

**MANUAL DE ASEGURAMIENTO  
DE LA CALIDAD**

FECHA  
15/06/09

SECCION  
QAM A – 8.0

REVISION  
3

**TOPICO: MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD**

*This Quality Assurance Manual describes the FXI Quality Management System, which is based on the requirements of ISO 9001:2008 & ISO/TS 16949:2009.*

*As a world leader in polyurethane foam products, Foamex Innovations, Inc. is committed to provide materials that conform to the requirements and expectations of our customers.*

*The management of FXI has ultimate responsibility for the effective operation of the Quality Management System set forth in this manual.*



**Dave Prilutski**

Chief Operation Officer  
**Title**

June 15, 2009  
**Date**

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION QAM A
	REVISION 3	
<b>TOPICO: TABLA DE CONTENIDO</b>		

## TABLA DE CONTENIDO

**ISO / TS**

**16949**

**TITULO DE SECCION**

**NUMERO**

**FECHA**

**REFERENCIA**

**NUMERO**

**DE PAGINA**

**EFFECTIVA**

### REQUERIMIENTOS BASADOS EN ISO 9001:2008

	<i>PAGINA DE APROBACION</i>	1	06/15/09
A	<i>TABLA DE CONTENIDO</i>	2	06/15/09
B	<i>DECLARACION DE POLITICA DE CALIDAD</i>	3	06/15/09
C	<i>POLITICA DE CALIDAD-LABORATORIO</i>	4	06/15/09
1.0	<i>ALCANCE DEL PROGRAMA DE CALIDAD</i>	5	06/15/09
2.0	<i>REFERENCIAS</i>	6	06/15/09
3.0	<i>TERMINOS Y DEFINICIONES</i>	7	06/15/09
4.0	<i>SISTEMA DE GERENCIA DE CALIDAD</i>	8	06/15/09
5.0	<i>RESPONSABILIDAD GERENCIAL</i>	14	06/15/09
6.0	<i>ADMINISTRACION DE RECURSOS</i>	21	06/15/09
7.0	<i>REALIZACION DEL PRODUCTO</i>	25	06/15/09
8.0	<i>MEDICION , ANALISIS Y MEJORA</i>	48	06/15/09
	<i>ANEXO A1. PLAN DE CONTROL</i>	60	06/15/09
	<i>ANEXO A2. DIAGRAMAS DE FLUJO DE PROCESO</i>	61-62	06/15/09

**Nota: Los requerimientos ISO 9001:2008 en tamaño de fuente regular 12.**

**Los requerimientos ISO / TS 16949:2009 están en itálicas, tamaño de Fuente 13.**

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION QAM B
	REVISION 3	
<b>TOPICO: DECLARACION DE LA POLITICA DE CALIDAD</b>		

### **FXI Quality Policy**

*The FXI Team is committed to do our jobs right the first time...every time...in order to obtain the highest level of “customer delight”.*

*We will achieve this by training all our Team Members in the Continuous Improvement Process and adhering to the highest levels of integrity and personal performance in order to satisfy the expectations of all FXI Stakeholders.*

### **Política de Calidad de FXI**

*Los integrantes del equipo FXI, estamos comprometidos a realizar nuestro trabajo bien a la primera vez...siempre... para lograr un “alto nivel de satisfacción del cliente”*

*Lo anterior lo lograremos capacitando a todo nuestro personal en un proceso de Mejora Continua apegados a altos niveles de integridad y desarrollo personal para satisfacer las expectativas de los inversionistas de FXI.*

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION QAM C
	REVISION 3	
<b>TOPICO: POLITICA DE CALIDAD - LABORATORIO</b>		

*Lo siguiente aplica a las instalaciones de Laboratorio de Pruebas en FXI que están registradas en ISO/IEC 17025.*

## **POLITICA DE CALIDAD DE FXI -LABORATORIO**

- *La gerencia de laboratorio de FXI esta comprometida con las buenas practicas y procedimientos profesionales de laboratorio la calidad de los ensayos de laboratorio, la calibración de los equipos de laboratorio, y la integridad al reportar los datos a los clientes del laboratorio.*
- *El personal de laboratorio estará familiarizado con todas las políticas y procedimientos relevantes del laboratorio y la planta.*
- *El laboratorio utilizara procedimientos técnicos y métodos de ensayo aceptables a sus clientes.*
- *La gerencia de laboratorio de FXI está comprometida con la adherencia total a ISO / IEC 17025.*

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION QAM 1.0
	REVISION 3	
<b>TOPICO: TERMINOS Y DEFINICIONES</b>		

## 1.0 ALCANCE Y APLICACION

*Foamex Innovations es un fabricante de productos de espuma de poliuretano.*

*El Sistema de Gerencia de Calidad desarrollado e implementado por FXI está en conformidad con ISO 9001:2008, ISO/ TS 16949:2009 y/ o ISO/ IEC 17025 según se indica más abajo. Las Divisiones Automotrices y de Productos Técnicos están incluidas dentro del alcance de este registro.*

*Todas las instalaciones de FXI diseñan sus procesos. Las Instalaciones de Espumado de FXI son responsables por el diseño del proceso y producto.*

*El alcance y la aplicación están definidas según la localidad: (Todas las Instalaciones son ISO / TS 16949:2009 , a menos que se indique lo contrario).*

<u>ISO/ TS16949:2009</u>	<u>FECHA EFECTIVA</u>	<u>ISO/ TS16949:2009</u>	<u>FECHA EFECTIVA</u>
<b>INDIANA, USA</b>		<b>FXI de MÉXICO, S.A. de C.V</b>	
Auburn (Almacen)	ISO 9001:2008 6/2004	Cuautitlan, México City ( Solo Automotriz)	6/2004
Ft. Wayne	6/2004	Juárez	6/2004
<b>NEW MEXICO, USA</b>			
Santa Teresa	6/2004		
<b>NORTH CAROLINA, USA</b>			
Cornelius	12/2003	ISO 9001:2008	
<b>PENNSYLVANIA, USA</b>			
Eddystone (Corporativo)	6/2004	Diseño ,Control de Documentos (QAM) y Satisfacción del cliente	
Rose Tree (Corporativo)	6/2004		
<b>MICHIGAN, USA</b>			
Novi	6/2004	Procesos Orientados al Cliente Automotriz	
(Ventas Automotrices)			
<b>NEW JERSEY, USA</b>			
East Rutherford	07/25/08		
<b><u>ISO/IEC 17025</u></b>			
<b>INDIANA, USA</b>			
Auburn	61/2002		

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION QAM 2.0
	REVISION 3	
<b>TOPICO: TERMINOS Y DEFINICIONES</b>		

### **Referencias**

- 1 ISO 9001:2008, *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary*
- 2 ISO 9001:2008, *Quality management systems – Requirements*
- 3 ISO / TS 16949:2009 (E), *Quality Management Systems – Particular requirements for the application of ISO 9001:2008 for automotive production and relevant service part organizations..*
- 4 ISO / IEC 17025:1999. *General Requirements for the Competence of Testing and Calibration Laboratories, first edition. 2005-09-13*
- 5 *Procedimientos de Control de Calidad – Documentación de nivel 2 de FXI.*
- 6 *Procedimientos Estándar de Operación o Instrucciones de Trabajo – Documentación de nivel 3 de FXI.*
- 7 *Registros de Calidad – Documentación de nivel 4 de FXI.*
- 8 *Hojas de Datos técnicos, folletos de venta, y materiales publicitarios.*
- 9 *Página WEB de FXI, [www.FXI.com](http://www.FXI.com)*
- 10 *FXI, Manual de Calidad de Proveedores, revisión 6, 06/15/09.*
- 11 *FXI, Manual de Calidad de Proveedores de Textiles Comprados/ Vinilos, revisión 6, 06/15/09.*
- 12 *Plan de Negocios de FXI*
- 13 *Políticas de Calidad de FXI – Generales y laboratorio*

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION QAM 3.0
	REVISION 3	
<b>TOPICO: TERMINOS Y DEFINICIONES</b>		

Esta sección define la terminología utilizada en la documentación del sistema de gerencia de calidad.

### **Términos y Definiciones**

- 1 QCP – Procedimientos de Control de Calidad es un documento de nivel 2 de FXI. Este nivel define el quién, qué, dónde, por qué y cuándo son implementados los procedimientos.
- 2 SOP – Procedimientos de Operación estándar es una documentación de nivel 3 de FXI. Este nivel define como es ejecutado un procedimiento. A estos documentos se les denomina Instrucciones de Trabajo en algunas Instalaciones.
- 3 CSD – Documentos Específicos del Cliente, se mantienen como registros documentales de nivel 4 sobre requerimientos de clientes individuales.
- 4 Espuma de poliuretano – material plástico compresible, de celda abierta, fabricado a partir de reacciones químicas de polímeros.
- 5 APQP – Planeación Avanzada de la Calidad del Producto
- 6 PPAP – Proceso de Aprobación de Partes para Producción
- 7 FMEA – Análisis de Modo y Efectos de Falla
- 8 Objetivo de Calidad – un estándar que se fija basado en datos previos históricos para mejorar el desempeño del sistema de gerencia de calidad.
- 9 Meta de Calidad – un “objetivo” para la mejora de la calidad que requiere un mayor grado de esfuerzo y de recursos para lograrlo.
- 10 Características Especiales -Aquellas características identificadas por el cliente en las cuales una excesiva variación pudiera afectar la seguridad de un producto, su conformidad con regulaciones gubernamentales, su instalación, su funcionamiento, su apariencia o la calidad de las operaciones de manufactura subsecuentes y que, por lo tanto, requieren de atención adicional.
- 11 Los requerimientos específicos para ISO/TS 16949 están en itálicas. El saldo son los requerimientos de ISO 9001:2008.

Nota: Este manual es escrito para incluir los requerimientos ISO / TS 16949:2009. FXI actualizará este estándar en el 2004. Todos los QCP's y SOP's contienen requerimientos (“shall statements”) ISO 9001:2008 y ISO/TS 16949:2009.

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION QAM 4.0
	REVISION 3	

<b>TOPICO: SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE CALIDAD</b>
---

**References:**

ISO/TS 16949:2009  
ISO 9001:2008  
ISO/IEC 17025:2005

QCP 2.1, Sistema de Calidad  
QCP 5.1, Control de Documentos y Datos  
QCP 16.1, Control de Registros de Calidad

**4.1 Requisitos Generales**

- I. FXI ha establecido y mantiene un Sistema de Calidad documentado que cumple con los requisitos de los estándares internacionales ISO 9001: 2008 e ISO/ TS 16949:2009 al igual que con los requisitos específicos de los clientes.
- II. Los requisitos aplican a todas las instalaciones identificadas en QAM 1.0, *Alcance y Aplicación*.
- III. Los requisitos adicionales para las instalaciones TS están señalados en este manual de Calidad como *"Suplementarias"*.
- IV. El Sistema de Gerencia de Calidad de FXI se revisa como mínimo anualmente por la gerencia a nivel ejecutivo para así asegurar la continua idoneidad y efectividad, para satisfacer los requisitos del estándar y las políticas y objetivos de calidad manifestados por FXI.
- V. Recursos adecuados son proporcionados para la administración, ejecución del trabajo y actividades de verificación incluyendo auditorias de calidad internas.
- VI. Los sistemas son desarrollados para proporcionar una interfase organizacional de todos los departamentos y así asegurar la administración de las actividades pertinentes, desde el desarrollo del concepto hasta la producción.
- VII. Un enfoque multidisciplinario es usado para la toma de decisiones.

