



Manual de calidad

LORD Corporation
Sede
111 Lord Drive
P.O. Box 8012
Cary, North Carolina 27512-8012

Localidades Aplicables

110, 111, 201 Lord Drive & 406 Gregson Drive Cary, NC 27511 USA	
124 Grant Street Cambridge Springs, PA 16403 USA	601 South Street Saegertown, PA 16433 USA
4644 Wadsworth Road Dayton, OH 45414 USA	28655 Automation Boulevard Wixom, MI 48393-3153 USA
5101 East 65th Street Indianapolis, IN 46220 USA	2800 Pioneer Drive Bowling Green, KY 42101 USA
2455 Robison Road Erie, PA 16509 USA	459 Hurricane Lane, Suite 102 Williston, VT 05495 USA
237 Commerce Drive & 310 Creekside Drive Amherst, NY 14228 USA	Av. Del Virrey 6, Parque Industrial El Marques El Marques, Querétaro, C.P. 76246 México

Nota: Este documento es mantenido en varios idiomas. Cualquier revisión debe hacerse a todas las versiones.

1. Índice y revisión

1.1 Índice

Sección	Título
---	Portada
1	Índice y revisión
1.1	Índice
1.2	Estado de enmienda
2.	Introducción
2.1	LORD Corporation
2.2	Sistema de gestión de calidad LORD
2.3	Autorizaciones de entidades reguladoras
3.	Política de calidad
4.	Sistema de gestión de calidad
4.1	Requisitos generales
4.2	Requisitos de documentación
5.	Responsabilidad de la dirección
5.1	Compromiso de la dirección
5.2	Enfoque en el cliente
5.3	Política de calidad
5.4	Planificación
5.5	Responsabilidad, autoridad y comunicación
5.6	Revisión por la dirección
6.	Gestión de recursos
6.1	Provisión de recursos
6.2	Recursos humanos
6.3	Infraestructura
6.4	Entorno de trabajo
7.	Realización del producto
7.1	Planificación de la realización del producto
7.2	Procesos relacionados al cliente
7.3	Diseño y desarrollo
7.4	Adquisición
7.5	Producción y prestación de servicios
7.6	Control de dispositivos de monitoreo y medición
8.	Medición, análisis y mejoras
8.1	Generalidades
8.2	Monitoreo y medición

8.4 Análisis de datos

8.5 Mejoras

Apéndice A – Organigrama

1.2 Estado de enmienda

Rev	Fecha	Cambio
-	5/12/04	Versión inicial; reemplaza a los siguientes documentos: Manual de calidad de productos mecánicos de LORD, MPQM, revisión P Manual de calidad de productos químicos de LORD, Revisión 09/10/2003
A	07/27/04	Adoptado por Elverson, 1 de julio de 2004. Reemplaza el Manual de calidad Metech, Rev G, 7/03
A	07/27/04	Revisión de 4.2.3.1 a: [[La revisión de las normas/especificaciones de ingeniería del cliente y los cambios que afecten la realización de los requisitos del cliente se completarán dentro de dos semanas como máximo.]] - era - [[Esta revisión no excederá dos semanas hábiles para las normas/especificaciones de ingeniería que afecten la producción actual.]] Se agregó: La implementación incluye documentos actualizados “y, si se requiere, la aprobación de los cambios por el cliente”.
A	07/27/04	Se agregó 5.5.2.1: Representante del cliente. [[El Presidente y CEO asigna al personal, de acuerdo a procedimientos documentados, la responsabilidad y la autoridad para garantizar que se traten los requisitos del cliente. Esto incluye elegir características especiales, establecer objetivos de calidad y capacitación afín, acciones correctivas y preventivas, diseño y desarrollo de productos.]]
A	07/27/04	Revisión de 5.6.1 a: El foro principal para la revisión por la dirección es el canal del consejo de calidad, que consiste en (aumentar el nivel) el consejo de calidad de la planta, el consejo de calidad y el comité de Excelencia en la Cadena de Suministro. - era – La revisión continua de la calidad es parte de la responsabilidad del Comité de Excelencia en la Cadena de Suministro y el proceso de Ventas y Planificación de Operaciones.
A	07/27/04	Se agregó a 5.6.2: i) [[resultados sumarios en la etapa especificada de diseño y desarrollo, Ref: 7.3.4.1]].
A	07/27/04	Se agregó a 7.1.2: Para el muestro de datos atribuibles, el nivel de aceptación es cero defectos.
A	07/27/04	Se agregó a 7.1.4: para cambios de “producto y proceso”
A	07/27/04	Se agregó a 7.3.4.1: Estas mediciones incluyen riesgos de calidad, tiempos de entrega, caminos críticos y otros, según corresponda]].
A	07/27/04	Se agregó a 7.3.5: Verificación “de procesos de productos y fabricación”
A	07/27/04	Se agregó a 7.3.6: Validación “de procesos de productos y fabricación”
A	07/27/04	Revisión de 7.3.6.3 a: Proveedor – era - cliente.
A	07/27/04	Se agregó a 7.5.1.7: LORD establece y mantiene un proceso para comunicar problemas de servicio, incluyendo incumplimientos externos de actividades de fabricación, ingeniería y diseño
A	07/27/04	Revisión de 7.5.1.8 a: LORD no celebra acuerdos formales de servicio - era – No es pertinente – Los contratos de acuerdos de servicio no se aplican a LORD.
A	07/27/04	Agregar a 7.5.2: LORD valida todos los procesos de producción. La validación demuestra la capacidad de estos procesos para lograr los resultados previstos.
A	07/27/04	Revisión de 7.5.3 a: LORD identifica el producto por medios apropiados a lo largo de la realización del producto. - era - donde corresponda, LORD identifica el producto por medios apropiados a lo largo de la realización del producto.
A	07/27/04	Revisión de 8.2.4 a: Para el muestreo de datos atribuibles, el nivel de aceptación es cero defectos (es decir, el plan excluye la aceptación de lotes cuyas muestras tengan incumplimientos conocidos). - era – el plan excluye la aceptación de lotes cuya muestra tenga incumplimientos conocidos.
NC	11/8/04	Se cambió la referencia en 4.2.2, en cuanto al modelo de interacción de procesos del Apéndice A al documento asociado LQM-PIM-01. Se quitó el Modelo de interacción de procesos del Apéndice A. Se cambió la identificación del Apéndice B, Organigrama, a Apéndice A. No se cambió el nivel de revisión ya que no hubo ningún cambio en el sistema, sino sólo en el formato del documento.
B	05/03/2006	Se actualizó la sección 2.3 para reflejar el cambio del nombre de la entidad reguladora de Joint Aviation Authorities (JAA) a European Aviation Safety Agency (EASA). Se actualizó la sección 5.6.1 Revisión de gestión para reflejar el proceso actual. Se cambió “Gerente, Calidad Global” a “Director, Calidad Global” para reflejar el puesto actual y reformular la delegación. Se actualizó 7.4.1.2 para incluir una excepción para pequeños proveedores. Se actualizó el Apéndice A Organigrama para reflejar la organización actual. También se cambiaron todas las letras de LORD a mayúsculas a lo largo del manual.

C	02/29/2008	Se agregaron los locales pertinentes a la portada, de acuerdo al pedido de la FAA, para indicar claramente que el manual se aplica a las instalaciones aeroespaciales.
D	9/22/2008	Añadido Lord de México aplicable a los Centros de trabajo - Título Página. Actualización de organigrama para incluir servicios de apoyo regional de referencia, página 26.
E	12/31/2009	Se agregó una referencia a LQM-SSS-004 en la Introducción, donde el alcance sitio específico está en la lista para cada Localidad. Documento actualizado para reflejar las necesidades de la norma ISO 9001:2008 y ISO/TS 16949: 2009. Introducción a la Actualización de incluir una referencia a la extensión de la FAA-PMA a Cambridge Springs.
F	04/08/2010	Se agregó una nota para cumplir con los cambio en el CFR 14 parte 21 emitido el 16 de octubre, 2009. La nota establece que las "parte/productos" debe decir "artículos" para todas las aplicaciones aeronáuticas civiles. En referencia específica a los documentos de la FAA, las palabras "producto o parte" se sustituyen por la palabra "artículo"
G	12/20/2011	Actualización del documento para reflejar las necesidades de AS9100 Revisión C. Se ha eliminado la localidad de Elverson de ubicaciones aplicable. Actualización del organigrama.
H	06/25/2014	Actualización de localidades aplicables para incluir Robison Road, Erie PA y Williston. Actualización del Apéndice A del diagrama de la organización para reflejar la organización actual. Actualización de las secciones 2.3, 4.2.2 y 7.3.7 en lo que respecta a los requisitos reglamentarios.
J	03/06/2015	Actualización de localidades aplicables para remover Grandview, Erie PA. Actualización del Apéndice A del diagrama de la organización para reflejar la organización actual.
K	03/09/2016	Actualización Apéndice A Organigrama para reflejar la organización actual. Actualización de las Localidades Aplicables para incluir la ubicación en Amherst, NY. Actualización de la sección 2.3 para clarificación e inclusión del Gerente responsable de LORD PAH. Actualización de la sección 5.5.2 cambia a "Responsable de la Gerencia" de "Director", "Calidad Global y Mejora de Procesos" a "Gerente, Calidad Global y Mejora de Procesos"

2. Introducción

2.1. LORD Corporation

LORD Corporation desarrolla, fabrica y comercializa adhesivos innovadores, revestimiento, y de los productos de tratamiento del movimiento y servicios para mercados especializados de empresa a empresa. LORD Corporation, una sociedad privada, tuvo sus orígenes en Erie, Pennsylvania y fue fundada en 1924 con el nombre de LORD Manufacturing Company. LORD Corporation tiene su sede social en Cary, North Carolina; tiene oficinas comerciales e instalaciones manufactureras nacionales e internacionales alrededor del mundo.

2.2. Sistema de gestión de calidad de LORD

El sistema de gestión de calidad (QMS por sus siglas en inglés) de LORD Corporation satisface los requisitos de ISO 9001:2008, ISO/TS 16949:2009, AS9100C y requisitos específicos reglamentarios y estatutorios de los clientes. Para un sitio específico SGC resúmenes del alcance, vea LQM-SSS-04.

Clave de los requisitos del sistema de calidad:

ISO9001-2008 Las selecciones en tipo normal se aplican a toda la organización.

AS9100C/Regulaciones FAA: Las selecciones en cursiva entre [corchetes] son selectivamente aplicada al sector Aviación, espacio y defensa a materiales /procesos, incluidos los artículos gobernados por los reglamentos de la FAA.

ISO/TS 16949:2009 Las selecciones entre [[corchetes dobles]] se aplican selectivamente a materiales/procesos con orientación automotora de fabricantes originales (OEM por sus siglas en inglés).

El propósito del Manual de calidad es documentar el sistema y las políticas de calidad, y de informar a los clientes de LORD de los controles implementados para garantizar la calidad de los productos. El Manual de calidad dispone un sistema de gestión de calidad para:

- a) proveer en forma constante productos que satisfagan al cliente y los requisitos legales y reglamentarios
- b) aumentar la satisfacción del cliente por medio de la aplicación eficaz del sistema de calidad, incluyendo procesos para la mejora continua del sistema y la garantía de conformidad de los clientes los requisitos legales y reglamentarios

2.3. Autorizaciones de las entidades reguladoras

LORD Corporation tiene una aprobación de producción emitida por la FAA para la fabricación de artículos bajo una aprobación de fabricación de piezas (PMA). Referencia FAA Orden 8120.22. La instalación de Erie Pennsylvania es el titular de la aprobación de producción original y principal (PAH) instalación [PQ0466NE] con instalaciones asociadas localizadas en Cambridge Springs Pennsylvania y Dayton Ohio [PQ2716CE]. Las tres instalaciones operan bajo el mismo sistema de calidad aprobado por la FAA, y utilizan los mismos datos de diseño, procedimientos y procesos de fabricación. El control del diseño, así como la calidad del artículo para el que se concedió la homologación, se mantiene gracias a Erie como la principal instalación bajo la supervisión de New Cumberland MIDO. Las actividades de administración certificadas de Dayton son dirigidas por Vandalia MIDO bajo su número de proyecto PQ2716CE. LORD Corporation ha definido al Director de Operaciones y Cadena de Suministro de A&D como contacto primario con la FAA.

