamilie. Gesamteinstufung grün, andernfalls Maßnahmen aus OPL abgearbeitet und nachbewertet (Minimum Status gelb). <i>If applicable: Cover sheet process related HT-audit for this part family. Overall degree green, otherwise actions implemented and new evaluation (Minimum status yellow).</i>		X						if needed	-	-	25.6	
32.7	Ergebnisse der Prüfungen (z.B. Oberflächenhärte, Kernhärte, Eht,...) pro Prüfteilentnahmestelle und an mind. 1 Teil Gefügeüberprüfung. <i>Results of checks (i.e. surface hardness, core hardness, CHD...) for each test part withdrawal point and min. 1 part micro structure evaluation.</i>		X						if needed	-	-	25.7	
Hinweis an CP/PPx: Punkt 33 nutzbar für zusätzliche / materialgruppenspezifische Forderungen; falls nötig, gesondertes Blatt beilegen <i>Remark for CP/PPx: please use point 33 for additional / material-group related requirements; if necessary, add a separate sheet</i>													
33										-	-	33	

Datum/Unterschrift / Firmenstempel Lieferant:
Date / Signature/Company Stamp:

Datum / Unterschrift CP/PQA-Werk:
Date / Signature CP/PQA-Plant:

Legende / legend:

Gelbe Felder sind vom Lieferanten auszufüllen
Yellow fields have to be filled out by the supplier

Erläuterungen siehe Blatt "Explanations"
Explanations see sheet "Explanations"

Die ausgefüllten Bemusterungsanforderungen sind den Unterlagen / Mustern beizufügen!
The completed sampling requirements must be added to the sampling documents / samples!