**4.1.1 Requisitos Generales – Suplementarios**

*FXI asume la responsabilidad y el control de los procesos contratados a terceros para así asegurar que los requisitos del cliente son reunidos. los procesos externos son definidos en QCP 2.1, Quality Management System*

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION QAM 4.0
	REVISION 3	
<b>TOPICO: SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE CALIDAD</b>		

## **4.2 Requerimientos de Documentación**

### **4.2.1 Requisitos Generales**

I. El Sistema de Administración de Calidad (QMS) tiene 4 niveles de documentación:

Manual de Aseguramiento de Calidad – define el QMS de acuerdo a normas internacionales  
 Procedimientos de Control de Calidad – definen quién, qué, por qué, cuándo y dónde se implementa el QMS  
 Procedimientos de Operación Estándar – definen como funciona el QMS  
 Documentos Específicos del Cliente – registra los requisitos del cliente  
 Registros de Calidad – proporcionan evidencia del QMS en la practica

II. Los procedimientos de Control de Calidad (QCPs) y los procedimientos de Operación Estándar (SOPs) son desarrollados por la oficina central y por cada planta individual identificada en QAM 1.0. Estos son mantenidos por cada planta y localidad corporativa para cumplir con los requisitos arriba establecidos. El grado de documentación es controlado por localidad.

III. Las actividades y procesos que afectan la calidad son documentados mediante procedimientos escritos. La responsabilidad, autoridad e interrelación de todo el personal que administra, ejecuta y verifica trabajos que afectan la calidad es definida, particularmente para el personal que necesita la libertad y autoridad organizacional para:

- A. Iniciar acciones para prevenir la incidencia de eventos de no-conformidad del producto, proceso y sistema de calidad.
- B. Identificar y registrar cualquier problema de calidad relacionado con el producto, proceso y sistema de calidad.
- C. Iniciar, recomendar, o proporcionar soluciones a través de los canales designados.
- D. Verificar la implementación de las soluciones.
- E. Controlar la distribución posterior del producto hasta que la deficiencia o condición insatisfactoria haya sido corregida.
- F. Representar los requisitos del cliente en los procesos internos a la vez que se atienden los requisitos del ISO/TS 16949.

### **4.2.2 Manual de Calidad**

I. El Manual de Aseguramiento de Calidad (QAM) según el esquema del ISO/ TS16949 incluye el alcance del Sistema de Gerencia de Calidad y la justificación para cualquier exclusión.

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION QAM 4.0
	REVISION 3	
<b>TOPICO: SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE CALIDAD</b>		

A. El QAM y los QCPs y SOPs para la oficina Central están controlados electrónicamente desde Eddystone. están disponibles para todas las instalaciones de FXI a traves de la Red de Acceso Local.

B. Los procedimientos de Control de Calidad, los procedimientos de Operación Estándar y los Documentos Específicos del Cliente de las instalaciones individuales son guardados y controlados localmente.

- II. Los QCP's y SOP's son organizados en el formato de elementos ISO 9001:2008 y ISO/TS 16949. Hay una referencia a ISO 9001:2008 y ISO/TS 16949 en cada QCP.

#### 4.2.3 Control de Documentos

Esta sección describe los requisitos para el control de todos los documentos y datos que afectan la calidad del producto incluyendo, según aplique, e incluye documentos de origen externo, tales como normas y especificaciones suministradas por los clientes.

- I. Los documentos y datos controlados y cualquier cambio hecho a documentos o datos revisados para verificar su adecuación , y son aprobados previo a su emisión por las funciones designadas.
- II. Una lista maestra o un método de control equivalente es establecido para identificar la revisión vigente de los documentos y tenerla a la mano para así impedir el uso de documentos inválidos y/ u obsoletos. Esto incluye los documentos de origen externo.
- III. El control de estos documentos es necesario para asegurarse de que:
  - A. Las emisiones pertinentes de los documentos apropiados estén en todas las localidades donde se lleven a cabo las operaciones esenciales para el funcionamiento efectivo del sistema de calidad.
  - B. Los ejemplos de documentos apropiados incluyen:
    1. Planos de Ingeniería d, de FXI y de los clientes
    2. Estándares de Ingeniería, de FXI y de los Clientes
    3. Información matemática (CAD)
    4. Instrucciones de Inspección
    5. Procedimientos de ensayos
    6. Instrucciones de Trabajo
    7. Hojas de Operaciones
    8. Manual de Calidad

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION QAM 4.0
	REVISION 3	
<b>TOPICO: SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE CALIDAD</b>		

- 9. Procedimientos de Operación
- 10. Procedimientos de Aseguramiento de Calidad
- 11. Especificaciones de Materiales
- 12. Diagramas de Proceso con entradas y salidas

- IV. Los documentos inválidos u obsoletos son rápidamente retirados de todos los puntos de emisión y uso..
- V. Los documentos obsoletos retenidos por razones legales y/ o de preservación de los conocimientos son identificados adecuadamente..
- VI. FXI asegura la revisión oportuna (p. ej.: “días” laborables, no semanas o meses), la distribución e implementación de todos los cambios a los estándares/ especificaciones de ingeniería del Cliente de acuerdo a los procedimientos documentados. La fecha de la implementación de los cambios en la producción es registrada y mantenida.
- VII. La implementación incluirá la actualización de todos los documentos pertinentes.
  - NOTA:** Un cambio en los estándares/ especificaciones de ingeniería requiere la actualización de los documentos de Administración de Cambios (PPAP).
- VIII. Los cambios a los documentos y datos son revisados y aprobados por la misma función que llevo a cabo la revisión original, a menos que se designe a otra. El revisador designado debe tener acceso a la información de fondo pertinente sobre la cual tomo de base para su revisión y aprobación.
- IX. *Donde sea práctico, los cambios a los documentos y datos serán identificados en el mismo documento o por medio de un anexo.*

#### 4.2.3.1 Especificaciones de ingeniería

- I. FXI revisará , distribuirá e implementará los nuevos estándares de ingeniería del cliente, o los cambios a los ya existentes, de manera oportuna, no entendiendo las dos semanas , basándose en el programa del cliente.
- II. Si se requiere mas tiempo, se notificará al cliente.

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION QAM 4.0
	REVISION 3	
<b>TOPICO: SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE CALIDAD</b>		

III. FXI mantendrá registros de las fechas de cuando los cambios son implementados en la producción..

IV. La implementación incluirá los documentos actualizados. .

#### 4.2.4 Control de Registros

- I. Esta sección describe los requisitos para el sistema de retención de registros según los requisitos de esta sección estándar.
- II. Se han establecido y mantenido procedimientos escritos para la identificación, recolección, indexación, acceso, archivado, almacenaje, mantenimiento y disposición/ desecho de los registros de calidad, incluyendo los registros especificados por el cliente.
- III. Los registros son guardados para demostrar la conformidad con los requisitos especificados y la efectividad del Sistema de Calidad.
- IV. Los registros relevantes de los proveedores están incluidos en los registros de calidad.
- V. Todos los registros de calidad son legibles y están almacenados y retenidos de tal manera que puedan ubicarse fácilmente.
- VI. Las instalaciones de almacenaje tienen un ambiente apto para prevenir daños o deterioro y prevenir pérdidas.
- VII. Los tiempos de retención de todos los registros de calidad son establecidos y registrados.
- VIII. La retención de los registros para la aprobación de las partes de producción, registros de herramental, ordenes de compra y correcciones son guardados durante el lapso de tiempo que la parte ( o familia de partes) permanezca activa más un (1) año calendario, a menos que el cliente especifique lo contrario.

**NOTA:** Este requisito no sustituye ningún requisito gubernamental.

- IX. En los casos en que se haya acordado contractualmente, los registros de calidad están disponibles al cliente para su revisión.

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION QAM 4.0
	REVISION 3	

<b>TOPICO: SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE CALIDAD</b>
---

#### **4.2.4.1 Retención de registros**

*El control de los registros debe satisfacer todos los requisitos reglamentarios y del Cliente.*

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION 5.0
	REVISION 3	

<b>TOPICO:      RESPONSABILIDAD GERENCIAL</b>
---

**Referencias:**

- QCP 1.1, Responsabilidad de la Gerencia*
- QCP 2.2, Planeación de Calidad*
- QCP 3.1, Revisión de Contrato*

**5.1 Compromiso de la Gerencia**

- I. Esta sección define la estructura organizacional, las autoridades y las responsabilidades del personal al nivel ejecutivo que administran, ejecutan y verifican trabajos que afectan la calidad.
- II. La alta gerencia demuestra su compromiso con el Sistema de Administración de Calidad estableciendo una política de calidad y objetivos de calidad y asegurando la disponibilidad de recursos para mantener el sistema de calidad.
- III. La alta gerencia llevará a cabo una evaluación anual del Sistema de Calidad para corroborar su efectividad y las mejoras continuas y para asegurarse de que se estén cumpliendo con todos los requisitos de nuestros clientes así como aquellos de índole legal y reglamentarios.

**5.1.1 Eficiencia del Proceso**

- I. La alta gerencia revisará el proceso de realización de productos y los respectivos procesos de apoyo para asegurarse de su efectividad y eficiencia.
- II. Los sistemas son desarrollados para proporcionar una interfase organizacional para todos los departamentos para así asegurar la administración de las actividades apropiadas desde el desarrollo conceptual hasta la producción y despacho.

**5.2 Enfoque en el cliente**

- I. El método utilizado para determinar las expectativas actuales y futuras de los clientes se denomina la Voz del Cliente. La meta es cumplir con los requisitos del cliente y mejorar aún más la satisfacción del Cliente.

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION 5.0
	REVISION 3	
<b>TOPICO: RESPONSABILIDAD GERENCIAL</b>		

- II. *Un proceso/ método documentado para determinar la satisfacción del cliente, la percepción de cómo FXI cumple con sus requisitos y los indicadores clave de insatisfacción de los clientes se desarrolla, implementa y apoya con información objetiva.*

### 5.3 Política de Calidad

Los integrantes del equipo FXI, estamos comprometidos a realizar nuestro trabajo bien a la primera vez...siempre...

para lograr un “alto nivel de satisfacción del cliente”

Lo anterior lo lograremos capacitando a todo nuestro personal en un proceso de Mejora Continua apegados a altos niveles de integridad y desarrollo personal para satisfacer las expectativas de los inversionistas de FXI.

La política de calidad se comunica, implementa y mantiene en todos los niveles de la Organización y se revisa anualmente para verificar su continua idoneidad. Los objetivos para la calidad son definidos en el Plan de Negocios al nivel corporativo y según los procedimientos de cada planta.

### 5.4 Planeación

- I. En las instalaciones TS 16949, la planeación del negocio se utiliza para desarrollar la estrategia relacionada con, pero no limitada a, temas sobre el mercado, objetivos de costos, planes de Investigación y Desarrollo, objetivos y políticas de calidad, parámetros clave de calidad medibles y desempeño operacional, asuntos de salud, seguridad y del medio ambiente, planes referentes a las plantas/ instalaciones, y desarrollo de recursos humanos.
- II. Se mantendrá la integridad del sistema de administración de calidad cuando se planifique e implemente cualquier cambio.
- III. Donde sea apropiado, los planes están basados en el análisis de productos competitivos y evaluaciones comparativas.

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION 5.0
	REVISION 3	
<b>TOPICO: RESPONSABILIDAD GERENCIAL</b>		

#### **5.4.1 Objetivos de Calidad**

- I. La alta gerencia asegurará que los objetivos de calidad, incluyendo aquellos que se necesiten para cumplir con los requisitos de los productos, sean establecidos en los niveles y funciones relevantes dentro de la organización.
- II. Los objetivos de calidad deben ser medibles y consistentes con la política de calidad.

##### **5.4.1.1 Objetivos de Calidad – Suplementario**

- I. La alta gerencia definirá los objetivos de calidad y los parámetros medibles que serán incluidos en el plan de negocios y utilizados para desplegar la política de calidad.
- II. Los objetivos de calidad deberán tomar en cuenta las expectativas de los clientes y ser alcanzables dentro de un plazo definido

#### **5.4.2 Planeación del Sistema de Administración de Calidad**

- I. La alta gerencia se asegurará de que:
  - A. La planeación del sistema de administración de la calidad se lleve a cabo con el fin de cumplir con los requisitos generales dados en 4.1 al igual que con los objetivos de calidad.
  - B. Se mantenga la integridad del sistema de administración de calidad cuando los cambios son planificados e implementados.

