

ASYST

MANUAL DEL SISTEMA DE CONTROL DE CALIDAD

ASYST Technologies, L.P.


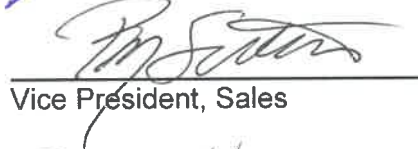

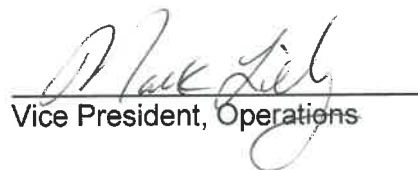
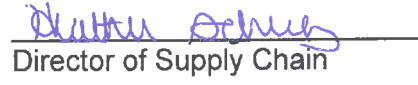
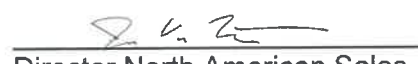




5811 99th Avenue
Kenosha, WI 53144

ASYST Tecnologías de México

Tres No. 105-1, Parque Industrial Millennium
San Luis Potosí, México, 78395


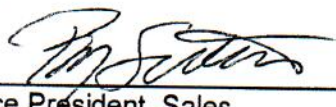
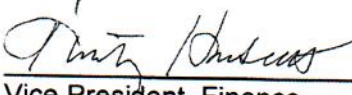
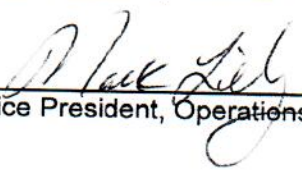

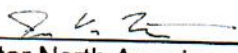
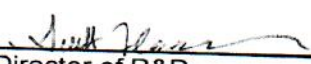
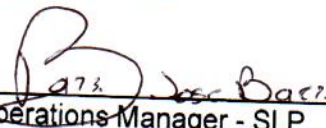



Approvals

1 Top Management Approval Record

Signature	Date
 _____ President	<u>10/18/2024</u>
 _____ Vice President, Sales	<u>10/19/24</u>
 _____ Vice President, Finance	<u>10/14/24</u>
 _____ Vice President, Operations	<u>10/14/24</u>
 _____ Director of Supply Chain	<u>10/14/24</u>
 _____ Director North American Sales	<u>10/14/2024</u>
 _____ Director of R&D	<u>10/14/24</u>
_____ Operations Manager - SLP	_____
 _____ Quality Manager	<u>10/21/24</u>
 _____ Engineering Manager	<u>10/14/24</u>
 _____ Human Resources Manager	<u>10/14/24</u>

Approvals

1 Top Management Approval Record

Signature	Date
 _____ President	<u>10/18/2024</u>
 _____ Vice President, Sales	<u>10/19/24</u>
 _____ Vice President, Finance	<u>10/14/24</u>
 _____ Vice President, Operations	<u>10/14/24</u>
 _____ Director of Supply Chain	<u>10/14/24</u>
 _____ Director North American Sales	<u>10/14/2024</u>
 _____ Director of R&D	<u>10/14/24</u>
 _____ Operations Manager - SLP	<u>10/27/24</u>
 _____ Quality Manager	<u>10/21/24</u>
 _____ Engineering Manager	<u>10/14/24</u>
 _____ Human Resources Manager	<u>10/14/24</u>

Revisión, Aprobación, Control y Distribución

2 La Alta Dirección - Revisión, Aprobación, Control y Distribución

Gerente de Calidad.....Copia original impresa conservada en archivo

.....Copia original electrónica conservada en el sistema

ASYST ha documentado e aplicado el Sistema de Control de Calidad (*QMS*, por sus siglas en inglés) descrito en este manual. El Gerente de Calidad tiene la responsabilidad de obtener aprobaciones y mantener el manual.

La Alta Dirección ha asumido la responsabilidad principal de los procesos necesarios por el Sistema de Control de Calidad tal como se define en el Anexo 4A, de este manual.

El Gerente de Calidad tiene la única copia impresa del Manual de *QMS* como se indicó anteriormente. Todas las demás copias impresas del manual de *QMS* no están controladas y están marcadas visiblemente como tales.

Cualquier empleado, dentro de nuestra organización, puede solicitar cambios del Manual de *QMS*. La responsabilidad de la revisión y aprobación de los cambios recae en las funciones que realizaron la revisión y aprobación originales. Cuando se producen cambios, el manual se redistribuye según sea necesario. Las modificaciones se distribuyen automáticamente a todos los titulares registrados.

La siguiente Tabla de Contenido es la lista principal de todas las secciones y su nivel de revisión actual.

Modificaciones

2 Registro de Modificaciones

Sección o página modificada	Breve descripción del cambio	Fecha de aprobación
Manual completo	Validación inicial	11/01/04
Sección 4.2.4 Anexo 4A	Se ha eliminado la referencia al análisis “de Pareto” de la eficiencia de producción. El análisis se realiza utilizando informes de tendencias.	30/11/04
Sección 4.2.4 Anexo 4C	Se ha eliminado la referencia a no conformidades “mayores” y “menores”.	30/11/04
Sección 4.2.4 Anexo 4C	Se ha actualizado la tabla de objetivos de calidad para aclarar las acciones correctivas y preventivas.	13/12/04
Sección 4.2.4	Lista actualizada de métricas y objetivos clave	13/12/04
Anexo 4A Sección 8.2.3	Párrafo revisado para aclarar la necesidad de corrección o medida correctiva cuando se considere apropiado	13/12/04
Sección 5.5.2	Cambio de Representante Administrativo de Gerente de Operaciones a Gerente de Calidad	3/1/06
Sección 5.5.2.1	Cambio de Representante del Cliente de Gerente de Calidad a Gerente de Materiales	3/1/06
Anexo 4A	Métricas <i>COP</i> actualizadas	3/1/06
Anexo 4C	Actualización de los objetivos de Calidad para aclarar el tipo de gráfico para envíos premium	20/10/06
Sección 8.2.2.4	Se añadió un párrafo relativo a las auditorías específicas del cliente	20/10/06
Anexo 4A	Actualización de la métrica <i>COP 2</i> para eliminar la “Entrega de Cotización 100% a Tiempo”.	31/1/07
Anexo 4C	Eliminación del requisito de realizar un seguimiento de los días de retraso por proyecto para la entrega a tiempo, “estrategia para el éxito”	31/1/07
Página de aprobaciones	Títulos revisados	30/7/08
Sección 4.2.4	Revisión del Procedimiento 4.2.4 Titulo	30/7/08
Anexo 4A	Revisión de Métricas COP 1	30/7/08
Sección 5.6.1	Revisión del Título del Formulario 561-01	30/7/08
Sección 6.2.2	Revisión del Título del procedimiento 6.2.2	30/7/08
Sección 7.6.1	Revisión del Título del procedimiento 7.6.1	30/7/08
Sección 8.2.2	Revisión del Título del procedimiento 8.2.2	30/7/08
Página de aprobaciones	Títulos revisados	13/4/09
Anexo 4A	Revisión de Métricas y títulos COP 1	13/4/09
Sección 4.1	Año eliminado de ISO/TS 16949	10/1/11
Sección 4.2.1	Año eliminado de ISO/TS 16949	10/1/11
Sección 4.2.2	Año eliminado de ISO/TS 16949	10/1/11
Sección 4.2.3	Año eliminado de ISO/TS 16949	10/1/11
Sección 7.4.1.2	Año eliminado de ISO/TS 16949	10/1/11
Sección 8.2.2	Año eliminado de ISO/TS 16949	10/1/11
Sección 8.2.2.5	Año eliminado de ISO/TS 16949	10/1/11
Página de aprobaciones	Títulos revisados	26/2/14

Sección 4.2.2	Revisión del Alcance – cambió de vehículo motorizado por piezas	26/2/14
Anexo 4A	Títulos revisados, cambio de COP # 1 y objetivo # 6, métrica COP actualizada	26/2/14
Anexo 4B	Eliminación de Infraestructura 6.3	26/2/14
Sección 5.6.2	Adición de estado de los COP, el manual de calidad y la estadística de desempeño actualizada para determinar su adecuación como entrada	26/2/14
Anexo 4A	Revisión del COP3 – Encargado del proceso: Gerente de Ingeniería	30/4/14
Página de aprobaciones	Títulos revisados	18/12/15
Anexo 4A	Revisión del COP 1, 2 y 6 – Encargado del proceso: Vicepresidente de Ventas	18/12/15
Anexo 4C	Eliminación de la Encuesta de Satisfacción del Cliente	18/12/15
Anexo 4C	Eliminación del “Pareto” de la sección “El Producto Cumple con los Requisitos” y “Entrega a Tiempo”	26/9/16
Página de aprobaciones	Revisión de Tesorero a Vicepresidente de Finanzas	26/9/16
Documento completo	Revisado para cumplir con IATF 16949: Actualización del 2016	21/9/17
Sección 4.4.1	Adición del Procedimiento de Seguridad del Producto 4.4.1	1/3/18
Sección 10.3.1	Adición de un idioma adicional: Procedimiento de Mejora Continua 10.3.1	1/3/18
Sección 7.5.3.1	Adición de un idioma adicional: protección adecuada	9/1/19
Sección 5.2	Revisión del formato de la Política de Calidad	25/10/19
Página 2, Registro de aprobación	Adición de ASYST Tecnologías de México a la portada Eliminación de Vicepresidente, Ingeniería y Calidad; Adición de Gerente de Ingeniería I+D y Gerente de Operaciones -SLP	29/4/2021
Sección 4.2.2 Anexo 4C	Actualización del Propietario de COP 4 a Vicepresidente de Operaciones Cambio de “Cero no conformidades” a “Cero casos graves de no conformidades”	
Page 2, Registro de Aprobación Section 4.2: Determinando el Alcance del Manual de Calidad Sección 5.1.1.2: Proceso de Efectividad y Eficiencia Sección 6.1.2.1: Análisis de Riesgo Sección 6.1.2.3: Plan de Contingencia Sección 7.1.3.1: Planificación de Instalaciones y equipos Sección 7.1.5.3.2: Laboratorio Externo Section 7.2.1: Competencia Suplementaria	Actualización de Administrador de Recursos Humanos a Gerente de Recursos Humanos Actualización del alcance Actualización para incluir los cambios en las interpretaciones sancionadas a partir de agosto de 2021 Actualización para incluir los cambios en las interpretaciones sancionadas a partir de agosto de 2021 Actualización para incluir los cambios en las interpretaciones sancionadas a partir de agosto de 2021 Actualización para incluir los cambios en las interpretaciones sancionadas a partir de agosto de 2021 Actualización para incluir los cambios en las interpretaciones sancionadas a partir de agosto de 2021 Actualización para incluir los cambios en las interpretaciones sancionadas a partir de agosto de 2021 Actualización para incluir los cambios en las interpretaciones sancionadas a partir de agosto de 2021 Actualización para incluir los cambios en las interpretaciones sancionadas a partir de agosto de 2021	02/02/2022

Sección 7.2.3: Competencia de Auditoría Interna	interpretaciones sancionadas a partir de agosto de 2021	
Sección 7.5.1.1: Documentación del Sistema de Control de Calidad	Actualización para incluir los cambios en las interpretaciones sancionadas a partir de agosto de 2021	
Sección 8.3.3.3: Características Especiales	Actualización para incluir los cambios en las interpretaciones sancionadas a partir de agosto de 2021	
Sección 8.4.2.1: Tipo y Alcance del Control - Suplemental	Actualización para incluir los cambios en las interpretaciones sancionadas a partir de agosto de 2021	
Sección 8.4.2.3: Desarrollo del Sistema de Control de Calidad para Proveedores	Actualización para incluir los cambios en las interpretaciones sancionadas a partir de agosto de 2021	
Sección 8.4.2.4: Seguimiento de Supervisores	Actualización para incluir los cambios en las interpretaciones sancionadas a partir de agosto de 2021	
Sección 8.5.6.1.1: Cambio Temporal de los Controles de Proceso	Actualización para incluir los cambios en las interpretaciones sancionadas a partir de agosto de 2021	
Sección 8.7.1.1: Autorización del Cliente para la Concesión	Actualización para incluir los cambios en las interpretaciones sancionadas a partir de agosto de 2021	
Sección 9.2.2.2: Auditoría del Sistema de Control de Calidad	Actualización para incluir los cambios en las interpretaciones sancionadas a partir de agosto de 2021	
Sección 9.3.2.1: Revisión Administrativa de Entradas -Suplemental	Actualización para incluir los cambios en las interpretaciones sancionadas a partir de agosto de 2021	
Section 10.2.3: Solución de Problemas	Actualización para incluir los cambios en las interpretaciones sancionadas a partir de agosto de 2021	
Sección 8.2.1: Comunicación con el cliente	Actualización para incluir notificación al cliente de cambio en el estado de la certificación	
Página 2, Sección del Registro de Aprobación 4.1 y 4.2	Adición del Director de Ventas NA	10/11/24
	Actualización para incluir la concientización sobre el impacto del cambio climático	10/11/24

Índice

- 1. Registro de Aprobaciones de la Alta Dirección**
- 2. Registro de modificaciones**
- 3. Índice de Contenidos**
- 4. Contexto de la Organización**
 - 4.1. Comprender la organización y su contexto
 - 4.2. Comprender las necesidades y expectativas de las partes interesadas
 - 4.3. Determinación del alcance del Sistema de Control de Calidad
 - 4.4. Sistema de Control de Calidad y sus procesosAnexo 4A
Anexo 4B
Anexo 4C
- 5. Liderazgo**
 - 5.1. Liderazgo y compromiso
 - 5.2. Política
 - 5.3. Funciones organizativas, responsabilidades y autoridades
- 6. Planificación**
 - 6.1. Acciones para abordar riesgos y oportunidades
 - 6.2. Objetivos de calidad y planificación a alcanzar
 - 6.3. Planificación de cambios
- 7. Soporte**
 - 7.1 Recursos
 - 7.2 Competencia
 - 7.3 Concientización
 - 7.4 Comunicación
 - 7.5 Información documentada
- 8. Funcionamiento**
Anexo 8A – Facetas de diseño y desarrollo
 - 8.1. Planificación y Control Operativo
 - 8.2. Requisitos de productos y servicios
 - 8.3. Diseño y desarrollo de productos y servicios
 - 8.4. Control de procesos, productos y servicios suministrados externamente
 - 8.5. Producción y prestación de servicios
 - 8.6. Liberación de productos y servicios
 - 8.7. Control del producto no conforme
- 9. Evaluación del rendimiento**
 - 9.1. Seguimiento, medición, análisis y evaluación
 - 9.2. Auditoría interna
 - 9.3. Revisión por la dirección
- 10. Mejora**
 - 10.1 Generalidades
 - 10.2 No conformidades y acciones correctivas
 - 10.3 Mejora continua

Sistema de Control de Calidad

4.1 Comprensión de la organización y su contexto

ASYST ha determinado los asuntos externos e internos que son relevantes para su propósito y su dirección estratégica, y que afectan su capacidad para lograr los resultados previstos de su sistema de control de la calidad, siendo conscientes de cómo nuestros productos y procesos tienen un impacto en el cambio climático.

4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas

ASYST ha determinado las partes interesadas que son relevantes para el Sistema de Control de Calidad. Además, ha determinado los requisitos de las partes interesadas que son relevantes para el Sistema de Control de Calidad, incluyendo los relacionados con el cambio climático. Esto se ha completado debido al efecto o efecto potencial que tienen sobre la capacidad de ASYST para proveer consistentemente productos y servicios que cumplan con los requisitos del cliente y los requisitos legales y reglamentarios aplicables.

4.3 Determinación del alcance del manual de calidad

ASYST determinará los límites y la aplicabilidad del Sistema de Control de Calidad para establecer su alcance.

Al determinar el alcance, ASYST considerará:

- a) Los asuntos externos e internos mencionados en el punto 4.1;
- b) Los requisitos de las partes interesadas pertinentes mencionados en el punto 4.2;
- c) Los productos y servicios de la organización.

4.4 Sistema de Control de Calidad y sus procesos

4.4.1 ASYST ha establecido, documentado, aplicado, mantenido y mejorado continuamente un Sistema de Control de Calidad, incluyendo los procesos necesarios y sus interacciones, basándose en los requisitos de IATF 16949 y en nuestros clientes.