Como instalación principal Erie también es responsable de la aceptación y/o aprobación de todos cambio propuestos a los datos aprobados y el manual de calidad aprobado, y para la notificación inmediata a la FAA de todos los cambios que puede afectar la inspección, conformidad o aeronavegabilidad de sus artículos.

Las instalaciones de Cambridge Springs y Dayton están autorizadas para la fabricación de artículos completos PMA siempre que instalaciones adecuadas, personal calificado, y equipos/herramientas adecuados est disponible. Ambas instalaciones también están autorizados a solicitar el nombramiento de DMIRs de acuerdo con la Orden 8100,8 de la FAA. La autorización se limita a los artículos sólo para códigos de función 01, 03, 05, 06 y 07. El envío de cualquier artículo PMA o componente del mismo a un cliente LORD Corporation también está autorizado.

Autoridad MRB para los artículos PMA se ha concedido a las instalaciones de Cambridge Springs y Dayton sin limitaciones. La re-delegación de la autoridad de Revisión de Materiales a otras instalaciones o proveedores realizando fabricación y/o elaboración de artículos de PMA no está permitido.

Auditorías anuales del sistema de calidad de las instalaciones de Erie, Cambridge Springs y Dayton se llevan a cabo por el Departamento de Calidad Global de LORD Corporation para garantizar el cumplimiento del Manual de Calidad LORD Corporation (LQM).

La instalación de Erie opera una organización de mantenimiento/estación de reparación aprobada. La aprobación se ha concedido por las siguientes autoridades reguladoras:

Administración Federal de Aviación (FAA) por 14 CFR Parte 145, Número FAA Repair Station: GV1R180K
Agencia Europea de Seguridad Aérea (EASA) por EASA-145, EASA Número de referencia: EASA.145.4643

Los alcances de estas aprobaciones (capacidades y limitaciones) se definen en los certificados emitidos por las autoridades reguladoras. Controles aplicables a estas aprobaciones son como se definen en este manual y los manuales de la estación de reparación y organizaciones de mantenimiento aplicables.

Este manual y los certificados de registro del sistema de calidad están disponibles para su revisión en www.lord.com.

Approved by:	Name	Title
Document Owner:	Cynthia R. Fowle	Director, Global Quality
Sponsoring Authority:	Rick McNeel	President / CEO

Document approved electronically.

Auslander, Ed L (Concur) 3/8/2016 8:45 AM - 3/8/2016 2:18 PM
(Auslander, Ed L)

Hoban, Mark J (Approve) 3/4/2016 2:25 PM - 3/8/2016 8:44 AM
(Hoban, Mark J)

Snippert, Patricia J (Start Approval Process) 3/4/2016 2:22 PM - 3/4/2016 2:24 PM
(Snippert, Patricia J)

3. Política de calidad

LORD Corporation se compromete a suministrar productos y servicios que cumplen de manera constante las expectativas de calidad y valor de nuestros clientes. Monitoreamos y mejoramos continuamente nuestros procesos como medio para garantizar la satisfacción general de los clientes, lograr nuestros objetivos de calidad y compartir las mejores prácticas.

La dirección superior de LORD Corporation ha establecido esta política de calidad para guiar las acciones de todos los empleados en cuanto a calidad. Para garantizar que se entienda y se implemente en todos los niveles de LORD, se explica y se conversa de la política de calidad durante la orientación general de los empleados nuevos, y se repasa anualmente con todos los empleados.

Todos los empleados son responsables de entender los requisitos de sus clientes y compañeros de trabajo, así como los procesos por los cuales se satisfacen, y de realizar estos procesos de la manera establecida. Además, todos los empleados están facultados para iniciar acciones de mejora dentro de normativas de cambio establecidas, y se espera que participen en iniciativas de mejoras formales para garantizar la satisfacción continua de las expectativas de valor cambiantes de los clientes y compañeros de trabajo.

4. Sistema de gestión de calidad

4.1 Requisitos generales

LORD mantiene e implementa un sistema de gestión de calidad (QMS) documentado y continuamente mejora su eficacia de acuerdo a los requisitos de las normas del sistema de calidad pertinentes y los requisitos específicos de clientes y legales y reglamentarios.

LORD

- a) Determina los procesos necesarios para el QMS y su aplicación a lo largo de LORD,
- b) determina la secuencia y la interacción de estos procesos,
- c) determina los criterios y los métodos necesarios para garantizar la efectividad tanto de la operación como del control de estos procesos,
- d) garantiza la disponibilidad de los recursos y la información que sean necesarios para apoyar la operación y el monitoreo de estos procesos,
- e) monitorea, mide donde sea aplicable y analiza estos procesos e
- f) implementa las acciones necesarias para lograr los resultados previstos y la mejora continua de estos procesos.

Cuando se externalizan procesos que afectan la conformidad de los productos con los requisitos, LORD mantiene la responsabilidad de satisfacer los requisitos del cliente garantizando los controles apropiados de tales procesos. LORD identifica el tipo y extensión de control para ser aplicados dentro del QMS.

[NOTA: Para cumplir con los cambio en el CFR 14 parte 21 emitido el 16 de octubre, 2009. La nota establece que las "parte/productos" debe decir "artículos" para todas las aplicaciones aeronáuticas civiles. Para el CFR 14 Parte 21, un artículo es definido como un material, parte, componente, proceso o aparato]

4.2 Requisitos de documentación

4.2.1 Generalidades

La documentación del QMS incluye:

- a) política de calidad y objetivos de calidad documentados,
- b) este manual de calidad,
- c) procedimientos documentados y registros requeridos por las normas pertinentes del QMS, los clientes y las entidades reguladoras pertinentes
- d) documentos y registros determinados por LORD a ser necesarias para asegurar la eficaz planificación, operación y control de sus

LORD garantiza que el personal tenga acceso a la documentación y cambios del QMS y son conscientes de los procedimientos pertinentes. Se provee acceso a la documentación del QMS a representantes de los clientes y de las entidades reguladoras.

4.2.2 Manual de calidad

Este manual es mantenido por Gestión de Calidad Global de conformidad con los requisitos de control de documentos e incluye:

- a) el alcance del SGC, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión,
- b) una descripción de la interacción entre los procesos del SGC (véase asociado LQM-PIM-01 del documento).

Los procedimientos documentados se han establecido para el SGC. LORD mantiene una referencia cruzada de la relación entre los diversos requisitos del SGC y los procedimientos del SGC documentado (véase el documento asociado LQM-referencia externa, "Procedimiento Referencia cruzada a Requisitos").

[Los procedimientos que requieren la aprobación de la FAA antes de la aplicación están contenidas en LQM-FAAref, "LORD FAA Documentos de referencia Índice". Este documento de revisión controlada lista el número de documento, título, y el nivel de revisión actual de los procedimientos requeridos. Cuando se revisan cualquiera de estos procedimientos, en este documento se actualizará, y se envía con el procedimiento revisado para la FAA revisión y aprobación antes de su liberación y ejecución en LORD. En el caso de que la FAA notifica LORD que la revisión no es aceptable, LORD Global Quality trabajará con el propietario del documento para revisar el documento y volver a presentar a la FAA para su revisión y aprobación.]

4.2.3 Control de documentos

Se controlan los documentos requeridos por el QMS.

Se ha establecido un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para:

- a) aprobar los documentos de suficiencia antes de la emisión,
- b) revisar y actualizar, según corresponda, y reaprobar los documentos,
- c) garantizar la identificación de los cambios y el estado de revisión actual de los documentos,
- d) garantizar que las versiones relevantes de los documentos pertinentes estén disponibles en los puntos de uso,

- e) garantizar que los documentos permanezcan legibles y fácilmente identificables,
- f) asegurar que los documentos de origen externo que sean necesarias según lo determinado por Lord para la planificación y operación del QMS se identifican y se controla su distribución y
- g) evitar el uso accidental de documentos obsoletos y aplicar una identificación apropiada para ellos si se guardan para algún fin.

Lord asegura que el personal tiene acceso a, y son conscientes de la documentación del Manual del sistema de calidad y de los cambios relevantes.

4.2.3.1 Especificaciones de ingeniería

LORD ha implementado un proceso para garantizar la revisión, distribución e implementación oportunas de todas las normas/especificaciones y los cambios de ingeniería de los clientes, basado en un cronograma requerido por el cliente. [[La revisión de las normas/especificaciones y cambios de ingeniería que afectan los requisitos del cliente se completarán en dos semanas como máximo.]]

LORD mantiene un registro de la fecha en la cual se implementa cada cambio de producción. La implementación incluye documentos actualizados y, si se requiere, la aprobación de los cambios por el cliente.

4.2.4 Control de registros

LORD establece y mantiene registros que proveen evidencia de la conformidad con los requisitos y del funcionamiento eficaz del QMS. Se controlan estos registros para garantizar que permanezcan legibles, fácilmente identificables y recuperables. Se ha establecido un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros, [incluyendo los registros creados y/o retenidos por los proveedores]. Los registros están disponibles para su revisión por los clientes y/o las entidades reguladoras de acuerdo a los requisitos contractuales o reglamentarios durante el período establecido para la retención de registros.

5 Responsabilidad de la dirección

5.1 Compromiso de la dirección

La dirección ejecutiva (funcionarios) proporciona evidencia de su compromiso con el desarrollo y la implementación del QMS y de mejorar su eficacia continuamente:

- a) comunicando a los empleados de LORD la importancia de cumplir con los requisitos de los clientes, así como los requisitos de los estatutos y los reglamentos,
- b) estableciendo la política de calidad,
- c) garantizando que se establezcan los objetivos de calidad,
- d) realizando revisiones de la gestión y
- e) garantizando la disponibilidad de los recursos.

5.1.1 Eficiencia de los procesos

La dirección superior (gerentes funcionales responsables) revisa los procesos de realización de los productos y los procesos de apoyo para garantizar su eficacia y eficiencia.

5.2 Enfoque en el cliente

La dirección superior (gerentes funcionales responsables) garantiza que se determinen y se cumplan los requisitos del cliente con el fin de mejorar la satisfacción del cliente, garantizando el establecimiento de procesos para la identificación, la revisión y la implementación de los requisitos del cliente y el monitoreo de la satisfacción del cliente.

La alta dirección se asegura de que la conformidad del producto y el rendimiento en tiempo de entrega se miden y que se toman medidas adecuadas, si resultados planeados no están, o no serán, alcanzados.

5.3 Política de calidad (véase la sección 3 de este manual)

La dirección ejecutiva (funcionarios) garantiza que la política de calidad:

- a) sea apropiada para el propósito de LORD,
- b) incluya un compromiso para cumplir los requisitos y mejorar continuamente la eficacia del QMS,
- c) provea un marco para establecer y revisar los objetivos de calidad,
- d) se comunique y se entienda dentro de LORD y
- e) se revise por la conveniencia continuada.

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de calidad

La dirección ejecutiva (funcionarios) garantiza que se establezcan y documenten objetivos de calidad, incluyendo los que sean necesarios para cumplir los requisitos de los productos y desplegar la política de calidad, en funciones y niveles pertinentes dentro de LORD. Se establecen objetivos de calidad mensurables durante el proceso de planificación anual y se incluyen en el plan comercial.