### **5.5 Responsabilidad, Autoridad y Comunicación**

#### **5.5.1 Responsabilidad y Autoridad**

- I. Funcionario Principal de Operaciones (COO) es responsable de las funciones de línea, incluyendo todas las unidades de negocio, investigación y desarrollo, mercadeo y ventas, y desarrollo de productos. El/ Ella tiene la responsabilidad final de asegurar que FXI cumpla exitosamente con las metas y objetivos expuestos en la política de Calidad.

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION 5.0
	REVISION 3	
<b>TOPICO: RESPONSABILIDAD GERENCIAL</b>		

- II. El Funcionario Administrativo Principal/ Funcionario Financiero Principal es el responsable de todas las funciones administrativas y financieras, incluyendo estrategia y finanzas, tesorería, contabilidad, compras, distribución y logística, relaciones con los inversionistas y tecnología informática.
- III. El Vicepresidente de Recursos Humanos es el responsable del desarrollo y capacitación de todo el personal para asegurar el cumplimiento de todas las metas y objetivos de FXI relacionados con la calidad.
- IV. El Vicepresidente de Manufactura es el responsable de las operaciones de manufactura, incluyendo las áreas de Medio Ambiente, Salud y Seguridad (EHS) y de la efectividad global del sistema de calidad. El/ Ella le reporta directamente al Funcionario Principal de Operaciones. (COO).
- V. COO ha asignado la responsabilidad y autoridad ejecutiva al gerente de planta de cada una de las instalaciones de FXI indicadas en QAM 1.0, Alcance del Programa de Calidad.
- VI. El gerente de planta nombra un representante de la gerencia para la calidad y para actuar como un representante del cliente. El/ Ella es responsable de mantener el Sistema de Calidad de su planta específica.
- VII. Las responsabilidades ejecutivas suplementarias se definen en procedimientos separados del sistema de calidad.

#### **5.5.1.1 Responsabilidad sobre la Calidad**

- I. *Los gerentes con responsabilidad y autoridad para tomar acciones correctivas serán informados sin demora acerca de los productos o procesos que no se ajusten a los requisitos.*
- II. *El personal responsable de la calidad del producto tiene la autoridad para parar la producción con el fin de corregir problemas de calidad.*
- III. *En todos los turnos de las operaciones de producción hay personal a cargo de, o con la responsabilidad delegada para, asegurar la calidad del producto.*

#### **5.5.2 Representante de la Gerencia**

- I. El Director de Calidad es nombrado Representante de la Gerencia.

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION 5.0
	REVISION 3	
<b>TOPICO: RESPONSABILIDAD GERENCIAL</b>		

- II. Independientemente de sus otras responsabilidades, el/ ella asegurará que un Sistema de Calidad sea establecido, implementado y guardado en todas las instalaciones de FXI indicadas en QAM 1.0 Alcance del Programa de Calidad de acuerdo con ISO 9001:2008 y ISO/ TS 16949:2009 .
- III. El representante de la gerencia informará sobre el desempeño del Sistema de Calidad para la respectiva evaluación por parte de la gerencia de nivel ejecutivo y para que sirva de base para la mejora del Sistema de Calidad.
- IV. El/ Ella puede actuar como enlace con entes externos sobre los asuntos relativos al Sistema de Calidad.
- V. El representante de la gerencia asegura la promoción dentro de la organización de FXI de la toma de conciencia sobre los requisitos de la clientela.

#### **5.5.2.1 Representante del Cliente**

- I. *El Director de Calidad es nombrado Representante Corporativo del Cliente.*
- II. *El/ Ella actuará como enlace con los clientes con respecto a los asuntos relativos al Sistema de Calidad y del cumplimiento de sus requisitos. Esto incluye la selección de características especiales, fijar objetivos de calidad y la capacitación pertinente, acciones preventivas y correctivas, y el diseño y desarrollo de productos.*
- III. *La información y datos necesarios son comunicados en un formato prescrito por el cliente.*
- IV. El representante del Cliente representa las necesidades del Cliente ante las funciones internas al considerar los requerimientos de ISO 9001 y TS 16949.

#### **5.5.3 Comunicaciones internas**

*La alta gerencia asegurará que se establezca el proceso de comunicaciones internas para la transferencia de información referente a la efectividad del Sistema de Calidad.*

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION 5.0
	REVISION 3	
<b>TOPICO: RESPONSABILIDAD GERENCIAL</b>		

## 5.6 revisión Gerencial

### 5.6.1 General

- I. El Programa de Calidad de FXI aprobado, es revisado como mínimo anualmente, por la gerencia de nivel ejecutivo para asegurar la continua idoneidad y efectividad con el fin de satisfacer los requisitos del Estándar y de las políticas y objetivos de Calidad manifestados por FXI.
- II. En el proceso de evaluación gerencial se incluyen las oportunidades de mejora y los informes sobre el costo de la mala calidad.
- III. Los registros de las revisiones gerenciales se mantendrán de acuerdo con QCP 16.1, Control de registros de Calidad.

#### 5.6.1.1 Desempeño del Sistema de Administración de Calidad

- I. *Las revisiones del QMS deben incluir todos los requisitos del QMS y sus tendencias de desempeño como una parte esencial de la mejora continua.*
- II. *Como mínimo, la revisión gerencial debe documentar tales resultados como:*
  - A. *El seguimiento de los objetivos de calidad tal como se especifican en el plan de negocios,*
  - B. *La evaluación de los informes del costo de la mala calidad, y*
  - C. *Retroalimentación sobre la satisfacción del cliente.*
- III. *Las revisiones gerenciales de las instalaciones ISO/TS 16949 cubrirán todos los elementos del Sistema de Calidad entero y serán conducidas bajo un enfoque multidisciplinario.*
- IV. *Se proporcionan recursos adecuados para la administración, ejecución del trabajo, y actividades de verificación, incluyendo auditorias internas de calidad.*

### 5.6.2 Revisión de Entradas

- I. Ejemplo de revisión de entradas son como sigue:
  - A. Resultados de auditorias internas y externas
  - B. Retroalimentación del cliente

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION 5.0
	REVISION 3	
<b>TOPICO: RESPONSABILIDAD GERENCIAL</b>		

- C. Rendimiento del Proceso
- D. Conformidad del producto
- E. Situación de las acciones preventivas y correctivas
- F. Seguimiento de acciones de revisiones gerenciales previas
- G. Cambios que pudieran afectar el Sistema de Administración de Calidad
- H. Recomendaciones de mejoras

#### **5.6.2.1 revisión de entradas – Suplementario**

*Las instalaciones TS 16949 deben incluir un análisis de los fallos de campo reales y potenciales y su impacto sobre la calidad, seguridad o medio ambiente..*

#### **5.6.3 Revisión de Salidas**

- I. Los resultados de la revisión gerencial deben incluir decisiones o acciones tales como las siguientes:
  - A. Mejoras de la efectividad del QMS y de los procesos.
  - B. Mejora de los productos relacionadas a los requerimientos del cliente.
  - C. Necesidades de recursos.

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION 6.0
	REVISION 3	
<b>TOPICO: ADMINISTRACIÓN DE LOS RECURSOS</b>		

**Referencia:**

*QCP 2.5, Administración de instalaciones y Herramientales*

*QCP 9.1, Control de Procesos*

*QCP 16.1, Control de Registros de Calidad*

*QCP 18.1, Capacitación de los Empleados*

*APQP - Manual de Referencia de la Planeación Avanzada de la Calidad de Producto y del Plan de Control*

*PPAP - Manual de Proceso de Aprobación de las Partes Producidas*

### **6.1 Provisión de Recursos**

- I. La gerencia de FXI ha proveído los recursos necesarios para la implementación y mantenimiento del Sistema de Administración de Calidad y para continuamente mejorar la efectividad del sistema.
- II. Los requerimientos de recursos fueron identificados en el Plan de Negocios y en los procedimientos de calidad pertinentes.
- III. Los recursos son proporcionados para mejorar la satisfacción de los clientes cumpliendo las necesidades de estos.

### **6.2 Recursos Humanos**

#### **6.2.1 General**

En FXI , se determina sobre la base de educación, entrenamiento, habilidades y experiencia apropiadas si el personal que realiza el trabajo que afecta la calidad del producto es competente.

#### **6.2.2 Capacidad, Conciencia y Capacitación**

- I. FXI determinará la capacitación que requiere el personal que lleva a cabo el trabajo que afecta la calidad del producto y proporcionará la capacitación que se requiera para cumplir con las necesidades.
- II. La efectividad de la capacitación es evaluada periódicamente durante las evaluaciones de personal en las cuales las necesidades de capacitación pueden ser determinadas.
- III. FXI se asegura de que todo el personal esté consciente de la relevancia e importancia de sus actividades y de como contribuyen al logro de los objetivos de calidad.

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION 6.0
	REVISION 3	
<b>TOPICO: ADMINISTRACIÓN DE LOS RECURSOS</b>		

- IV. Los registros de capacitación se mantienen de acuerdo con QCP 16.1, Control de los Registros de Calidad.

### **6.2.2.1 Habilidades de Diseño de Productos**

*FXI se asegurará de que el personal responsable del diseño de productos sea lo suficientemente competente para cumplir con los requisitos de diseño y que posean habilidades en el uso de las herramientas y técnicas pertinentes.*

### **6.2.2.2 Capacitación**

*FXI establece y mantiene procedimientos documentados para identificar las necesidades de capacitación y lograr que todo el personal que realice actividades que puedan afectar la calidad sea competente. El personal que realice tareas específicas asignadas estará calificado, según se requiera, con particular atención hacia la satisfacción de los requisitos del cliente.*

### **6.2.2.3 Capacitación en el Trabajo**

*Los gerentes de Departamento documentan el entrenamiento de los empleados recién contratados, ascendidos o transferidos al igual que el del personal temporal o de agencia. El personal cuyo trabajo pueda afectar la calidad es informado sobre las consecuencias al cliente cuando ocurra alguna inconformidad con los requisitos de calidad.*

### **6.2.2.4 Potenciación y Motivación de los Empleados**

- I. *FXI posee un proceso para motivar a los empleados a alcanzar los objetivos de calidad, para realizar mejoras continuas y promover la innovación de la calidad y tecnología.*
- II. *FXI posee un proceso para medir hasta que punto el personal está conciente de la relevancia e importancia de su trabajo para el logro de los objetivos de calidad y cómo contribuye a ese fin.*

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION 6.0
	REVISION 3	
<b>TOPICO: ADMINISTRACIÓN DE LOS RECURSOS</b>		

### 6.3 Infraestructura

FXI determina la necesidad y proporciona y mantiene la infraestructura para lograr la conformidad con respecto a los requisitos de los productos. La infraestructura incluye:

- I. Edificios, áreas de trabajo e instalaciones asociadas,
- II. equipo de proceso, tanto hardware como software, y
- III. servicios de apoyo, tales como transporte y comunicación.