Nuestro Sistema de Control de Calidad

- a) identifica los procesos necesarios para el Sistema de Control de Calidad y su aplicación en toda la organización (véase **Anexo 4B**),
- b) determina las entradas requeridas y los resultados esperados de estos procesos,
- c) determina la secuencia y la interacción de estos procesos (véase **Anexo 4B**),
- d) determina y aplica los criterios y métodos necesarios para garantizar que tanto el funcionamiento, como el control de estos procesos sean eficaces (véase **Anexo 4A**),
- e) garantiza la disponibilidad de los recursos y la información necesaria para apoyar el funcionamiento y el control de estos procesos (véase r **Anexo 4A**),
- f) supervisa, mide y analiza estos procesos,
- g) asigna responsabilidades y autoridades para estos procesos,
- h) evalúa los procesos y aplica los cambios necesarios para garantizar que estos procesos alcancen los resultados previstos,
- i) mejora los procesos y el Sistema de Control de Calidad.

Estos procesos son gestionados por la organización de acuerdo con los requisitos de la norma IATF 16949.

NOTA: Los procesos necesarios para el Sistema de Control de Calidad mencionados anteriormente incluyen procesos para actividades de gestión, provisión de recursos, realización y medición de productos. Cuando hemos optado por subcontratar cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos como el tratamiento térmico y el chapado, hemos garantizado el control de dichos procesos. Garantizar el control no absuelve a ASYST de la responsabilidad de la conformidad con todos los requisitos del cliente. El control de estos procesos externos se identifica dentro de nuestro Sistema de Control de Calidad.

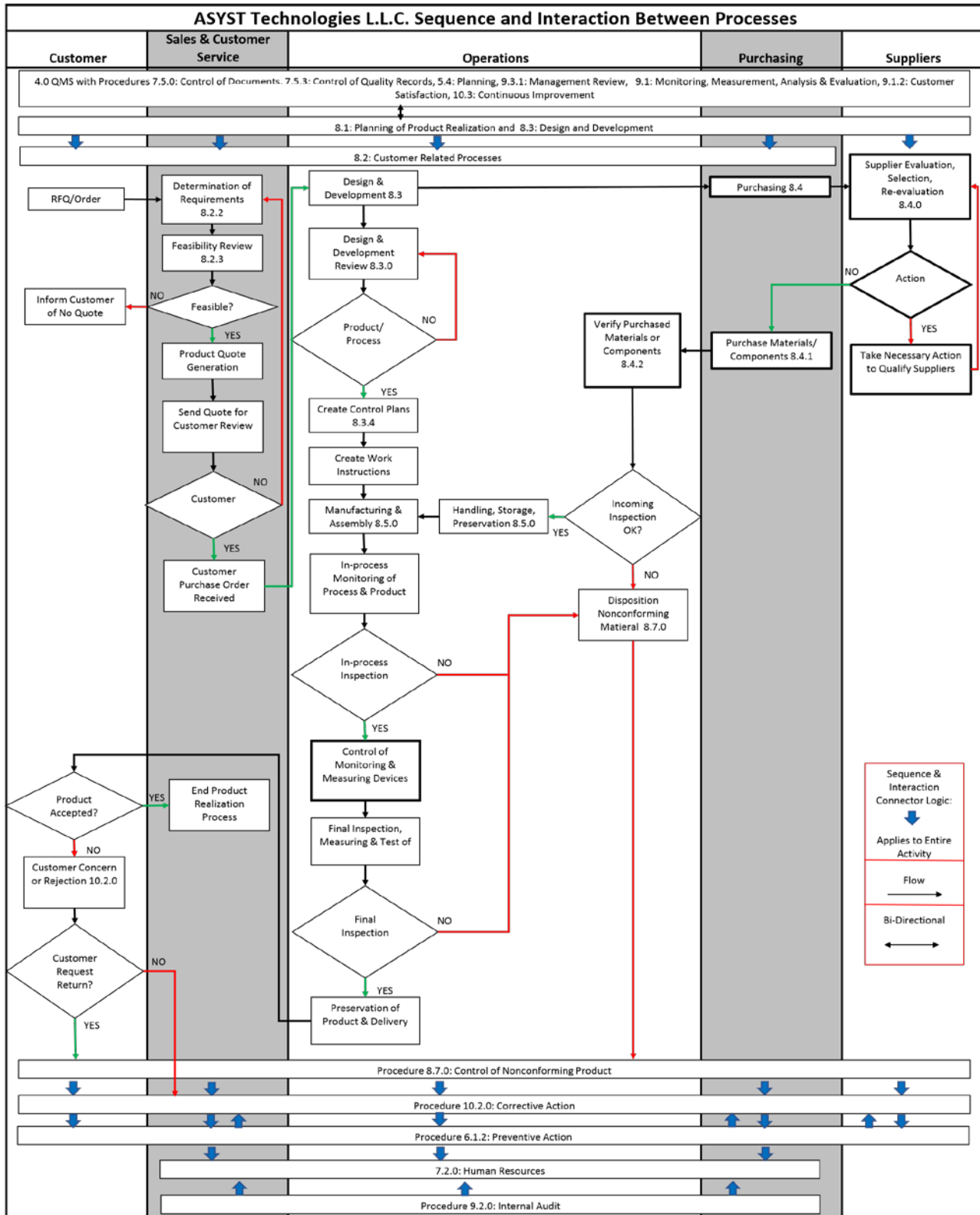
4.4.1.2 ASYST ha establecido el Procedimiento 4.4.1: Seguridad del Producto para producir productos y procesos de fabricación relacionados con la seguridad de los productos.

4.4.2 ASYST mantendrá información documentada que respalde el funcionamiento de sus procesos y conservará la información documentada para tener la seguridad de que los procesos se estén llevando a cabo según lo previsto.

Anexo 4A – Criterios y método para garantizar la efectividad del proceso:

N.º COP	Descripción del proceso	Encargado del proceso	Objetivos	Estadísticas clave
COP 1	Ventas y Atención al cliente	Vicepresidente de ventas	<ul style="list-style-type: none"> • Desarrollar nuevas oportunidades de negocio. • Aumentar las ventas anuales. 	<ul style="list-style-type: none"> • 10% de crecimiento anual de ingresos
COP 2	Revisión de Cotizaciones, pedidos y contratos	Vicepresidente de ventas	<ul style="list-style-type: none"> • Aumentar las ventas Anualizadas Crecimiento Rentable 	<ul style="list-style-type: none"> • 10% de crecimiento anual de ingresos
COP 3	APQP y desarrollo de productos	Gerente de Ingeniería	<ul style="list-style-type: none"> • Desarrollar un producto que satisfaga las necesidades del cliente y esté dentro de las capacidades de ASYST para comprar y revender, o para fabricar 	<ul style="list-style-type: none"> • Proyecto Gates puntualidad
COP 4	Realización de producto	Vicepresidente de Operaciones / Gerente de Operaciones (SLP)	<ul style="list-style-type: none"> • Producir, fabricar o comprar y revender productos de calidad de manera oportuna y eficaz 	<ul style="list-style-type: none"> • Envío a tiempo • Costo total de la Calidad • PPM del cliente • Eficiencia de las máquinas • Entrega a tiempo del proveedor
COP 5	Entrega	Directora de Cadena de Suministros	<ul style="list-style-type: none"> • Envío puntual de los productos a los clientes 	<ul style="list-style-type: none"> • Envío a tiempo
COP 6	Postventa y comentarios del cliente	Vicepresidente de Ventas	<ul style="list-style-type: none"> • Satisfacción total del Cliente • Comprender la percepción del cliente sobre la mejora necesaria para satisfacer mejor sus expectativas 	<ul style="list-style-type: none"> • Envío a tiempo • PPM interno • PPM del cliente • Acciones correctivas (8D)

Anexo 4B – Interacción entre procesos (Formulario 441-08)



Anexo 4C – Objetivos de calidad

Objetivo	Meta	Mecanismo	Estrategias para el éxito
Producto conforme a los requisitos	Conformidad al 100%	<ul style="list-style-type: none"> - Inspección durante y al final del proceso - “<i>Dock Audits</i>” internos - Reclamos del cliente 	<p>Crear gráficos de razones de rechazo y analizar tendencias.</p> <ul style="list-style-type: none"> -Determinar si se requieren acciones correctivas y preventivas para eliminar los rechazos.
Entrega a tiempo (Desviación de envío)	100% puntualidad	<ul style="list-style-type: none"> - Medir los envíos a tiempo -Medir el costo de los flete Premium -Documentar las razones de los retrasos en las entregas 	<ul style="list-style-type: none"> -Crear gráficos de motivos de retraso en las entregas. -Crear gráficos de ejecución que muestren el costo del flete premium como porcentaje de las ventas. -Determinar si se requieren acciones correctivas y preventivas para eliminar los retrasos en las entregas.
Satisfacción del cliente	Cumplir o superar los requisitos del cliente	<ul style="list-style-type: none"> - Revisar informes de rendimiento de los clientes 	<ul style="list-style-type: none"> -Determinar si se requieren acciones correctivas y preventivas para mejorar el rendimiento.
Mejorar los procesos básicos y la eficacia del Sistema de Control de Calidad	<ul style="list-style-type: none"> - Cero no conformidades importantes en las auditorías del sistema de calidad - El rendimiento empresarial cumple o supera el plan de negocio 	<ul style="list-style-type: none"> - Proceso 8-D - Proceso de mejora continua -Registrar los resultados de las auditorías y discutir los problemas durante las reuniones de revisión de la dirección. -Sugerencias de los empleados 	<p>Establecer acciones correctivas o preventivas cuando los resultados de la auditoría se clasifiquen como no conformidades.</p>

5 Liderazgo

5.1 Liderazgo y compromiso

La alta dirección de ASYST demuestra su compromiso con el desarrollo y aplicación del Sistema de Control de Calidad y con la mejora continua de su eficacia mediante las siguientes acciones:

- a) Asumiendo la responsabilidad de la eficacia del Sistema de Control de Calidad,
- b) Asegurándose de que la política y los objetivos de calidad se establezcan para el Sistema de Control de Calidad y que sean compatibles con el contexto y la dirección estratégica de la organización,
- c) Garantizar la integración de los requisitos del Sistema de Control de Calidad en los procesos empresariales de la organización,
- d) Promover el uso del enfoque de procesos y la mentalidad basada en los riesgos,
- e) Garantizar la disponibilidad de los recursos necesarios para el Sistema de Control de Calidad,
- f) Comunicar a toda la organización la importancia de un control de calidad eficiente y de cumplir con los requisitos del Sistema de Control de Calidad,
- g) Garantizar que el Sistema de Control de Calidad alcance los resultados previstos,
- h) Comprometerse, dirigirse y apoyar a las personas que contribuyan a la eficacia del Sistema de Control de Calidad,
- i) Promover la mejora,
- j) Apoyar otras funciones gerenciales relevantes para demostrar su liderazgo en lo que respecta a sus áreas de responsabilidad.

5.1.1.1 Responsabilidad corporativa

La alta dirección de ASYST definirá e implementará políticas de responsabilidad corporativa, incluyendo una política antisoborno, una política de conducta de los empleados y una política de escalación ética (“política de denuncia de irregularidades[*whistle-blowing policy*]”). Estas políticas están documentadas en el Procedimiento 5.1.0: Ética empresarial y en Procedimiento 5.1.0-01: Política de conducta de los empleados.

5.1.1.2 Proceso Efectivo y Eficaz

La alta dirección de ASYST deberá revisar la eficacia y eficiencia del Sistema de Control de Calidad para evaluar y mejorar el sistema de control de la calidad de la organización. Los resultados de las actividades de revisión de proceso se incluirán como entrada para la revisión por la dirección.

5.1.1.3 Propietarios de procesos

La alta dirección de ASYST deberá identificar a los propietarios de procesos responsables de administrar los procesos de la organización y de los resultados relacionados. Los propietarios de los procesos deberán comprender sus funciones y ser competentes para desempeñarlas (véase el punto 7.2).

5.1.2 Enfoque en el cliente

La alta dirección de ASYST demostrará liderazgo y compromiso con respecto al enfoque en el cliente garantizando que:

- a) Los requisitos del cliente y los requisitos legales y reglamentarios aplicables se determinen, comprendan y cumplan de manera consistente.
- b) Se determinen y aborden los riesgos y oportunidades que pueden afectar la conformidad de productos y servicios y la capacidad de mejorar la satisfacción del cliente;
- c) Se mantenga el enfoque en la mejora de la satisfacción del cliente.

5.2 Política

Nuestra política de calidad:

En ASYST Technologies reconocemos que nuestros productos y servicios son vitales para el éxito de nuestros clientes, y es responsabilidad de cada empleado asumir un papel activo en este éxito.

Nuestra política es:

- **Proporcionar productos y servicios que cumplan o superen los requisitos de nuestros clientes.**
- **Medir nuestro rendimiento y comprometernos con el objetivo incesante de mejorar nuestros procesos básicos y el Sistema de Control de Calidad.**
- **Asumir un papel activo en la prevención de defectos, mejora continua y satisfacción del cliente.**

La alta dirección de ASYST garantiza que esta política de calidad:

- a) Es apropiada para el propósito y el contexto de nuestra organización y apoya nuestra dirección estratégica,
- b) Incluye el compromiso de cumplir con los requisitos y la mejorar continuamente la eficacia de nuestro Sistema de Control de Calidad,
- c) Proporciona un marco para establecer y revisar los objetivos de calidad,
- d) Se comunica, comprende y aplica dentro de nuestra organización,
- e) Está disponible y se mantiene como información documentada,
- f) Está a disposición de las partes interesadas pertinentes, según proceda,
- g) Se revisa para su continua adecuación

5.3 Funciones organizativas, responsabilidades y autoridades

La alta dirección se asegura de que las responsabilidades y autoridades de las funciones pertinentes se asignen, comuniquen y comprendan dentro de la organización.

La alta dirección asignará responsabilidad y autoridad al Gerente de calidad para:

- a) Garantizar que el Sistema de Control de Calidad cumple con los requisitos de las normas,
- b) Garantizar que los procesos ofrecen los resultados previstos,
- c) Informar sobre los resultados del Sistema de Control de Calidad y sobre las oportunidades de mejora,
- d) Garantizar la promoción del enfoque al cliente en toda la organización,
- e) Garantizar que se mantiene la integridad del sistema de control de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en el sistema de control de la calidad..

5.3.1 La alta dirección ha nombrado al Director de la Cadena de Suministro, un miembro de la directiva, con la responsabilidad y autoridad para garantizar que se cumplen los requisitos del cliente. Esto incluye la selección de características especiales, el establecimiento de objetivos de calidad y la capacitación correspondiente, las acciones correctivas y preventivas, el diseño y desarrollo de productos, el análisis de capacidad, la información logística, los cuadros de mando del cliente y los portales del cliente.

5.3.2 La alta dirección debe asegurar que:

- a) Los directivos con responsabilidad y autoridad para tomar medidas correctivas sean informados con prontitud de los productos o procesos que no se ajustan a los requisitos, para garantizar que el producto no conforme no se envía al cliente y que todo producto potencialmente no conforme se identifica y contiene.
- b) El personal responsable de la calidad del producto y de la conformidad con los requisitos del producto tiene autoridad de detener el envío y detener la producción para corregir los problemas de calidad. Si es posible detener la producción inmediatamente, se debe contener el lote afectado y evitar el envío al cliente.
- c) Las operaciones de producción en todos los turnos cuentan con personal encargado o en quien se ha delegado la responsabilidad de garantizar la calidad y la conformidad del producto con los requisitos de este.

6.0 Planificación

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades

6.1.1 ASYST deberá considerar los asuntos de 4.1 y los requisitos de 4.2 al planificar el Sistema de Control de Calidad y determinar los riesgos y oportunidades que deben abordarse para:

- a) Garantizar que el Sistema de Control de Calidad pueda lograr los resultados previstos,
- b) Mejorar los efectos deseados,
- c) Prevenir o reducir los efectos no deseados,
- d) Lograr mejoras.

6.1.2 ASYST planificará acciones para abordar los riesgos y oportunidades. También planificará cómo integrar e implementar las acciones en el Sistema de Control de Calidad y evaluará la eficacia de tales medidas. Las acciones adoptadas deben ser proporcionales al impacto potencial sobre la conformidad de los productos y servicios.

6.1.2.1 Análisis de riesgos

ASYST incluirá, como mínimo:

- a) Experiencias adquiridas de retiradas de productos, auditorías de productos, devoluciones y reparaciones en campo, reclamos, desechos y reprocesamiento.
- b) Amenazas de ciberataques a los sistemas informáticos.