5.4.2 Planificación del sistema de gestión de calidad

La dirección superior (gerentes funcionales responsables) garantiza que:

- a) se realice la planificación del QMS para cumplir los requisitos dados en 4.1, así como los objetivos de calidad y
- b) se mantenga la integridad del QMS cuando se planifiquen e implementen cambios en el QMS. Si se requiere, las entidades reguladoras aplicables y los clientes aprueban los cambios en el sistema de calidad, antes de su implementación.

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

La dirección superior (gerentes funcionales responsables) define y comunica las responsabilidades y las autoridades dentro de LORD mediante organigramas, descripciones de puestos y políticas y procedimientos operativos.

Esto incluye responsabilidades y autoridades para garantizar que se traten los requisitos del cliente (es decir, seleccionar características especiales, establecer objetivos de calidad y capacitación afín, acciones correctivas y preventivas, y diseño y desarrollo de productos).

5.5.1.1 Responsabilidad por la calidad

Se informa inmediatamente a los gerentes con responsabilidad y autoridad para acciones correctivas de los productos y los procesos que no se conforman a los requisitos.

El personal responsable de la calidad del producto tiene la autoridad de suspender la producción para corregir problemas de calidad.

Las operaciones de producción en todos los turnos cuentan con personal encargado o al cual se la ha encargado garantizar la calidad de los productos.

5.5.2 Representante de la dirección

El Presidente y CEO de LORD Corporation nombran al Gerente de Calidad Global y Mejora de Procesos como Representante de la Dirección. El representante de la dirección tiene acceso sin restricciones a la alta dirección y tiene la autoridad, la responsabilidad y la libertad organizacional para:

- a) garantizar que se establezcan, implementen y mantengan los procesos necesarios para el QMS,
- b) informar a la dirección ejecutiva y superior sobre el desempeño del QMS y cualquier necesidad de mejora,
- c) garantizar la promoción de la conciencia de los requisitos del cliente a lo largo de LORD,
- d) resolver asuntos relacionados con la calidad, incluyendo el control del procesamiento adicional, la entrega o la instalación de producto no conforme hasta que se haya corregido la deficiencia o el estado insatisfactorio y
- e) garantizar que el sistema siempre satisfaga los requisitos de las normas pertinentes del QMS y los requisitos específicos de los clientes y los reglamentos.

El Gerente de Calidad Global y Mejora de Procesos delega esta responsabilidad por medio de la Organización de Calidad a cada instalación de manufactura e instalación de apoyo para la administración del sistema de calidad a nivel local.

La delegación de las actividades de aseguramiento de calidad, en relación a un establecimiento en particular, sigue los procedimientos definidos que detallan las responsabilidades específicas y los requisitos de capacitación.

5.5.2.1 Representante del cliente

[[El Presidente y CEO asignan al personal, de acuerdo a procedimientos documentados, la responsabilidad y la autoridad para garantizar que se traten los requisitos del cliente. Esto incluye elegir características especiales, establecer objetivos de calidad y capacitación afín, acciones correctivas y preventivas, diseño y desarrollo de productos.]]

5.5.3 Comunicación interna

La dirección superior ha establecido procesos apropiados de comunicación dentro de LORD y comunica información sobre la efectividad del QMS a niveles apropiados dentro de la organización.

5.6 Revisión por la dirección

5.6.1 Generalidades

La dirección superior (como mínimo, el Vicepresidente de Operaciones Globales; el Vicepresidente de Investigación y Tecnología; la Dirección de Planta y otros miembros responsables de la dirección, de acuerdo a lo definido) revisa el QMS de LORD a intervalos programados y a niveles apropiados dentro de la organización para garantizar que siga siendo apropiado, adecuado y eficaz. El foro principal de la revisión por la dirección es el consejo de calidad. La revisión incluye la evaluación de oportunidades para mejorar y la necesidad de realizar cambios en el QMS, incluyendo la política de calidad y los objetivos de calidad. Las revisiones por la dirección incluyen todos los requisitos del QMS y sus tendencias de desempeño como parte esencial del proceso de mejoras continuas.

Parte de la revisión por la dirección incluye el monitoreo de los objetivos de calidad, así como informes y evaluaciones regulares del costo de la mala calidad.

Se mantienen registros de las revisiones por la dirección para proveer, como mínimo, evidencia de:

- los objetivos de calidad especificados en el plan comercial y
- la satisfacción del cliente con el producto suministrado.

5.6.2 Aportes a la revisión

Los aportes a la revisión por la dirección incluyen información sobre:

- a) resultados de auditorías,
- b) retroalimentación por los clientes,
- c) desempeño de los procesos,
- d) estado de las acciones preventivas y correctivas,
- e) acciones de seguimiento desde las revisiones anteriores por la dirección,
- f) cambios que podrían afectar el QMS,
- g) recomendaciones de mejoras,
- h) [[análisis de fracasos reales y potenciales en el campo y su impacto en la calidad, la seguridad o el medio ambiente]] y
- i) [[resultados sumarios en una etapa especificada de diseño y desarrollo, Ref: 7.3.4.1]].

5.6.3 Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión por la dirección incluye todas las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) mejoras de la eficacia del QMS y de sus procesos,
- b) mejoras del producto en relación a los requisitos del cliente y
- c) recursos necesarios.

6 Gestión de recursos

6.1 Provisión de recursos

LORD determina y provee los recursos necesarios para:

- a) implementar y mantener el sistema de gestión de calidad y mejorar su eficacia continuamente y
- b) aumentar la satisfacción del cliente satisfaciendo los requisitos del cliente.

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades

El personal que realiza trabajos directos o indirectos que afectan la conformidad con los requisitos del producto es competente, basado en la capacitación, el entrenamiento, las destrezas y la experiencia apropiados.

6.2.2 Competencia, capacitación y sensibilización

LORD garantiza que el personal esté preparado adecuadamente para cumplir sus responsabilidades. Cada gerente de departamento:

- a) establece la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan la conformidad con los requisitos del producto,
- b) donde sea aplicable provee entrenamiento o realiza otras acciones para alcanzar la competencia necesaria.
- c) evalúa la eficacia de las acciones realizadas,

- d) garantiza que su personal esté consciente de la relevancia y la importancia de sus actividades y de su contribución al logro de los objetivos de calidad y
- e) mantiene registros apropiados de la capacitación, el entrenamiento, las destrezas y la experiencia.

6.2.2.1 Destrezas en el diseño de productos

LORD garantiza que el personal responsable de diseñar productos sea competente para lograr los requisitos de diseño y sea diestro en el uso de las herramientas y las técnicas aplicables. LORD identifica las herramientas y las técnicas aplicables.

6.2.2.2 Entrenamiento

LORD establece y mantiene procedimientos documentados para identificar necesidades de entrenamiento y lograr la competencia de todo el personal que realice actividades que afecten la calidad de los productos. El personal que realiza las tareas específicas asignadas estará calificado, según corresponda, con atención especial a la satisfacción de los requisitos del cliente.

6.2.2.3 Entrenamiento práctico

LORD provee entrenamiento práctico para el personal para cualquier trabajo nuevo o modificado que afecte la calidad del producto, incluyendo personal contratado o de agencias de empleo. Se informa al personal cuyo trabajo puede afectar la calidad de las consecuencias para el cliente de la no conformidad con los requisitos de calidad.

6.2.2.4 Motivación y potenciación de los empleados

LORD tiene procesos (como incentivos de equipo y fabricación eficiente) para motivar a los empleados a lograr los objetivos de calidad, realizar mejoras continuas y crear un ambiente que promueva la innovación. Estos procesos incluyen la promoción de la conciencia de calidad y la conciencia técnica a lo largo de toda la organización.

[[LORD tiene un proceso (por ejemplo, el uso de 20 claves) para medir, por áreas de trabajo, la medida en la cual nuestro personal está consciente de la relevancia y la importancia de las actividades y de cómo contribuye al logro de los objetivos de calidad]].

6.3 Infraestructura

LORD determina, provee y mantiene la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

6.3.1 [[Planificación de plantas, instalaciones y equipos

LORD utiliza un enfoque multidisciplinario para desarrollar los planos de plantas, instalaciones y equipos. Las distribuciones de las plantas intentan optimizar el tránsito, la manipulación y el uso de espacio con valor agregado, para facilitar el flujo síncrono del material. Se evalúa y se monitorea la eficacia de las operaciones existentes por dirección departamental como parte de la operación normal de la planta]].

6.3.2 [[Planes de contingencia

LORD tiene planes de contingencia para satisfacer los requisitos del cliente en caso de emergencias, como interrupciones de servicios públicos, escasez de mano de obra, falla de equipos claves y los rindes de campo]].

6.4 Ambiente de trabajo

LORD establece y maneja el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto. Además, LORD se esfuerza por conseguir empleados productivos, orientados a la calidad proveyendo una remuneración apropiada y trabajo seguro y sano.

6.4.1 Seguridad del personal para lograr la calidad del producto

Se tratan la seguridad del producto y los medios para minimizar los posibles riesgos para los empleados mediante la organización durante el proceso de diseño y desarrollo, y se implementan en las actividades del proceso fabricación usando un programa de seguridad formalmente gestionado.

6.4.2 Limpieza del predio

LORD mantiene a su predio en un estado de orden, limpieza y reparación acorde a las necesidades del producto y del proceso de fabricación. LORD utiliza el proceso 5-S de fabricación eficiente.

7 Realización del producto

7.1 Planificación de la realización del producto

LORD planifica y desarrolla los procesos necesarios para realizar el producto (Proceso AIM). La planificación de la realización del producto es congruente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de calidad.

En la planificación de la realización del producto, LORD determina lo siguiente, según corresponda:

- a) objetivos y requisitos de calidad para el producto,
- b) la necesidad de establecer procesos y documentos y para proveer recursos específicos al producto,
- c) la verificación necesaria, validación, monitoreo, medición, inspección y pruebas requeridas específicas al producto y los criterios de aceptación del producto,
- d) registros necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos realizados y el producto resultante cumplen los requisitos
- e) configuración adecuada de la gestión para los productos, y
- f) la identificación de recursos para apoyar la operación y mantenimiento del producto.

El resultado de esta planificación tiene una forma apropiada para el método de operación de LORD y puede variar de acuerdo a la planta productora.

7.1.1 Planificación de la realización del producto – suplementario

LORD incluye los requisitos y las referencias a las especificaciones técnicas del cliente en la planificación de la realización del producto como componente del plan de calidad

7.1.2 Confidencialidad (Ref: TS16949 7.1.3)

LORD garantiza la confidencialidad de los productos y proyectos contratados por el cliente que están en desarrollo, así como de la información relacionada al producto

7.1.3 Proyecto de Gestión

LORD planifica y gestiona la realización del producto de una manera estructurada y controlada para satisfacer las necesidades en situación de riesgo aceptable, dentro de las limitaciones de recursos y el calendario

7.1.4 Criterios de aceptación (Ref: TS16949 7.1.2)

LORD define los criterios de aceptación y, donde corresponda, obtiene la aprobación del cliente. Para el muestreo de los datos atribuibles, el nivel de aceptación es cero defectos

7.1.5 Gestión de Riesgos (Ref: AS9100 7.1.2)

[LORD establece, implementa y mantiene los procesos para la gestión del riesgo para lograr los requisitos aplicables, que incluye en su caso

- a) asignación de responsabilidades para la gestión de riesgos,
- b) la definición de criterios de riesgo,
- c) la identificación, evaluación y comunicación de riesgos a lo largo de la realización del producto,
- d) la identificación, implementación y gestión de las acciones para mitigar los riesgos que exceden los criterios de riesgo definidos por la aceptación, y
- e) la aceptación de los riesgos remanentes después de la implementación de las acciones de mitigación.