#### 6.3.1 Planificación de Plantas, Instalaciones y Equipos

- I. *FXI utiliza un enfoque multidisciplinario para el desarrollo de los planes de Plantas, instalaciones y equipos.*
- II. *La disposición general de la plantas es diseñada, en lo posible, para optimizar el flujo y manejo de los materiales y el uso con un valor agregado de las superficies cubiertas para facilitar el flujo sincronizado de los materiales.*
- III. *Existen métodos para evaluar y monitorear la efectividad de las operaciones existentes.*

#### 6.3.2 Planes de contingencia

*En las instalaciones TS 16949, FXI preparará planes de contingencia para razonablemente proteger el suministro de productos a nuestros clientes en el evento de alguna emergencia, interrupción de algún servicio público o escasez de mano de obra, excluyendo desastres naturales o actos de Dios.*

### 6.4 Ambiente de Trabajo

Cada fábrica de FXI identificada en QAM 1.0, Alcance del Programa de Calidad identifica y planifica los procesos de producción que directamente afectan la calidad y se asegura que estos procesos se lleven a cabo bajo condiciones controladas, las cuales incluyen lo siguiente:

- I. Procedimientos documentados que definen el modo de producción en donde la ausencia de tales procedimientos pudiera afectar adversamente la calidad;

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION 6.0
	REVISION 3	
<b>TOPICO: ADMINISTRACIÓN DE LOS RECURSOS</b>		

- II. Uso de equipos de producción apropiados y condiciones de trabajo apropiadas;

#### **6.4.1 Seguridad del Personal para el Logro de la Calidad del Producto**

- I. *Los asuntos referentes al medio ambiente, salud y seguridad son manejados por el departamento corporativo de Medio Ambiente, Salud y Seguridad (EHS).*
- II. *Las metas de seguridad son fijadas por cada instalación y son monitoreadas.*
- III. *La alta gerencia de FXI espera mejoras continuas en el logro de las metas de seguridad.*
- IV. *Los gerentes de las instalaciones son los responsables de implementar y adherirse a los procedimientos de seguridad.*
- V. *Los asuntos referentes a la seguridad del producto son considerados desde las etapas de diseño y desarrollo, continuando a lo largo de los procesos de fabricación.*

#### **6.4.2 Limpieza de los Lugares de Trabajo**

*Los lugares de trabajo se mantienen en un estado de orden, limpieza y mantenimiento apropiado para el producto fabricado.*

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION 7.0
	REVISION 3	

<b>TOPICO: REALIZACION DEL PRODUCTO</b>
---

**Reference:**

- QCP 2.2, Planeación de Calidad      QCP 2.3, Proceso de Aprobación del Producto*  
*QCP 3.1, revisión de Contrato          QCP 4.1, Control de Diseño*  
*QCP 6.1, Compras                          QCP 6.2, Transportation*  
*QCP 7.1, Control de Producto Suministrado por el Cliente*  
*QCP 8.1, Identificación del Producto y Rastreabilidad*  
*QCP 9.1, Control del Proceso*  
*QCP 10.1, Inspección y pruebas*  
*QCP 11.1, Control de equipo de Inspección , Medición y Pruebas*  
*QCP 12.1, Estado de Inspección y Pruebas*  
*QCP 13.1, Control de Material No-conforme*  
*QCP 15.1, Manejo, Almacenaje, Empaque, Preservación y Entrega*  
*QCP 16.1, Registros de Control de Calidad*  
*QCP 19.1, Servicio*  
*ISO/IEC 17025:1999 (E)*  
*APQP - Manual de Referencia de Planeación Avanzada de Calidad de Producto y Plan de Control*  
*PPAP - Manual de Proceso de Aprobación de Parte de Producción*

**7.1 Planeación de la Realización del Producto**

- I. FXI tiene procedimientos para planificar y desarrollar los procesos requeridos para la realización de los productos los cuales son consistentes con los demás procesos del sistema de gerencia de calidad.
- II. FXI determinará lo siguiente, según sea apropiado:
  - A. Objetivos de Calidad y requisitos del producto.
  - B. La necesidad de establecer procesos , documentos, y proporcionar recursos específicos del producto.
  - C. Las actividades específicas al producto de verificación, validación, monitoreo, inspección, y de ensayos requeridas y los criterios para la aceptación del producto.
  - D. Los registros necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen con los requisitos.
- III. El resultado de esta planificación estará en una forma apta para los métodos de operaciones de FXI.

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION 7.0
	REVISION 3	
<b>TOPICO: REALIZACION DEL PRODUCTO</b>		

- IV. Un documento especificando los procesos del Sistema de Gerencia de la Calidad y los recursos que se aplicarán a un producto, proyecto o contrato específico puede llamársele un plan de calidad.

#### **7.1.1 Planeación de la Realización del Producto – Suplementario**

*Los requisitos del Cliente y las referencias a sus especificaciones técnicas son incluidas en la planeación de la realización del Producto como un componente del procedimiento de Planeación Avanzada de la Calidad del Producto de FXI.*

#### **7.1.2 Criterio de Aceptación**

*FXI define los criterios de aceptación de todos los productos durante la Planeación Avanzada de la Calidad del Producto y, cuando se requiera, obtiene la aprobación del cliente. La meta para el nivel de aceptación para el muestreo de atributos es cero defectos.*

#### **7.1.3 Confidencialidad**

*FXI asegurará la confidencialidad de los productos contratados por los clientes, al igual que sus proyectos bajo desarrollo e información relacionada con el producto.*

#### **7.1.4 Control de Cambios**

- I. FXI tiene procedimientos para controlar y reaccionar ante cambios que impacten al proceso de realización del producto.*
- II. FXI evaluará los efectos de cualquier cambio, incluyendo cambios de proveedores.*
- III. Los procedimientos de verificación y validación serán definidos para asegurar la conformidad con los requisitos de la clientela. Los cambios serán validados antes de implementarse.*
- IV. Para diseños propios del cliente, el impacto sobre su instalación, forma o función (incluyendo desempeño y durabilidad) son revisados conjuntamente con el cliente de manera tal que puedan evaluarse debidamente todos los efectos .*

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION 7.0
	REVISION 3	
<b>TOPICO: REALIZACION DEL PRODUCTO</b>		

- V. *Cuando los clientes requieran verificación/ identificación adicional de los efectos del cambio, FXI accederá a ello. Esto puede incluir requisitos de introducción de nuevos productos.*
- VI. *Cualquier cambio en la realización del producto que afecte los requisitos del cliente requiere de notificación al, y consentimiento del cliente.*
- VII. *Esto aplica tanto para cambios en el producto como en el proceso de manufactura.*

## **7.2 Procesos Relacionados con el Cliente**

### **7.2.1 Determinación de los Requisitos Relacionados con el Producto**

- I. FXI determinará lo siguiente:
  - A. Requisitos del cliente, incluyendo actividades de entrega y post-entrega, tales como el servicio post-venta al producto mediante contrato u orden de compra.
  - B. Los requisitos no señalados por el cliente, pero necesarios para el uso específico o intencionado, cuando se conozcan. Esto incluye el reciclaje, el impacto al medio ambiente y aquellas características identificadas como resultado del conocimiento de FXI sobre el producto y el proceso de manufactura.
  - C. Requisitos estatutarios y reglamentarios relacionados con el producto incluyendo todas las reglamentaciones gubernamentales sobre seguridad y el medio ambiente que apliquen a la adquisición, almacenamiento, manejo, reciclaje, eliminación o desecho de los materiales.
  - D. Requisitos internos adicionales de FXI.

#### **7.2.1.1 Características Especiales Indicadas por el Cliente**

*FXI demostrará conformidad con los requisitos del cliente con respecto a la designación, documentación y control de las características especiales.*

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION 7.0
	REVISION 3	
<b>TOPICO: REALIZACION DEL PRODUCTO</b>		

### **7.2.2 Revisión de los Requisitos Relacionados con el Producto**

- I. FXI revisará los requisitos relacionados con el producto previo a comprometerse a suministrar un producto al cliente.
- II. En la entrega de ofertas, aceptación de contratos u ordenes y cambios en los contratos u ordenes se asegurará de que:
  - A. Los requisitos del producto sean definidos
  - B. Los requisitos de contratos/ ordenes que difieran de aquellos previamente expresados sean resueltos.
  - C. FXI sea capaz de cumplir con los requisitos definidos.
- III. Se conservarán los registros de las acciones y resultados de la revisión de los contratos.
- IV. Si un cliente no proporciona requisitos documentados, FXI confirmará los requisitos con el cliente antes de aceptar una orden.
- V. Cuando se hagan cambios en los requisitos del producto. FXI se asegurará de que los documentos relevantes sean corregidos y que el personal relevante sea puesto al tanto de los requisitos cambiados.

#### **7.2.2.1 Revisión de Requisitos Relacionados con el Producto – Suplementario**

*FXI obtendrá la autorización del cliente si se renuncia a la revisión formal de cada contrato y orden.*

#### **7.2.2.2 Factibilidad de Manufactura por parte de la Organización**

*Durante el proceso de revisión del contrato, FXI estudiará, documentará y confirmará la factibilidad de manufacturar los productos propuestos, incluyendo el análisis de riesgos.*

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION 7.0
	REVISION 3	
<b>TOPICO: REALIZACION DEL PRODUCTO</b>		

### 7.2.3 Comunicaciones con el Cliente

- I. FXI determina e implementa las herramientas efectivas para comunicarse con los clientes en relación a:
  - A. Información sobre el producto
  - B. Solicitud de información, el manejo de contratos u ordenes, incluyendo modificaciones. y
  - C. Retroalimentación de los clientes, incluyendo quejas de los clientes.

#### 7.2.3.1 Comunicaciones con el Cliente – Suplementario

*FXI tiene la capacidad, cuando se requiera, para comunicar la información necesaria, incluyendo datos, en el lenguaje y formato específico para cada cliente. Esto incluye diseño asistido por computadora e intercambio electrónico de datos.*

## 7.3 Diseño y Desarrollo

FXI utiliza los procedimientos para los procesos y el diseño y desarrollo de productos para enfocarse en la prevención de errores en vez de su detección.

### 7.3.1 Planeación del Diseño y Desarrollo

- I. FXI planea y controla el diseño y desarrollo del producto.
- II. Durante la planeación del diseño y desarrollo FXI determina:
  - A. Las etapas del diseño y desarrollo
  - B. La revisión, verificación y validación que sean pertinentes para cada etapa del diseño y desarrollo, y
  - C. Las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.
- III. FXI administra las interfases entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurar comunicaciones efectivas y claras asignaciones de las responsabilidades.
- IV. Los resultados de la planeación son actualizados, según sea necesario, en la medida en que el diseño y desarrollo progresan.

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION 7.0
	REVISION 3	
<b>TOPICO: REALIZACION DEL PRODUCTO</b>		

### **7.3.1.1 Enfoque multidisciplinario**

- I. *FXI utiliza un enfoque multidisciplinario para prepararse para la realización del producto, incluyendo:*
  - A. *Desarrollo/ finalización y monitoreo de características especiales*
  - B. *Desarrollo y evaluación de AMEF's, incluyendo acciones para reducir riesgos potenciales, y*
  - C. *Desarrollo y revisión de planes de control.*
  
- II. *El enfoque multidisciplinario normalmente incluye al personal de diseño, ventas, manufactura, ingeniería, calidad, producción y cualquier otro personal pertinente.*

### **7.3.2 Datos de Entrada para el Diseño y Desarrollo**

- I. Los datos de entrada relacionados con los productos son determinados y los registros conservados.
- II. Los datos de entrada incluyen:
  - A. Requisitos funcionales y de desempeño,
  - B. Requisitos estatutarios y reguladores pertinentes,
  - C. cuando aplique, la información derivada de diseños previos similares,
  - D. otros requisitos esenciales para el diseño y desarrollo y
  - E. requisitos para controlar características especiales.
- III. Los datos de entrada son evaluados para determinar si son adecuados.
- IV. Los requisitos deben estar completos y no tener ambigüedades ni conflictos entre sí.