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

6.1.2.2 Acción preventiva

ASYST determina acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para evitar que se produzcan. Las medidas preventivas son adecuadas a la gravedad de los problemas potenciales. El procedimiento 6.1.2: Acción Preventiva se ha establecido para definir los requisitos para:

- a) Determinar las no conformidades potenciales y sus causas,
- b) Evaluar la necesidad de tomar medidas para evita que se produzcan no conformidades,
- c) Determinar e implementar las acciones necesaria,
- d) Información documentada de las medidas adoptadas,
- e) Revisar la efectividad de las medidas preventivas adoptadas,

- f) Utilización de experiencias adquiridas para evitar que se repitan casos similares (véase punto 7.1.6).

6.1.2.3 Planes de contingencia

ASYST deberá:

- a) Identificar y evaluar los riesgos internos y externos para todos los procesos de producción y equipos de infraestructura esenciales para mantener el rendimiento de la producción y garantizar el cumplimiento de los requisitos del cliente;
- b) Definir planes de contingencia en función del riesgo y el impacto para el cliente;
- c) Preparar planes de contingencia para la continuidad del suministro en caso de que se produzcan, entre otros, los siguientes casos: fallas en equipos esenciales (véase también 8.5.6.1.1); interrupción de productos, procesos y servicios suministrados externamente; desastres naturales recurrentes; incendios; pandemias; interrupciones de servicios públicos; ciberataques contra sistemas de informática; escasez de mano de obra; o interrupciones en la infraestructura,
- d) Incluir, como complemento a los planes de contingencia, un proceso de notificación al cliente y a otras partes interesadas sobre el alcance y la duración de cualquier situación que afecte a las operaciones del cliente;
- e) Comprobar periódicamente la efectividad de los planes de contingencia; (ej., simulacros, según corresponda); en el caso de la ciberseguridad: las pruebas pueden incluir la simulación de un ciberataque, el seguimiento regular de amenazas específicas, identificación de dependencias y priorización de vulnerabilidades. Las pruebas son apropiadas para el riesgo de interrupción asociada del cliente. Nota: las pruebas de ciberseguridad pueden ser gestionadas internamente por la organización o subcontratadas según corresponda.
- f) Realizar revisiones anuales del plan de contingencia, como mínimo, utilizando un equipo multidisciplinario, incluida la alta dirección, y actualizarlo según sea necesario;
- g) Documentar los planes de contingencia y conservar información documentada que describa cualquier revisión, incluida la persona o personas que autorizaron los cambios.
- h) Incluir en los planes de contingencia el desarrollo y la aplicación de una capacitación y concientización adecuada de los empleados.

Los planes de contingencia incluirán normas para validar que el producto fabricado sigue cumpliendo con las especificaciones del cliente tras el reinicio de la producción después de una emergencia en la que se detuvo la producción y si no se siguieron los procesos de parada habituales.

6.2. Objetivos de calidad y planificación a alcanzar

6.2.1 La alta dirección ha establecido objetivos de calidad, incluyendo los necesarios para cumplir los requisitos para producto [véase 8.1 a)], en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización (véase Anexo 4C) y debe mantener información documentada sobre los objetivos.

Los objetivos de calidad deberán:

- a) Ser consistentes con la política de calidad,
- b) Ser mensurables,
- c) Tener en cuenta los requisitos aplicables,

- d) Ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para la mejora de la satisfacción del cliente,
- e) Estar monitoreados,
- f) Comunicarse,
- g) Actualizarse según corresponda.

6.2.2 Al planificar cómo alcanzar sus objetivos de calidad, ASYST determinará:

- a) Qué se hará,
- b) Qué recursos se necesitarán,
- c) Quién será el responsable,
- d) Cuándo se completará,
- e) Cómo se evaluarán los resultados.

6.2.2.1 La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de calidad para satisfacer los requisitos del cliente se definen, establecen y mantienen para las funciones, procesos y niveles pertinentes en toda la organización.

Los resultados de la revisión en relación con las partes interesadas y sus requisitos pertinentes deben tenerse en cuenta cuando la alta dirección establezca sus objetivos de calidad anuales (como mínimo) y los objetivos de rendimiento relacionados (internos y externos).

6.3 Planificación de cambios

Cuando ASYST determine la necesidad de introducir cambios en el Sistema de Control de Calidad, esto se llevarán a cabo de forma planificada.

ASYST considerará:

- a) El propósito de los cambios y sus posibles consecuencias
- b) La integridad del Sistema de Control de Calidad,
- c) La disponibilidad de recursos,
- d) La asignación o reasignación de responsabilidades y autoridades.

7 Soporte

7.1 Recursos

7.1.1 Generalidades

ASYST ha determinado y proporcionado los recursos necesarios para el establecimiento, aplicación, mantenimiento y mejora continua del Sistema de Control de Calidad.

ASYST considerará:

- a) Las capacidades y limitaciones de los recursos internos existentes,
- b) Lo que es necesario obtener de proveedores externos.

7.1.2 Personas

ASYST ha determinado y proporcionado las personas necesarias para la implementación eficaz de su Sistema de Control de Calidad y para el funcionamiento y control de sus procesos.

7.1.3 Infraestructura

ASYST determina, proporciona y mantiene la infraestructura necesaria para el funcionamiento de sus procesos y para lograr la conformidad de productos y servicios. La infraestructura incluye:

- a) Edificios, espacio de trabajo y servicios asociados,
- b) Equipos de proceso, tanto de *hardware* como de *software*,
- c) Servicios de apoyo como transporte o comunicaciones,
- d) Tecnología de la información y la comunicación.

7.1.3.1 Planificación de instalaciones y equipos

ASYST utiliza un enfoque multidisciplinario que incluye métodos de identificación y mitigación de riesgos para desarrollar y mejorar los planes de las plantas, instalaciones y equipos. En el diseño de la distribución de planta, ASYST deberá:

- a) Optimizar el flujo de materiales, la manipulación de materiales y el uso de valor agregado del espacio, incluyendo el control del producto no conforme;
- b) Facilitar el flujo sincrónico de materiales, según corresponda.
- c) Implementar la protección cibernética de los equipos y sistemas de apoyo a la fabricación.

ASYST ha desarrollado y aplicado métodos, incluyendo los principios de fabricación eficientes, para evaluar la factibilidad de fabricación de nuevos productos o nuevas operaciones. Las evaluaciones de factibilidad de fabricación incluyen la planificación de la capacidad y también son aplicables para evaluar los cambios propuestos en las operaciones existentes.

ASYST mantiene la efectividad de los procesos, incluida la reevaluación periódica en relación con el riesgo, con el fin de incorporar cualquier cambio realizado durante la aprobación del proceso, el mantenimiento del plan de control (véase 8.5.1.1) y la verificación de la configuración de los puestos de trabajo (ver 8.5.1.3).

7.1.4 Entorno para el funcionamiento de los procesos

ASYST determina, proporciona y mantiene el entorno de trabajo necesario para el funcionamiento de sus procesos y para lograr la conformidad con los requisitos de productos y servicios.

Un entorno adecuado es una combinación de factores humanos y físicos, que tienen en cuenta:

- a) Factores sociales,
- b) Factores psicológicos,
- c) Factores físicos.

7.1.4.1 ASYST mantiene sus instalaciones en estado de orden, limpieza y reparación de acuerdo con las necesidades del producto y del proceso de producción.

7.1.5 Recursos Seguimiento y medición

7.1.5.1 Generalidades

ASYST determina el seguimiento y medición que deben realizarse, así como los recursos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad del producto con los requisitos establecidos.

ASYST garantiza que los recursos proporcionados:

- a) Son adecuados para el tipo específico de actividades de seguimiento y medición que se van a realizar,
- b) Se mantienen para garantizar que siguen siendo adecuados para su propósito y conservan información documentada como evidencia de su adecuación al propósito.

7.1.5.1.1 Análisis de sistemas de medición

ASYST realiza estudios estadísticos para analizar la variación presente en los resultados de cada tipo de sistema de inspección, medición y equipos de prueba identificados en el plan de control. Los métodos analíticos y los criterios de aceptación utilizados se ajustan a los de los manuales de referencia del cliente sobre análisis de sistemas de medición (como el manual de Análisis MSA y sistemas de medición AIAG). Pueden utilizarse otros métodos si el cliente lo aprueba.

7.1.5.2 Rastreo de medición

ASYST ha establecido y mantiene el Procedimiento 7.1.5: Control de los Dispositivos de Seguimiento y Medición, para garantizar que el seguimiento y medición puedan llevarse a cabo y se realicen de forma coherente con los requisitos de seguimiento y medición. Cuando la trazabilidad de medición sea un requisito, o se considere parte esencial para proporcionar confianza en la validez de los resultados de las mediciones, el equipo de medición deberá estar:

- a) Calibrado o verificado, o ambos, a intervalos especificados, o antes de su uso, con respecto a patrones de medición trazables según las normas de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones, se registrarán las bases utilizadas para la calibración o verificación;
- b) Ajustado o reajustado según sea necesario;
- c) Identificados para poder determinar el estado de calibración,
- d) Protegido de ajustes, daños o deterioros que invalidarían el estado de la calibración y los resultados de medición posteriores.

Además, ASYST evalúa y registra la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecta que el equipo no cumple con los requisitos. ASYST toma las medidas necesarias sobre el equipo y cualquier producto afectado. Los registros de los resultados de la calibración y verificación se mantienen de acuerdo con la cláusula 7.5.3.

7.1.5.2.1 Registros de calibración y verificación

Se conservan los registros de las actividades de calibración y verificación de todos los calibradores, equipos de medición y prueba, incluyendo los equipos propiedad de los empleados y del cliente, necesarios para demostrar la conformidad del producto con los requisitos internos, los requisitos legislativos y reglamentarios, y los requisitos definidos por el cliente.

ASYST garantiza que las actividades y registros de calibración y verificación incluyan lo siguiente:

- a) Revisiones tras cambios de ingeniería que afecten a los sistemas de medición;
- b) Cualquier lectura fuera de especificación recibida para calibración y verificación;
- c) Una evaluación del riesgo para el uso previsto del producto causado por la condición fuera de especificación;
- d) Cuando se detecte que un equipo de medición y prueba para inspección está descalibrado o defectuoso durante su verificación o calibración planificada o durante su utilización se conservará la información documentada sobre la validez de los resultados de mediciones anteriores obtenidos con dicho equipo de prueba y medición para inspección, incluida la última fecha de calibración del patrón asociado y la próxima fecha de vencimiento en el informe de calibración;
- e) Notificación al cliente si se ha enviado material o producto sospechoso;

- f) Declaraciones de conformidad con la especificación tras la calibración o verificación;
- g) Verificación de que la versión del *software* utilizado para el control de productos y procesos es como se especifica;
- h) Registros de las actividades de calibración y mantenimiento de todos los calibradores (incluyendo los equipos propiedad de los empleados, los equipos propiedad del cliente o los equipos propiedad de proveedores in situ);
- i) Verificación de *software* relacionado con la producción utilizado para el control de productos y procesos (incluyendo el *software* instalado en equipos propiedad de los empleados, equipos propiedad del cliente o equipos propiedad de proveedores in situ).

7.1.5.3 Requisitos de laboratorio

7.1.5.3.1 Laboratorio interno

Las instalaciones del laboratorio interno de Asyst tiene un alcance definido que incluye la capacidad de realizar los servicios de inspección, prueba o calibración requeridos. El alcance del laboratorio se incluye en la documentación del Sistema de Control de Calidad. El laboratorio especifica e implementa, como mínimo, requisitos técnicos para:

- a) Adecuación de los procedimientos técnicos de laboratorio;
- b) Competitividad del personal de laboratorio;
- c) Pruebas del producto;
- d) Capacidad para realizar estos servicios correctamente, trazable a la norma de proceso pertinente (como ASTM, etc.); cuando no se disponga de normas nacionales o internacionales disponibles, la organización definirá y aplicará una metodología para verificar la capacidad del sistema de medición;
- e) Requisitos del cliente, si los hubiera;
- f) Revisión de los registros relacionados.

7.1.5.3.2 Laboratorio externo

Las instalaciones de laboratorios externos/comerciales/independientes utilizados por ASYST para los servicios de inspección, prueba o calibración, tienen un ámbito de laboratorio definido que incluye la capacidad de realizar la inspección, prueba o calibración requerida, y ya sea:

- a) Acreditación según norma ISO/IEC 17025 o su equivalente nacional (p. ej., CNAS-CL1 en China) por un organismo de acreditación (Signatario) de ILAC MRA (*International Laboratory Accreditation Forum Mutual Recognition Arrangement* – www.ilac.org) e incluye el servicio de inspección, prueba o calibración pertinente en el alcance de la acreditación (certificado); el certificado de calibración o informe de la prueba debe incluir la marca de identificación de un organismo nacional de acreditación.
- b) Cuando se utilice un laboratorio no acreditado (por ejemplo, pero no limitado a: equipo especializado o integrado, parámetros sin referencia estándar trazable internacional o fabricantes de equipos originales), la organización es responsable de garantizar que existen pruebas de que el laboratorio ha sido evaluado y cumple con los requisitos de la Sección 7.1.5.3.1 de IATF 16949.

Nota: La auto calibración integrada del equipo de medición, incluyendo el uso de *software* patentado, no cumple los requisitos de calibración.

7.1.6 Conocimiento organizacional

ASYST ha determinado los conocimientos necesarios para el funcionamiento de sus procesos y lograr la conformidad de productos y servicios. El conocimiento organizativo es un conocimiento específico de ASYST y generalmente adquirido por la experiencia, que se utilizará y compartirá para lograr los objetivos de ASYST.

El conocimiento organizativo se basa en:

- a) Fuentes internas, como la propiedad intelectual, el conocimiento adquirido por la experiencia, las lecciones aprendidas de los fracasos y proyectos exitosos, la conservación y el intercambio de conocimientos y experiencias no documentados, y los resultados de mejoras en procesos, productos y servicios.
- b) Fuentes externas, como norma, instituciones académicas, conferencias y recopilación de conocimientos de clientes o proveedores externos.

Estos conocimientos se conservarán y pondrán a disposición en la medida necesaria.

Al abordar las necesidades y tendencias cambiantes, ASYST considera sus conocimientos actuales y determina cómo adquirir o acceder a cualquier conocimiento adicional necesario y a las actualizaciones requeridas.

7.2 Competencia

ASYST ha desarrollado el Procedimiento 7.2.0, Formación y Competencia de los empleados, que incluye:

- a) Determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos bajo el control de ASYST que afecten el rendimiento y la eficacia del Sistema de Control de Calidad,
- b) Garantizar que el personal sea competente sobre la base de una educación, formación o experiencia adecuadas,
- c) Tomar medidas, cuando proceda, para adquirir la competencia necesaria y evaluar la eficacia de las medidas adoptadas,
- d) Conservar la información documentada adecuada como prueba de la competencia.

7.2.1 Capacidad competitiva – complementaria

Se identificarán las necesidades de capacitación, incluida la concientización (vease 7.3.1) y el logro de la capacidad competitiva de todo el personal que realice actividades que afecten la conformidad con los requisitos de productos y procesos. El personal que realice tareas específicas asignadas deberá estar cualificado, según sea necesario, prestando especial atención a la satisfacción de los requisitos del cliente.

Para reducir o eliminar los riesgos para la organización, la formación y la concientización también incluirán información sobre la prevención relevante para los entornos de trabajo de ASYST y las responsabilidades de los empleados, como el reconocimiento de la señales de un fallo inminente del equipo y/o de intento de ciberataque.

7.2.2 Capacitación en el trabajo

ASYST proporciona capacitación en el trabajo (que incluye formación sobre los requisitos del cliente) al personal, incluyendo el personal contratado o de agencias, en puestos de trabajo nuevos o modificados que afecten a la conformidad con los requisitos de calidad, los requisitos internos y los requisitos reglamentarios o legislativos. El nivel de detalle requerido para la formación en el puesto de trabajo será proporcional al nivel de educación que posea el personal y a la complejidad de la tarea o tareas que debe realizar en su trabajo diario. Todos los empleados cuyo trabajo afecte a la calidad son informados de las consecuencias que tiene para el cliente la no conformidad con los requisitos de calidad y de los clientes.

7.2.3 Capacidad competitiva del auditor interno

ASYST ha desarrollado el Procedimiento 9.2.0: Auditorías Internas del Sistema, que incluyen un proceso para verificar la competencia de los auditores internos, teniendo en cuenta cualquier requisito definido por la organización y/o específico del cliente. Se conserva una lista de auditores internos cualificados.