7.1.6 Control de cambios (Ref: TS16949 7.1.3)

LORD tiene un proceso para controlar y reaccionar a los cambios de productos y procesos que impactan la realización del producto. Los efectos de los cambios, incluir estos cambios causados por el proveedor, se evalúan, y las actividades adecuadas de verificación y validación son definidos, para garantizar el cumplimiento de los requisitos del cliente. Los cambios son evaluados antes de la implementación.

Para los diseños patentados, el impacto en la forma, tamaño y función (incluido su desempeño y / o durabilidad), se revisa con el cliente para que todos los afectos pueden ser evaluados correctamente.

Cuando sea requerido por el cliente, los requisitos adicionales de verificación / identificación, tales como los requeridos para la introducción de nuevos productos, se cumplan.

7.1.7 Gestión de la Configuración (Ref: AS9100 7.1.3)

Lord establece, implementa y mantiene un proceso de gestión apropiada a la configuración del producto, a través de numeración de partes y control de cambios de proceso. El proceso de gestión apropiada a la configuración incluye, en su caso

- a) la planificación de gestión de configuración,
- b) Configuración de la identificación,
- c) control de cambios,
- d) estado de configuración de cuentas, y

e) la configuración de auditoría.

7.1.8 Control de Cambios en el Proceso de Producción (Ref: AS9100 7.5.1.2)

Lord identifica al personal autorizado para aprobar los cambios a los procesos de producción.

Lord Controla y documenta los cambios que afectan a los procesos de producción, equipos, herramientas o programas de software.

LORD evalúa los resultados de los cambios en los procesos de producción para confirmar que el efecto deseado se ha conseguido sin efectos adversos a la conformidad del producto.

7.1.9 Control de las Transferencias de trabajo (Ref: AS9100 7.1.4)

Al planificar el trabajo de transferencia permanente o temporal (por ejemplo, de una instalación LORD a otra, de LORD a un proveedor, o de un proveedor a otro), LORD define el proceso para controlar y verificar la conformidad de los requerimientos del trabajo

7.2 Procesos relacionados al cliente

7.2.1 Determinación de requisitos relacionados a los productos

LORD determina:

- a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos de entrega y actividades posteriores a la entrega,
- b) los requisitos no mencionados por el cliente pero que son necesarios para el uso especificado o destinado, cuando se conozca,
- c) los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto, y
- d) los posibles requisitos adicionales que considere necesarios por LORD.

7.2.1.1 [[Características especiales designadas por el cliente

LORD muestra su conformidad con los requisitos del cliente para la designación, la documentación y el control de características especiales]].

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

LORD revisa los requisitos relacionados con el producto durante la revisión y el ingreso de la cotización o el pedido. Esta revisión se realiza antes de que LORD se comprometa a suministrar un producto al cliente (p. ej., presentación de propuestas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en contratos o pedidos) y garantiza que:

- a) se hayan definido los requisitos del producto,
- b) se hayan resuelto los requisitos del contrato o del pedido que sean distintos a los expresados previamente,
- c) LORD tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos,
- d) los requisitos especiales del producto están determinados, y
- e) los riesgos (por ejemplo, nueva tecnología, escala de tiempo de entrega corta) han sido identificados. Se mantienen registros de los resultados de la revisión y de las acciones surgidas de la revisión.

Cuando el cliente no provea ninguna declaración documentada de requisitos, LORD confirma los requisitos del cliente antes de aceptar mediante un documento de confirmación provisto al cliente.

Cuando se cambien los requisitos del producto, LORD garantiza que se enmienden los documentos pertinentes y que el personal pertinente se entere del cambio en los requisitos.

7.2.2.1 [[Revisión de requisitos relacionados con el producto – suplemental

La renuncia al requisito establecido en 7.2.2 de una revisión formal requiere la autorización del cliente]].

7.2.2.2 [[Viabilidad de la fabricación de la organización

LORD investiga, confirma y documenta la viabilidad de fabricar los productos propuestos, incluyendo el análisis de riesgos, durante los procesos de diseño y desarrollo y de revisión del contrato]].

7.2.3 Comunicación con el cliente

LORD determina e implementa arreglos para comunicarse con el cliente en relación a:

- a) la información sobre el producto,
- b) el manejo de indagaciones, el contrato o el pedido, incluyendo enmiendas, y
- c) la retroalimentación del cliente, incluyendo las quejas del cliente.

7.2.3.1 Comunicación con el cliente – suplemental

Cuando se requiere, LORD comunica información necesaria, incluyendo datos, en el idioma y el formato especificados por el cliente (p. ej., datos de diseños auxiliados por computadora, intercambio de datos electrónicos)

7.3 Diseño y desarrollo

7.3.1 Planificación del diseño y el desarrollo

LORD planifica y controla el diseño y el desarrollo del producto. Durante la planificación del diseño y del desarrollo, la organización determina:

- a) las etapas de diseño y desarrollo, incluyendo organización, secuencia de tareas, pasos obligatorios, etapas significativas y [*método de control de configuración*];
- b) la revisión, la verificación y la validación apropiadas para cada etapa de diseño y desarrollo y
- c) las responsabilidades y las autoridades de diseño y desarrollo.

Cuando es apropiado, Lord divide a los esfuerzos de diseño y desarrollo en distintas actividades y para cada actividad, se definen las tareas, los recursos necesarios, las responsabilidades, contenido de los diseños, de entrada y salida de datos y las limitaciones de la planificación.

[Las diferentes tareas de diseño y desarrollo que se llevan a cabo se basan en la seguridad y los objetivos funcionales del producto, de acuerdo con el cliente, los legales y los requisitos reglamentarios.]

[Diseño y planificación del desarrollo debe considerar la capacidad de producir, inspeccionar, probar y mantener el producto].

Lord gestiona las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para garantizar una comunicación eficaz y una clara responsabilidad de la autoridad.

Resultados de la planificación se actualiza, en su caso, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

7.3.1.1 [[Enfoque multidisciplinario

LORD utiliza un equipo multidisciplinario para prepararse para la realización del producto, incluyendo:

- a) desarrollo/finalización y monitoreo de características especiales
- b) desarrollo y revisión o FMEA, incluyendo acciones para reducir posibles riesgos, y
- c) desarrollo y revisión de planes de control]]

7.3.2 Aportes al diseño y desarrollo

Se determinan los aportes relacionados con los requisitos del producto y se mantienen registros.

Estos aportes incluyen:

- a) requisitos funcionales y de desempeño
- b) requisitos legales y reglamentarios aplicables
- c) donde corresponda, información derivada de diseños similares y
- d) otros requisitos esenciales para el diseño y el desarrollo.

Se revisa la suficiencia de estos aportes. Los requisitos definidos son completos, no contienen ambigüedades y no están en conflicto con otros requisitos.

7.3.2.1 [[Aportes al diseño del producto

LORD identifica, documenta y revisa los requisitos de aportes al diseño del producto, incluyendo lo siguiente:

- a) requisitos del cliente (revisión del contrato), como la identificación de características especiales, localización y embalaje;
- b) uso de información: LORD utiliza información obtenida de diversos diseños previos, análisis de competidores, retroalimentación de proveedores, aportes internos, datos de campo y otras fuentes pertinentes para proyectos actuales y futuros de naturaleza similar;
- c) metas de calidad, vida, confiabilidad, durabilidad, mantenibilidad, tiempos y costo del producto]].

7.3.2.2 [[Aportes al diseño del proceso de fabricación

LORD identifica, documenta y revisa los requisitos para los aportes al diseño de fabricación, incluyendo:

- a) datos de los resultados del diseño del producto,
- b) metas de productividad, capacidad del proceso y costo,
- c) requisitos del cliente, si corresponde, y
- d) experiencia de desarrollo previo]].

7.3.2.3 Características especiales

[[LORD identifica características especiales e:

- a) incluye todas las características especiales en el plan de control,
- b) cumple con las definiciones y los símbolos especificados por el cliente e
- c) identifica documentos de control del proceso, incluyendo dibujos, FMEA, planes de control e instrucciones para el operador con el símbolo característico especial del cliente o el símbolo equivalente de LORD, o una anotación para incluir los pasos del proceso que afectan las características especiales.]]

7.3.3 Resultados de diseño y desarrollo

Las salidas del diseño y desarrollo se presentan en una forma adecuada para la verificación contra el diseño y la entrada de desarrollo. Los productos son aprobados antes de su liberación

Resultados de diseño y desarrollo:

- a) cumplir los requisitos de aporte para diseño y desarrollo,
- b) proveer información apropiada para la compra, la producción y la prestación de servicios,
- c) contener o hacer referencia a los criterios del aspecto del producto,
- d) especificar las características del producto que son esenciales para su uso seguro y correcto e
- e) identificar los elementos críticos [incluyendo las características clave] o [[Características especiales]], cuando sea aplicable acciones específicas deben adoptarse para estos artículos.

Lord ha definido los datos necesarios para permitir que el producto que se identificado, fabricado, inspeccionado, usado y mantenido, incluyendo, por ejemplo:

- a) los planos, listas de partes, las especificaciones necesarias para definir la configuración y las características de diseño del producto, y
- b) los datos de material, proceso, fabricación y montaje necesarios para asegurar la conformidad del producto.

7.3.3.1 [[Resultados del diseño del producto – suplemental

Se expresan los resultados del diseño del producto en términos que se puedan verificar y validar con los requisitos de aporte al diseño del producto. Los resultados del diseño del producto incluyen:

- a) FMEA del diseño, resultados de confiabilidad,
- b) características especiales y especificaciones del producto,
- c) medidas de puesta a prueba de errores según corresponda,
- d) definición del producto, incluyendo dibujos o datos de base matemática,
- e) resultados de la revisión del diseño del producto y
- f) normativas diagnósticas donde corresponda]].

7.3.3.2 [[Resultados del diseño del proceso de fabricación

Se expresan los resultados del diseño de fabricación en términos que se puedan verificar y validar con los requisitos de aporte al diseño del proceso de fabricación. Los resultados del diseño del proceso de fabricación incluyen:

- a) especificaciones y dibujos
- b) organigrama/disposición del proceso de fabricación,
- c) FMEA del proceso de fabricación,
- d) plan de control,
- e) instrucciones de trabajo,
- f) criterios de aceptación para la aprobación del proceso,
- g) datos de calidad, confiabilidad, mantenibilidad y mensurabilidad,
- h) resultados de actividades de puesta a prueba de errores, según corresponda, y
- i) métodos de detección rápida y retroalimentación sobre no conformidades del producto/proceso de fabricación]].

7.3.4 Revisión de diseño y desarrollo

Se realizan revisiones sistemáticas de diseño y desarrollo en etapas apropiadas de acuerdo a las disposiciones planificadas para:

- a) evaluar la capacidad del diseño y desarrollo para satisfacer los requisitos,
- b) identificar cualquier problema y proponer la acción necesaria y
- c) autorizar que se avance a la próxima etapa.

Los participantes de tales revisiones incluyen a representantes de las funciones que tienen que ver con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo bajo revisión. Se mantienen registros de los resultados de las revisiones y de todas las acciones necesarias.

7.3.4.1 [[Monitoreo

Se definen, se analiza y se informa de mediciones en etapas especificadas de diseño y desarrollo, con resultados sumarios como aporte a la revisión por la dirección. Estas mediciones incluyen riesgos de calidad, tiempos de entrega, caminos críticos y otras, según corresponda]].

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

Se realiza la verificación del producto y de los procesos de fabricación de acuerdo a arreglos planificados para garantizar que los resultados de diseño y desarrollo hayan cumplido los requisitos de los aportes a diseño y desarrollo. Se mantienen registros de los resultados de la verificación y de todas las acciones necesarias.