#### **7.3.2.1 Datos de Entrada al Diseño del Producto**

- I. *FXI identifica, documenta y revisa los requisitos de entrada para el diseño de los productos, incluyendo:*

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION 7.0
	REVISION 3	
<b>TOPICO: REALIZACION DEL PRODUCTO</b>		

- A. *Los requisitos del cliente ( revisión de contrato) tales como características especiales, identificación, trazabilidad y empaque.*
- B. *Uso de información proveniente de proyectos de diseño previos, análisis de la competencia, retroalimentación de los proveedores, información interna, datos de campo, y otras fuentes relevantes, actuales y futuros de una naturaleza similar.*
- C. *Metas de calidad, vida útil, fiabilidad, durabilidad, facilidad de mantenimiento, cronograma y costo.*

### **7.3.2.2 Datos de Entrada al Diseño del Proceso de Manufactura**

- I. *FXI identifica, documenta y evalúa los requisitos de entrada del diseño del proceso de manufactura incluyendo:*
  - A. *Los datos de salida del diseño de producto*
  - B. *Las metas de productividad, capacidad de proceso y costo.*
  - C. *Los requisitos del cliente si los hubiese, y*
  - D. *La experiencia de desarrollos previos.*
- II. *El diseño del proceso de manufactura incluye el uso de métodos de corrección de errores en un grado apropiado a la magnitud de los problemas y acorde con los riesgos encontrados.*

### **7.3.2.3 Características Especiales**

- I. *FXI identifica características especiales y*
  - A. *Incluye todas las características especiales en el plan de control*
  - B. *Cumple con todas las definiciones y símbolos especificados por el cliente, y*
  - C. *Identifica los documentos de control de procesos incluyendo:*
    - 1 *planos*
    - 2 *AMEF's*
    - 3 *planes de control*

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION 7.0
	REVISION 3	
<b>TOPICO: REALIZACION DEL PRODUCTO</b>		

*4 instrucciones para los operarios (SOP's) con el símbolo característico especial del cliente o el símbolo o notación equivalente de FXI para incluir aquellos pasos del proceso que afectan las características especiales.*

*II. Características especiales pueden ser características del producto o parámetros del proceso.*

### **7.3.3 Datos de Salida del Diseño y Desarrollo**

- I. Los datos de salida del diseño y desarrollo estarán en un formato que puedan ser verificados contra los datos de entrada al diseño y desarrollo y deberán ser aprobados previo a su liberación.
- II. Los datos de salida del diseño y desarrollo:
  - A. Cumplirán con los requisitos de entrada al diseño y desarrollo.
  - B. Proporcionarán la información apropiada para compras, producción y, si aplica, para la prestación del servicio,
  - C. Contiene o hace referencia a los criterios de aceptación del producto, y
  - D. b Especifica las características del producto que son esenciales para su uso seguro y apropiado.

#### **7.3.3.1 Datos de Salida del Diseño de Producto – Suplementario**

- I. *Los datos de salida del diseño de producto deben expresarse en términos que puedan verificarse y validarse contra los datos de entrada para incluir:*
  - A. *AMEF de diseño, resultados de fiabilidad,*
  - B. *características y especificaciones especiales del producto,*
  - C. *detección de errores en el producto, según aplique,*
  - D. *definición de productos incluyendo planos o datos matemáticos,*
  - E. *resultados de la revisión del diseño del producto, y*
  - F. *pautas de diagnostico, donde aplique.*

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION 7.0
	REVISION 3	
<b>TOPICO: REALIZACION DEL PRODUCTO</b>		

### **7.3.3.2 Datos de Salida del Diseño del Proceso de Manufactura**

- I. *Los datos de salida del diseño del proceso de manufactura pueden expresarse en términos que puedan verificarse y validarse contra los datos de entrada para incluir:*
  - A. *Especificaciones y planos,*
  - B. *Diagrama de flujo/ disposición de los equipos de proceso,*
  - C. *AMEF's de proceso,*
  - D. *Plan de control,*
  - E. *Instrucciones de trabajo,*
  - F. *Los criterios de aceptación en el proceso,*
  - G. *Datos referentes a la calidad, fiabilidad, facilidad de mantenimiento, y toma de mediciones,*
  - H. *Resultados de las actividades de corrección de errores, donde aplique, y*
  - I. *Métodos para la rápida detección y retroalimentación de las inconformidades en el producto/ proceso de manufactura.*

### **7.3.4 Revisión del Diseño y Desarrollo**

- I. FXI realizará revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con pautas planificadas para evaluar cuán capaces son los resultados del diseño y desarrollo de cumplir con los requisitos e identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.
- II. Los participantes en tales revisiones incluirán representantes de las funciones involucradas en las etapas de diseño y desarrollo bajo evaluación.
- III. Las revisiones son normalmente coordinadas con las fases de diseño e incluye el diseño y desarrollo del proceso de manufactura.
- IV. Los documentos de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria son conservados de acuerdo a QCP 16.1, Control de los registros de Calidad.

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION 7.0
	REVISION 3	
<b>TOPICO: REALIZACION DEL PRODUCTO</b>		

#### **7.3.4.1 Monitoreo**

- I. *Las mediciones en etapas específicas del diseño y desarrollo son definidas, analizadas y reportadas con los resultados resumidos como datos de entrada para una revisión por parte de la gerencia.*
- II. *Estas mediciones incluyen riesgos de calidad, costos, tiempos de entrega, pasos críticos y otros, en la medida que se requieran.*

#### **7.3.5 Verificación del Diseño y Desarrollo**

La verificación se lleva de acuerdo con las pautas planificadas para asegurar que los datos de salida del diseño y desarrollo hayan cumplido con los requisitos de entrada del diseño y desarrollo. Los registros de los resultados y acciones son conservados.

#### **7.3.6 Validación del diseño y Desarrollo**

- I. La validación se lleva a cabo de acuerdo con las pautas planificadas para asegurarse de que el producto resultante es capaz de cumplir con los requisitos para la aplicación especificada o el uso intencionado, cuando estos se conozcan. Cuando aplique, la validación será completada previo al despacho o implementación del producto. Los registros de los resultados y acciones son conservados.
- II. El proceso de validación incluye un análisis de los reportes de campo para productos similares.
- III. Las actividades de verificación y validación aplican tanto para el producto como para los procesos de manufactura.

##### **7.3.6.1 Validación del Diseño y Desarrollo – Suplementario**

*La validación del diseño y desarrollo se lleva a cabo de acuerdo con los requisitos del cliente, incluyendo el cronograma del programa.*

##### **7.3.6.2 Programa Prototipo**

- I. *Cuando lo requiera el cliente, FXI tendrá un programa prototipo y un plan de control.*

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION 7.0
	REVISION 3	
<b>TOPICO: REALIZACION DEL PRODUCTO</b>		

- II. *FXI usará, siempre que sea posible, los mismos proveedores, herramental y procesos de manufactura que se usarán en producción.*
- III. *Todas las actividades de pruebas de desempeño serán monitoreadas para su finalización a tiempo y su conformidad con los requisitos.*
- IV. *FXI es responsable del desempeño de los servicios contratados externamente, incluyendo el liderazgo técnico.*

#### **7.3.6.3 Proceso de Aprobación de las Partes del Producto**

- I. *FXI cumple con un procedimiento de aprobación del producto y del proceso de manufactura reconocido por el cliente.*
- II. *La aprobación del producto debe ser subsiguiente a la verificación del proceso de manufactura.*
- III. *Este procedimiento de aprobación del producto y del proceso de fabricación también será aplicado a los proveedores clave.*

#### **7.3.7 Control de los Cambios al Diseño y Desarrollo**

- I. Cambios en el diseño y desarrollo son identificados y los registros conservados durante la vida de la parte o del programa.
- II. Los cambios son revisados, verificados, validados, según sea apropiado, y aprobados antes de implementarlos.
- III. La revisión de los cambios al diseño y desarrollo incluye la evaluación de los efectos de los cambios sobre las partes constituyentes y productos ya entregados.
- IV. Los registros de los resultados de la revisión de los cambios y las acciones tomadas son conservados.

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION 7.0
	REVISION 3	
<b>TOPICO: REALIZACION DEL PRODUCTO</b>		

## 7.4 Compras

### 7.4.1 Proceso de compras

- I. FXI se asegura de que los productos y servicios comprados cumplan con los requisitos de compra especificados.
- II. El control sobre los proveedores será proporcional al efecto del producto comprado sobre la realización del producto o sobre el producto final de FXI.
- III. FXI evalúa y selecciona a los proveedores basándose en su capacidad para suministrar productos que cumplan con los requisitos de FXI.
- IV. Se establecen criterios para la selección, evaluación y re-evaluación y los registros de los resultados de las evaluaciones y acciones son conservados.
- V. Los productos comprados incluyen todos los productos y servicios que afectan los requisitos de la clientela, tales como los servicios de ensamblaje, planificación de la secuencia, ordenación, retrabajos y calibración.
- VI. Cuando existan funciones, adquisiciones o afiliaciones asociadas con los proveedores, FXI podrá verificar la continuidad del sistema de administración de calidad del proveedor y su efectividad.

#### 7.4.1.1 Conformidad con las Regulaciones

*Todos los productos y materiales comprados deben cumplir con los requisitos reglamentarios pertinentes.*

#### 7.4.1.2 Desarrollo del Sistema de Administración de Calidad de los proveedores

*I. FXI lleva a cabo actividades de desarrollo de sistemas de administración de la calidad de los proveedores, con la meta de que los proveedores cumplan con ISO 9001:2000 en una primera etapa, y posteriormente con TS-16949.*

*II. El desempeño de la calidad del proveedor y la*

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION 7.0
	REVISION 3	
<b>TOPICO: REALIZACION DEL PRODUCTO</b>		

*importancia de su producto en los productos manufacturados por FXI determinarán la prioridad de las actividades de desarrollo.*

*III. A menos que el cliente de FXI especifique otra cosa, los proveedores deberán estar registrados en ISO 9001:2000 por medio de un organismo certificador acreditado externo.*

#### **7.4.1.3 Fuentes aprobadas por el Cliente**

*I. Cuando lo especifique el contrato, plano o especificación, FXI comprará los productos, materiales o servicios de Fuentes aprobadas.*

*II. FXI seguirá siendo responsable de asegurar la calidad del producto o servicio adquirido según lo haya especificado el cliente.*

#### **7.4.2 Información de Compra**

- I. La información de compra describe el producto a ser comprado, incluyendo, donde sea aplicable:
  - A. requisitos para la aprobación del producto, procedimiento, proceso o equipo,
  - B. requisitos de calificación del personal, y.
  - C. Requisitos del sistema de administración de calidad.
- II. FXI se asegurará de que los requisitos de compra especificados sean precisos antes de comunicarlos al proveedor.

#### **7.4.3 Verificación del Producto Comprado**

- I. FXI se asegurará de que los materiales comprados cumplan con los requisitos especificados.
- II. Si FXI, o el cliente de FXI, tienen la intención de llevar a cabo la

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION 7.0
	REVISION 3	
<b>TOPICO: REALIZACION DEL PRODUCTO</b>		

verificación en las instalaciones del proveedor, en la documentación de compra FXI declarará los arreglos de verificación deseados y el método de liberación del producto.

#### **7.4.3.1 Calidad del Producto Entrante**

- I. *FXI asegurará la calidad de los productos comprados usando uno de los siguientes métodos:*
  - A. *Recepción y evaluación de datos estadísticos suministrados por el proveedor;*
  - B. *Inspección y/ o pruebas de recepción tales como muestreo basado en el desempeño;*
  - C. *Evaluación o auditorias de las instalaciones del proveedor a trabes de segundas o terceras personas, cuando existan registros de producto entregado de calidad aceptable;*
  - D. *Evaluaciones de partes por un laboratorio designado;*
  - E. *Otro método acordado con el cliente.*

#### **7.4.3.2 Monitoreo del Proveedor**

- I. *FXI controlará el desempeño de los proveedores mediante los siguientes indicadores:*
  - A. *Calidad del producto entregado;*
  - B. *Trastornos a los clientes incluyendo devoluciones;*
  - C. *Desempeño en los programas de entrega incluyendo incidentes de fletes con recargos;*
  - D. *Notificaciones del cliente sobre situaciones especiales relacionadas con la calidad o asuntos relacionados con las entregas.*
- II. *FXI controla el desempeño de los procesos de manufactura de los proveedores revisando sus datos de producción.*

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION 7.0
	REVISION 3	
<b>TOPICO: REALIZACION DEL PRODUCTO</b>		

## 7.5 Producción y Prestación de Servicios

### 7.5.1 Control de la Producción y Prestación de servicios

- I. FXI planifica y lleva a cabo la producción bajo las condiciones controladas que puedan ser pertinentes, tales como:
  - A. información que describe las características del producto,
  - B. instrucciones de trabajo,
  - C. uso de equipo adecuado,
  - D. uso de dispositivos de monitoreo y medición,
  - E. la implementación del monitoreo y medición, y
  - F. implementación de las actividades de liberación, entrega y post-entrega.