Los auditores del Sistema de Control de Calidad deberán demostrar las siguientes habilidades mínimas:

- a) Comprensión del enfoque del proceso automotriz para la auditoría, incluida la mentalidad basada en riesgos,
- b) Conocimiento de los requisitos específicos del cliente, aplicables,
- c) Conocimiento de los requisitos aplicables ISO 9001 e IATF 16949 relacionados con el alcance de la auditoría,
- d) Conocimiento de los requisitos de las herramientas básicas aplicables en relación con el alcance de la auditoría,
- e) Comprensión de cómo planificar, llevar a cabo, informar y cerrar los hallazgos de la auditoría,
- f) En el caso de los auditores de procesos de fabricación, deberán demostrar, como mínimo, conocimientos técnicos del procesos o procesos de producción pertinentes que se van a auditar, incluyendo el análisis de riesgos del proceso (como PFMEA) y el plan de control,
- g) En el caso de los auditores de productos, deberán demostrar, como mínimo, capacidad para comprender los requisitos del producto y el uso de equipos de medición y prueba para verificar la conformidad del producto,
- h) Si el personal de la organización imparte la formación para lograr la competencia, se conservará la información documentada que demuestre la competencia del entrenador con los requisitos anteriores.

El mantenimiento y la mejora de la competencia de los auditores internos se demuestra mediante:

- a) La realización de un número mínimo de auditorías al año, que ASYST ha definido como al menos una (1) auditoría al año,
- b) El mantenimiento del conocimiento de los requisitos pertinentes basados en los cambios internos (por ejemplo, tecnología de procesos, tecnología de productos) y externos (por ejemplo, ISO 9001, IATF 16949, herramientas básicas y requisitos específicos del cliente).

7.2.4 Capacidad Competitiva de los auditores de Segunda Parte

En el procedimiento 9.2.0: Auditorías de Sistemas Internos; también se establecen los requisitos de competencia de los auditores que realizan las auditorías de segunda parte. Los auditores de segunda parte deben cumplir con los requisitos específicos del cliente para la cualificación del auditor y demostrar las siguientes capacidades básicas mínimas, incluyendo el conocimiento de:

- a) El enfoque de la auditoría en los proceso automotrices, incluyendo el enfoque basado en el riesgos
- b) Los requisitos específicos aplicables del cliente y de la organización,
- c) Los requisitos aplicables ISO 9001 e IATF 16949 relacionados con el alcance de la auditoría,
- d) Los procesos de fabricación aplicables que se van a auditar, incluyendo PFMEA y el plan de control,
- e) Los requisitos aplicables de las herramientas básicas relacionados con el alcance de la auditoría,
- f) Cómo planificar, llevar a cabo, preparar informes de auditoría y cerrar los resultados de la auditoría.

7.3 Concientización

ASYST garantiza que las personas que realicen trabajos bajo su control conozcan:

- a) La política de calidad,
- b) Los objetivos de calidad pertinentes
- c) Su contribución a la eficacia del Sistema de Control de Calidad, incluyendo los beneficios de la mejora
- d) Las implicaciones de la no conformidad con los requisitos del Sistema de Control de Calidad.

7.3.1 Concientización – Suplemental

ASYST mantiene información documentada que demuestra que todos los empleados son conscientes de su impacto en la calidad del producto y de la importancia de sus actividades para lograr, mantener y mejorar la calidad, incluyendo los requisitos del cliente y los riesgos que implica para el cliente un producto no conforme.

7.3.2 Motivación y capacitación de los empleados

ASYST ha establecido un proceso para motivar a los empleados a alcanzar objetivos de calidad, realizar mejoras continuas y crear un entorno que fomente la innovación. Este proceso incluye la promoción de la calidad y la concientización tecnológica en toda la organización.

7.4 Comunicación

La alta dirección ha establecido el Procedimiento 7.4.0: Comunicación QMS y EMS, que determina las comunicaciones internas y externas relevantes al Sistema de Control de Calidad, incluyendo:

- a) Sobre qué se va a comunicar,
- b) Cuándo comunicar,
- c) Con quién comunicar,
- d) Cómo comunicar,
- e) Quién comunica.

7.5 Información documentada

7.5.1 Generalidades

El Sistema de Control de Calidad de ASYST incluye:

- a) Información documentada requerida por las normas ISO 9001 e IATF 16949,
- b) Información documentada que ASYST ha definido como necesaria para la eficacia del Sistema de Control de Calidad.
- c) Además de nuestra política y objetivos de calidad, los siguientes tipos de documentos se utilizan en nuestro Sistema de Control de Calidad:

Manual de calidad	Nuestro <i>manual de calidad</i> proporciona información sobre nuestro Sistema de Control de Calidad.
Procedimientos	<i>Procedimientos</i> requeridos por la norma IATF 16949 y por nuestra organización. Especifican la forma de llevar a cabo una actividad o proceso y pueden abarcar muchas tareas diferentes.
Instrucciones de trabajo	<i>Las instrucciones de trabajo</i> definen el “cómo” realizar ciertas tareas en cuya ausencia puede afectar negativamente la calidad e incluyen otros documentos necesarios para el control y funcionamiento efectivos de nuestros procesos.
Especificaciones	<i>Las especificaciones</i> tales como los diseños del cliente comunican requisitos internos o externos.

Registros

Los registros son documentos que proporcionan evidencia objetiva de que se realizaron actividades y que pueden incluir los resultados de esas actividades.

7.5.1.1 Documentación del Sistema de Control de Calidad

El Sistema de Control de Calidad de ASYST se documenta a través de este manual de calidad, junto con los procedimientos, instrucciones de trabajo y formularios asociados. Se ha desarrollado un proceso tal como se establece en el Procedimiento 7.5.0: Control de Documentos y Datos.

Como mínimo, el manual de calidad incluirá lo siguiente:

- a) El alcance del Sistema de Control de Calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión,
- b) Los procedimientos documentados establecidos para el Sistema de Control de Calidad, o la referencia a los mismos,
- c) Los procesos de ASYST y su secuencia e interacciones (entradas y salidas), incluyendo el tipo y la extensión del control de cualquier proceso subcontratado,
- d) Un documento (por ejemplo, una tabla, una lista, o una matriz) que indique en que parte del Sistema de Control de Calidad se abordan los requisitos específicos del cliente de ASYST en el Formulario 822-02: Registro de Requisitos Específicos del Cliente.

Nota: Se puede utilizar una matriz de cómo los procesos de ASYST abordan los requisitos de la norma IATF 16949 para ayudar a vincular los procesos de ASYST con la norma IATF 16949.

7.5.2 Creación y Actualización

Al crear y actualizar información documentada, ASYST garantizará lo siguiente:

- a) Identificación y descripción,
- b) Formato y medios,
- c) Revisión y aprobación de idoneidad y adecuación.

7.5.3 Control de Información Documentada

7.5.3.1 Los documentos requeridos por el Sistema de Control de Calidad se controlan para garantizar que:

- a) Están disponibles y sean adecuados para su uso, donde y cuando sea necesario,
- b) Están adecuadamente protegidos (por ejemplo, de la pérdida de confidencialidad, el uso indebido o pérdida de integridad).

7.5.3.2 Para el control de la información documentada, ASYST ha desarrollado el Procedimiento 7.5.0: Control de Documentos y Datos para abordar las siguientes actividades, según corresponda:

- a) Distribución, acceso, recuperación y uso,
- b) Almacenamiento y conservación, incluida la preservación de la legibilidad,
- c) Control de cambios (por ejemplo, control de versiones),
- d) Retención y eliminación,
- e) Garantizar la identificación de los documentos de origen externo y el control de su distribución,
- f) Prevenir el uso involuntario de documentos obsoletos y aplicarles una identificación adecuada si se conservan para cualquier propósito.
- g) Proteger la información documentada conservada como prueba de conformidad frente a alteraciones no intencionadas.

Los registros de calidad son un tipo especial de documento y se controlan de acuerdo con los requisitos establecidos en la cláusula 7.5.3.2.1.

7.5.3.2.1 Retención de Registros

Se ha establecido un procedimiento documentado, Procedimiento 7.5.3, Control de Registros del Sistema, para definir los controles necesarios para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición (incluida la eliminación) de los registros de calidad. Cuando proceda y sea necesario, los registros también incluirán los especificados por el cliente. El control de los registros deberá satisfacer los requisitos legales, reglamentarios, organizativos y del cliente.

Las aprobaciones de piezas de producción (que pueden incluir productos aprobados, registros de equipos de análisis aplicables o datos de pruebas aprobados), registros de herramientas (incluyendo el mantenimiento y propiedad), registros de diseño de productos y procesos, órdenes de compra o contratos y sus modificaciones se conservarán durante el período de tiempo que el producto esté activo para satisfacer los requisitos de producción y servicio, más un año calendario, a menos que el cliente o la agencia reguladora especifiquen lo contrario.

7.5.3.2.2 Especificaciones Técnicas

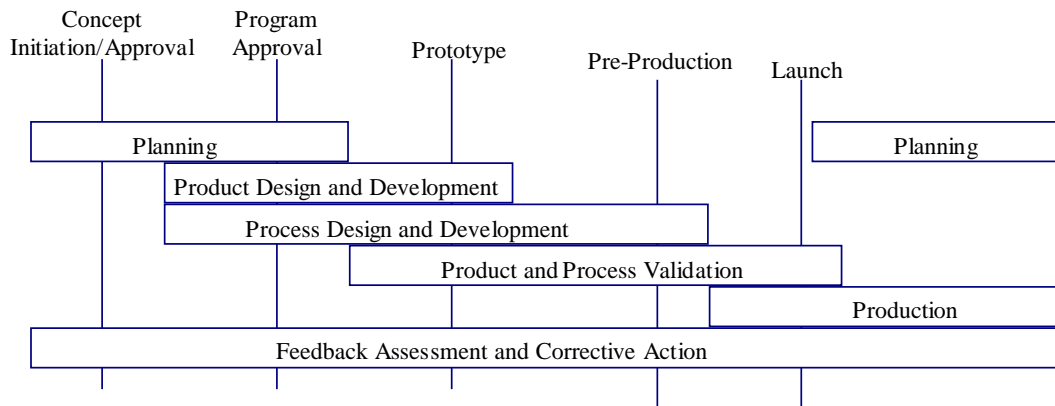
Asyst cuenta con un proceso documentado para garantizar la revisión, distribución y aplicación oportunas de todas las normas y especificaciones de ingeniería del cliente y cambios basados en el cronograma requerido por el cliente que se encuentra en el Procedimiento 8.3.0: Diseño y Desarrollo y las instrucciones de trabajo y formularios asociados. La revisión se realizará tan pronto como sea posible, pero no excederá de dos semanas laborales. ASYST mantendrá un registro de la fecha en que se implementa cada cambio (incluyendo la documentación actualizada) en producción.

Nota: Un cambio en estas normas y especificaciones requiere un registro actualizado de la aprobación de piezas de producción del cliente cuando se hace referencia a estas especificaciones en el registro de diseño o si afectan a documentos del proceso de aprobación de piezas de producción, como el plan de control, PFMEA, etc.

8 Funcionamiento

Anexo 8A – Faces de diseño y desarrollo

Asyst APQP Product Realization



8.1 Planificación y Control Operativo

ASYST ha planificado, aplicado, y controlado los procesos necesarios para la realización de productos (véase Anexo 8A). La planificación de la realización de productos es consistente con los requisitos de los demás procesos de nuestro Sistema de Control de Calidad (véase la cláusula 4.4) y para aplicar las medidas determinadas en la cláusula 6, mediante:

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

El resultado de esta planificación se presenta en una forma adecuada al método de operaciones de nuestra organización.

ASYST controla los cambios planificados y revisa las consecuencias de los cambios no intencionados, tomando medidas para mitigar cualquier efecto adverso, según sea necesario.

ASYST garantiza que los procesos subcontratados se controlan según lo establecido en la sección 8.4.

NOTA 1: ASYST utiliza el proceso de planificación avanzada de la calidad del producto (APQP) de AIAG como medio para lograr la realización del producto. El Plan del Proyecto de ASYST es el documento que especifica los procesos del Sistema de Control de Calidad y los recursos que se van a aplicar a un producto, proyecto o contrato concreto.

8.1.1 Planificación y Control Operativo – Supplemental

Al planificar la realización, se incluirán los siguientes temas:

- a) Requisitos del producto del cliente y especificaciones técnicas,
- b) Criterios de aceptación,
- c) Factibilidad de fabricación,
- d) Planificación del proyecto (ver 8.3.2),
- e) Criterios de aceptación.

8.1.2 Confidencialidad

ASYST garantiza la confidencialidad de los productos contratados por el cliente, de los proyectos en desarrollo, así como la información relacionada con el producto.

8.2 Requisitos de productos y servicios

8.2.1 Comunicación con el cliente

ASYST ha determinado e implementado acuerdos eficaces para la comunicación con los clientes, incluyendo:

- a) Proporcionar información relacionada con productos y servicios,
- b) Tramitación de consultas, contratos o pedidos, incluyendo cambios,
- c) Obtención de la opinión de los clientes sobre los productos y servicios, incluyendo los reclamos,
- d) Gestión o control de las posesiones del cliente,
- e) El establecer requisitos específicos para las medidas de contingencia, cuando sea pertinente.
- f) Notificar al cliente cualquier cambio en el estado de la certificación de ASYST conforme a IATF 16949.**

8.2.1.1 La comunicación escrita o verbal se realizará en el idioma acordado con el cliente. Asyst tiene capacidad para comunicar la información necesaria, incluyendo los datos, en un lenguaje y formato informático especificados por el cliente (por ejemplo, datos de diseño asistido por ordenador, intercambio electrónico de datos).

8.2.2 Determinación de los Requisitos de los Productos y Servicios

Al determinar los requisitos para productos y servicios, ASYST garantiza que:

- a) Se definen los requisitos de los productos y servicios, incluyendo:
 - 1) Cualquier requisito legal y reglamentario aplicable, incluyendo entre otros, todas las reglamentos gubernamentales, de seguridad y ambientales aplicables relacionados con la adquisición, almacenamiento, manipulación, reciclaje, eliminación o desecho de material,
 - 2) Los que ASYST considere necesarios,
- b) La organización puede satisfacer los reclamos de los productos y servicios que ofrece.

8.2.2.1 Los requisitos para los productos y servicios incluyen el reciclaje, el impacto ambiental y las características identificadas como resultado del conocimiento de ASYST sobre el producto y los procesos de producción.

8.2.3 Revisión de los Requisitos para los Productos y Servicios

8.2.3.1 ASYST ha desarrollado el Procedimiento 8.2.0: Revisión del contrato, para garantizar la revisión efectiva de los requisitos del cliente relacionados con el producto y asegurar de que tiene la capacidad de cumplir los requisitos de los productos y servicios ofrecidos a los clientes. Esta revisión se llevará a cabo antes de comprometerse a suministrar productos y servicios al cliente, e incluirá:

- a) Los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para la entrega y las actividades posteriores a la misma, y si el cliente no especifica los requisitos, se confirmarán antes de la aceptación. Estos requisitos se mantienen en el Formulario 822-01: Registro del Manual de Calidad de los Requisitos del Cliente,
- b) Requisitos no indicados por el cliente, pero necesarios para el uso especificado o previsto, cuando se conozcan,
- c) Requisitos especificados por la organización,
- d) Requisitos legales y reglamentarios aplicables a los productos y servicios,
- e) Requisitos del contrato o del pedido que difieran de los expresados previamente, los cuales deberán ser resueltos antes de comprometer y poner en conocimiento del personal pertinente los requisitos modificados.

NOTA: En algunas situaciones, como las ventas por Internet, no resulta práctico realizar una revisión formal de cada pedido. En su lugar, la revisión abarca información relevante sobre el producto, como catálogos o material publicitario.

8.2.3.1.1 Solamente el cliente puede renunciar al requisito indicado en 8.2.3.1. Deberá obtenerse una exención formal del cliente y archivarla.

8.2.3.1.2 Características especiales designadas por el cliente

ASYST cumple los requisitos del cliente para la designación, la documentación de aprobación y el control de características especiales.

8.2.3.1.3 Factibilidad de producción de la organización

ASYST utiliza un enfoque multidisciplinario para realizar un análisis que determine si es factible que sus procesos de producción sean capaces de producir constantemente un producto que cumpla con todos los requisitos de ingeniería y capacidad especificados por el cliente. Este análisis de factibilidad se realiza para cualquier tecnología de fabricación o producto nuevo en la organización y para cualquier proceso de fabricación o diseño de producto modificado. Esto se registra en el Formulario 820-05: *RFQ, Feasibility & Quote Sheet* (RFQ, Hoja de Factibilidad y Cotización), que se conserva como información documentada.