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

Se realiza la validación del producto y de los procesos de fabricación de acuerdo a arreglos planificados para garantizar que el producto resultante sea capaz de cumplir los requisitos para la aplicación especificada o el uso destinado, cuando se conozca. En lo posible, se completa la validación antes de entregar o implementar el producto. Se mantienen registros de los resultados de la validación y de todas las acciones necesarias.

7.3.6.1a Validación del diseño y desarrollo – suplemental

Se realiza la validación del diseño y desarrollo de acuerdo a los requisitos del cliente, incluyendo la programación.

7.3.6.1b . Verificación del diseño y desarrollo y pruebas de validación

Cuando las pruebas son necesarias para la verificación y validación, estas pruebas son planeadas, controladas, revisadas y documentadas para asegurar y demostrar lo siguiente:

- a) los planes de pruebas o especificaciones sobre la identificación del producto sometido a prueba y los recursos que se está utilizando, definir objetivos de la prueba y las condiciones, parámetros que deberán registrarse, y de los criterios de aceptación,
- b) Los procedimientos de prueba describe el método de operación, el desempeño de la prueba, y el registro de los resultados,
- c) la configuración correcta del producto es sometida para su prueba,
- d) los requerimientos del plan de prueba y los procedimientos de ensayo son observados, y
- e) los criterios de aceptación son cumplidos.

7.3.6.2a Programa prototipo

Cuando el cliente lo requiera, LORD tiene un programa de prototipos y plan de control. En lo posible, LORD utiliza los mismos proveedores, el mismo herramental y los mismos procesos de fabricación que se usarán en la producción.

Se monitorean todas las actividades de prueba de desempeño para verificar la terminación a tiempo y la conformidad con los requisitos.

Aunque se tercericen algunos servicios, LORD es responsable de los servicios tercerizados, incluyendo la conducción técnica.

7.3.6.2b Verificación del diseño y el Desarrollo y Documentación de Validación

A la finalización del diseño y / o desarrollo, reportes, cálculos, resultados de pruebas, etc demuestran que la definición del producto cumple con los requerimientos de la especificación de todas las condiciones operacionales identificadas.

7.3.6.3 [[Proceso de aprobación del producto

LORD se conforma a un procedimiento de aprobación del producto y del proceso de fabricación reconocido por el cliente.

Este procedimiento de aprobación del producto y del proceso de fabricación también se aplica al proveedor]].

7.3.7 Control de los cambios de diseño y desarrollo

Diseño y desarrollo de los cambios se identifican y mantienen registros. Los cambios son revisados, verificados y validados, según proceda, y aprobados antes de su implementación. La revisión de los cambios de diseño y desarrollo incluye la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado. Se mantienen registros de los resultados de los exámenes de cambio y de cualquier acción necesaria.

[El proceso de gestión de la configuración LORD ofrece para el cliente y / o aprobación de la autoridad reguladora o de la notificación de los cambios, cuando sea requerido por contrato o requisito reglamentario. Cambios en partes, incluyendo artículos regulados por la FAA, se clasifican en niveles (Clase 2) o mayor (clase 1) para indicar el tipo de cambio y determinar si se requiere el cliente, el gobierno o la aprobación regulatoria / notificación. Referencia 14 CFR 21.319 de los requisitos reglamentarios.

En cuanto a los artículos regulados por la FAA (artículos PMA), otros factores como la base de aprobación del diseño de PMA y criticidad del artículo determinan si se requiere notificación o aprobación de los reguladores. Orden 8110.42 define los requisitos aplicables para partes de PMA a base de aprobación del diseño de identificado sin un acuerdo de concesión de licencias y de prueba y cálculo. Orden 8120.22 define los requisitos aplicables para partes de PMA a base de aprobación del diseño de identificable con un acuerdo de licencia. Ambas órdenes FAA 8110.42 y 8120.22 se consulta cuando sea necesario para garantizar el cumplimiento de los requisitos de notificación / aprobación.]

7.4 Adquisición

7.4.1 Proceso de adquisición

LORD garantiza que el producto adquirido cumpla los requisitos de adquisición especificados. El tipo y el alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido dependen del efecto del producto adquirido en la realización posterior del producto o en el producto final.

LORD es responsable de la conformidad de todos los productos comprados a proveedores, incluyendo los productos de las fuentes definidas por el cliente.

LORD evalúa y selecciona a los proveedores basado en su capacidad para suministrar el producto de acuerdo a los requisitos de LORD. Se establecen criterios de selección, evaluación y reevaluación. Se mantienen registros de los resultados de las evaluaciones y de todas las acciones necesarias que surjan de la evaluación.

Lord:

- a) mantiene un registro de proveedores que incluye el estado de aprobación y el alcance de la aprobación,
- b) revisa periódicamente el desempeño del proveedor, los resultados de estos exámenes se utilizan como base para establecer el nivel de controles que deben ser implementados,
- c) define las acciones necesarias a tomar cuando se trata de proveedores que no cumplan con los requisitos,
- d) asegura, en su caso, de que tanto la organización y todos los proveedores usan recursos de procesos especiales aprobados por el cliente,
- e) define el proceso, las responsabilidades y la autoridad para la decisión del estatus de aprobación, los cambios del estado de aprobación y las condiciones para el uso controlado de proveedores en función de su estado de aprobación, y
- f) determina y gestiona el riesgo en la selección y el uso de los proveedores.

7.4.1.1 Conformidad reglamentaria

Todos los productos o materiales adquiridos que se utilizan en el producto se conforman a los requisitos reglamentarios pertinentes.

[LORD notificará a la Federal Aviation Administration de todo artículo o componente FAA/PMA aprobada por la FAA que se adquiera fuera de los Estados Unidos].

7.4.1.2 [[Desarrollo del sistema de gestión de calidad de los proveedores

LORD realiza el desarrollo del sistema de gestión de calidad con la meta de conformidad de los proveedores con ISO/TS 16949:2002.

Salvo especificación contraria por el cliente, los proveedores de LORD son terceros registrados en ISO 9001:2000 por una entidad acreditada de certificación de terceros o han sido definidos como pequeños proveedores exentos de la certificación de terceros]].

7.4.1.3 Fuentes aprobadas por el cliente

Cuando lo especifica el contrato (p. ej., dibujo técnico o especificación del cliente), LORD adquiere productos, materiales o servicios de fuentes aprobadas.

LORD es responsable de garantizar la calidad de los productos adquiridos, incluyendo los que se adquieren de fuentes designadas por el cliente.

7.4.2 Información de adquisición

La información de adquisición describe el producto a adquirirse, incluyendo, cuando corresponda:

- a) requisitos de aprobación de productos, procedimientos, procesos y equipos,
- b) requisitos de la calificación del personal,
- c) requisitos del sistema de gestión de calidad,

- d) la identificación y estado de revisión de las especificaciones, dibujos, requerimientos del proceso, instrucciones de inspección / verificación y otros datos técnicos relevantes,
- e) los requerimientos para el diseño, prueba, inspección, verificación (incluida la verificación del proceso de producción), el uso de técnicas estadísticas para la aceptación del producto y otras instrucciones para la aceptación por parte de Lord, [y que son aplicables los artículos críticos, incluyendo las características clave],
- f) los requerimientos de las muestras de ensayo (por ejemplo, el método de producción, número, condiciones de almacenamiento) para la aprobación del diseño, la inspección / verificación, investigación o auditoría,
- g) los requerimientos respecto a la necesidad al proveedor para:
 - Notificar a Lord de material no conforme
 - Obtener la aprobación de Lord para la disposición del producto no conforme del proveedor
 - Notificar a Lord de los cambios en el producto y / o proceso, cambios de proveedores, el cambio de lugar de fabricación y, en su caso, obtener la aprobación de Lord
 - Fluir hacia abajo a la cadena de suministro de los requerimientos aplicables, incluyendo los requerimientos del cliente,
- h) Los requerimientos de retención de registros
- i) El derecho de acceso por Lord, los clientes de Lord, y las autoridades reguladoras a las áreas aplicables de todas las instalaciones, en cualquier nivel de la cadena de suministro, que participan en el orden y para todos los registros aplicables, y

LORD garantiza la suficiencia de los requisitos especificados antes de comunicarlos al proveedor.

7.4.3 Verificación del producto adquirido

LORD establece e implementa inspecciones u otras actividades necesarias para garantizar que el producto adquirido cumpla el requisito de adquisición especificado.

7.4.3.1 Calidad del producto entrante

LORD utiliza uno o más de los siguientes métodos para garantizar la calidad del producto adquirido:

- a) recepción y evaluación de evidencia objetiva de la calidad del producto del proveedor, p. ej., documentación adjunta, informes de pruebas/datos estadísticos, certificados de conformidad, control de proceso,
- b) inspección y/o pruebas de recepción, como muestreo basado en desempeño,
- c) evaluaciones de segundos o terceros o auditorías de los locales del proveedor en conjunción con registros de calidad aceptable del producto entregado,
- d) evaluación del producto por un laboratorio designado,
 - a) delegación de la verificación al proveedor o certificación del proveedor,
 - b) otro método acordado con el cliente.

Cuando LORD o su cliente tengan la intención de realizar la verificación en las instalaciones del proveedor, LORD enuncia los arreglos previstos para la verificación y el método de liberación del producto en la información de adquisición.

Cuando se libera el producto comprado para completar la producción, en espera de uso de todas las actividades de verificación requeridas, deberán estar identificado y registrado para permitir la retirada y sustitución si posteriormente se concluyó que el producto no cumple los requerimientos.

[Cuando Lord delega las actividades de verificación al proveedor, los requerimientos para la delegación son definidos y se mantiene un registro de las delegaciones].

LORD no utiliza la verificación del cliente como evidencia de control de calidad efectivo del proveedor y ésta no absuelve a LORD de la responsabilidad de proveer un producto aceptable ni excluye el rechazo posterior por parte del cliente.

7.4.3.2 Monitoreo del proveedor

Se monitorea el desempeño de proveedor mediante los siguientes indicadores:

- a) calidad del producto entregado,
- b) interrupciones del cliente, incluyendo fracasos en el campo,
- c) [[desempeño del cronograma de entrega [[incluyendo incidentes de cargas premium]] y
- d) notificaciones al cliente de estados especiales en relación a asuntos de calidad o entrega.

[[LORD promueve el monitoreo por parte del proveedor de sus procesos de fabricación]].

7.5 Producción y prestación de servicios

7.5.1 Control de producción y prestación de servicios

LORD 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 que describa las características del producto,
- b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, si fuera necesario,
- c) el uso de equipos apropiados,
- d) la disponibilidad y el uso de equipo de monitoreo y medición,
- e) la implementación de monitoreo y medición,
- f) la implementación de liberación de producto, y de actividades entrega y post-entrega,
- g) la responsabilidad para todos los productos durante la producción (por ejemplo, las cantidades de piezas, las órdenes fraccionadas, los productos no conformes),
- h) evidencia que toda la producción y la inspección / verificación de las operaciones se han completado según lo previsto, o de otra manera documentada y autorizada,
- i) [disposición para la prevención, detección y eliminación de objetos extraños],
- j) el seguimiento y control de servicios y suministros tales como agua, aire comprimido, electricidad y productos químicos en la medida en que afectan a la conformidad con requerimientos del producto,
- k) [criterios para la mano de obra, que se especifican en la forma más clara de la práctica (por ejemplo, las normas escritas, muestras representativas o ilustraciones)].
- l) [establecer, implementar y mantener procesos adecuados para administrar los elementos críticos, incluidos los controles de proceso en donde las características clave han sido identificados],
- m) diseño, fabricación, y el uso de herramientas para medir datos variables],
- n) [identificación de los procesos de inspección / verificación de los puntos cuando la verificación adecuada de la conformidad no se pueden realizar en lo que en una etapa posterior de la realización],
- o) [procesos especiales,
- p) dibujos, listas de piezas, diagramas de flujo de procesos, incluyendo las operaciones de inspección, documentos de producción (por ejemplo, los planes de fabricación, viajeros, enrutador, orden de trabajo, tarjetas de proceso) (ref.: AS9100 7.5.1.1 a),
- q) una lista de las Herramientas no específicas y programas de maquinarias de control numérico (NC) necesarias e instrucciones específicas asociadas con su uso. (Ref.: AS9100 7.5.1.1 b)

7.5.1.1 [[Plan de control

LORD:

- a) desarrolla planes de control a nivel de sistema, subsistema, componente y/o material para el producto suministrado, incluso para procesos que producen materiales a granel, así como partes, y
- b) tiene un plan de control de prelanzamiento y de producción que toma en cuenta el FMEA de diseño y los resultados de los FMEA del proceso de fabricación.

El plan de control:

- a) nombra los controles usados para el control del proceso de fabricación,
- b) incluye métodos para monitorear el control ejercido sobre características especiales definidas tanto por el cliente como la organización,
- c) incluye la información requerida por el cliente, de haberla, e
- d) inicia el plan de reacción especificado cuando el proceso se vuelve inestable o estadísticamente incapaz.

Se revisan y se actualizan los planes de control cuando se produce cualquier cambio que afecta el producto, el proceso de fabricación, la logística, las fuentes de suministro o FMEA.]]

7.5.1.1a. Proceso de verificación de la producción

El sistema de Lord utiliza un elemento representativo de la primera corrida de producción de una nueva pieza o montaje para verificar que los procesos de producción, documentación de producción y las herramientas son capaces de producir piezas y conjuntos que cumplan los requerimientos. Este proceso deberá repetirse cuando se produzcan cambios que invaliden los resultados originales (por ejemplo, los cambios de ingeniería, fabricación de cambios en los procesos, los cambios de herramental).

7.5.1.2 Instrucciones de trabajo

LORD prepara instrucciones de trabajo documentadas para todos los empleados responsables de la operación de procesos que afectan la calidad del producto. Estas instrucciones están disponibles para usarse en la estación de trabajo.

[[Estas instrucciones derivan de fuentes tales como el plan de calidad, el plan de control y el proceso de realización del producto]].

7.5.1.3 Control de los equipos de producción, herramientas y programas de software

LORD valida antes de la liberación para la producción y mantiene equipos de producción, herramientas y programas de software utilizados para automatizar y controlar / controlar la realización del producto.

[[Se verifican los montajes de los trabajos cada vez que se realizan, por ejemplo, la ejecución inicial de un trabajo, un cambio de material o un cambio de trabajo]].

Habrán instrucciones de trabajo disponibles para el personal de montaje de trabajos. [[En lo posible, LORD usará métodos de verificación estadísticos]].

[LORD define requisitos de almacenamiento, incluyendo verificaciones periódicas de preservación/estado, para equipos de producción o herramienta almacenados. Esto podría incluir disposiciones para restaurar la condición operativa de herramienta durable antes de su uso].

7.5.1.4 Mantenimiento preventivo y predictivo

LORD identifica equipos clave del proceso y provee recursos para el mantenimiento de máquinas/equipos y desarrolla un eficaz sistema de mantenimiento preventivo total planificado. Como mínimo, este sistema incluye lo siguiente:

- a) actividades de mantenimiento planificadas,
- b) embalaje y preservación de equipos, herramienta y calibración,
- c) disponibilidad de repuestos para equipos de fabricación clave y
- d) documentación, evaluación y mejora de los objetivos de mantenimiento

LORD utiliza métodos de mantenimiento predictivos para mejorar continuamente la eficacia y la eficiencia de los equipos de producción.

7.5.1.5 Gestión del herramental de producción.

LORD provee recursos para actividades de diseño, fabricación y verificación de herramientas y calibres.

LORD establece e implementa un sistema para la gestión del herramental de producción, incluyendo:

- a) instalaciones y personal de mantenimiento y reparación,
- b) almacenamiento y recuperación,
- c) montaje; programas de cambio de herramienta para herramientas percederas,
- d) documentación de las modificaciones en el diseño de las herramientas, incluyendo el nivel de cambio técnico,
- e) modificación de herramientas y revisión de la documentación e
- f) identificación de herramientas, definiendo su estado de producción, reparación o eliminación.

LORD monitorea estas actividades cuando se terceriza el trabajo.

7.5.1.6 Programación de la producción

Se programa la producción para cumplir con los requisitos del cliente, por ejemplo justo a tiempo. Esto está apoyado por un sistema de información que permite el acceso a la información de producción en las etapas clave del proceso y está impulsado por órdenes.

7.5.1.7 Soporte posterior a la entrega

LORD proveerá después de la entrega soporte que son aplicables al

- a) Recopilación y análisis de datos en el servicio,
- b) medidas que deben tomarse, incluyendo la investigación y presentación de informes, cuando se detectan problemas después de la entrega,
- c) El control y la actualización de la documentación técnica,
- d) la aprobación, control y uso de esquemas de la estación de reparación, y
- e) los controles requeridos para el trabajo fuera de sitio, si corresponde

7.5.1.8 Retroalimentación de información de servicio

LORD establece y mantiene un proceso para comunicar problemas de servicio, incluyendo no conformidades externas en las actividades de fabricación, ingeniería y diseño

7.5.1.9 Convenio de servicio con el Cliente

LORD no interviene en acuerdos de servicio formales

7.5.2 Validación de los procesos de producción y prestación de servicios

LORD valida todos los procesos de producción. La validación demuestra la capacidad de estos procesos para lograr los resultados previstos.

LORD establece las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando corresponda:

- a) criterios definidos para la revisión y la aprobación de los procesos,
 - [calificación y aprobación de procesos especiales antes del uso],
- b) aprobación de los equipos y calificación del personal,
- c) uso de métodos y procedimientos especiales,
 - [control de las operaciones y los parámetros significativos de procesos especiales de acuerdo a las especificaciones documentadas del proceso y los cambios en las mismas],
- d) [requisitos de registros y]
- e) revalidación.

7.5.3 Identificación y localización

LORD identifica el producto por medios apropiados a lo largo de la realización del producto.

[LORD mantiene la identificación de la configuración del producto para identificar cualquier diferencia entre la configuración real y la configuración acordada. los artículos FAA/PMA son identificados de acuerdo a lo especificado en FAA Parte 45].

LORD identifica el estado del producto respecto de los requisitos de monitoreo y medición a lo largo de la realización del producto.

[Cuando se usan medios de la autoridad de aceptación (p. ej., timbrados, firmas electrónicas, contraseñas), LORD establece apropiadamente controles para los medios].

Cuando la trazabilidad sea un requisito, LORD controla la identificación única del producto y mantiene los registros.

De acuerdo con el nivel de trazabilidad requerida, el sistema de Lord prevé, como mínimo:

- a) identificación que se mantiene durante toda la vida del producto,
- b) todos los productos que se fabrican del mismo lote de materia prima o desde el mismo lote de fabricación a ser rastreada, así como el destino (entrega, chatarra) de todos los productos del mismo lote,
- c) un ensamble, la identidad de sus componentes y los siguientes ensamblajes mayores a ser rastreados, y
- d) un producto dado, un registro secuencial de su producción (fabricación, montaje, inspección) a recuperar.

7.5.4 Propiedad del cliente

LORD ejerce precaución con la propiedad del cliente mientras está bajo el control de LORD y bajo uso por LORD. LORD identifica, verifica, protege y defiende la propiedad del cliente provista para uso o incorporación en el producto. Si se pierde, se daña o se determina la no aptitud para uso por otro motivo de la propiedad del cliente, se informa al cliente de este hecho y se mantienen registros.

7.5.4.1 [[Herramental de producción perteneciente al cliente

Se marcan en forma permanente las herramientas, el herramental de fabricación, prueba e inspección y los equipos que pertenecen al cliente de modo que su propiedad sea visible y pueda determinarse].d) que permita la recuperación de un producto dado, un registro secuencial de su producción (fabricación, montaje, inspección) [sic].

7.5.5 Preservación del producto

LORD conserva los productos durante el proceso interno y la entrega al destino previsto, para mantener la conformidad con los requisitos. En su caso, la preservación incluye la identificación, manipulación, envasado, almacenamiento y protección. La preservación se aplica también a los componentes de un producto

[Conservación del producto también incluye, cuando sea aplicable, de conformidad con las especificaciones del producto y los requisitos legales y reglamentarios, la provisión para]:

- a) la limpieza,
- b) la prevención, la detección y la remoción de objetos extraños,
- c) la manipulación especial de materiales sensibles,
- d) la marcación y el rotulado, incluyendo advertencias de seguridad,
- e) el control de la vida útil en depósito y la rotación de existencias y
- f) la manipulación especial de materiales peligrosos]

7.5.5.1 Almacenamiento e inventario

Para detectar el deterioro, LORD garantizará la evaluación del estado del producto en intervalos apropiados. LORD utiliza un sistema de gestión del inventario para optimizar el inventario a lo largo del tiempo y asegurar la rotación de las existencias, por ejemplo “primero en entrar, primero en salir” (FIFO por sus siglas en inglés). Se controla el producto obsoleto de forma parecida al producto no conforme.

7.6 Control de equipo de monitoreo y medición

LORD determina el monitoreo y la medición a realizarse y los equipos de monitoreo y medición necesarios para proporcionar la evidencia de conformidad del producto con los requisitos determinados.

LORD establece procesos para garantizar que se puedan realizar el monitoreo y la medición de manera congruente con los requisitos de monitoreo y medición.

Cuando sea necesario para garantizar resultados válidos, los equipos de medición:

- a) se calibran o se verifican o ambos, en intervalos especificados, o antes de usarse, en comparación con normas de medición basadas en reconocidas normas nacionales o internacionales. Donde no existan tales normas, se registrará la base utilizada para la calibración o verificación,
- b) se ajustan o reajustan según corresponda,
- c) tener una identificación a fin de determinar su estado de calibración,
- d) se protegen contra ajustes que invalidarían el resultado de la medición,
- e) se protegen contra daños y deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento,
- f) incluyen un registro de estos dispositivos de monitoreo y medición,
- g) incluyen la definición del proceso empleado para su calibración, incluyendo detalles del tipo de equipo, identificación única, ubicación, frecuencia de controles, método de control y criterios de aceptación y
- h) se recupera para la calibración o verificación por un proceso establecido.

LORD garantiza que las condiciones ambientales sean apropiadas para las calibraciones, inspecciones, mediciones y pruebas realizadas.

Además, LORD evalúa y registra la validez de los resultados de mediciones previas cuando se descubre que el equipo no se conforma a los requisitos. LORD realiza acciones apropiadas en el equipo y en todo producto afectado. Se mantienen registros de los resultados de calibración y verificación.

Cuando se usa para monitoreo y medición, se confirma la capacidad del software de computación para satisfacer la aplicación prevista. Esto se realiza antes del uso inicial y se reconfirma cuando sea necesario.

7.6.1 [[Análisis de sistemas de medición

LORD realiza estudios estadísticos para analizar la variación en los resultados de cada tipo de sistema de equipo de medición y prueba. Este requerimiento se aplica a los sistemas de medición nombrados en el plan de control. Los métodos analíticos y los criterios de aceptación se conforman a los que se encuentran en los manuales de referencia del cliente sobre el análisis de los sistemas de medición. Se pueden usar otros métodos analíticos y criterios de aceptación si el cliente los aprueba]].