#### 7.5.1.1 Plan de Control

- I. *FXI desarrolla planes de control a los niveles de sistema, subsistema, componente y material para los productos suministrados, incluyendo aquellos para procesos que producen material a granel al igual que partes.*
- II. *FXI tiene planes de control para pre-lanzamiento y producción que toman en cuenta las salidas del AMEF de diseño y del AMEF de proceso.*
- III. *El Plan de Control:*
  - A. *Lista los controles utilizados para el control del proceso de manufactura,*
  - B. *Incluye métodos para el monitoreo del control ejercido sobre características especiales, definidas tanto por el cliente como por la organización.*
  - C. *Incluye información requerida del cliente, si la hubiese y*
  - D. *Inicia el plan de reacción cuando el proceso se torna inestable o no es estadísticamente capaz.*
- IV. *Los planes de control son revisados cuando ocurren cambios que afectan productos , procesos de manufactura, mediciones, logística, fuentes de suministro o el AMEF.*

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION 7.0
	REVISION 3	
<b>TOPICO: REALIZACION DEL PRODUCTO</b>		

- V. *Si se requiriese, se obtendrá la aprobación del cliente tras revisar o actualizar el plan de control.*

#### **7.5.1.2 Instrucciones de Trabajo**

- I. FXI mantiene instrucciones de trabajo documentadas para la operación de todos los procesos que impactan la calidad del producto.
- II. *Estos están accesibles para ser usados en la estación de trabajo.*
- III. *Las instrucciones de trabajo son derivadas del plan de calidad, del plan de control y del proceso de realización del producto.*

#### **7.5.1.3 Verificación de la Preparación de los trabajos**

- I. *La puesta a punto de los trabajos se verifican siempre que se lleven a cabo, como en el caso de la corrida inicial de un trabajo, el cambio de materiales o el cambio de trabajo.*
- II. *Las instrucciones de trabajo, están disponibles para el personal que prepara los trabajos.*
- III. *Si aplicase, FXI utilizará métodos estadísticos de verificación.*
- IV. *Se recomienda la comparación de las últimas piezas producidas.*

#### **7.5.1.4 Mantenimiento Preventivo y Predictivo**

- I. *FXI identifica los equipos de proceso claves y proporciona recursos para el mantenimiento de las maquinas/ equipos y desarrolla un efectivo sistema planificado de mantenimiento preventivo total. Como mínimo, este sistema incluye lo siguiente:*
  - A. *Actividades de mantenimiento planeadas,*

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION 7.0
	REVISION 3	
<b>TOPICO: REALIZACION DEL PRODUCTO</b>		

- B. Empaque y preservación de equipos, herramental y de instrumentos de medición.*
- C. La disponibilidad de partes de repuesto para los equipos clave de manufactura,*
- D. Documentar, evaluar y mejorar los objetivos de mantenimiento predictivo para mejorar la efectividad y eficiencia de los equipos de producción.*
- II. FXI utilizará métodos de mantenimiento predictivo para mejorar la efectividad y eficiencia de los equipos de producción.*

#### **7.5.1.5 Administración del Herramental de Producción**

- I. FXI proporciona recursos para el diseño de herramientas e instrumentos de medición y para las actividades de fabricación y verificación.*
- II. FXI estableció y mantiene un sistema para la administración del herramental de producción que incluye:*
  - A. Instalaciones y personal para reparaciones y mantenimiento,*
  - B. Almacenaje y recuperación,*
  - C. Puesta-a-punto,*
  - D. Programas de cambio de herramientas en el caso de herramientas percederas,*
  - E. Documentación sobre la modificación de los diseños de herramientas, incluyendo nivel de cambio de ingeniería,*
  - F. Modificación de herramientas y revisión de documentación,*
  - G. Identificación de herramientas, definiendo su situación, tal como en producción, reparación o en desecho..*
- III. FXI ha implementado un sistema para controlar estas actividades si cualquier trabajo es subcontratado e incluye la disponibilidad de herramientas para las refacciones para vehículos.*

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION 7.0
	REVISION 3	
<b>TOPICO: REALIZACION DEL PRODUCTO</b>		

### **7.5.1.6 Programación de la Producción**

*FXI programa la producción para cumplir con los requisitos de la clientela, tales como entregas justo a tiempo, y está apoyado por un sistema informático que permite el acceso a la información de producción en las etapas clave del proceso, el cual es controlado por pedidos.*

### **7.5.1.7 Retroalimentación de la Información Proveniente del Servicio al Cliente**

*FXI conserva los registros concernientes al servicio al cliente, tales como materiales no-conformes encontrados en campo a causa de las actividades de manufactura, ingeniería y diseño.*

### **7.5.1.8 Acuerdos de Servicio con los Clientes**

*FXI no proporciona servicio al producto ya entregado.*

## **7.5.2 Procesos de Validación para la Producción y la Prestación del Servicio**

- I. FXI validará cualquier proceso para la producción en la cual el producto resultante no pueda ser verificado mediante monitoreo o medición subsiguiente.
- II. Esto incluye cualquier proceso en el cual las deficiencias se hagan aparentes sólo después de que el producto ya esté en uso.
- III. La validación demuestra la capacidad de estos procesos incluyendo, como sea aplicable,
  - A. Criterios definidos para la evaluación y aprobación de los procesos,
  - B. Aprobación de los equipos y calificación del personal,
  - C. Uso de métodos y procedimientos específicos,
  - D. Requisitos para los registros, y
  - E. Revalidación.

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION 7.0
	REVISION 3	
<b>TOPICO: REALIZACION DEL PRODUCTO</b>		

### **7.5.2.1 Validación de los Procesos de Producción y la Prestación de Servicios – Suplementario**

*Los requisitos del 7.5.2, aplican a todos los procesos de producción.*

### **7.5.3 Identificación y Trazabilidad**

- I. FXI identificará el producto por medios adecuados a lo largo de la realización del producto, cuando así sea apropiado.
- II. FXI identifica la situación del producto con respecto a los requisitos de monitoreo y medición.
- III. FXI controla y registra la identificación única del producto.
- IV. El estado del producto con respecto a las inspecciones y ensayos no se indica por la ubicación de éste en el flujo de producción a menos que sea inherentemente obvio como en el caso de materiales en un proceso de producción de transferencia automatizada. Se permiten alternativas, si el estado está claramente identificado, documentado y sirve para el propósito designado.

#### **7.5.3.1 Identificación y Trazabilidad – Suplementario**

*FXI debe siempre identificar los productos en producción por medios adecuados.*

### **7.5.4 Bienes del Cliente**

- I. FXI ejerce cuidado con los bienes del cliente e identifica, verifica, protege y salvaguarda los bienes que el cliente ha proporcionado para el uso de FXI.
- II. Si cualquier bien se perdiese, dañase o, de lo contrario, se encontrase no estar apto para su uso, FXI lo reportará al cliente y los registros se conservarán.
- III. Bienes del cliente pueden incluir la propiedad intelectual y los empaques retornables.
- IV. De la misma manera, FXI salvaguarda los bienes de los proveedores.

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION 7.0
	REVISION 3	
<b>TOPICO: REALIZACION DEL PRODUCTO</b>		

#### **7.5.4.1 Herramental de Producción Propiedad del Cliente**

*Las herramientas y el herramental y los equipos de manufactura, ensayos e inspección propiedad de los clientes están permanentemente marcados de tal manera que la propiedad de cada pieza sea visible y se pueda determinar.*

#### **7.5.5 Preservación del Producto**

- I. FXI preservará la conformidad del producto durante el procesamiento interno y el despacho al destino final.
- II. Esta preservación incluye la identificación, manejo, empaque, almacenaje y protección.
- III. La preservación también aplica a las partes constituyentes de un producto.

#### **7.5.5.1 Almacenaje e Inventarios**

- I. *Las condiciones del inventario serán evaluadas a intervalos planificados apropiados para detectar cualquier deterioro.*
- II. *FXI tiene un sistema de administración de inventarios para optimizar el giro de los inventarios en el tiempo y asegurar una rotación de inventarios, tal como el FIFO ( primero en entrar, primero en salir).*
- III. *El producto obsoleto es controlado de una manera similar al producto no-conforme. ( Ver 8.3)*

#### **7.6 Control de los Dispositivos de Monitoreo y Medición**

- I. FXI determina los métodos y dispositivos de monitoreo y medición que se necesitan para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con respecto a determinados requisitos.
- II. FXI ha establecido procesos para asegurar que el monitoreo y medición puedan realizarse y se realicen de manera consistente con los requisitos de monitoreo y medición.
- III. Cuando sea necesario asegurar resultados validos, el equipo de medición es:

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION 7.0
	REVISION 3	
<b>TOPICO: REALIZACION DEL PRODUCTO</b>		

- A. Calibrado o verificado a intervalos especificados, o previo a su uso, contra estándares trazables a estándares de medición internacionales o nacionales;
    - i. Cuando no existan tales estándares, se registrará la base usada para la calibración o verificación;
  - B. Ajustado o re-ajustado en la medida de lo necesario;
  - C. Identificado para poder determinar el estado de la calibración;
  - D. Salvaguardado de ajustes que invalidarían el resultado de la medición;
  - E. Protegido de daños y deterioro durante el manejo, mantenimiento y almacenaje.
- IV. Un número u otro identificador trazable al registro de la calibración del dispositivo cumple con la intención del requisito D indicado arriba.
- V. Cuando se detecte que el equipo no está conforme a los requisitos, FXI evaluará y registrará la validez del resultado de medición previo.
- VI. FXI tomará la acción apropiada con el equipo y cualquier producto afectado.
- VII. Los registros de los resultados de calibración y verificación son conservados.
- VIII. Cuando se usa software en el monitoreo y medición de requisitos específicos, se confirmará que satisfaga la aplicación intencionada. Esto se hará previo a su uso inicial y se confirmará si fuese necesario.

### **7.6.1 Análisis del Sistema de Medición**

- I. Se conducen estudios estadísticos para analizar la variación presente en los resultados de cada tipo de sistema de medición e instrumento de prueba.*
- II. Este requisito aplicará a los sistemas de medición referenciados en el plan de control.*
- III. Los métodos analíticos y los criterios de aceptación usados conforman con aquellos en los manuales de referencia de los clientes sobre los análisis de los sistemas de medición.*
- IV. Pueden usarse otros métodos analíticos y criterios de aceptación si son aprobados por el cliente.*

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION 7.0
	REVISION 3	
<b>TOPICO: REALIZACION DEL PRODUCTO</b>		

### **7.6.2 Registros de Calibración/ Verificación**

- I. *Registros de las actividades de calibración/ verificación de todos los equipos de medición y de pruebas para proporcionar evidencia de la conformidad del producto a determinados requisitos, incluyendo equipos propiedad de los empleados y de los clientes, incluyen:*
  - A. *Identificación del equipo, incluyendo el estándar de medición contra el cual el equipo es calibrado.*
  - B. *Revisiones posteriores a cambios de ingeniería,*
  - C. *Cualquier lectura fuera de especificación que se reciba de la calibración/ verificación,*
  - D. *Una evaluación del impacto de una condición fuera de especificación.*
  - E. *Declaración de conformidad con la especificación tras calibración/ verificación,*
  - F. *Notificación al cliente si producto o material sospechoso ha sido embarcado.*

### **7.6.3 Requisitos de Laboratorio**

#### **7.6.3.1 Laboratorio Interno**

- I. *Los laboratorios internos de FXI han definido alcances para incluir su capacidad para llevar a cabo los servicios requeridos de inspección, ensayo o calibración.*
- II. *El alcance del laboratorio está incluido en la documentación del Sistema de Administración de Calidad.*
- III. *El laboratorio específica e implementa, como mínimo, los requisitos técnicos para:*
  - A. *La idoneidad de los procedimientos de laboratorio,*
  - B. *La capacidad del personal de laboratorio,*

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION 7.0
	REVISION 3	
<b>TOPICO: REALIZACION DEL PRODUCTO</b>		

- C. Las pruebas del producto,*
  - D. La capacidad para llevar a cabo correctamente estos servicios, trazables a los relevantes procesos estándar (tales como ASTM, EN, etc.), y*
  - E. la revisión de los registros relacionados.*
- IV. La acreditación ante ISO/ IEC 17025 puede usarse para demostrar la conformidad del laboratorio interno del proveedor con este requisito pero no es obligatorio.