Además, ASYST valida a través de ejecuciones de producción, estudios comparativos u otros métodos apropiados, su capacidad para fabricar el producto según las especificaciones al ritmo requerido.

8.2.3.2 ASYST conserva la información documentada, según corresponda:

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

8.2.4 Cambios en los requisitos para los productos y servicios

ASYST ha desarrollado y aplicado un proceso para controlar y reaccionar ante los cambios que afectan la realización del producto. Se evalúan los efectos de cualquier cambio, incluyendo los cambios provocados por cualquier proveedor y se definen las actividades de verificación y validación para garantizar el cumplimiento de las especificaciones del cliente. Los cambios se validan antes de la aplicación y se modifica toda la información documentada pertinente. Cuando se modifican los requisitos de los productos y servicios, se informará de ello a todas las personas pertinentes.

En cuanto a los diseños patentados, ASYST revisará cualquier cambio que afecte la forma, ajuste o función con el cliente antes de la aplicación para garantizar que se evalúan todos los efectos posibles.

Cuando el cliente lo solicite, ASYST llevará a cabo una verificación/validación adicional para garantizar que el producto sigue cumpliendo con los requisitos establecidos. Cualquier cambio en la realización del productos (producto o proceso) que afecte los requisitos del cliente requiere la notificación formal del cliente y aprobación antes de su aplicación.

8.3 Diseño y desarrollo de productos y servicios

8.3.1 Generalidades

ASYST ha establecido, aplicado y mantiene un proceso de diseño y desarrollo para garantizar el posterior suministro de productos y servicios.

8.3.1.1 El proceso se aplicará al diseño y desarrollo de productos y procesos de producción, y se centrará en la prevención de errores más que en su detección.

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

ASYST ha desarrollado el Procedimiento 8.3.0 - Diseño y Desarrollo, para planificar y controlar efectivamente el diseño y desarrollo del producto. Al determinar las etapas y controles para el diseño y el desarrollo, ASYST tiene en cuenta:

- a) La naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo.
- b) Las etapas del proceso necesarias, incluyendo las revisiones de diseño y desarrollo aplicables,
- c) Las actividades de verificación y validación de diseño y desarrollo necesarias,
- d) Las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo,
- e) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de productos y servicios,
- f) La necesidad de controlar las interfaces entre las personas involucradas en el proceso de diseño y desarrollo,
- g) La necesidad de involucrar a los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo,
- h) Los requisitos para el posterior suministro de productos y servicios,
- i) El nivel de control previsto para el proceso de diseño y desarrollo por parte de clientes y otras partes interesadas relevantes
- j) La información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos de diseño y desarrollo.

8.3.2.1 ASYST garantiza que la planificación del diseño y el desarrollo incluya a todas las partes interesadas afectadas dentro de la organización y, según corresponda, su cadena de suministro. Algunos ejemplos en los que se incluye un enfoque multidisciplinario (que incluye fabricación ingeniería, calidad, producción, compras, etc.) son:

- a) Administración de proyectos,
- b) Actividades de diseño de productos y procesos de fabricación, como la consideración del uso de diseños y procesos de fabricación alternativos,
- c) Desarrollo y revisión del análisis de riesgos del diseño del producto, incluyendo las medidas para reducir riesgos potenciales,
- d) Desarrollo y revisión del análisis de riesgos del proceso de fabricación.

8.3.2.2 Habilidades para el diseño de productos

ASYST garantiza que el personal con responsabilidad en el diseño de productos sea competente para cumplir los requisitos de diseño y tenga conocimiento de las herramientas y técnicas de diseño de productos aplicables, identificadas por ASYST.

8.3.2.3 Desarrollo de productos con software integrado

En este momento, ASYST no diseña, desarrolla, ni fabrica piezas con software integrado. Si esto cambiara en algún momento, se implementará un proceso para garantizar la calidad de estas piezas.

8.3.3 Datos de diseño y desarrollo

Las entradas relacionadas con los requisitos del producto se determinan y registran en el presupuesto final aceptado por el cliente y se mantienen de conformidad con la cláusula 7.5.3. Estas incluyen:

- a) Requisitos funcionales y de rendimiento,
- b) Información obtenida de diseños similares y actividades de desarrollo anteriores,
- c) Requisitos legales y reglamentarios aplicables,
- d) Normas y códigos de práctica que ASYST se haya comprometido a aplicar,
- e) Consecuencia potenciales de un fallo debido a la naturaleza de los productos y servicios

Se revisan estas entradas para determinar si son adecuadas. Los requisitos son completos, inequívocos y no están en conflicto entre sí.

8.3.3.1 Información sobre el diseño del producto

ASYST identifica, documenta y revisa los requisitos de entrada para el diseño del producto como resultado de la revisión del contrato, que incluye, entre otros, lo siguiente:

- a) Especificaciones del producto, incluyendo, entre otras, las características especiales (véase la sección 8.3.3.3)
- b) Requisitos de límites e interfaces,
- c) Identificación, rastreo y empaque,
- d) Consideración de alternativas de diseño.
- e) Evaluación de los riesgos con los requisitos de entrada y la capacidad de ASYST para mitigar o administrar los riesgos, incluyendo el análisis de factibilidad,
- f) Objetivos de conformidad con los requisitos del producto, incluyendo conservación, fiabilidad, durabilidad, mantenimiento, salud, seguridad, medio ambiente, tiempo de desarrollo y costo,
- g) Requisitos legales y reglamentarios aplicables del país de destino identificado por el cliente, si se proporciona.
- h) Requisitos de software integrado, si corresponde.

8.3.3.2 Entrada de datos para el diseño del proceso de fabricación

ASYST identifica, documenta y revisa los requisitos de las entradas para diseño del proceso de fabricación incluyendo, entre otros:

- a) Datos de resultado del diseño de productos, incluyendo características especiales,
- b) Objetivos de productividad, capacidad del proceso, plazos y costo,
- c) Alternativas tecnológicas de fabricación,
- d) Requisitos del cliente, de haberlos,
- e) Experiencia de desarrollos anteriores,
- f) Nuevos materiales,
- g) Manipulación del producto y requisitos ergonómicos, y
- h) Diseño para la fabricación y diseño para el ensamblado.

El diseño del proceso de fabricación incluye el uso de métodos a prueba de errores en un grado adecuado a la magnitud de los problemas y proporcional a los riesgos encontrados.

8.3.3.3 Características especiales

ASYST utiliza un enfoque multidisciplinario para establecer, documentar y aplicar sus procesos de identificación de características especiales, incluidas las determinadas por el cliente, y el análisis de riesgos realizado por ASYST, e incluirá lo siguiente:

- a) Documentación de todas las características especiales en los documentos del producto y/o fabricación (según sea necesario), análisis de riesgos pertinentes (como Proceso FMEA), planes de control e instrucciones estándar de trabajo/operador; las características especiales se identifican con marcas específicas y se documentan en los documentos de fabricación que muestran la creación de, o los controles necesarios para, estas características especiales.
- b) Desarrollo de estrategias de control y seguimiento de las características especiales de los productos y procesos de producción.
- c) Aprobaciones especificadas por el cliente, cuando sea necesario.
- d) Cumplimiento de las definiciones y símbolos especificados por el cliente, o de los símbolos o anotaciones equivalentes de la organización, definidos en una tabla de conversión de símbolos gráficos. La tabla de conversión de símbolos gráficos se presentará al cliente, de ser necesario.

8.3.4 Controles de diseño y desarrollo

ASYST aplica controles al proceso de diseño y desarrollo para garantizar que:

- a) Se definan los resultados que deben alcanzarse
- b) Se realicen revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir con los requisitos,
- c) Se realizan actividades de verificación para garantizar que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de entrada,
- d) Se realizan actividades de validación para garantizar que los productos y servicios resultantes cumplen con los requisitos de la aplicación especificada o el uso previsto.
- e) Se toman las medidas necesarias sobre los problemas determinados durante las revisiones o las actividades de verificación y validación.
- f) Se conserva la información documentada de estas actividades.

8.3.4.1 Control

Las mediciones en etapas específicas del diseño y el desarrollo de productos y procesos se definirán, analizarán y comunicarán con un resumen de los resultados como aportación a la revisión por la dirección (ver 9.3.2.1).

Cuando sea requerido por el cliente, las mediciones de la actividad de desarrollo de productos y procesos deberán ser reportadas al cliente en las etapas especificadas o acordadas, por el cliente.

8.3.4.2 Validación del diseño y desarrollo

La validación del diseño y el desarrollo se realiza de acuerdo con las disposiciones previstas y los requisitos del cliente (véase 8.3.2), incluida cualquier norma reglamentaria aplicable emitida por la industria y los organismos gubernamentales, para garantizar que el producto final es capaz de cumplir los requisitos para el uso o aplicación previstos, especificados o conocidos. El calendario de validación del diseño y el desarrollo se planificará de acuerdo con el calendario especificado por el cliente, según proceda. Siempre que sea posible, la validación se completará antes de la entrega o aplicación del producto. Los registros de los resultados de la validación y cualquier medida necesaria se mantendrán de acuerdo con la norma 7.5.3.

Cuando se acuerde contractualmente con el cliente, se incluirá la evaluación de la interacción del producto de la organización, incluido el *software* integrado (si procede), dentro del sistema del producto final del cliente.

8.3.4.3 Programa de prototipos

Cuando sea requerido por el cliente, ASYST desarrolla planes de proyecto de prototipos que incluyen el desarrollo de planes de control de dichos prototipos. ASYST también garantiza el uso, siempre que sea posible, de los mismos proveedores, herramientas y procesos de fabricación que se utilizarán en la producción.

Las pruebas de rendimiento de prototipos se supervisan para comprobar que cumplen los requisitos y se completan a tiempo, como parte del plan general del proyecto.

Si es necesario subcontratar algún servicio, ASYST mantiene la responsabilidad general y el liderazgo técnico.

8.3.4.4 Proceso de aprobación del producto

ASYST ha establecido, aplicado y mantiene un proceso de aprobación de productos y fabricación basado en las normas documentadas en el manual de referencia de AIAG PPAP (Proceso de aprobación de piezas de producción). ASYST también garantiza de que los requisitos específicos del cliente para PPAP se cumplan según sea necesario y ha transmitido estos mismos requisitos a los proveedores.

ASYST aprueba los productos y servicios suministrados externamente según lo establecido en 8.4.3 antes de presentar la aprobación de la pieza al cliente.

ASYST obtiene la aprobación documentada del producto antes del envío, si así lo requiere el cliente, y conserva esta aprobación de acuerdo con la sección 7.5.3.

8.3.5 Resultados de diseño y desarrollo

Los resultados de diseño y desarrollo se proporcionan en un formulario, como un dibujo o una lista de materiales, que permite la verificación con respecto a la entrada de diseño y desarrollo y se aprueban antes de la liberación. Esta información se conserva de acuerdo con la cláusula 7.5.3.

ASYST garantiza que los resultados de diseño y desarrollo:

- a) Cumplen con los requisitos de entrada para el diseño y desarrollo,
- b) Son adecuados para los procesos posteriores para el suministro de productos y servicios,

- c) Incluyan o hagan referencia a los requisitos de seguimiento y medición, según corresponda, y los criterios de aceptación,
- d) Especifiquen las características de los productos y servicios que son esenciales para su finalidad prevista y su suministro seguro y adecuado.

8.3.5.1 ASYST garantiza que los resultados del diseño del producto se expresen en términos que puedan verificarse y validarse con respecto a los requisitos de entrada del diseño del producto. Los resultados del diseño del producto incluyen, entre otros, lo siguientes según corresponda:

- a) Análisis de riesgos del diseño (FMEA),
- b) Resultados del estudio de fiabilidad,
- c) Características y especificaciones especiales del producto,
- d) Resultados de la comprobación de errores en el diseño del producto, según corresponda,
- e) Definición del producto, incluidos planos o datos de base matemática,
- f) Dibujos en 2D, información sobre la fabricación del producto y dimensionamiento y tolerancias geométricas,
- g) Resultados de la revisión del diseño del producto,
- h) Guía de diagnóstico de servicio e instrucciones de reparación y mantenimiento, si procede,
- i) Requisitos de las piezas de servicio, de ser aplicable,
- j) Requisitos de empaque y etiquetado para el envío.

8.3.5.2 *Resultado del diseño del proceso de fabricación*

ASYST garantiza que los resultados del diseño de fabricación se expresen en términos que puedan verificarse y validarse con respecto a los requisitos de entrada del diseño de fabricación. El resultado del diseño del proceso de fabricación incluye, entre otros, los siguientes elementos:

- a) Especificaciones y planos
- b) Características especiales del producto y del proceso fabricación ,
- c) Identificación de las variables de entrada del proceso que afectan a las características,
- d) Herramientas y equipos para la producción y control, incluyendo estudios de capacidad de los equipo y procesos.
- e) Diagrama de flujo/diseño del proceso de fabricación, incluyendo la vinculación del producto, proceso y herramientas,
- f) Análisis de Capacidad
- g) Proceso de producción FMEA,
- h) Planes e instrucciones de mantenimiento,
- i) Plan de control (véase 8.5.1.1),
- j) Instrucciones de trabajo,
- k) Criterios de aceptación de la aprobación del proceso,
- l) Datos de calidad, fiabilidad, mantenibilidad y mensurabilidad
- m) Resultados de la identificación y verificación a prueba de errores, según corresponda,
- n) Métodos de detección rápida, retroalimentación y corrección de no conformidades del producto/proceso de fabricación.

8.3.6 Cambios en el diseño y desarrollo

La Instrucción de trabajo 830-01, Control ECN/ECR, se ha desarrollado para garantizar que se los cambios de diseño y desarrollo se identifiquen, revisen y controlen durante o después del diseño y desarrollo de productos y servicios, en la medida necesaria para garantizar que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.

Los cambios se revisan, verifican y validan, según corresponda, y se aprueban antes de su aplicación. La revisión de los cambios de diseño y desarrollo incluye una evaluación del efecto de los cambios en los componentes y el producto suministrado.

Los registros de los resultados de la revisión de los cambios y cualquier medida necesaria se mantienen de conformidad con la cláusula 7.5.3. e incluyen:

- a) Los cambios de diseño y desarrollo,
- b) Los resultados de las revisiones,
- c) La autorización de los cambios,
- d) Las medidas adoptadas para prevenir efectos adversos.

8.3.6.1 ASYST evalúa todos los cambios de diseño después de la aprobación inicial del producto, incluyendo aquellos propuestos por ASYST o sus proveedores, para determinar el posible impacto en el ajuste, la forma, la función, el rendimiento y/o durabilidad. Estos cambios se validan con respecto a los requisitos del cliente y se aprueban internamente antes de la aplicación en la producción.

Si el cliente lo requiere, ASYST obtiene aprobación documentada, o un documento de exención, del cliente antes de la aplicación en la producción.

8.4 Compras

8.4.1 Proceso de compra

ASYST ha desarrollado y mantiene el Procedimiento 8.4.0: Compras para garantizar que los productos, los procesos y los servicios adquiridos cumplen con los requisitos especificados.

ASYST determina los controles que deben aplicarse a los procesos, productos y servicios adquiridos cuando:

- a) Los productos y servicios de proveedores externos están destinados a incorporarse a los productos y servicios propios de ASYST,
- b) Los productos y servicios son suministrados directamente al cliente o clientes por proveedores externos en nombre de ASYST,
- c) Un proceso, o parte de un proceso, es suministrado por un proveedor externo como resultado de una decisión de ASYST.

ASYST determina y aplica criterios para la evaluación, selección, supervisión del rendimiento y reevaluación de los proveedores en función de su capacidad para suministrar procesos o productos y servicios de acuerdo con los requisitos. Los criterios de selección, evaluación y reevaluación se establecen y documentan. Estos registros se mantienen de conformidad con la cláusula 7.5.3.

8.4.1.1 Los productos adquiridos incluyen todos los productos y servicios que afectan los requisitos del cliente, tales como los servicios de subensamblaje, secuenciación, clasificación, reprocesamiento y calibración.

8.4.1.2 Proceso de selección de proveedores

ASYST dispone de un proceso documentado de selección de proveedores, utilizando el Formulario 841-03: Evaluación de proveedores. El Formulario 841-01, Lista de Proveedores Aprobados, se utilizará para enumerar los proveedores clave. El proceso de selección incluye:

- a) Una evaluación del riesgo del proveedor seleccionado para la conformidad del producto y el suministro ininterrumpido de producto de ASYST a sus clientes.