7.6.2 Registros de calibración/verificación

LORD mantiene registros de la actividad de calibración/verificación para todos los equipos de calibración, medición y prueba necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad del producto con requisitos determinados, incluyendo equipos que son propiedad de los empleados y de los clientes. Esto incluye:

- a) incluyendo los estándares de medición contra la cual se ha calibrado el equipo,
- b) revisión tras cambios de ingeniería,
- c) toda condición fuera de especificación,
- d) evaluación del impacto de la condición fuera de especificación,
- e) declaraciones de conformidad con la especificación tras la calibración/verificación y
- f) notificación al cliente si se ha enviado el producto o el material sospechado.

7.6.3 [[Requisitos de laboratorio]]

7.6.3.1 [[Laboratorios internos

Los laboratorios internos de LORD tienen un alcance definido que incluye su capacidad para realizar la inspección, la prueba o los servicios de calibración requeridos. Este alcance de los laboratorios está incluido en la documentación del sistema de gestión de calidad. Los laboratorios especifican e implementan, como mínimo, los requisitos técnicos para:

- a) la suficiencia de los procedimientos de laboratorio,

- b) la competencia del personal de laboratorio,
- c) las pruebas del producto,
- d) la capacidad para realizar estos servicios correctamente, según la norma del proceso pertinente (por ejemplo, ASTM, EN, etc.) y
- e) la revisión de los registros afines]].

7.6.3.2 [[Laboratorios externos

Las instalaciones de los laboratorios externos/comerciales/independientes que LORD utiliza para servicios de inspección, prueba o calibración tienen un alcance de laboratorio definido que incluye la capacidad para realizar la inspección, la prueba o la calibración requerida. El laboratorio externo será:

- a) aceptable para el cliente o
- b) el fabricante del equipo original o estará acreditado por ISO/IEC 17025 ó el equivalente nacional]].

8 Medición, análisis y mejora

8.1 Generalidades

LORD planifica e implementa procesos de monitoreo, medición, análisis y mejora necesarios para:

- a) demostrar la conformidad con los requisitos del producto,
- b) garantizar la conformidad del sistema de gestión de calidad y
- c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad.

Esto incluye la determinación de métodos aplicables, incluyendo técnicas estadísticas, así como el alcance de su uso.

8.1.1 [[Identificación de herramientas estadísticas

Se determinan las herramientas estadísticas apropiadas para cada proceso durante la planificación de calidad anticipada y se incluyen en el plan de control]].

8.1.2 [[Conocimiento de los conceptos estadísticos básicos

Se entienden y se utilizan los conceptos estadísticos básicos, como variación, control (estabilidad), capacidad del proceso y sobreajuste a lo largo de LORD]].

8.2 Monitoreo y medición

8.2.1 Satisfacción del cliente

Como una de las mediciones del desempeño del sistema de gestión de calidad, LORD monitorea información relacionada con la percepción del cliente en cuanto al cumplimiento de los requisitos del cliente por parte de LORD.

Información a ser monitoreada y utilizada para la evaluación de la satisfacción del cliente incluye, pero no se limitan a:

- a) conformidad del producto incluye el desempeño interno de entrega y calidad del producto .
- b) el desempeño de la entrega a tiempo que incluye incidentes de fletes especiales
- c) quejas de los clientes y notificaciones respecto a la calidad y los problemas de entrega (incluyendo las interrupciones y los retornos de campo),
- d) las solicitudes de acción correctiva,

LORD monitorea el desempeño de los procesos de fabricación para demostrar su cumplimiento con los requisitos del cliente en cuanto a la calidad del producto y la eficiencia del proceso.

LORD desarrolla e implementa planes de mejora de satisfacción del cliente que se ocupa de las deficiencias identificadas en estas evaluaciones y se evalúa la eficacia de los resultados.

8.2.2 Auditoría interna

LORD realiza auditorías internas en intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión de calidad:

- a) a) conforme con las disposiciones planeadas, a las normas aplicables de QMS, los requerimientos de los clientes, los requerimientos de la autoridad legal y regulatoria y los requerimientos de QMS establecido por Lord y
- b) se implementa y se mantiene eficazmente.

El programa de auditoría se planifica tomando en cuenta el estado y la importancia de los procesos y las áreas a revisarse, así como los resultados de las auditorías anteriores. Se definen los criterios, el alcance, la frecuencia y los métodos de auditoría. La selección de los auditores y la realización de las auditorías garantizan la objetividad y la imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no revisan su propio trabajo.

Las responsabilidades y los requisitos para la planificación y realización de auditorías, y para informar de los resultados y mantener los registros de las auditorías se definen en un procedimiento documentado.

Registros de las auditorías y sus resultados son mantenidos.

La gestión responsable del área auditada se asegura de que las correcciones necesarias y las acciones correctivas se toman sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento incluyen la verificación de las acciones tomadas y el informe de resultados de la verificación.

8.2.2.1 Auditoría del sistema de gestión de calidad

LORD realizar auditorías de su sistema de gestión de calidad para verificar el cumplimiento de las normas pertinentes del QMS, los clientes, y las entidades reguladoras pertinentes, así como cualquier otro requisito adicional del sistema de gestión de calidad.

8.2.2.2 [[Auditoría del proceso de fabricación

LORD realiza auditorías de cada proceso de fabricación para determinar su eficacia]].

8.2.2.3 [[Auditoría del producto

LORD realiza auditorías en etapas apropiadas de la producción y de la entrega para verificar la conformidad con todos los requisitos especificados, como dimensiones, funcionalidad, embalaje y rotulado del producto, con una frecuencia definida]].

8.2.2.4 [[Planes de auditoría interna

Las auditorías internas cubren todos los procesos, las actividades y los turnos relacionados con la gestión de calidad, y se programan según un plan anual]].

[[Cuando se producen no conformidades internas/externas o quejas del cliente, se aumenta la frecuencia de auditoría de manera apropiada]].

8.2.2.5 [[Calificaciones del auditor interno

LORD tiene auditores internos que están calificados para realizar las auditorías de los requisitos de ISO/TS 16949-2002]].

8.2.3 Monitoreo y mediciones de procesos

LORD aplica métodos apropiados para el monitoreo y, donde corresponda, la medición de los procesos del sistema de gestión de calidad. Estos métodos demuestran la capacidad de los procesos para lograr los resultados previstos. Cuando no se logran los resultados previstos, se realizan acciones de corrección y correctivas [sic], según corresponda, para garantizar la conformidad del producto.

En caso de la no conformidad del producto, LORD:

- a) realiza acciones apropiadas para corregir el proceso no conforme,
- b) evalúa si la no conformidad del proceso ha causado la no conformidad del producto
- c) determina si el proceso de la no conformidad se limita a un caso específico o si se podrían haber afectado a otros procesos o productos, y
- d) identifica y controla el producto no conforme, de conformidad con la cláusula 8.3

8.2.3.1 [[Monitoreo y medición de los procesos de fabricación

LORD realiza estudios de proceso para todos los procesos de fabricación nuevos (incluyendo montaje o secuenciamiento) para verificar la capacidad del proceso y para proporcionar aportes adicionales al control del proceso. Se documentan los resultados de los estudios del proceso con especificaciones, donde corresponda, de los medios de producción, medición y prueba, y las instrucciones de mantenimiento. Estos documentos incluyen objetivos para la capacidad, la confiabilidad, la mantenibilidad y la disponibilidad del proceso, así como criterios de aceptación.

LORD mantiene la capacidad o el desempeño del proceso de fabricación según lo especificado por los requisitos del proceso de aprobación de la parte por el cliente. LORD garantiza que se implementen el plan de control y el organigrama del proceso, incluyendo la adherencia a los siguientes artículos especificados:

- a) técnicas de medición,
- b) planes de muestreo,
- c) criterios de aceptación y

d) planes de reacción cuando no se cumplen los criterios de aceptación.

Se registran los eventos significativos del proceso, como cambios de herramientas o reparaciones de máquinas.

LORD inicia un plan de reacción a partir del plan de control para las características que no son estadísticamente capaces o que son inestables. Estos planes de reacción incluyen la contención del producto y un 100% de inspección según corresponda. LORD completa un plan de acción correctivo, incluyendo el tiempo específico y las responsabilidades asignadas para garantizar que el proceso se vuelva estable y capaz. El cliente revisa y aprueba los planes de acuerdo a lo requerido.

LORD mantiene registros de las fechas de entrada en vigencia de los cambios en los procesos]].

8.2.4 Monitoreo y medición del producto

LORD monitorea y mide las características del producto para verificar que se hayan cumplido los requisitos del producto. Esto se realiza en etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo a las disposiciones previstas. Evidencia de conformidad con los criterios de aceptación es mantenida

Lord documenta requerimientos de medición para la aceptación del producto e incluye

- a) los criterios para la aceptación y / o rechazo,
- b) cuando en la secuencia de medición y operaciones de pruebas se van a realizar,
- c) Los registros de requerimientos de los resultados de la medición (como mínimo, la indicación de la aceptación o el rechazo), y
- d) Cualquier otro instrumento de medición específicos necesarios y cualquier instrucción específica asociada a su uso].

[Cuando los elementos críticos, incluyendo las características principales, se han identificado la organización debe asegurarse de que están controlados y supervisados de conformidad con el procedimiento establecido en].

Cuando LORD utiliza inspección por muestreo como un medio para la aceptación del producto, el plan se justifica sobre la base de los principios estadísticos reconocidos y apropiados para su uso. Cuando sea necesario, el plan se someterá a la aprobación del cliente.

Cuando el producto es liberado para producción teniendo pendiente de terminar todas las mediciones necesarias y las actividades de monitoreo, estos deberán ser identificados y registrados para permitir la recuperación y la sustitución, si posteriormente se comprueba que el producto no cumple los requerimientos. Materiales bajo recuperación positiva deberán ser aprobados por la autoridad pertinente y, en su caso, por el cliente. [Recuperación positiva de artículos de la FAA-PMA se limita a liberar dentro de LORD para la producción solamente. Liberar el inventario / envío / cliente no está autorizado].

Los registros indican la (s) persona (s) que autoriza la liberación del producto para su entrega al cliente.

[Cuando sea necesario para demostrar la calificación del producto LORD asegura que los registros proporcionan evidencia de que el producto cumple con los requisitos definidos].

La liberación del producto y el servicio de entrega al cliente no deberá proceder hasta que los planes acordados se han llevado a cabo de manera satisfactoria, a menos que sea aprobado por una autoridad pertinente y, en su caso, por el cliente.

LORD se asegura de que todos los documentos requeridos para acompañar al producto están presentes en la entrega

8.2.4.1 Inspección de diseño y pruebas funcionales

Una inspección de diseño y una verificación funcional a los materiales aplicables de ingeniería del cliente y normas de desempeño se realizan para cada producto según lo especificado en el plan de control. Los registros están disponibles para su revisión del cliente

8.2.4.2 [[Artículos de Apariencia]]

[[Para las partes de fabricación que el cliente designa como 'artículos de apariencia, LORD dispone:

- a) recursos apropiados, incluyendo la iluminación para la evaluación,
- b) modelos de color, grano, brillo, luminosidad metálica, textura, nitidez de la imagen (DOI por sus siglas en inglés), según corresponda,
- c) el mantenimiento y el control de los modelos y los equipos de evaluación del aspecto y

- d) La verificación de que el personal que realiza las evaluaciones del aspecto es competente y está calificado para hacerlo]].

8.3 Control del producto no conforme

LORD garantiza que se identifique y se controle el producto que no se conforme a los requisitos del producto para evitar su uso o su entrega no intencionados. Los controles y las responsabilidades afines, así como las autoridades para tratar con el producto no conforme, están definidos en un procedimiento documentado.

Lord documenta procedimientos para producto no conforme, define la responsabilidad de la revisión y la revisión de la autoridad y la disposición de producto no conforme y el proceso para la aprobación del personal para realizar estas cambios.

Cuando aplique LORD trata el producto no conforme en una o más de las siguientes maneras:

- a) la realización de una acción para disponer de la no conformidad detectada,
- b) la autorización de su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, donde corresponda, por el cliente,
- c) la realización de una acción para excluir el uso o aplicación original previstos.
- d) adoptar las medidas apropiadas a los efectos, o los efectos potenciales, de la falta de conformidad cuando producto no conformes se detecta después de la entrega o su uso ha comenzado
- e) tomando las medidas necesarias para contener el efecto sobre el proceso de la no conformidad en otros procesos o productos.

Disposiciones de uso-como está o reparar sólo debe utilizarse después de la aprobación por un representante autorizado de la organización (LORD o cliente), responsable del diseño.

LORD no se valdrá de la opción del uso “tal cual” ni de la reparación sin la autorización específica del cliente si:

- a) el producto se produce de acuerdo a un diseño del cliente o
- b) la no conformidad produce una desviación de los requisitos del contrato.

Salvo especificación contraria en el contrato, LORD podrá disponer el uso “tal cual” o la reparación del producto diseñado por la organización que esté controlado por una especificación del cliente, siempre que la no conformidad no produzca una desviación de los requisitos especificados por el cliente.

[El producto destinado como desecho está marcado de manera conspicua y permanente o está bajo control positivo hasta que se vuelva físicamente inutilizable. Las partes de aeronaves, incluidos los artículos regulados por la FFA destinadas como desechos deben ser mutilados para que no se puedan utilizar de acuerdo a su uso previsto según la Orden 8120-11 de la FAA y los procedimientos pertinentes de LORD].

Se mantienen registros de la naturaleza de las no conformidades y de todas las acciones posteriores realizadas, incluyendo las concesiones.

8.3.1 Control del producto no conforme – suplemental

Se clasifica al producto con un estado no identificado o sospechado como producto no conforme.

8.3.2 Control del producto reprocesado

Las instrucciones de reprocesamiento, incluyendo los requisitos de reinspección, están accesibles y son utilizados por el personal apropiado. Cuando se corrige el producto no conforme, se somete a reverificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

8.3.3 Notificación al cliente

Se notifica prontamente al cliente del envío de material no conforme. LORD realiza acciones apropiadas según los efectos o posibles efectos de la no conformidad.

[Además de cualquier requisito de notificación del contrato o de la entidad reguladora, el sistema de LORD dispone la pronta notificación de la entrega de un producto no conforme que podría afectar su confiabilidad o seguridad. La notificación incluye una descripción clara de la no conformidad, que incluye, según corresponda, las partes afectadas, los números de partes del cliente y/o de la organización, la calidad y la(s) fecha(s) de entrega].

8.3.4 [[Renuncia del cliente

LORD obtiene una concesión o un permiso de desviación antes de continuar con el procesamiento cuando el producto o el proceso de fabricación son diferentes a lo actualmente aprobado.

LORD mantiene un registro de la fecha de vencimiento o de la cantidad autorizada. LORD también garantiza el cumplimiento de las especificaciones y los requisitos originales o reemplazantes cuando la autorización caduca. El material enviado bajo una autorización está correctamente identificado en cada contenedor de envío.

Esto también se aplica al producto adquirido. LORD acepta las solicitudes de los proveedores antes de presentarlas al cliente]].

8.4 Análisis de datos

LORD determina, reúne y analiza los datos apropiados para demostrar la aptitud y la eficacia del sistema de gestión de calidad y para evaluar dónde se puede realizar la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de calidad. Esto incluye los datos generados como resultado del monitoreo y de la medición, así como de otras fuentes pertinentes.

El análisis de los datos proporciona información sobre:

- a) la satisfacción del cliente,
- b) la conformidad con los requisitos del producto,
- c) las características y las tendencias de los procesos y los productos, incluyendo oportunidades de acción preventiva, y
- d) proveedores.

8.4.1 Análisis y uso de datos

Se comparan las tendencias de calidad y desempeño operacional con el avance hacia los objetivos y llevan a acciones para apoyar lo siguiente:

- a) el desarrollo de prioridades para soluciones prontas de problemas relacionados con el cliente,
- b) la determinación de tendencias clave relacionadas con el cliente y la correlación para la revisión del estado, la toma de decisiones y planificación de más largo plazo y
- c) un sistema de información para la notificación pronta de información sobre el producto que surge del uso.

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua

LORD mejora continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad mediante el uso de la política de calidad, los objetivos de calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de los datos internos y del cliente, acciones correctivas y preventivas, y la revisión por la dirección.

LORD vigila la aplicación de las actividades de mejora y evalúa la eficacia de los resultados.

8.5.1.1 Mejora continua de la organización

LORD ha definido un proceso de mejora continua.

8.5.1.2 Mejora del proceso de fabricación

La mejora del proceso de fabricación está continuamente enfocada en el control y la reducción de la variación de las características del producto y de los parámetros del proceso de fabricación. Las iniciativas de fabricación eficiente, incluyendo eventos Kaizen, están impulsadas por datos y usan metodologías estadísticas donde corresponda.

8.5.2 Acción correctiva

LORD realiza acciones para eliminar las causas de las no conformidades para evitar que se repitan. Las acciones correctivas son apropiadas para los efectos de las no conformidades descubiertas.

Se establece un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) revisar las no conformidades (incluyendo quejas del cliente),
- b) determinar las causas de las no conformidades,
- c) evaluar la necesidad de acción para garantizar que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,
- d) determinar e implementar la acción necesaria,
- e) registros de los resultados de la acción realizada,
- f) la revisión de la eficacia de las medidas correctivas adoptadas,
- g) fluye hacia abajo los requerimientos de la acción correctiva a un proveedor, cuando se determina que el proveedor es responsable de la no conformidad,
- h) las acciones específicas en las que las acciones correctivas oportunas y / o eficaces no se logran

i) determinar si productos o procesos no conformes adicionales existen sobre la base de las causas de las no conformidades y seguir adoptando medidas, cuando sea necesario para eliminar la causa de la no conformidad. (Ref: AS9100 Sección 8.5.2 e) y TS 16949 Sección 8.5.2.3)

8.5.2.1 Resolución de problemas

LORD ha definido un proceso para la resolución de problemas que lleva a la identificación y la eliminación de la causa principal. Si existe un formato prescrito por el cliente para resolver problemas, LORD utiliza el formato prescrito.

8.5.2.2 Preparación a prueba de error

LORD utiliza métodos de preparación a prueba de error en el proceso de acción correctiva.

8.5.2.3 Impacto de la acción correctiva (Ref: TS16949 Sección 8.5.2.4)

LORD aplica la acción correctiva a otros procesos y productos similares, así como los controles implementados, para eliminar la causa de la no conformidad.

8.5.2.4 Prueba/análisis del producto rechazado

LORD analiza las partes rechazadas por las plantas manufactureras y las instalaciones de ingeniería del cliente. LORD minimiza el tiempo del ciclo de este proceso. Se guardan registros de estos análisis, que están disponibles por pedido. LORD realiza un análisis e inicia la acción correctiva para evitar que se repita.

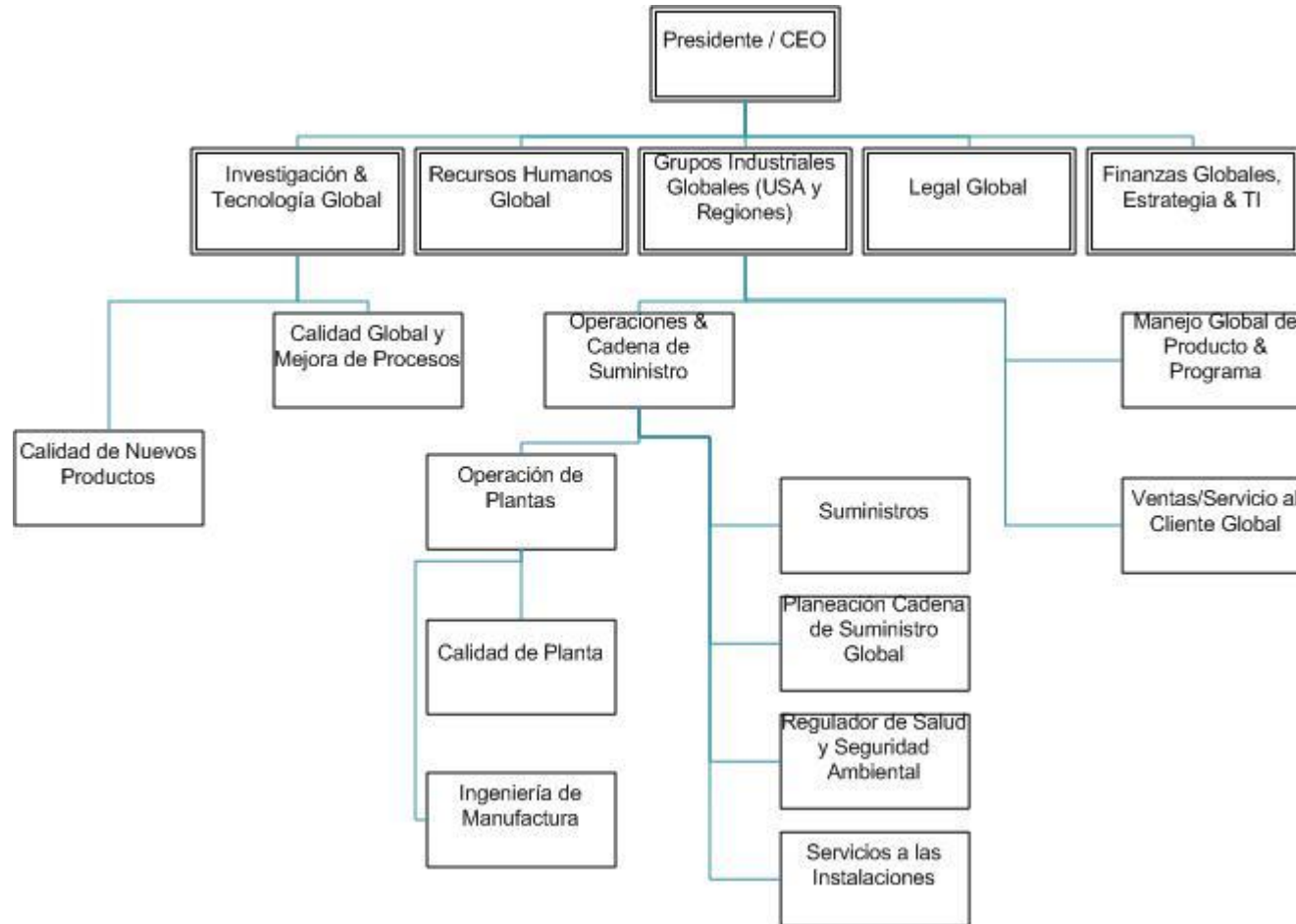
8.5.3 Acción preventiva

LORD determina acciones para eliminar las causas de posibles no conformidades para evitar que ocurran. Las acciones preventivas son apropiadas para los efectos de los posibles problemas.

Se establece un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) determinar posibles no conformidades y sus causas,
- b) evaluar la necesidad de acción para evitar que se produzcan no conformidades,
- c) determinar e implementar la acción necesaria,
- d) registrar los resultados de la acción realizada y
- e) revisión de la eficacia de las medidas preventivas adoptadas

Organigrama



Organigrama Parcial Enfatizando los Roles de la Realización del Producto