### **7.6.3.2 Laboratorio Externos**

- I. Los laboratorios externos/ comerciales/ independientes usados para los servicios de inspección, pruebas o calibración tienen un alcance de laboratorio definido que incluye la capacidad para ejecutar la inspección, prueba o calibración requerida, y/ o:*
  - A. Hay evidencia de que el laboratorio es aceptable para el cliente,*  
o
  - B. El laboratorio está acreditado ante ISO/ IEC 17025 o un equivalente nacional.*
- II. Tal evidencia puede demostrarse mediante una evaluación por parte del cliente, por ejemplo, o por una evaluación por una segunda parte aprobada por el cliente que muestre que el laboratorio cumple con la intención del ISO/ IEC 17025 o un equivalente nacional.*
- III. Cuando el laboratorio calificado no esté disponible para calibrar algún equipo dado, el servicio de calibración lo puede realizar el fabricante del equipo. En tales casos, FXI se asegurará de que se cumplan los requisitos listados en 7.6.3.1.*



<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION QAM 8.0
	REVISION 3	
<b>TOPICO: MEDICON, ANALISIS Y MEJORA</b>		

- II. Un método/ proceso documentado para determinar la satisfacción del cliente, la percepción sobre sí FXI está cumpliendo con los requisitos de éstos y los indicadores clave de satisfacción de los clientes es desarrollado, implementado y apoyado con información objetiva.

### **8.2.1.1 Satisfacción de los Clientes – Suplementario**

- I. *La satisfacción de los clientes es monitoreada a través de la evaluación continua de los procesos de realización. Los indicadores de desempeño están basados en datos objetivos e incluyen, sin estar limitados a:*
- A. *Desempeño de la calidad de las partes entregadas*
  - B. *Trastornos al cliente, incluyendo devoluciones de campo,*
  - C. *Desempeño en los programas de entrega incluyendo incidentes de fletes con recargos.*
  - D. *Notificaciones del cliente sobre situaciones relacionadas con la calidad o con las entregas.*
- II. *FXI monitorea el desempeño de los procesos de Manufactura para demostrar la conformidad con los requisitos de calidad del cliente y la eficiencia del proceso.*

### **8.2.2 Auditorias Internas**

- I. Esta sección describe los requisitos para planificar e implementar auditorias de calidad internas para determinar la efectividad del Sistema de Calidad.
- II. Se establecen y se mantienen procesos documentados para planificar e implementar auditorias de control de calidad internas para verificar si las actividades de calidad y los resultados anexos cumplen con los planes y determinar la efectividad del Sistema de Calidad.
- III. Una auditoria completa del Sistema de Calidad se debe llevar a cabo por lo menos anualmente.
- IV. Las auditorias son programadas sobre la base del estatus e importancia de la actividad auditada y los resultados de auditorias previas. Los criterios, alcance, frecuencia y métodos de las auditorias son definidos.
- V. Las auditorias son conducidas por personal independiente de aquellos que tienen responsabilidad directa sobre las actividad auditada.

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION QAM 8.0
	REVISION 3	
<b>TOPICO: MEDICON, ANALISIS Y MEJORA</b>		

- VI. Los resultados de las auditorias son registrados y conservados de acuerdo con QCP 16.1 Registros de Control de Calidad, y entregados al personal gerencial responsable del área auditada.
- VII. El personal gerencial responsable del área tomará acción correctiva oportuna con respecto a las deficiencias encontradas durante la auditoria.
- VIII. La implementación y efectividad de la acción correctiva es verificada y registrada a través de auditorias de seguimiento.
- IX. Los resultados de las auditorias de calidad internas son una parte integral de los datos analizados en las revisiones gerenciales de acuerdo a QAM 5.0, Responsabilidad Gerencial.

#### **8.2.2.1 Auditorias del Sistema de Administración de Calidad**

*Los auditores internos de FXI auditarán el sistema de administración de la calidad para verificar su conformidad a los requisitos de ISO/ TS 16949:2002, ISO/ 9001:2000 y/ o sistemas de calidad específicos de los clientes.*

#### **8.2.2.2 Auditoria del Proceso de Manufactura**

*Los auditores internos de FXI auditarán cada proceso de manufactura para determinar su efectividad.*

#### **8.2.2.3 auditoria de Productos**

*En frecuencias predefinidas, los auditores auditarán productos en las etapas apropiadas de producción y despacho. Ellos verifican la conformidad con todos los requisitos especificados, incluyendo las dimensiones del producto, funcionalidad, empaque y etiquetado.*

#### **8.2.2.4 Planes de auditoria Interna**

- I. La auditoria interna es un plan anual que cubre a todos los procesos, actividades y turnos de trabajo relacionados con el sistema de administración de la calidad*

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION QAM 8.0
	REVISION 3	
<b>TOPICO: MEDICON, ANALISIS Y MEJORA</b>		

*II. Las no-conformidades internas o externas, o las quejas de los clientes determinarán la frecuencia de las auditorias de procesos específicos.*

*III. Se deben usar listas de chequeo para cada auditoria.*

### **8.2.2.5 Calificación de los auditores Internos**

*Los auditores internos están entrenados de manera que estén calificados para llevar a cabo auditorias según los requisitos de ISO/ TS 16949.*

### **8.2.3 Monitoreo y Medición de los Procesos**

Para determinar la capacidad que tienen los procesos para cumplir con los requisitos de los clientes y para lograr los resultados planeados, FXI monitoreará y medirá por medio de los procesos de auditoria interna todos los procesos que afecten la calidad.

Si un proceso no cumple con los resultados planeados, se iniciará la acción correctiva para asegurar la conformidad del producto.

#### **8.2.3.1 Monitoreo y Medición de los Procesos de Manufactura**

*I. FXI lleva a cabo estudios de proceso con todos los procesos de manufactura nuevos para verificar la capacidad del proceso y para proveer datos de entrada adicionales para el control de procesos..*

*La documentación de los procesos incluirá:*

- A. Especificaciones internas o, si aplica, las del cliente.*
- B. Medios de Producción*
- C. Criterios de Medición y prueba*
- D. Instrucciones de mantenimiento de reparación y preventivo*
- E. Los objetivos para la capacidad de proceso de manufactura por PPAP (Proceso de Aprobación de las Partes Producidas) de cada cliente, si se requiere,*
- F. Confiabilidad*
- G. Disponibilidad*
- H. Facilidad de mantenimiento*

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION QAM 8.0
	REVISION 3	
<b>TOPICO: MEDICON, ANALISIS Y MEJORA</b>		

*I. Criterios de Aceptación*

*II.. FXI mantiene la capacidad de proceso y desempeño en la manufactura según se especifica en los requisitos PPAP de cada cliente. Planes de Control y Diagramas de flujo de proceso son implementados, incluyendo observancia de lo especificado.*

*A. Técnicas de medición*

*B. Planes de Muestreo*

*C. Criterios de Aceptación*

*D. Planes de reacción cuando no se cumplan con los criterios de aceptación.*

*III. Se registrarán las fechas efectivas de los eventos y cambios significativos en los procesos, tales como herramientas o reparaciones de máquinas.*

*IV. FXI iniciará un plan de reacción a partir del plan de control para las características que no son estadísticamente capaces o son inestables.*

*A. Los Planes de reacción incluyen la contención del producto y 100% de inspección, según se requiera, con un plan de acción correctiva completado para documentar las actividades (tiempos y responsabilidades asignadas) que aseguren que el proceso se convierta en un proceso estable y capaz.*

*B. FXI mantendrá informados a los clientes sobre las actividades cuando así se requiera.*

**8.2.4 Monitoreo y Medición del Producto**

- I. Cada fabrica de FXI indicada en QAM 1.0 Alcance del programa de calidad, establece y conserva procedimientos documentados para las actividades de inspección y pruebas en los pasos apropiados de la realización del producto con el fin de verificar que los requisitos especificados se estén cumpliendo de acuerdo al plan.

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION QAM 8.0
	REVISION 3	
<b>TOPICO: MEDICON, ANALISIS Y MEJORA</b>		

- II. Las inspecciones y pruebas requeridas y los registros a ser establecidos están detallados en el plan de Control o en los procedimientos documentados.
- III. La evidencia de la efectividad con los criterios de aceptación es conservada y los registros indican cual es la(s) persona(s) que autoriza la liberación del producto.
- IV. El producto no es liberado hasta que todos los elementos planeados no se hayan cumplido satisfactoriamente, a menos que sea aprobado por una autoridad relevante y, donde aplique, por el cliente.
- V. Cuando se estén seleccionando los parámetros de los productos para monitorear la conformidad con los requisitos internos y externos especificados, FXI determina los tipos de características del producto, lo cual conduce a los tipos de mediciones, el método de medición y la capacidad y habilidades requeridas.

#### **8.2.4.1 Inspección de la Disposición de los Equipos y Pruebas Funcionales**

*La inspección de Layout y verificación funcional con respecto a la ingeniería del cliente y los estándares de desempeño de las instalaciones TS 16949 se lleva a cabo para todos los productos como se especifica en los planes de control, con una frecuencia establecida por escrito por el cliente o en la confirmación de la orden de compra.*

#### **8.2.4.2 Items de Apariencia**

- I. *Los criterios de aceptación para los datos de atributos (items de apariencia) y planes de muestreo son determinados de acuerdo a los requisitos del cliente o estándares internos. Los criterios de aceptación para todas las situaciones ( por ejemplo. Estándares visuales) están documentados y aprobados por el cliente.*
- II. *FXI proveerá recursos para incluir iluminación y patrones para las inspecciones visuales.*
- III. *FXI asegurará el mantenimiento y control de los patrones de inspección visual y de los equipos de evaluación.*

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION QAM 8.0
	REVISION 3	
<b>TOPICO: MEDICON, ANALISIS Y MEJORA</b>		

IV. *FXI entrenará al personal que realiza las evaluaciones de apariencia para asegurarse de que sean competentes y estén calificados.*

### 8.3 Control de Producto No-Conforme

- I. FXI se asegura de que el producto que no está conforme con los requisitos respectivos sea identificado y controlado para prevenir su uso o entrega.
- II. Existen procedimientos documentados para asegurar que se prevenga el uso no intencionado o embarque de los productos no-conformes.
- III. Los procedimientos identifican los controles, responsabilidades y autoridades para ocuparse de los productos que no están en conformidad.
- IV. Cuando se identifica un producto no conforme, se lleva a cabo una evaluación del material y su destino es autorizado según las siguientes pautas:
  - A. Re-trabajar para cumplir con los requisitos especificados.
  - B. Aceptar con/ sin reparación por concesión.
  - C. Re-clasificar para otros usos
  - D. Rechazar o desechar
- V. El uso o reparación propuesta del producto no-conforme es reportado al cliente, o a su representante, para su concesión cuando así lo requiera el contrato.
- VI. El producto no-conforme es analizado y cuantificado con el fin de establecer un plan priorizado de reducción/ eliminación. El progreso del plan es registrado por las plantas individuales.
- VII. El material embarcado sobre la base de una autorización será debidamente identificado.
- VIII. Los registros de material no conforme se guardarán de acuerdo con QCP 16.1, Control de los Registros de Calidad.
- IX. Si se descubre una no-conformidad después de su despacho o de que se haya comenzado a usar, FXI tomará la acción apropiada según los defectos, o potenciales defectos, de la no-conformidad.