- b) Los resultados pertinentes de calidad y entrega,
- c) Una evaluación del Sistema de Control de Calidad del proveedor,
- d) Toma de decisiones multidisciplinaria,
- e) Una evaluación de las capacidades de desarrollo de *software*, si corresponde.

Otros criterios de selección de proveedores que deben tenerse en cuenta son los siguientes:

- a) Volumen del negocio automotriz,
- b) Estabilidad financiera,
- c) Complejidad del producto, material o servicio adquirido,
- d) Tecnología requerida (producto o proceso),
- e) Adecuación de los recursos disponibles,
- f) Capacidades de diseño y desarrollo (incluida la administración de proyectos),
- g) Capacidad de fabricación,
- h) Proceso de administración de cambios,
- i) Planificación de la continuidad empresarial,
- j) Proceso logístico,
- k) Servicio de atención al cliente.

8.4.1.3 Fuentes dirigidas por el cliente (Directed-Buy)

Cuando el cliente lo especifique, ASYST adquirirá productos, materiales o servicios de fuentes designadas por el cliente. El uso de fuentes designadas por el cliente, incluyendo a proveedores de herramientas o medidores, no exime a ASYST de la responsabilidad de garantizar la calidad de los productos adquiridos. Todos los requisitos de la Sección 8.4 (con excepción de la 8.4.1.2) son aplicables al control por parte de ASYST de las fuentes designadas por el cliente, a menos que se incumplan acuerdos específicos mediante un contrato entre ASYST y el cliente.

8.4.2 Tipo y alcance del control

ASYST ha establecido e implementado el Procedimiento 8.4.2, Verificación del Producto Adquirido, para detallar las actividades necesarias para garantizar que los servicios, productos y servicios prestados no afecten negativamente a la capacidad de ASYST para suministrar sistemáticamente productos y servicios conformes a sus clientes.

ASYST deberá:

- a) Garantizar que los procesos proporcionados externamente permanecen bajo el control de su Sistema de Control de Calidad,
- b) Definir tanto los controles que pretende aplicar a un proveedor como los que pretende aplicar al producto resultante,
- c) Tener en cuenta:
 - 1. El impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente sobre su capacidad para cumplir constantemente con los requisitos legales y reglamentarios aplicables,
 - 2. La eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo,
- d) Determinar la verificación u otras actividades necesarias para garantizar que los procesos, productos y servicios proporcionados externamente cumplen los requisitos.

Cuando ASYST o su cliente tienen previsto realizar la verificación en las instalaciones del proveedor, ASYST habrá indicado en la solicitud de compra las modalidades de verificación previstas y el método de liberación de los productos.

8.4.2.1 ASYST cuenta con un proceso para identificar los procesos subcontratados y seleccionar los tipos y el alcance de los controles utilizados para verificar la conformidad de los productos, procesos y servicios suministrados externamente con los requisitos de los clientes internos y externos (ver 8.4.2).

El proceso incluye los criterios y medidas para aumentar o reducir los tipos y el alcance de los controles y las actividades de desarrollo basadas en el rendimiento del proveedor y la evaluación de los riesgos de los productos, materiales o servicios.

Cuando las características o los componentes “pasen a través” del sistema de control de calidad de la organización sin validación ni controles, la organización debe asegurarse de que se implementen los controles apropiados en el punto de fabricación.

8.4.2.2 *Requisitos legales y reglamentarios*

ASYST dispone de un proceso para garantizar que los productos, procesos y servicios adquiridos cumplen los requisitos legales y reglamentarios vigentes en el país de recepción, el país de envío y el país de destino identificado por el cliente, si se proporciona (véase 8.4.2).

Si el cliente define controles especiales para determinados productos con requisitos legales y reglamentarios, ASYST se asegura de que se apliquen y mantengan según lo definido, incluso en los proveedores.

8.4.2.3 *Desarrollo del Sistema de Control de Calidad del proveedor*

ASYST realiza el desarrollo del Sistema de Control de Calidad de los proveedor con el objetivo de que cumplan la norma IATF 16949. La priorización de los proveedores para el desarrollo depende del desempeño de calidad del proveedor, el riesgo potencial para el cliente, y la importancia del producto suministrado. A menos que el cliente especifique lo contrario, los proveedores clave (aquellos que fabrican componentes con intención de producción o resina) deben estar registrados según ISO 9001 por un organismo de certificación acreditado.

8.4.2.4 *Control de proveedores*

ASYST cuenta con un proceso y criterios documentados para evaluar el rendimiento de los proveedor con el fin de garantizar la conformidad de los productos, procesos y servicios suministrados externamente con los requisitos de los clientes internos y externos.

El rendimiento de los proveedores se supervisa a través de los siguientes indicadores como mínimo:

- a) Conformidad del producto entregado con los requisitos,
- b) Interrupciones del cliente en la planta receptora, incluyendo buques parados y retención en patio
- c) Cumplimiento del calendario de entregas,
- d) Notificaciones a clientes en situaciones especiales relacionadas con problemas de calidad o entrega
- e) Devoluciones de distribuidores, garantías, acciones de campo y retiros del mercado

ASYST recomienda encarecidamente que los proveedores supervisen el rendimiento de sus procesos de fabricación.

8.4.2.4.1 *Auditorías de segunda parte*

ASYST incluye un proceso de auditoría de segunda parte en su enfoque de administración de proveedores. Las auditorías de segunda parte pueden utilizarse para:

- a) Evaluación del riesgo del proveedor,
- b) Supervisión de proveedores,
- c) Desarrollo del QMS de proveedores,
- d) Auditorías de producto,
- e) Auditorías de procesos.

Basándose en un análisis de riesgos, que incluya la seguridad de los productos y los requisitos normativos, el rendimiento de los proveedores y el nivel de certificación QMS, como mínimo, ASYST documenta los criterios para determinar la necesidad, el tipo, la frecuencia y el alcance de las auditorías de segunda parte, cuyos registros se conservan de conformidad con la sección 7.5.3.

Si el alcance de la auditoría de segunda parte es evaluar el Sistema de Control de Calidad del proveedor, el enfoque deberá ser coherente con el enfoque del proceso automatizado.

8.4.2.5 Desarrollo de proveedores

ASYST ha determinado la prioridad, el tipo, el alcance y el momento de las acciones de desarrollo de proveedores requeridas para sus proveedores activos. Entre los elementos de determinación incluyen, entre otros:

- a) Problemas de desempeño identificados a través de la supervisión de proveedores (véase
- b) Resultados de auditorías de segundas partes (ver 8.4.2.4.1),
- c) Estado de la certificación del Sistema de Control de Calidad por terceros,
- d) Análisis de riesgos.

ASYST implementa las medidas necesarias para resolver problemas de rendimiento abiertos (insatisfactorios) y buscar oportunidades de mejora continua.

8.4.3 Información de compra

ASYST garantiza la adecuación de los requisitos previo a la comunicación con el proveedor. ASYST comunica a los proveedores sus requisitos en cuanto a:

- a) Los procesos, productos y servicios a suministrar,
- b) La aprobación de:
 - 1. Productos y servicios,
 - 2. Métodos, procesos y equipos,
 - 3. La liberación de productos y servicios,
- c) La competencia, incluyendo cualquier cualificación de las personas,
- d) Las interacciones de los proveedores externos con ASYST,
- e) El control y seguimiento del rendimiento del proveedor a aplicar por ASYST,
- f) Las actividades de verificación o validación que ASYST, o su cliente, tiene previsto realizar en las instalaciones del proveedor.

8.4.3.1 ASYST transmite a sus proveedores todos los requisitos legales y reglamentarios aplicables, así como las características especiales de productos y procesos, y exige a los proveedores que transmitan en cascada todos los requisitos aplicables a lo largo de la cadena de suministro hasta el punto de fabricación.

8.5 Producción y prestación de servicios

8.5.1 Control de la producción y la prestación de servicios

ASYST planifica y lleva a cabo la producción y la prestación de servicios en condiciones controladas.

Las condiciones controladas incluyen, según corresponda,

- a) La disponibilidad de información documentada que defina:
 - 1. Las características de los productos a producir, los servicios a prestar o las actividades a realizar,
 - 2. Los resultados a alcanzar,
- b) La disponibilidad y uso de los recursos adecuados de seguimiento y medición,
- c) La aplicación de actividades de seguimiento y medición en las fases adecuadas para confirmar que se han cumplido los criterios de control de los procesos o resultados, y los criterios de aceptación de los productos y servicios,
- d) La utilización de infraestructuras y entornos adecuados para el funcionamiento de los procesos,
- e) La designación de personas competentes, incluyendo las cualificaciones requeridas,
- f) La validación y revalidación periódica de la capacidad para alcanzar los resultados previstos de los procesos de producción y prestación de servicios, cuando el producto resultante no puede verificarse mediante un seguimiento o medición posteriores,
- g) La aplicación de medidas para prevenir el error humano,
- h) La aplicación de actividades de liberación, entrega y post entrega.

8.5.1.1 Plan de control

ASYST garantiza que se elaboren planes de control a nivel de sistema, subsistema, componente y/o material, para el centro de fabricación correspondiente y todo el producto suministrado, incluyendo los procesos que producen materiales a granel y piezas. Los planes de control familiares son aceptables para el material a granel y piezas similares que utilicen un proceso de fabricación común.

ASYST cuenta con un plan de control para el prelanzamiento y la producción que muestra la vinculación y tiene en cuenta la información del diseño FMEA, el diagrama de flujo del proceso y los resultados del análisis de riesgos del proceso de fabricación FMEA.

Si el cliente lo requiere, ASYST proporciona los datos de medición y conformidad recopilados durante la ejecución de los planes de control previos al lanzamiento o de producción. En el plan de control se incluirá lo siguiente:

- a) Controles utilizados para el control del proceso de fabricación, incluyendo la verificación de las configuraciones del trabajo,
- b) Validación de la primera/última pieza, según corresponda,
- c) Métodos de seguimiento del control ejercidos sobre características especiales definidas tanto por el cliente como por ASYST,
- d) La información requerida por el cliente, si la hubiera,
- e) Un plan de reacción especificado cuando se detecte un producto no conforme, los procesos se vuelvan estadísticamente inestables o no sean estadísticamente idóneos.

ASYST revisa los planes de control y los actualiza según sea necesario para cualquiera de los siguientes casos:

- f) ASYST determina que ha enviado un producto no conforme al cliente,
- g) Cuando se produce algún cambio que afecte al producto, el proceso de fabricación, a la medición, la logística, las fuentes de suministro, cambios en el volumen de producción o análisis de riesgos (FMEA),
- h) Tras un reclamo del cliente y la aplicación de la medida correctiva asociada, cuando corresponda,

- i) Con una frecuencia determinada basada en un análisis de riesgo.

Si el cliente lo requiere, ASYST deberá obtener su aprobación tras la revisión del plan de control.

8.5.1.2 Instrucciones de trabajo

ASYST ha preparado instrucciones de trabajo documentadas para todos los empleados con responsabilidades en el funcionamiento del procesos que afectan a la calidad del producto. Las instrucciones están accesibles y se utilizan en la estación de trabajo. Las instrucciones son accesibles y se utilizan en el puesto de trabajo. Las instrucciones se han derivado de fuentes tales como el proceso de revisión APQP, el plan de control y el proceso de realización del producto. Las instrucciones de trabajo también son:

- a) Comunicados y comprendidos por los empleados responsables de realizar el trabajo,
- b) Son legibles,
- c) Presentados en el lenguaje comprendido por el personal responsable de su cumplimiento,
- d) Incluyen reglas para la seguridad del operador,
- e) Incluyen cualquier característica especial para esos procesos.

8.5.1.3 Verificación de la configuraciones de trabajos

ASYST garantiza que:

- a) Las configuraciones de trabajos se verifiquen siempre que se realicen, como en la ejecución inicial de un trabajo, el cambio de material o un cambio de trabajo,
- b) Las instrucciones de trabajo para la preparación están disponibles y se mantienen para el personal de preparación
- c) Se utilizan métodos estadísticos de verificación, según corresponda,
- d) Se lleva a cabo la validación de primera/última pieza, según proceda; cuando corresponda, las primeras piezas deben conservarse para compararlas con las ultimas, cuando proceda, las últimas piezas deben conservarse para compararlas con las primeras en procesos posteriores,
- e) Conservar los registros de aprobación del procesos y del producto tras la configuración y las validaciones de las primeras/últimas piezas.

8.5.1.4 Verificación después de un periodo de cierre de producción

ASYST ha diseñado e implementado las acciones necesarias para garantizar que el producto cumpla con los requisitos tras de un período de suspensión de producción planificado o no planificado

8.5.1.5 Mantenimiento productivo total

ASYST ha identificado los equipos clave del proceso y proporciona recursos para el mantenimiento de máquinas y equipos. ASYST también ha desarrollado, aplicado y mantiene un sistema documentado de mantenimiento productivo total que incluye como mínimo:

- a) Identificación de los equipos de proceso necesarios para fabricar un producto conforme al volumen requerido,
- b) Disponibilidad de piezas de repuesto para los principales equipos de fabricación,
- c) Provisión de recursos para el mantenimiento de máquinas, equipos e instalaciones,
- d) Embalaje y conservación de equipos, herramientas y medición,
- e) Requisitos específicos del clientes, aplicables
- f) Objetivos de mantenimiento documentados, que serán una aportación a la Revisión por la Dirección,

- g) Revisión periódica del plan y objetivos de mantenimiento, y un plan de acción documentado para abordar las acciones correctivas cuando no se alcancen los objetivos,
- h) Uso de métodos de mantenimiento preventivo,
- i) Uso de métodos de mantenimiento predictivo, según corresponda,
- j) Revisión periódica

8.5.1.6 Administración de las herramientas de producción y fabricación, pruebas, herramientas y equipos de inspección

ASYST ha asignado recursos para actividades de diseño, fabricación y verificación de herramientas y calibres para materiales de producción y servicio y para materiales a granel, según corresponda.

ASYST ha establecido e implementado un sistema para la administración de las herramientas y servicio de producción, ya sea propiedad de ASYST o del cliente, que incluye:

- a) Instalaciones y personal de mantenimiento y reparación,
- b) Almacenamiento y recuperación,
- c) Configuración
- d) Programas de cambio de herramientas para herramientas percederas,
- e) Documentación de modificación del diseño de las herramientas, incluyendo el nivel de cambio de ingeniería,
- f) Modificación de herramientas y revisión de la documentación,
- g) Identificación de la herramienta, tal como el número de serie o de activo; el estado, tal como la producción, reparación o eliminación; la propiedad y la ubicación.

ASYST verifica que las herramientas, equipos de fabricación y equipos de prueba e inspección propiedad del cliente estén marcados permanentemente en un lugar visible de modo que se pueda determinar la propiedad y la aplicación de cada artículo.

ASYST también ha aplicado un sistema para controlar estas actividades cuando se subcontratan los trabajos de herramientas.

8.5.1.7 Programación de la producción

ASYST programa la producción para cumplir los requisitos del cliente, utilizando métodos "justo a tiempo" ("just-in-time") respaldados por un sistema de información que permite el acceso a la información de producción en las fases clave del proceso y está orientado a los pedidos.

La información de planificación relevante se incluye durante la programación de la producción, por ejemplo, los pedidos de los clientes, el cumplimiento de los plazos de entrega del proveedor, la capacidad, la carga compartida (estación multipieza) el tiempo de entrega, el nivel de inventario, el mantenimiento preventivo y la calibración.

8.5.2 Identificación y rastreo

ASYST garantiza la identificación del producto por medios adecuados durante toda la realización del producto. ASYST identifica el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición. Cuando el rastreo es un requisito, ASYST controlará y registrará la identificación única del producto de conformidad con la cláusula 7.5.3.

8.5.2.1 El propósito del rastreo es apoyar la identificación de puntos claros de inicio y fin para el producto recibido por el cliente o en el campo que puedan contener no conformidades relacionadas con la calidad o la seguridad. Por tanto, ASYST lleva a cabo un análisis de los requisitos de rastreo internos, del cliente y reglamentarios para todos los productos automotrices, incluyendo el

desarrollo y la documentación de planes de rastreo, basados en los niveles de riesgo y gravedad de los fallos para empleados, clientes y consumidores. Estos planes definen los sistemas, procesos y métodos de rastreo adecuados por producto, proceso y lugar de fabricación que:

- a) Permitan a ASYST identificar productos no conformes o sospechosos,
- b) Permitan a ASYST aislar los productos no conformes o sospechosos,
- c) Garanticen la capacidad de cumplir con los requisitos de tiempo de respuesta del cliente y/o regulatorios.
- d) Garantizan la conservación de la información documentada en un formato que permita a ASYST cumplir con los requisitos de tiempo de respuesta,
- e) Garantizan la identificación en serie de los productos individuales, si así lo especifica el cliente o las normas reglamentarias,
- f) Garantizan que los requisitos de identificación y rastreo se extienden a los productos suministrados externamente con características de seguridad y regulatorias.

8.5.3 Propiedad del cliente

ASYST ejerce el cuidado con la propiedad del cliente o proveedor externo (incluyendo los planos del cliente, véase 7.5.3) mientras este bajo su control o siendo utilizado por la organización. ASYST identifica, verifica, protege y salvaguarda propiedad del clientes o del proveedores externos que se proporciona para su uso o incorporación al producto. Si algún bien del cliente o del proveedor externo se pierde, se daña o resulta inadecuado para su uso, se informará de ello al cliente o al proveedor externo y se mantendrán registros de acuerdo con la clausula 7.5.3.

NOTA: La propiedad del cliente puede incluir materiales, componentes, herramientas y equipos, instalaciones, propiedad intelectual y datos personales. Se incluyen los empaques de devolución propiedad del cliente, cuando proceda y se requiera.

8.5.4 Preservación del producto

ASYST preserva la conformidad del producto durante el procesamiento interno y hasta la entrega al destino previsto. Esta conservación incluye la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La conservación también se aplica a las partes constituyentes de un producto.

8.5.4.1 La preservación incluye la identificación, manipulación, control de contaminación, el embalaje, almacenamiento, transmisión o el transporte, y la protección. La conservación se aplica a materiales y componentes procedentes de proveedores externos o internos, desde la recepción hasta el procesamiento, incluyendo el envío hasta la entrega/aceptación por parte del cliente.

Para detectar el deterioro, ASYST evalúa el estado de los productos en inventario a intervalos planificados adecuados. ASYST utiliza un sistema de administración de inventarios para optimizar la rotación de las existencias a lo largo del tiempo y garantizar la rotación de las existencias utilizando el método “FIFO” (primero en entrar, primero en salir). El producto obsoleto se controla de forma similar al producto no conforme.

ASYST cumple con los requisitos de conservación, embalaje, envío y etiquetado establecido por sus clientes.

8.5.5 Actividades posteriores a la entrega

ASYST cumple con los requisitos de las actividades posteriores a la entrega asociadas a los productos y servicios, teniendo en cuenta:

- a) Los requisitos legales y reglamentarios,

- b) Las posibles consecuencias no deseadas asociadas con sus productos y servicios,
- c) La naturaleza, el uso y la vida útil prevista de sus productos y servicios,
- d) Los requisitos de los clientes,
- e) La opinión del cliente.

Nota: Las actividades posteriores a la entrega pueden incluir acciones en virtud de disposiciones de garantía, obligaciones contractuales tales como servicios de mantenimiento y servicios complementarios, como el reciclaje o la eliminación final.

8.5.5.1 Retroalimentación sobre la información del servicio

ASYST ha establecido, implementado y mantiene un proceso para comunicar la información sobre problemas de servicio, incluyendo los resultados de los análisis de pruebas de fallos en campo, cuando proceda, a las actividades de fabricación, manipulación de materiales, logística, ingeniería y diseño. Cuando surgen incidentes, el proceso de medida correctiva ASYST 8D garantiza la comunicación adecuada de todos los detalles al personal apropiado.

8.5.5.2 Acuerdo de servicio con el Cliente

Cuando exista un acuerdo de servicio con un cliente, ASYST:

- a) Verifica que los centros de servicio pertinentes cumplen los requisitos aplicables,
- b) Verifica la efectividad de las herramienta o equipos de medición especiales,
- c) Se asegura de que todo el personal de servicio esté capacitado en los requisitos aplicables.

Nota: No hay acuerdos de servicio vigentes con los clientes.

8.5.6 Control de cambios

ASYST revisa y controla los cambios de las disposiciones de producción o servicio, en la medida necesaria para garantizar la conformidad continua con los requisitos. La documentación que describe los resultados de la revisión de los cambios, las personas que autorizan el cambio y cualquier acción necesaria derivadas de la revisión se conservan de conformidad con la sección 7.5.3.

8.5.6.1 Asyst cuenta con un proceso documentado para controlar y reaccionar ante los cambios que afecten la realización del producto. Se evaluarán los efectos de cualquier cambio, incluyendo los cambios provocados por la organización, el cliente o cualquier proveedor. ASYST deberá:

- a) Definir las actividades de verificación y validación para garantizar el cumplimiento de los requisitos del cliente,
- b) Validar los cambios antes de su aplicación,
- c) Documentar las pruebas del análisis de riesgos correspondiente,
- d) Conservar los registros de verificación y validación.

Los cambios, incluidos los realizados en los proveedores, deberán requerir una prueba de producción para verificar los cambios y validar el impacto de cualquier cambio en el proceso de fabricación. Cuando lo requiera el cliente, ASYST deberá:

- a) Notificar al cliente cualquier cambio previsto en la realización del producto después de la aprobación del producto más reciente,
- b) Obtener una aprobación documentada antes de aplicar el cambio,
- c) Completar los requisitos adicionales de verificación o identificación, como la prueba de producción y la validación del nuevo producto

8.5.6.1.1 *Cambio temporal de los controles de procesos*

ASYST identifica, documenta y mantiene una lista de los controles del proceso, incluyendo los dispositivos de inspección, medición, prueba y corrección de errores. La lista de controles del proceso incluirá los controles primarios del proceso y los métodos de respaldo o alternativos aprobados, si existen métodos de respaldo o alternativos.

ASYST dispone de un proceso documentado para administrar el uso de los métodos de control alternativos. ASYST incluye en este proceso, basándose en el análisis de riesgos, la gravedad y las aprobaciones internas que deben obtenerse antes de la aplicación en producción del método de control alternativo.

De ser necesario, ASYST obtendrá la aprobación del cliente antes de enviar el producto que fue inspeccionado o probado utilizando el método alternativo. ASYST mantiene y revisa periódicamente una lista de métodos alternativos de control de procesos aprobados a los que se hace referencia en el plan de control.

Existen instrucciones de trabajo estándar para cada método alternativo de control de procesos. ASYST revisa el funcionamiento de los controles de procesos alternativos diariamente, como mínimo, para verificar la implementación del trabajo estándar con el objetivo de volver al proceso estándar definido por el plan de control lo antes posible. Algunos ejemplos de métodos de revisión son, entre otros:

- a) Auditorías diarias centradas en la calidad,
- b) Reuniones diarias de liderazgo.

Se documenta la verificación del reinicio durante un período definido en función de la gravedad y la confirmación de que todas las características del dispositivo o proceso a prueba de errores se han restablecido efectivamente. Se aplica el rastreo del producto cuando se utiliza un dispositivo o procesos alternativos de control de procesos.

8.6 Liberación de productos y servicios

ASYST aplica las disposiciones planificadas, en las fases adecuadas, para verificar que se han cumplido los requisitos de los productos y servicios establecidos en el Procedimiento 8.6.0: Seguimiento y Medición de Procesos y Productos.

No se procederá a la liberación del producto hasta que se hayan completado satisfactoriamente todas las disposiciones previstas, a menos que una autoridad competente y, en su caso, el cliente, aprueben lo contrario.

ASYST conserva información documentada sobre la liberación de productos y servicios, que incluye:

- a) Pruebas de conformidad con los criterios de aceptación,
- b) Rastreo hasta la persona(s) que autoriza la entrega.

8.6.1 ASYST garantiza que las medidas previstas para verificar el cumplimiento de los requisitos de los productos y servicios abarcan el plan de control y se documentan según lo especificado en el plan de control. Garantiza que las medidas previstas para la liberación inicial de productos y servicios abarcan la aprobación del producto o servicio. También garantiza que la aprobación del producto o servicio se realiza después de los cambios posteriores a la liberación inicial.

8.6.2 Inspección del diseño y pruebas funcionales

Para cada producto se realiza una inspección de disposición (medición completa de todas las dimensiones del producto que aparecen en los registros de diseño) y/o una verificación funcional según las normas aplicables de materiales y rendimiento de ingeniería del cliente, tal como se especifica en el plan de control. Los resultados están disponibles para la revisión del cliente.

8.6.3 Elementos de Apariencia

Cuando el cliente identifique las piezas como “elementos de apariencia”, ASYST proporcionará:

- a) Recursos adecuados, incluida la iluminación, para la evaluación,
- b) Patrones de color, grano, brillo, brillo metálico, textura, distinción de imagen (DOI) y tecnología háptica, según corresponda,
- c) Mantenimiento y control de los patrones de apariencia y de los equipos de evaluación,
- d) Verificación de que el personal que realizan las evaluaciones de aspecto es competente y está cualificado para ello.

8.6.4 Verificación y aceptación de la conformidad de los productos y servicios externos

ASYST dispone de un proceso para garantizar la calidad de los procesos, productos y servicios suministrados externamente, utilizando uno o varios de los siguientes métodos:

- a) Recepción y evaluación de los datos estadísticos proporcionados por el proveedor a la organización,
- b) Recepción de inspecciones y/o pruebas, tales como muestreos basados en el rendimiento,
- c) Evaluaciones o auditorías de las instalaciones de proveedores por parte de terceros o de segunda parte, cuando se combinan con registros de conformidad del producto entregado aceptable con los requisitos,
- d) Evaluación de las piezas por un laboratorio designado,
- e) Otro método acordado con el cliente.

8.6.5 Conformidad legal y reglamentaria

Antes incorporar los productos suministrados externamente a su flujo de producción, ASYST confirma y puede proporcionar pruebas de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente cumplen con los últimos requisitos legales, reglamentarios y de otro tipo aplicables en los países en los que se fabrican y en los países de destino identificados por el cliente, si se proporcionan.

8.6.6 Criterios de aceptación

Los criterios de aceptación los define ASYST y los aprueba el cliente, si procede o es necesario. Para el muestreo de datos de atributos, el nivel de aceptación será de cero defectos.

8.7 Control del producto no conforme

8.7.1 ASYST garantiza que el producto que no se ajuste a los requisitos, se identifique y controle para evitar su uso o entrega no intencionados. Se toman medidas adecuadas en función de la naturaleza de la no conformidad y su efecto sobre la conformidad de los productos y servicios. Esto también se aplica a los productos y servicios no conformes detectados después de la entrega del producto, durante o después de la prestación de servicios. Los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme se definen en el Procedimiento 8.3.0: Control de producto no conforme.

ASYST dispone del producto no conforme de una o varias de las siguientes formas:

- a) Corrección,

- b) Segregación, contención, devolución o suspensión del suministro de productos y servicios,
- c) Informando al cliente,
- d) Obtención de autorización para la aceptación bajo concesión.

Cuando se corrige el producto no conforme, está sujeto a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

8.7.1.1 Autorización del cliente para la concesión

ASYST obtiene la concesión del cliente o una desviación (de un representante autorizado y apropiado del cliente) antes de su procesamiento adicional siempre que el producto o proceso de fabricación sea diferente del que está aprobado actualmente.

ASYST obtiene la autorización del cliente antes de continuar con el procesamiento para el “uso tal cual” y para la reparación de productos no conformes. Si se reutilizan los subcomponentes en el proceso de fabricación, dicha reutilización de subcomponentes se comunicará claramente al cliente en el permiso de concesión o desviación.

ASYST mantiene un registro de la fecha de vencimiento o cantidad autorizada bajo concesión. ASYST también garantiza el cumplimiento de las especificaciones y requisitos originales o sustitutos cuando expira la autorización. El material enviado bajo concesión está debidamente identificado en cada contenedor de envío. Esto se aplica por igual al producto comprado. En este caso, ASYST debe aprobar cualquier solicitud de los proveedores antes de su envío al cliente.

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

ASYST cumple con los controles aplicables especificados por el cliente para los productos no conformes.

8.7.1.3 Control de producto sospechoso

El producto no identificado o sospechoso se clasifica y controla como producto no conforme. ASYST se asegura de que todo el personal de fabricación pertinente reciba capacitación para la contención de los productos sospechosos y no conformes.

8.7.1.4 Control del producto reprocesado

ASYST utiliza una metodología de análisis de riesgos para evaluar los riesgos en el proceso de reprocesamiento antes de tomar la decisión de reprocesar un producto. Si el cliente lo requiere, ASYST obtiene la aprobación antes de iniciar el reprocesamiento del producto.

ASYST dispone de un proceso documentado para la confirmación del reprocesado de acuerdo con el plan de control u otra información documentada relevante para verificar el cumplimiento de las especificaciones originales. Las instrucciones de desmontaje o reelaboración, incluyendo los requisitos de re-inspección y rastreo, son accesibles y utilizadas por el personal adecuado

ASYST conserva información documentada sobre la disposición del producto reprocesado, incluida la cantidad, la disposición, la fecha de disposición y la información de rastreo pertinente.

8.7.1.5 Control del producto reparado

ASYST utiliza una metodología de análisis de riesgos para evaluar los riesgos en el proceso de reparación antes de tomar la decisión de reparar un producto. Si el cliente lo requiere, ASYST obtiene la aprobación antes de iniciar la reparación del producto.

ASYST dispone un proceso documentado para la confirmación de la reparación de acuerdo con el plan de control u otra información documentada pertinente para verificar el cumplimiento de las especificaciones originales. Las instrucciones de desmontaje o reparación, incluyendo los requisitos de re-inspección y rastreo, son accesibles y utilizadas por el personal adecuado

Se obtendrá una autorización documentada del cliente para la concesión del producto a reparar. ASYST conserva información documentada sobre la disposición del producto reparado, incluida la cantidad, la disposición, la fecha de disposición y la información pertinente de rastreo.

8.7.1.6 Notificación al cliente

Se informará de inmediato a los clientes en caso de que se haya enviado un producto no conforme. La comunicación inicial irá seguida de una documentación detallada del suceso.

8.7.1.7 Disposición del producto no conforme

ASYST cuenta con un proceso documentado para la eliminación de los productos no conformes que no son objeto de reelaboración o reparación. En el caso de los productos que no cumple con los requisitos, ASYST considera que el producto a desechar ha quedado inutilizable en la medida en que el producto fabricado por ASYST no sea utilizable por sí solo y forme parte de un conjunto acabado mayor. ASYST también considera inutilizable cualquier pieza que haya caído al suelo o en la basura, por lo que cualquier producto final que no esté embalado en material de empaque de ASYST se convierte en inutilizable.

8.7.2 Los registros de la naturaleza de las no conformidades se conservan de acuerdo con la cláusula 7.5.3. Los registros deberán:

- a) Describir la no conformidad,
- b) Describir las medidas adoptadas,
- c) Describir las concesiones obtenidas,
- d) Identificar a la autoridad que decide la acción con respecto a la no conformidad.

9 Evaluación del rendimiento

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

9.1.1 Generalidades

ASYST determina:

- a) Qué se debe supervisar y medir
- b) Los métodos de seguimiento, medición, análisis y evaluación necesarios para garantizar resultados válidos,
- c) Cuando se realizarán el seguimiento y la medición,
- d) Cuando se analizarán y evaluarán los resultados del seguimiento y la medición.

ASYST evalúa el rendimiento y la eficacia del Sistema de Control de Calidad y conserva la información documentada pertinente como prueba de los resultados.

9.1.1.1 Seguimiento y medición de los procesos de fabricación

ASYST realiza estudios de procesos en todos los procesos de fabricación nuevos (incluyendo los de ensamblado o secuenciación) para verificar la capacidad del proceso y proporcionar información adicional para el control de procesos, incluidos los de características especiales. En el caso de algunos procesos de fabricación, quizás no sea posible demostrar la conformidad del producto

mediante la capacidad del proceso. Para tales procesos, se pueden utilizar métodos alternativos, como la conformidad del lote con las especificaciones.

ASYST mantiene la capacidad de fabricación o el rendimiento según lo especificado por los requisitos del proceso de aprobación de piezas del cliente. ASYST verifica que el diagrama de flujo del proceso, PFMEA y el plan de control son implementados, incluyendo el cumplimiento de lo siguiente:

- a) Técnicas de medición,
- b) Planes de muestreo,
- c) Criterios de aceptación,
- d) Registros de valores de medición reales y/o resultados de pruebas para datos variables,
- e) Planes de reacción y proceso de escalamiento cuando no se cumplan los criterios de aceptación.

Los sucesos importantes del proceso, como los cambios de herramientas o la reparación de máquinas, se registran y se conservan como información documentada.

ASYST inicia un plan de reacción desde el plan de control y evalúa el impacto en el cumplimiento de las especificaciones sobre características que no son estadísticamente capaces o inestables. Estos planes de reacción incluyen la contención del producto y la inspección al 100%, según corresponda. Se elabora y aplica un plan de acciones correctivas que indica los plazos de tiempo previstos, y los responsables que coordinarán la resolución del problema para estabilizar y controlar el proceso. Los planes de acción correctiva se revisan con el cliente y son aprobados por éste cuando así se requiere. ASYST conserva registros de las fechas efectivas de cambios en el proceso.

9.1.1.2 Identificación de herramientas estadísticas

Las herramientas estadísticas adecuadas para cada proceso se determinan durante la planificación anticipada de la calidad del producto (APQP) y se incluyen en el análisis de riesgos del diseño (cuando corresponda), el análisis de riesgos del proceso y el plan de control.

9.1.1.3 Aplicación de conceptos estadísticos

Los conceptos estadísticos básicos, como variación, control (estabilidad), capacidad del proceso y consecuencias del sobreajuste, son comprendidos y utilizados por los empleados implicados en la recolección, análisis y gestión de datos estadísticos.

9.1.2 Satisfacción del cliente

Como una de las medidas del rendimiento del Sistema de Control de Calidad, ASYST controla la información relativa a la percepción del cliente en cuanto a si la organización ha cumplido con sus necesidades y expectativas. El Procedimiento 9.1.2: Satisfacción del Cliente se ha desarrollado para definir los métodos de obtención y utilización de esta información.

9.1.2.1 ASYST controla la satisfacción del cliente a través de una evaluación continua del rendimiento de los indicadores internos y externos para garantizar el cumplimiento de las especificaciones del producto y del proceso y otros requisitos del cliente. Los indicadores de rendimiento se basan en datos objetivos e incluyen, entre otros, los siguientes:

- a) Rendimiento de la calidad de las piezas entregadas,
- b) Interrupciones por parte del cliente,
- c) Devoluciones en campo, retiradas y garantía (cuando corresponda),
- d) Cumplimiento de los plazos de entregas (incluidos los incidentes de fletes premium),

- e) Notificaciones al cliente relacionadas con problemas de calidad o entrega, incluyendo situaciones especiales

ASYST supervisa el rendimiento de los procesos de fabricación para demostrar el cumplimiento de los requisitos del cliente en cuanto a calidad del producto y eficiencia del proceso. La supervisión incluye la revisión de los datos de rendimiento del cliente, incluyendo los portales de clientes en línea y los cuadros de mando de los clientes, cuando se proporcionan.

9.1.3 Análisis y evaluación

ASYST determina, recopila y analiza los datos apropiados para demostrar la idoneidad y efectividad del Sistema de Control de Calidad y para evaluar dónde se puede realizar una mejora continua del Sistema de Control de Calidad. Esto incluye los datos generados como resultado del seguimiento y medición, y de otras fuentes relevantes.

Los resultados del análisis de los datos se utilizan para evaluar:

- a) La conformidad de los productos y servicios,
- b) El grado de satisfacción del cliente,
- c) El rendimiento y la efectividad del Sistema de Control de Calidad,
- d) Si la planificación se ha aplicado eficazmente,
- e) La efectividad de las medidas emprendidas para abordar los riesgos y oportunidades,
- f) El rendimiento de los proveedores,
- g) La necesidad de mejorar el Sistema de Control de Calidad.

9.1.3.1 Priorización

Las tendencias en calidad y rendimiento operativo se comparan con el progreso hacia los objetivos y conducen a la adopción de medidas para apoyar la priorización de acciones para mejorar la satisfacción del cliente.

9.2 Auditoría interna

9.2.1 ASYST realiza auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información sobre si el Sistema de Control de Calidad:

- a) Cumple con:
 - 1. Los requisitos de ASYST para su Sistema de Control de Calidad,
 - 2. Los requisitos de la norma IATF 16949,
- b) Se aplica y mantiene de forma eficaz.

9.2.2 Con respecto al programa de auditoría, ASYST deberá:

- a) Planificar, establecer, implementar y mantener un programa de auditoría, que incluya la frecuencia, los métodos, las responsabilidades, los requisitos de planificación y la elaboración de informes, que tenga en cuenta el estado y la importancia de los procesos y áreas a auditar, los cambios que afecten a la organización, así como los resultados de auditorías anteriores,
- b) Definir los criterios de auditoría y el alcance de cada auditoría,
- c) Seleccionar a los auditores y llevar a cabo las auditorías para garantizar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría,
- d) Garantizar que los resultados de las auditorías se comunican a la dirección pertinente,
- e) Adoptar las medidas correctas y de correctivas pertinentes sin demora indebida.
- f) Conservará la información documentada como prueba de la aplicación del programa de auditoría y los resultados de esta.

Las responsabilidades y requisitos para planificar y realizar auditorías, y para informar de los resultados y mantener registros de conformidad con la cláusula 7.5.3 se definen en Procedimiento 9.2.0: Auditorías internas del sistema.

El gerente responsable del área auditada es responsable de garantizar que se tomen medidas sin demoras indebidas para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de auditoría de seguimiento incluyen la verificación de las medidas adoptadas y la notificación de los resultados de la verificación (ver 10.2).

9.2.2.1 Programa de auditoría interna

ASYST cuenta con un plan de auditoría interna documentado según lo establecido en el Procedimiento 9.2.0: Auditorías Internas del Sistema, que cubre todo el Sistema de Control de Calidad, incluyendo auditorías de sistemas de Control de Calidad, auditorías de los procesos de fabricación y auditorías de productos. El programa de auditoría se prioriza en función del riesgo, las tendencias de rendimiento internas y externas, y la importancia de los procesos.

La frecuencia de las auditorías se revisa y ajusta en función de los cambios que se produzcan en el proceso, las no conformidades internas y externas, y/o los reclamos de los clientes. La efectividad del programa de auditoría se revisa como parte de la revisión por la dirección.

9.2.2.2 Auditorías del Sistema de Control de Calidad

ASYST audita todos los procesos del Sistema de Control de Calidad a lo largo de un ciclo de auditoría de tres años, de acuerdo con un programa anual, utilizando el enfoque de procesos para verificar el cumplimiento de la norma IATF 16949. ASYST toma muestras de requisitos del Sistema de Control de Calidad específicos del cliente para su aplicación efectiva, que se integra con estas auditorías.

El ciclo completo de auditoría tiene una duración de tres años. La frecuencia de auditoría del sistema de control de calidad para procesos individuales, auditados dentro del ciclo de auditoría de tres años, se basará en el rendimiento y en el riesgo internos y externos. ASYST deberá justificar la frecuencia de auditoría asignada a sus procesos. Todos los procesos deben ser probados a lo largo del ciclo de auditoría de tres años y auditados según todos los requisitos aplicables de la norma IATF 16949, incluyendo los requisitos básicos de ISO 9001 y cualquier requisito específico del cliente.

9.2.2.3 Auditoría del proceso de fabricación

ASYST audita cada proceso de fabricación durante cada período de calendario de tres años para determinar su efectividad y eficiencia utilizando los enfoques requeridos específicos del cliente para las auditorías de procesos. En los casos en los que el cliente no lo defina, ASYST determinará el enfoque a utilizar.

Dentro de cada plan de auditoría individual, cada proceso de fabricación se audita en todos los turnos en los que se produce, incluyendo el muestreo adecuado de los cambios de turno. Estas auditorías también incluyen una auditoría de la aplicación efectiva del análisis de riesgos del proceso (como PFMEA), el plan de control y los documentos asociados.

9.2.2.4 Auditoría de producto

ASYST audita los productos utilizando los enfoques requeridos por el cliente en las fases adecuadas de producción y entrega para verificar la conformidad con todos los requisitos

especificados, como las dimensiones, la funcionalidad, el embalaje y el etiquetado del producto, con una frecuencia definida. En los casos en que no esté definido por el cliente, ASYST determinará el enfoque a utilizar.

9.3 Revisión por la Dirección

9.3.1 Generalidades

La alta dirección revisa el Sistema de Control de Calidad de nuestra organización, como mínimo una vez al año, para garantizar su continua idoneidad, adecuación, eficacia y alineación con la dirección estratégica de ASYST. La frecuencia de la revisión por parte de la dirección se incrementará en función del riesgo para el cumplimiento de los requisitos del cliente que resulten de los cambios internos o externos que afecten al Sistema de Control de Calidad y de cuestiones relacionadas con el rendimiento.

El proceso se documenta en el Procedimiento 9.3.1, Revisión de la Dirección QMS. Los registros de la revisión se documentan en el Formulario 931-01 QMS Registro de la Revisión de la Dirección, e incluyen la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad introducir cambios en el Sistema de Control de Calidad, incluyendo la política y los objetivos de calidad. Los registros de las revisiones por la dirección se conservan de acuerdo con la cláusula 7.5.3.

9.3.2 Opinión de la revisión de la directiva

La revisión por la dirección se planificará y llevará a cabo teniendo en cuenta:

- a) El estado de las acciones de anteriores revisiones por la dirección,
- b) Los cambios en las cuestiones internas y externas que son relevantes para el Sistema de Control de Calidad,
- c) La información sobre el rendimiento y la eficacia del Sistema de Control de Calidad, incluyendo las tendencias en:
 - 1) La satisfacción del cliente y comentarios de las partes interesadas pertinentes,
 - 2) El grado de cumplimiento de los objetivos de calidad,
 - 3) El rendimiento del proceso y la conformidad de los productos y servicios,
 - 4) No conformidades y acciones correctivas,
 - 5) Resultados del seguimiento y medición,
 - 6) Resultados de la auditoría,
 - 7) El rendimiento de los proveedores externos.
- d) La idoneidad de los recursos,
- e) La efectividad de las medidas tomadas para abordar riesgos y oportunidades (véase 6.1),
- f) Oportunidades para mejorar.

9.3.2.1 Las revisiones por la dirección también incluyen un análisis de:

- a) Costo de la mala calidad (costo de las no conformidades internas y externas),
- b) Medidas de efectividad de los procesos,
- c) Medidas de la eficiencia del proceso para los procesos de realización del producto, según corresponda,
- d) Conformidad de los productos,
- e) Evaluaciones de factibilidad de fabricación hechas para los cambios en las operaciones existentes y para nuevas instalaciones o nuevos productos (véase 7.1.3.1),
- f) Satisfacción del cliente (véase 9.1.2),
- g) Revisión del rendimiento con respecto a los objetivos de mantenimiento,
- h) Rendimiento de la garantía (si procede),
- i) Revisión de las tarjetas de puntuación de servicio al cliente,

- j) Identificación de posibles fallos de campo detectados mediante el análisis de riesgos,
- k) Fallos de campo reales y su impacto en la seguridad o el medio ambiente.
- l) Resumen de los resultados de las mediciones en fases específicas durante el diseño y desarrollo de productos y procesos, según corresponda.

9.3.3 Resultados de la Revisión por la Dirección

El resultado de la revisión por la Dirección incluye todas las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) Oportunidades de mejora,
- b) Cualquier necesidad de cambios en el Sistema de Control de Calidad,
- c) Necesidades de recursos.

9.3.3.1 La alta dirección deberá documentar e implementar un plan de acción cuando no se cumplan los objetivos de rendimiento del cliente.

10 Mejora

10.1 Generalidades

ASYST determina y selecciona oportunidades de mejora e implementa las acciones necesarias para cumplir con los requisitos del cliente y mejorar su satisfacción lo que incluye:

- a) Mejorar los productos y servicios para cumplir los requisitos, así como para abordar futuras necesidades y expectativas,
- b) Corregir, evitar o reducir los efectos no deseados,
- c) Mejora del desempeño y la efectividad del Sistema de Control de Calidad.

Nota: La mejora puede incluir corrección, medida correctiva, mejora continua, cambio revolucionario, innovación y reorganización.

10.2 No conformidades y acciones correctivas

10.2.1 Cuando se produzca una no conformidad, incluyendo las derivadas de reclamos, ASYST:

- a) Reacciona a la no conformidad, según corresponda:
 - 1. Tomando medidas para controlarla y corregirla,
 - 2. Afrontando las consecuencias,
- b) Evaluando la necesidad de actuar para eliminar las causas de la no conformidad para que no se repita ni vuelva a producirse, mediante:
 - 1. Revisión y análisis de la no conformidad,
 - 2. Determinación de las causas de la no conformidad,
 - 3. Determinar si existen o pueden existir no conformidades similares,

- c) Implementa cualquier acción necesaria,
- d) Revisa la eficacia de cualquier medida correctiva adoptada,
- e) Actualiza los riesgos y oportunidades determinados durante la planificación, de ser necesario,
- f) Realiza cambios en el Sistema de Control de Calidad, de ser necesario.

Las medidas correctivas deberán ser adecuadas a los efectos de las no conformidades detectadas. El procedimiento 10.2.0: Acciones Correctivas se ha establecido para determinar la forma en que ASYST abordará todas las no conformidades.

10.2.2 ASYST conserva información documentada, según lo establecido en la sección 7.5.3, para mostrar pruebas de:

- a) La naturaleza de las no conformidades y cualquier medida posterior adoptada,
- b) Los resultados de cualquier medida correctiva.

10.2.3 Resolución de problemas

Asyst dispone de un proceso definido para la resolución de problemas, que previenen la recurrencia, y que incluye:

- a) Enfoques definidos para diversos tipos y escala de problemas (por ejemplo, desarrollo de nuevos productos, incidentes actuales de fabricación, fallos de campo, resultados de auditorías),
- b) Medidas de contención, acciones provisionales y actividades relacionadas necesarias para el control de los productos no conformes (véase 8.7),
- c) Análisis de la causa original, metodología utilizada, análisis y resultados,
- d) Aplicación de acciones correctivas sistémicas, incluyendo la consideración del impacto en procesos y productos similares,
- e) Verificación de la eficacia de las acciones correctivas puestas en práctica,
- f) Revisión y, y en caso necesario, actualización de la información documentada pertinente (documentos *APQP*, etc.).

Cuando el cliente ha indicado procesos, herramientas o sistemas para la resolución de problemas, ASYST utilizará tales procesos, herramientas o sistemas, a menos que el cliente apruebe lo contrario.

10.2.4 Comprobación de errores

Asyst dispone un proceso documentado para determinar el uso de metodologías adecuadas de comprobación de errores. Los detalles del método utilizado se documentan en el análisis de riesgos del proceso (*PFMEA*) y las frecuencias de la prueba se documentan en el plan de control.

El proceso incluye la evaluación de los dispositivos a prueba de errores para detectar fallas o fallos simulados. Los registros se mantienen de acuerdo con la sección 7.5.3. Las piezas de prueba, cuando se utilicen, se identificarán, controlarán, verificarán y calibrarán cuando sea posible. Los fallos de los dispositivos a prueba de errores tienen un plan de reacción.

10.2.5 Sistemas de control de garantías

Asyst dispone un proceso de garantía establecido en los términos y condiciones de la empresa, que se aplica cuando lo especifica el cliente.

10.2.6 Reclamos de clientes y Análisis de Pruebas de Fallos en Campo

ASYST analiza las piezas rechazadas por las plantas de fabricación del cliente, las instalaciones de ingeniería y los concesionarios. ASYST hace todo lo posible para minimizar el tiempo del ciclo de este proceso involucrando al personal adecuado cuando sea necesario. Los registros de los análisis se conservan y se ponen a disposición de quien los solicite. ASYST realiza el análisis y, cuando se justifica, implementa acciones correctivas para evitar que se repitan.

10.3 Mejora continua

ASYST mejora continuamente la idoneidad, adecuación y eficacia del Sistema de Control de Calidad mediante el uso de la política de calidad, los objetivos de calidad, los resultados de las auditorías, el análisis y la evaluación de datos, las acciones correctivas y preventivas, y los resultados de revisión por la dirección.

10.3.1 ASYST dispone un proceso documentado para la mejora continua, tal como se establece en el Procedimiento 10.3.1: Mejora Continua, que incluye:

- a) Identificación de los usos de la metodología, objetivos, medición, efectividad e información documentada,
- b) Un plan de acción de mejora de los procesos de fabricación con énfasis en la reducción de la variación de los procesos y los desechos,
- c) Análisis de riesgos (tales como el *FMEA*).

Nota: La mejora continua se implementa una vez que los procesos de fabricación son estadísticamente capaces y estables, o cuando las características del producto son predecibles y cumplen con los requisitos del cliente.

ANEXO 10A: Proceso de mejora continua de ASYST