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION QAM 8.0
	REVISION 3	
<b>TOPICO: MEDICON, ANALISIS Y MEJORA</b>		

### **8.3.1 Control de Producto No-Conforme – Suplementario**

*Los procedimientos aplican tanto para productos sospechosos como noconformes.*

### **8.3.2 Control de Productos Re-trabajados o Re-clasificados de grado**

*Las instrucciones de los requisitos de re-inspección y el producto re-trabajado o re-clasificado son accesibles y utilizables por el personal pertinente.*

### **8.3.3 Información al Cliente**

*Los clientes serán informados inmediatamente si material no-conforme ha sido despachado.*

### **8.3.4 Renuncia de derechos del Cliente**

- I. FXI obtendrá del cliente una concesión o un permiso de desviación antes de seguir procesando cuando el producto o proceso de manufactura es diferente a lo que está actualmente aprobado.*
- II. FXI mantendrá un registro de la fecha de expiración o de la cantidad autorizada.*
- III. FXI también asegurará la conformidad con las especificaciones y requisitos originales o reemplazantes cuando la autorización expire.*
- IV. El material embarcado mediante una autorización será apropiadamente identificado en cada contenedor de embarque.*
- V. Esta política aplica igualmente a los productos comprados. FXI estará de acuerdo con los requisitos de los proveedores antes de emitirlos al cliente.*

## **8.4 Análisis de los Datos**

- I. FXI determina, recoge y analiza los datos pertinentes para demostrar cuán adecuado y efectivo es el sistema de administración de la calidad.**

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION QAM 8.0
	REVISION 3	

<b>TOPICO: MEDICON, ANALISIS Y MEJORA</b>
---

II. Se realizan evaluaciones para determinar dónde se puede realizar mejoras continuas a la efectividad del sistema de administración de la calidad. Esto incluye datos generados como resultado de los monitoreos y mediciones y de otras fuentes relevantes.

- III. El análisis de los datos proporciona información relacionada con:
- A. Satisfacción del Cliente.
  - B. Conformidad con los requisitos de los productos.
  - C. Características y tendencias de los procesos y productos incluyendo oportunidades para acciones preventivas.
  - D. Administración de los proveedores

**NOTA:** El Manual de referencia Control Estadístico de Proceso de AIAG es usado como una guía para realizar las técnicas estadísticas.

#### **8.4.1 Análisis y Uso de los Datos**

*I. Las tendencias en la calidad y el desempeño operacional deben compararse con el progreso hacia objetivos y conducir a las acciones que apoyen lo siguiente:*

- A. Desarrollo de prioridades para la rápida solución de problemas relacionados con los clientes.*
- B. Determinación de las principales tendencias relacionadas con los clientes y su correlación para la evaluación del estado de desempeño, la toma de decisiones y la planificación a largo plazo.*
- C. Un sistema de información para la notificación oportunamente de la información que surge del uso de los productos.*

*II. Los datos son comparados con aquellos de la competencia y/ o de las evaluaciones comparativas apropiadas.*

### **8.5 Mejoras**

#### **8.5.1 Mejoras Continuas**

- I. FXI mejorará continuamente la efectividad del sistema de administración de la calidad mediante el uso de:

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION QAM 8.0
	REVISION 3	
<b>TOPICO: MEDICON, ANALISIS Y MEJORA</b>		

- A. La política de calidad
- B. Los objetivos de calidad
- C. Las auditorias internas, de los clientes y de registro
- D. El análisis de los datos
- E. Las acciones correctivas y preventivas
- F. Las Revisiones Gerenciales

- II. La filosofía de Mejora Continua está totalmente desplegada dentro de la organización de FXI, como se hace evidente en la política de calidad de FXI.

### **8.5.1.1 Mejora Continua de la Organización**

*FXI ha definido un proceso para el mejoramiento continuo de la organización utilizando tanto proyectos de mejora radicales (revisión de procesos existentes o la implementación de nuevos procesos) como de continuas mejoras pequeñas de los procesos.*

### **8.5.1.2 Mejora en los Procesos de Manufactura**

- I. *Las mejoras en los procesos de manufactura se enfocan en el control y reducción en la variación de las características de los productos y de los parámetros de los procesos.*
- II. *Las características controladas son documentadas en el plan de control para las instalaciones ISO/ TS 16949.*

### **8.5.2 Acciones Correctivas**

- I. FXI ha establecido y mantiene procedimientos documentados para implementar acciones correctivas para los procesos y productos para así prevenir recurrencias.
- II. Cualquier acción que se tome para eliminar las causas de no-conformidades reales o potenciales será apropiada en relación a la magnitud de los problemas y a los riesgos que se encuentren.
- III. Los procedimientos documentados son actualizados para reflejar cualquier cambio que resulte de acciones correctivas o preventivas.
- IV. FXI responde a las no-conformidades externas de la manera que lo prescriba el cliente.

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION QAM 8.0
	REVISION 3	
<b>TOPICO: MEDICON, ANALISIS Y MEJORA</b>		

- V. Los procedimientos para acciones correctivas incluyen:
- A. El manejo efectivo de las quejas de los clientes y de los informes de las no-conformidades de los productos.
  - B. La investigación de la causa de la no conformidad relativa al producto, proceso, y sistema de calidad, y el registro de los resultados.
  - C. Determinar la acción correctiva necesaria para eliminar la causa de las noconformidades.
  - D. La aplicación de controles para asegurar de que se tome la acción correctiva y que está sea efectiva.
  - E. El registro de los resultados de la acción correctiva tomada.
  - F. El revisar las acciones correctivas en las sesiones de evaluación de la gerencia.

#### **8.5.2.1 Solución de Problemas**

*Métodos disciplinados de resolución de problemas son usados para determinar y eliminar las causas raíz de las noconformidades, externas o internas, con las especificaciones. Si se requiere, se usarán formatos de resolución de problemas prescritos por el cliente.*

#### **8.5.2.2 Detección y Eliminación de Errores**

*Una metodología de eliminación de errores es usada en el proceso de acciones correctivas y preventivas, en un grado apropiado a la magnitud de los problemas y acorde con los riesgos que se encuentren.*

#### **8.5.2.3 Impacto de las Acciones Correctivas**

*Los resultados y controles de acciones correctivas implementados para eliminar las causas de una no conformidad serán aplicados a procesos y productos similares.*

<b>MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD</b>	FECHA 15/06/09	SECCION QAM 8.0
	REVISION 3	
<b>TOPICO: MEDICON, ANALISIS Y MEJORA</b>		

#### **8.5.2.4 Pruebas/ Análisis de Productos Rechazados**

- I. Se lleva a cabo el oportuno análisis de las partes retornadas de las fábricas del cliente y los respectivos registros se guardan y están disponibles al solicitarlos. FXI minimizará la duración del ciclo del proceso de evaluación.*
- II. Se lleva a cabo un análisis efectivo y se inician acciones correctivas y cambios en el proceso para prevenir la recurrencia.*

#### **8.5.3 Acciones Preventivas**

- I. Los procedimientos de acciones preventivas incluyen el uso de fuentes apropiadas de información (tales como procesos que afectan la calidad del producto, concesiones, resultados de auditoría, registros de calidad, reportes de servicio, quejas de los clientes) para detectar, analizar y eliminar causas potenciales de no-conformidades.
- II. Determine los pasos necesarios para tratar cualquier problema que requiera acción preventiva.
- III. Inicie la acción preventiva y la aplicación de controles para asegurarse de que sea efectiva.
- IV. Evaluación por parte de la gerencia de la información relevante sobre las acciones preventivas tomadas.
- V. Registros de FXI de los resultados de las acciones preventivas tomadas según QCP 16.1, Registros de Control de Calidad.



# MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

DATE  
06/15/09  
REVISION  
3

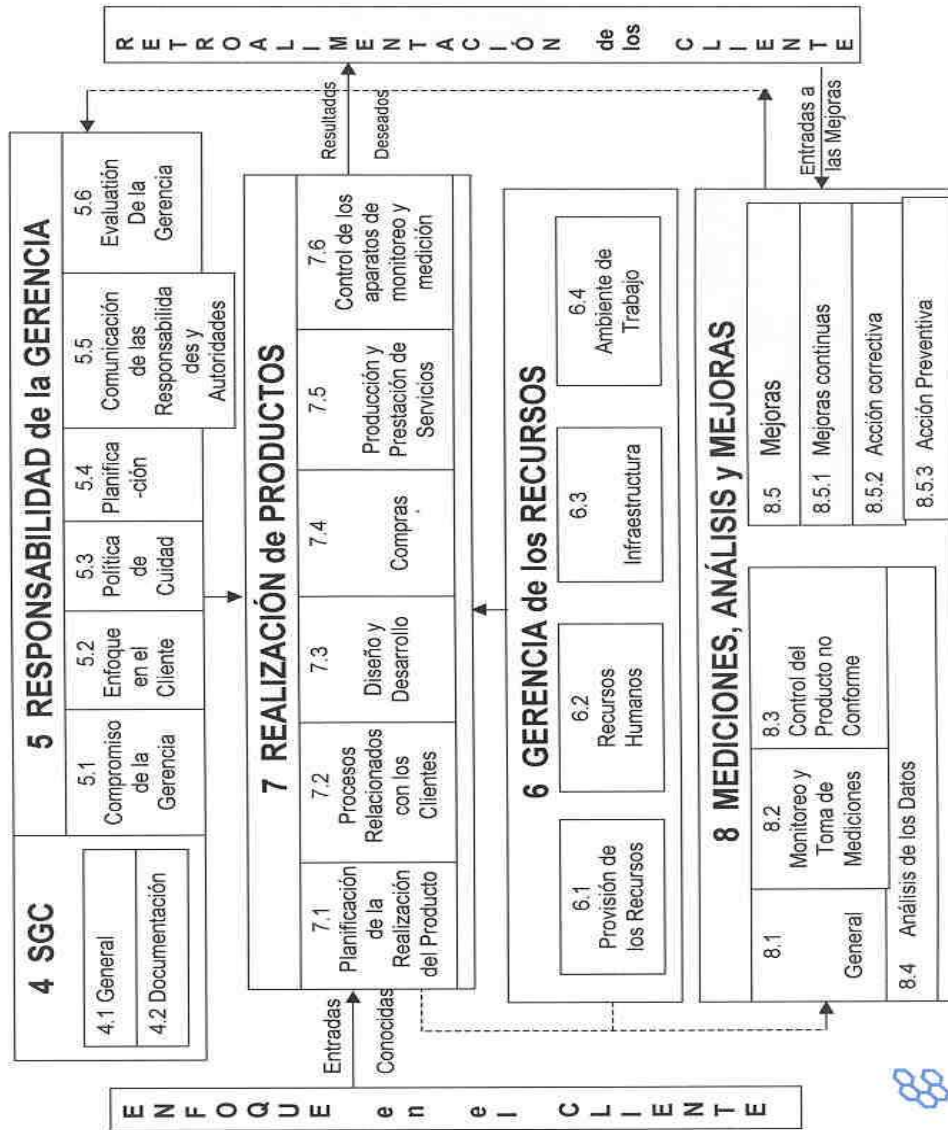
SECTION  
QAM A2

SUBJECT: DIAGRAMA DE FLUGO DE PROCESO

Sistema de Administración de Calidad de FXI – ISO / TS 16949: 2009

Diagrama de Interacción de Procesos de FXI – ISO / TS 16949:2009

Diagrama de Flujo de Proceso del Sistema de Gerencia de la Calidad de Foamex ISO TS 16949:2002



# MANUAL DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

DATE  
06/15/09

SECTION  
QAM A2

REVISION  
3

SUBJECT: DIAGRAMA DE FLUGO DE PROCESO

## Interacción de Procesos de FXI

La secuencia e interacción de los procesos de FXI en relación con los requerimientos de ISO 9001:2008 y ISO / TS 16949:2009 son los siguientes:

