

Manual Calidad Proveedores



MFS
S I N T E R I N G

INTRODUCCIÓN

El aumento de las demandas de los clientes, la competencia global y las presiones de precios requieren más productos y procesos de fabricación sólidos desde el inicio de la producción. Por lo tanto, y teniendo en cuenta que la actividad de **MFS Trápaga Sintering** (en adelante MFS) depende en gran medida de la calidad de los productos suministrados, consideramos esencial enfrentar este desafío junto con nuestros proveedores para que nuestros productos tengan éxito en el mercado.

Una cooperación exitosa implica un estricto cumplimiento de los requisitos de precio, confiabilidad del suministro, calidad e innovación en todos los niveles de la cadena de suministro. Por ello, y a través de esta guía, ponemos a nuestro servicio a nuestros clientes una declaración actualizada de los requisitos clave de calidad que se espera que cumplan al trabajar con nosotros y que incluyen diferentes conceptos como mejora continua, APQP, cero defectos, valor añadido, pro gestión activa de riesgos etc.

También se espera que los proveedores de MFS extiendan los requisitos de este manual a sus proveedores y asuman la responsabilidad de garantizar que la calidad sea consistente a lo largo de su cadena de suministro.

Al presentar una oferta como proveedor potencial, el proveedor reconoce haber leído, comprendido y aceptado los requisitos establecidos en la presente directriz; se compromete a cumplir con estos requisitos sin excepción, y promete garantizar su implementación en toda su cadena de suministro.

PROPÓSITO:

Este manual ha sido creado para los proveedores de MFS y se proporciona para comunicar los requisitos de calidad, entrega y compra. Este Manual de calidad del proveedor describe las reglas comerciales y los requisitos del proveedor necesarios para estandarizar los procesos, los rechazos y el rendimiento del proveedor.

La intención de este manual es ampliar el alcance de los últimos requisitos de IATF 16949, ISO14001 e ISO 9001 e incluir los requisitos adicionales de MFS.

Este documento define los sistemas y procedimientos básicos de calidad requeridos para MFS y están destinados a orientar a los proveedores a estos requisitos.

El sistema de calidad del proveedor está sujeto a revisión y evaluación por parte del personal de MFS y este documento servirá de base para dicha revisión. Las divisiones o plantas de MFS que inician las órdenes de compra pueden proporcionar requisitos suplementarios.

ALCANCE:

Este manual es obligatorio para todos los proveedores de materiales productivos (materias primas, componentes y procesos industriales subcontratados) a MFS y empresas conjuntas registradas bajo el nombre MFS y para todas las líneas de productos.

TABLA DE CONTENIDOS

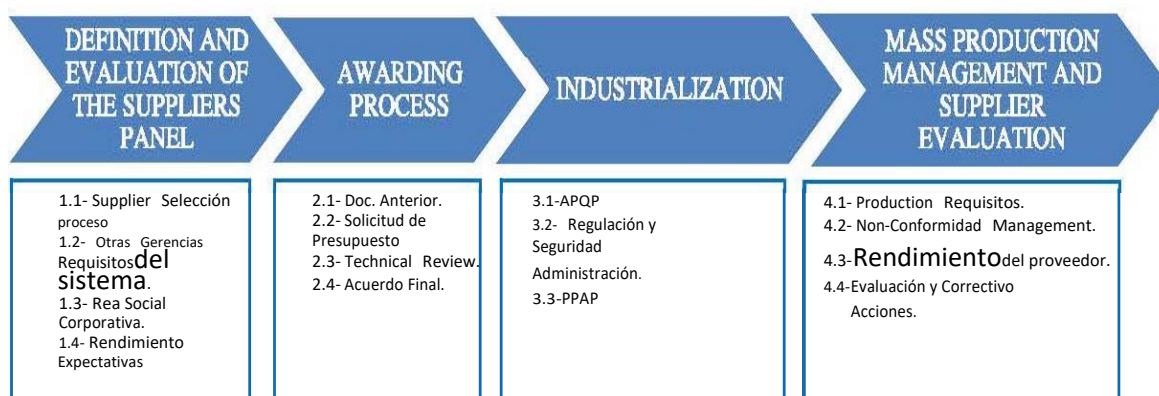
.....	1
INTRODUCTION	2
TABLA DE CONTENIDOS	3
USO DE ESTE DOCUMENTO	5
Organización	5
El portal de proveedores de MFS	5
Documentos Clave	5
Comentarios de los proveedores	6
1 DEFINICIÓN Y EVALUACIÓN DEL PANEL DE PROVEEDORES	6
1.1 Proceso de selección de proveedores	6
1.2 Otros sistemas de gestión	7
1.3 Responsabilidad Social Corporativa / Código de Conducta	7
1.4 Expectativas de rendimiento	8
2 PREMIACIÓN DE PROCESS.....	9
2.1 Solicitud de cotización (RFQ)	9
2.2 Revisión Técnica	9
2.3 Acuerdo Final / Adjudicación.....	10
3 INDUSTRIALIZACION	10
3.1 APQP (Planificación avanzada de la calidad del producto)	10
3.1.1 Ámbito de aplicación	10
3.1.2 APQP - Planificación	10
3.1.3 Responsabilidades en APQP	10
3.1.4 Características Especiales	11
3.1.5 Prototipos	11
3.1.6 Plan de Control – Prolanzamiento	12
3.2 Regulación y gestión de piezas de seguridad	13
3.2.1 Definición	13
3.2.2 Responsabilidad	13
3.2.2.1 Representante de seguridad del producto (PSB) en proveedores	14
3.2.3 Identificación.....	14
3.2.3.1 Identificación de las características	14
3.2.3.2 Identificación del producto	14
3.2.4 Requisitos de producción	14
3.2.5 Gestión de la seguridad	16

3.2.6	Trazabilidad del lote	16
3.3	PPAP (Proceso de aprobación de piezas de producción)	16
3.3.1	Ámbito de aplicación	17
3.3.2	Requisitos básicos del PPAP	17
3.3.2.1	Norma Internacional de datos de materiales (IMDS) y registro, evaluación, autorización y restricción de productos químicos (REACH)	18
3.3.3	Niveles de presentación del PPAP	18
3.3.4	Aprobación/Rechazo del PPAP	19
3.3.5	Ejecución de la Producción significativa	19
3.3.6	Notificación de cambios producto / proceso	20
3.3.7	Auditoría de productos y recalificación	21
4	GESTIÓN DE LA PRODUCCIÓN ENMASA Y EVALUACIÓN DE PROVEEDORES	22
4.1	Requisito de producción	22
4.1.1	Solicitud de desviaciones a las especificaciones	22
4.1.2	Trazabilidad del lote	23
4.1.3	Primero en entrar, Primero en salir - FIFO	23
4.1.4	Sub- Requisito de proveedor de nivel	23
4.1.5	Embalaje	24
4.1.6	Garantías	24
4.1.7	Requisito de piezas de repuesto	24
4.1.8	Requisitos de laboratorios (proveedores de servicio).....	24
4.1.9	Tiempo de archivo de Registros	25
4.2	Gestión de las No Conformidades	25
4.2.1	Procedimiento de gestión de la No Conformidad	25
4.2.2	Tiempos de Respuestas	26
4.2.3	Mejora Continua	27
4.3	Evaluación de proveedores y acciones correctivas	27
4.3.1	Proveedores que entregan piezas y material a MFS	27
4.3.1.1	Puntuación de Calidad	27
4.3.1.2	Puntuación del Servicio	29
4.3.1.3	Documentación Adjunta	29
4.3.2	Proceso de escalamiento	29
5	REVISIONES	30

USO DEL DOCUMENTO

Organización

Este documento define las expectativas y los procedimientos de trabajo destinados a ayudar a los proveedores a lograr y mantener una relación comercial de trabajo exitosa con MFS. Este documento está organizado en capítulos, relacionados con nuestro procesos principales.



El Portal de Proveedores de MFS

MFS mantiene un portal de Internet que permite a los proveedores acceder a los documentos y notificaciones actuales. En el portal de proveedores también se pueden encontrar diferentes recursos a través de los cuales los proveedores trabajan de la mano con MFS, ambos enfocados a la mejora continua.

Los proveedores son responsables de acceder al Portal de Proveedores de MFS.

Documentos clave

Además de este Manual de Calidad del Proveedor, MFS mantiene un conjunto de documentos que definen los requisitos y expectativas específicos en áreas clave. Estos documentos clave cubren los requisitos de MFS relacionados con la calidad, la logística, la gestión de costos, el medio ambiente, la responsabilidad social corporativa, etc. También hay directrices tradicionales, kits de comunicación y plantillas publicadas en el portal de proveedores de MFS.

Además, MFS requiere que sus proveedores cumplan con los Requisitos Específicos de Clientes aplicables publicados en el sitio web de AIAG: (requisitos_ <http://www.iatfglobaloversight.org/oem-requirements/customer-specific>) y otros Requisitos Específicos del Cliente que puedan aplicarse. Todos los requisitos e información adicionales serán enviados o comunicados a cada proveedor por medio de documentos técnicos específicos, planos, etc.

Comentarios de los proveedores

Los comentarios relacionados con este documento o con el portal de proveedores son bienvenidos y alentados. Cualquier sugerencia, incluidas sugerencias de información adicional o mejoras a este documento, debe ser enviada por correo electrónico a: proveedores@mfs-sintering.com

1 DEFINICIÓN Y EVALUACIÓN DEL PANEL DE PROVEEDORES

El suministro de productos a la industria del vehículo es un negocio muy exigente. Requiere la capacidad de producir en masa ensamblajes complejos que emplean tecnologías de vanguardia. Para soportar las demandas de este tipo de producción a la vez que se entregan altos niveles de calidad, existen procesos y sistemas específicos definidos.

El objetivo del Panel de Proveedores es garantizar que todos los proveedores de MFS Trapaga Sintering que se tienen en cuenta en el proceso de adjudicación cumplan con los requisitos y expectativas básicas. Además, a través del panel de proveedores MFS Trapaga Sintering garantiza la coordinación de estas decisiones en todas las ubicaciones de MFS.

En este apartado se definen los requisitos básicos para entrar en el panel de proveedores de MFS Trapaga Sintering.



1.1 Proceso de selección de proveedores

Para entrar en el panel de proveedores de MFS, los proveedores deben estar homologados. El proceso de homologación definido por MFS tiene 2 fases diferentes; Homologación de empresa y homologación del sistema de calidad, en los que se deben cumplir los siguientes requisitos mínimos:

Homologación de la empresa:

- Los proveedores deben obtener un valor mínimo en la Evaluación de la Empresa realizada por el personal de MFS

Homologación del Sistema de Calidad:

- **Todos** los proveedores deben estar certificados de acuerdo con un sistema de gestión ISO 9001 (mínimo requerido) y / o un sistema de gestión IATF 16949. En el caso de laboratorios, deben estar acreditados como ENAC o ISO / IEC 17021.
- El proveedor debe pasar una evaluación del sistema de calidad (auditoría potencial), realizada por el personal de MFS.

El proceso de homologación dependerá de la actividad o tipo de proveedor y por lo tanto no todos los proveedores deberán pasar por ambas fases.

Una vez que el proveedor ha entrado en el panel de proveedores, se le proporcionará la siguiente información:

- Condiciones Generales de Compra
- Manual de Calidad de Proveedores

Al presentar una oferta como proveedor potencial, el proveedor reconoce haber leído, comprendido y aceptado todos los requisitos establecidos en esta directriz.

1.2 Otros sistemas de gestión

MFS anima a sus proveedores a desarrollar diferentes sistemas para abordar los aspectos clave de su actividad. En este apartado se mencionan otros sistemas de gestión sugeridos por MFS, que puedan consolidar la relación entre cliente y proveedor.

- Sistema ambiental basado en ISO-14001
- Sistemas de gestión de la salud y la seguridad basado en ISO-45001
- EDI: Sistema de comunicación 100% electrónica

1.3 Responsabilidad Social Corporativa / Código de conducta

Como usted puede saber nuestras empresas están sujetas a muchas leyes existentes y entrantes vinculadas a cuestiones de responsabilidad social corporativa, y con el fin de gestionar una parte de eso, la empresa MFS ha definido un Código de Conducta (disponible en el sitio web).

Este Código de Conducta forma parte del Modelo de Organización y Gestión (Compliance Penal) de la Compañía MFS.

El Código de Conducta busca cimentar la cultura empresarial que ya existe en la empresa MFS. El cumplimiento de este Código se basa en la cooperación, la confianza y el respeto, así como en el tratamiento confidencial de todas las comunicaciones entre las personas que representan a la compañía MFS y sus grupos de interés con quienes está en contacto.

El cumplimiento del Código de Conducta es una obligación para los proveedores de MFS. La compañía MFS se reserva el derecho de rescindir cualquier contrato con proveedores que no cumplan con este Código de Conducta.

El proveedor se compromete a poner a disposición de MFS todos los detalles e información requerida sobre el futuro en relación con la sostenibilidad en la forma estipulada (por ejemplo, cuestionarios específicos de autoevaluación, evaluaciones finales del cliente....).

1.4 Expectativas de rendimiento

En el cuadro que figura a continuación se definen los niveles de rendimiento objetivo para los proveedores de MFS. Esta empresa desea que todos sus proveedores se esfuercen por alcanzar y superar estos valores objetivo. Esperamos que todos los proveedores adopten una mentalidad de Cero Defectos y se esfuercen continuamente por lograr dicho objetivo. Al hacer una cotización, el proveedor acepta y reconoce las expectativas de rendimiento y asume la responsabilidad de cumplirlas.

<u>CRITERIO MEDICIÓN</u>	<u>CLASIFICACIÓN</u>
Medición del rendimiento del proveedor de acuerdo con la IT-06/01-07_MFS (Anexo 1)	<u>PROVEEDOR PREFERIDO</u> Proveedor TIPO A: puntuación 90 / 100
Medición del rendimiento del proveedor de acuerdo con la IT-06/01-07_MFS (Anexo 1)	<u>PROVEEDOR ACEPTADO</u> ** (necesario plan de acciones) ** Proveedor TIPO A: puntuación 70 / 89
Medición del rendimiento del proveedor de acuerdo con la IT-06/01-07_MFS (Anexo 1)	<u>PROVEEDOR DEFICIENTE</u> ** (no opta a nuevos productos) ** Proveedor TIPO A: puntuación > 69

El cumplimiento de estos objetivos no exime al proveedor de su obligación de implementar las medidas correctivas y preventivas adecuadas en caso de no conformidades.

El acuerdo de los objetivos y medidas antes mencionados no eximirá al proveedor de su responsabilidad con respecto a las reclamaciones por defectos y daños causados a MFS y sus clientes, que pudieran surgir de defectos en los suministros y / o servicios.

MFS realizará un monitoreo continuo del desempeño de los proveedores, el cual será comunicado periódicamente.

2 CONCESIÓN PROCESO

La adjudicación de negocio a un proveedor es una de las decisiones más importantes tomadas por el departamento de compras de MFS. Afecta directamente nuestra capacidad de entregar a nuestros clientes y seguir siendo competitivos.



Los proveedores tienen un papel importante que desempeñar en el proceso de selección:

- Participar activamente en las auditorías de evaluación realizadas por MFS.
- Demostrar su capacidad para alcanzar los objetivos de Calidad definidos por MFS.
- Responder a los planes de acción para alcanzar el requisito de nivel de Calidad.

En el siguiente capítulo se explican los principales pasos en el proceso de adjudicación necesarios para convertirse en proveedor de MFS.

2.1 Solicitud de presupuesto (RFQ)

Para la solicitud de cotización, pendiente de la mercancía suministrador, MFS puede enviar alguna información a los proveedores. Esta información incluye:

- Este Manual de Calidad del Proveedor (WEB)
- Planos, si fueran necesarios.
- Lista de características especiales (Se pueden incluir en los planos) / Normas
- Condiciones Técnicas
- Principales Hitos del proyecto o suministro.
- Formato APQP , si fuera necesario.

2.2 Revisión técnica

El objetivo de este proceso es asegurar que el proveedor potencial ha entendido todos los requisitos (incluido el requisito del cliente final), la viabilidad del producto, proceso de diseño y fabricación con el fin de minimizar la necesidad de cambios tardíos de diseño / proceso después de que se haya colocado la orden PPAP o la orden de herramientas. La revisión de las especificaciones técnicas garantiza que toda la información técnica y los requisitos especiales que definen la pieza o componente han sido revisados a fondo y son claramente comprendidos por el proveedor y son factibles. La revisión técnica también ofrece la oportunidad de recopilar e incorporar los comentarios y sugerencias del proveedor en el plano y las especificaciones técnicas y especiales.

2.3 Acuerdo Final / Adjudicación

Una vez seleccionado el proveedor, la hoja de distribución de la documentación asociada debe ser firmada y devuelta a MFS.

3 INDUSTRIALIZACIÓN

Mantenerse competitivo en los mercados donde participa MFS requiere el desarrollo continuo de nuevos productos y mejoras regulares a los productos existentes. Esto significa que estos requieren un proceso bien definidos y organizados para la planificación y el lanzamiento de proyectos.



3.1 APQP (Planificación avanzada de la calidad del producto)



Se requiere que los proveedores tengan un proceso de planificación de proyectos efectivo que pueda apoyar el proceso de MFS y el tiempo para la gestión del proyecto, incluidos todos los requisitos.

3.1.1 Ámbito de aplicación

Creemos que la calidad final de las piezas entregadas se determina durante la fase de diseño y desarrollo del proceso de producción.

MFS espera que los proveedores creen planes de lanzamiento de productos para apoyar:

- Lanzamiento de nuevos componentes destinados a la producción en serie.
- Cambios significativos en los productos o procesos existentes
- Desarrollo de nuevos procesos de fabricación

3.1.2 APQP - Planificación

El objetivo del proceso de planificación es entregar el proyecto a tiempo, en costo y con el más alto nivel de calidad.

3.1.3 Responsabilidades en APQP

MFS ha aprendido que los proyectos exitosos requieren un nivel de cooperación y trabajo en equipo entre el cliente y el proveedor.

3.1.6.1 Características especiales

Entre todas las características de una pieza, hay algunas características seleccionadas como características especiales. La identificación, los criterios de selección, los requisitos y las directrices relacionadas con las características especiales deben cumplir con lo establecido en la IATF 16949. MFS ha definido la siguiente tabla en la cual vienen definidas la simbología utilizada para identificar las características especiales:

Tipo de característica		Identificación MFS Sintering
<u>Características de Seguridad</u>	Aquellas características del producto que pueden afectar a la seguridad del producto final y que requieren actuaciones específicas en todo su proceso. Estas características siempre vienen definidas por el Cliente (diseñador) y están convenientemente identificadas en la documentación de contrato.	
<u>Características de Reglamentación</u>	Aquellas características del producto que pueden afectar al cumplimiento con los requisitos legales gubernamentales y que requieren actuaciones específicas en todo su proceso. Estas características siempre vienen definidas por el Cliente (diseñador) y están convenientemente identificadas en la documentación de contrato.	
<u>Características de Seguridad y Reglamentación</u>	Aquellas características del producto que pueden afectar al cumplimiento con los requisitos legales gubernamentales o de seguridad del producto final y que requieren actuaciones específicas en todo su proceso. Estas características siempre vienen definidas por el Cliente (diseñador) y están convenientemente identificadas en la documentación de contrato.	
<u>Características Críticas.</u>	Aquellas características cuyo incumplimiento afecta al montaje o función de la pieza, pero no ponen en peligro la seguridad del sistema. Son características críticas aquellas que vengan definidas por el Cliente (diseñador) y estén convenientemente identificadas, así como las que internamente se definan como tales.	
Característica MAYOR	En función de su influencia en el proceso o producto final.	M
Característica MENOR	En función de su influencia en el proceso o producto final.	B

En caso de cualquier requisito específico del cliente OEM, MFS informará y proporcionará a cada proveedor la información necesaria.

Para todas las características identificadas como una característica especial, el proveedor aplicará el siguiente requisito:

Además de las características especiales identificadas en los planos o documentos técnicos de MFS, los proveedores deben identificar cualquier característica especial relacionada con su producto. Los proveedores deben comunicar sus estándares para seleccionar y clasificar las características críticas o clave y los métodos utilizados para la designación en los planos.

3.1.6.2 Prototipos

Para apoyar las pruebas de verificación de diseño o las pruebas de construcción tempranas, los proveedores pueden ser requeridos para entregar piezas prototipo. Se

consideran piezas prototipo todas las piezas construidas en un proceso de producción distinto del proceso final aprobado por PPAP.

Los proveedores están obligados a desarrollar un plan de control de prototipos para apoyar la actividad de producción, inspección y pruebas.

CONTROL PLAN											
 ✓ Prototype Pre-launch Production			Key Contact / Phone: Jesus Fierro Tlfno: (34) 94 630 50 00			Date (Orig.): 28/10/2000			Date (Rev): 28/10/2000		
Part Number / Latest Change Level: 8100928 / 22-06-00			Core Team:			Customer Engineering Approval Date (if Required):					
Part Name / Plant: ELEVADOR X-63 PROTOTIPOS			Supplier / Plant Approval / Date:			Customer Quality Approval / Date (if Required):					
Supplier			Supplier Code			Other Approval Date (if Required)			Other Approval Date (if Required)		

Nº	PROCESS NAME / OPERATION	Machine, Device, No. Tools	CHARACTERISTICS		SPECIFICATION	EVALUATION / MEASUREMENT Technique	RESPONSIBILITY	SAMPLE		CONTROL METHOD	ACTION PLAN
			ID	PROCESS				SIZE	FREQUENCY		
2	8100928 ASSEMBLY-MONTAGE / CONJUNTO ELEVADOR X63 (SP 12) PROTOTIPOS		1-A	MONTAJE DE TODOS LOS ELEMENTOS EN KIT	O.K.	VISUAL	OP	1	100%	ATRIBUTOS	1
3	8100915 ASSEMBLY-MONTAGE / ELEVADOR X63		1-A	POSICIONAMIENTO DE PL. BASE Y MORGAZA	SI CROQUIS	VISUAL	OP	1	100%	ATRIBUTOS	1
			2-B	ALTURA GATO CERRADO	Max. 140 mm	GRAFOS	OP	1	SEMANA	VARIABLES	1
			3-C	ALTURA GATO ABIERTO	Min. 435 mm	GRAFOS	OP	1	SEMANA	VARIABLES	1
			4-D	LONGITUD GATO CERRADO	Max. 465 mm	PSE DE REY	OP	1	SEMANA	VARIABLES	1
			5-E	ENSAYO ESTÁTICO	SI FICHA LE-00 1	PH-402 / PH-403	OP	1	QUINCENAL	VARIABLES	1
			6-F	ENSAYO DINÁMICO	SI FICHA LE-00 1	PH-402 / PH-403	OP	1	QUINCENAL	VARIABLES	1
			7-G	TEST DE CORROSION	Min. 96 h.	ALUSIM	OP	1	SEMANAL	ATRIBUTOS	1
			8-H	REINICIANDO PLACAS/MORAZA	REINICIANDO PLACAS/MORAZA	VISUAL	OP	1	100%	ATRIBUTOS	1
			9-I	ASPECTO GENERAL	AUS. DE GRAB. MARCAO. FIGURAS...	VISUAL	OP	1	100%	ATRIBUTOS	1
			10-J	MONTAJE DE TODOS LOS ELEMENTOS	SI CROQUIS	VISUAL	OP	1	100%	ATRIBUTOS	1
11-K	Control final	SI Ayuda visual AV	Visual	OP	1	Inicio producción + 1 contenedor	Atributos (Nº de Registros)	1			
4	8100915 ASSEMBLY-MONTAGE / CONJ. TRAVESAÑO-MUELLO X-63		1-A	MONTAJE DE TODOS LOS ELEMENTOS	SI CROQUIS	VISUAL	OP	100%	100%	ATRIBUTOS	1

A menos que se acuerde lo contrario entre el proveedor y MFS, los proveedores de piezas prototipo están obligados a realizar una evaluación de medición del 100% antes del envío a MFS. La documentación que demuestre la inspección y los valores de medición reales deben registrarse y las copias de los registros deben enviarse a MFS en el momento del envío.

Envío de prototipos

Todos los envíos de piezas prototipo deben estar claramente identificados en la parte exterior del contenedor, que se muestra de forma prominente en el exterior del contenedor de envío. En la etiqueta se debe detallar quién está enviando las piezas prototipo, y el número de pieza y la cantidad de las referencias en el contenedor.

3.1.6.3 Plan de control de Pre-lanzamiento

Se espera que los proveedores utilicen planes de control previos al lanzamiento para aumentar el nivel de los controles de calidad aplicados durante la rampa y las primeras etapas de producción del lanzamiento de nuevas piezas. Un plan de control previo al inicio se define por el aumento de la frecuencia, los niveles de inspección y el aumento de los

controles durante las primeras etapas de la producción. El propósito es proteger al cliente de problemas hasta que los controles de proceso se puedan refinar y los problemas de puesta en marcha se puedan identificar y resolver. El plan de control debe ajustarse una vez que el proceso de producción se haya estabilizado y se pueda garantizar el control del proceso.

3.2 Regulación y gestión de piezas de seguridad



En MFS calidad y seguridad han sido valores fundamentales de la corporación. Desde entonces, el compromiso continuo con la investigación y el desarrollo de soluciones de seguridad nuevas y a menudo únicas ha hecho que el nombre MFS sea sinónimo de seguridad en todo el mundo.

Hoy en día, la calidad, la seguridad y el cuidado del medio ambiente siguen siendo los valores fundamentales de la organización y forman una base para todas las prácticas comerciales, incluida la cooperación entre MFS y nuestros proveedores.

El objetivo principal es desarrollar productos que ayuden a prevenir accidentes. Y en el caso de que se produjese un accidente, se minimizaran las consecuencias para los conductores y otras personas en la carretera.

La contribución del proveedor a la seguridad radica en el desarrollo de soluciones innovadoras, la implementación de características de seguridad y la producción de productos totalmente conformes. El programa de gestión de la seguridad de MFS se centra tanto en los sistemas de gestión de los proveedores como en la calidad de los productos relacionados con la seguridad.

3.2.1 Definición

Los requisitos de seguridad se determinan en función del potencial de una característica, producto o sistema para crear un peligro personal para cualquier persona en contacto con los productos o los efectos causados por el producto. Un efecto de seguridad al cliente se considera cuando un peligro puede conducir a lesiones para el operador del vehículo, pasajeros, otros viajeros, transeúntes o personal de mantenimiento.

3.2.2 Responsabilidad

La producción de productos seguros y totalmente conformes a MFS es responsabilidad del proveedor y forma parte del compromiso contractual del proveedor. Cualquier asistencia proporcionada por MFS no limita de ninguna manera la responsabilidad del proveedor de suministrar piezas que se ajusten a todas las especificaciones técnicas (incluidos los requisitos específicos del cliente OEM), estándares, exigencias reglamentarias, contractuales y legales.

Los proveedores están obligados a realizar un análisis de criticidad para las características del diseño del producto y el proceso de producción que podrían resultar en un efecto de seguridad. Las características identificadas por el proveedor deben añadirse a la lista enviada antes de la solicitud de presupuesto.

Los proveedores deben identificar claramente las características especiales relacionadas con la seguridad (de acuerdo con los requisitos definidos por los clientes de MFS y OEM); dentro de sus especificaciones de diseño, planes de verificación/validación, planos y toda la documentación técnica, incluida la FMEA.

Los proveedores también son responsables de garantizar que todos los sub-proveedores y contratistas conozcan y cumplan con los requisitos relacionados con los requisitos de seguridad. Los proveedores deben contar con procedimientos y prácticas para garantizar que se despliegue un nivel adecuado de control y requisitos en todos los proveedores o sub-proveedores, cuyos productos o procesos podrían tener un efecto en las características relacionadas con la seguridad.

3.2.2.1 Representante de seguridad del producto (PSB) en los proveedores.

Cada proveedor tiene que asignar a una persona como "Representante de Seguridad de Productos (PSB)" con el fin de asegurar el cumplimiento de la normativa y la gestión de piezas de seguridad.

3.2.3 Identificación

3.2.3.1 Identificación de las características

Las características de seguridad se definen cuando su incumplimiento de la especificación podría afectar al cliente final. MFS proporcionará al proveedor una lista de características especiales o las identificará en los planos. Todas las características especiales serán revisadas en las revisiones técnicas.

3.2.3.2 Identificación del producto

El método utilizado para el marcado del lote/serie, en términos de seguridad, debe incluir la trazabilidad.

3.2.4 Requisitos de producción

Las características especiales deben estar claramente identificadas a lo largo del proceso de fabricación y en toda la documentación asociada, como el proceso FMEA, los planes de control y las instrucciones de trabajo.

La documentación asociada a piezas identificadas con características especiales será de acuerdo a la siguiente simbología:

Tipo de característica		Identificación MFS Sintering
<u>Características de Seguridad</u>	Aquellas características del producto que pueden afectar a la seguridad del producto final y que requieren actuaciones específicas en todo su proceso. Estas características siempre vienen definidas por el Cliente (diseñador) y están convenientemente identificadas en la documentación de contrato.	
<u>Características de Reglamentación</u>	Aquellas características del producto que pueden afectar al cumplimiento con los requisitos legales gubernamentales y que requieren actuaciones específicas en todo su proceso. Estas características siempre vienen definidas por el Cliente (diseñador) y están convenientemente identificadas en la documentación de contrato.	
<u>Características de Seguridad y Reglamentación</u>	Aquellas características del producto que pueden afectar al cumplimiento con los requisitos legales gubernamentales o de seguridad del producto final y que requieren actuaciones específicas en todo su proceso. Estas características siempre vienen definidas por el Cliente (diseñador) y están convenientemente identificadas en la documentación de contrato.	
<u>Características Críticas.</u>	Aquellas características cuyo incumplimiento afecta al montaje o función de la pieza, pero no ponen en peligro la seguridad del sistema. Son características críticas aquellas que vengan definidas por el Cliente (diseñador) y estén convenientemente identificadas, así como las que internamente se definan como tales.	
Característica MAYOR	En función de su influencia en el proceso o producto final.	M
Característica MENOR	En función de su influencia en el proceso o producto final.	B

A menos que se determine cualquier otro requisito adicional, las características especiales deben cumplir con los requisitos específicos definidos por el cada cliente (MFS previamente habrá informado al proveedor de los requisitos específicos de cliente asociados a estas características especiales).

Observación: En caso de incumplimiento de los valores mínimos de capacidad, el proveedor está obligado a realizar una inspección del 100% o implementar un "Sistema de corrección de errores" o "Poka-Yoke" con el fin de garantizar la conformidad de las piezas suministradas.

Los registros de datos resultantes de SPC, la verificación automatizada y los resultados de la inspección deben estar disponibles a petición de MFS. Los datos deben incluir la identificación del lote de fabricación.

Además de las demandas detalladas en la tabla anterior, el proveedor debe aplicar los siguientes requisitos:

- Identificación de las operaciones que influyen directa o indirectamente en las características de seguridad.
- Señales o carteles claros que definan los efectos característicos y potenciales de la no conformidad
- Estado de la formación y autorización para todos los operadores que trabajan en estaciones de trabajo relacionadas con características de seguridad
- Otros requisitos específicos del cliente OEM aplicables.

La documentación completa es necesaria para:

- Demostrar que los componentes críticos no tienen ningún defecto relacionado con la seguridad, ya sea de MFS o del proveedor.
- Demostrar que se cumplen tanto los requisitos legales como los de MFS.
- Limitar el número de productos sujetos a acciones de campo, si las hubiera.

3.2.5 Gestión de la seguridad.

Los proveedores deben poder demostrar que tienen la organización, los sistemas, los procesos y las competencias para gestionar los requisitos de MFS relacionados con las características de seguridad.

Cuando haya algunos requisitos específicos del cliente (OEM) para la gestión de la seguridad, MFS informará y solicitará al proveedor con el fin de asegurar el cumplimiento en toda la cadena de suministro.

3.2.6 Trazabilidad del lote

Además de la trazabilidad de componentes/materiales, el sistema debe ser capaz de proporcionar el historial de producción de un lote. Esta historia debe incluir:

- Operaciones o actividad de retrabajo
- Características especiales del producto y del proceso
- Registros de prueba
- Parámetros del proceso que influyen en la conformidad
- Parámetros de máquina
- Actividad de mantenimiento de máquinas, equipos, plantillas, medidores y equipos de prueba
- Operarios y registros de cualificación del personal de los operadores que realizan el trabajo

El requisito mínimo para el almacenamiento de información relacionada con las piezas críticas para la seguridad es de 15 años a partir del fin de vida del producto. Se deben mantener todos los requisitos adicionales relacionados con los requisitos legales aplicables.

3.3 PPAP (Proceso de aprobación de piezas de producción)



El proceso de aprobación de piezas de producción (PPAP) demuestra que el proceso de fabricación utilizado para producir piezas para MFS está completamente desarrollado, probado exhaustivamente y es capaz de producir en serie piezas que se ajustan a las especificaciones técnicas.

Para el PPAP (como para el APQP) MFS sigue los requisitos de AIAG.

Las piezas de muestra y documentación de apoyo se presentan a fin de evidencia de que:

Los registros y especificaciones de diseño se han entendido y cumplido correctamente

El proceso de fabricación tiene la capacidad de producir piezas conformes en el entorno de producción real.

El proceso de fabricación tiene la capacidad de soportar cantidades de producción a un nivel de calidad consistente.

3.3.1 Ámbito de aplicación

MFS requiere que sus proveedores sigan los requisitos de notificación y presentación del cliente según lo especificado en el Manual PPAP de AIAG. Esto incluye pero no se limita a:

- Cambio en el proceso del proveedor
- Cambios de materiales o sustituciones
- Cambios de proveedores de sub-nivel
- Introducción de nuevos componentes
- Cambios en una pieza existente
- Cambios en el plano o la especificación
- Correcciones a una discrepancia anterior

Todos los requisitos de PPAP se comunicarán a través de una nueva solicitud PPAP que enviará ingeniería de MFS.

3.3.2 Requisitos básicos del PPAP

La fecha objetivo preliminar para la presentación de PPAP puede incluirse como parte de la información de la solicitud de presupuesto. Las fechas de presentación de PPAP deben planificarse como un hito en el plan APQP del proveedor. Cualquier problema, retraso o cambio en la fecha objetivo de PPAP debe comunicarse al comprador de MFS y/o al SQA.

El proveedor es responsable de la preparación de PPAP:

- Los proveedores deben notificar al comprador de MFS y a SQA la fecha de envío propuesta; la falta de reconocimiento de la orden PPAP se considera acuerdo a la fecha de vencimiento.
- Los proveedores son responsables de la planificación, aprobación, acción correctiva, seguimiento y retención de los sub-proveedores presentados PPAP y subcontratistas.
- Se requiere documentación completa sobre cinco piezas representativas de la producción.
- Para características especiales, los estudios de Ppk para la aprobación de PPAP deben completarse con un mínimo de 50 piezas.

El SQA puede solicitar la presentación de información adicional. El acuerdo para

proporcionar datos adicionales debe documentarse en el requisito PPAP facilitado por MFS. Los documentos de propiedad que no se pueden presentar deben estar disponibles para su revisión. Es posible que se requiera que los proveedores viajen a las instalaciones de MFS para la revisión de documentos de propiedad.

3.3.2.1 Norma Internacional de Datos de Materiales (IMDS) y Registro, Evaluación, Autorización y Restricción de Productos Químicos (REACH).

Todos los proveedores están obligados a presentar dentro del sistema en línea de IMDS toda la información requerida para cumplir con los requisitos de ELY (Vehículo al final de su vida útil). Los datos deben introducirse en el sistema IMDS en el momento de la presentación de PPAP, o antes si así lo solicita MFS. Se suministrará una serigrafía IMDS que muestre la aprobación con el paquete PPAP. Para las regiones que utilizan el registro, la evaluación, la autorización y la restricción de Chemical REACH, el proveedor es responsable de cumplir con todos los requisitos de REACH.

3.3.3 Niveles de presentación del PPAP (Acorde con AIAG PPAP Manual)

Hay 5 niveles diferentes de documentación (1 a 5) que se presentarán en el PPAP para cada producto/proveedor, que dependen de :

- Experiencia MFS con presentaciones de piezas anteriores.
- Experiencia del proveedor con el artículo en cuestión.
- Nuevos procesos o proveedores.

El nivel de presentación PPAP a MFS siempre por defecto será un nivel 3 de presentación, a menos que se especifique lo contrario. El idioma es el español (la traducción paralela u otro idioma con un acuerdo previo podría ser aceptable). El PPAP es sin costo para MFS.

Los Niveles de presentación de PPAP son :

- Nivel 1: Orden, Informe de aprobación de comparecencia (solo para artículos de apariencia designados)
- Nivel 2: Warrant, Piezas, Planos, Resultados de Inspección, Laboratorio y Resultados funcionales, Informe de aprobación de apariencia.
- Nivel 3: En la ubicación del cliente - Warrants, piezas, planos, resultados de inspección, resultados de laboratorio y funcionales, informe de aprobación de apariencia, resultados de capacidad de proceso, estudio de capacidad, plan de control de procesos y otros datos posibles especificados en la orden (estudio de medición, FMEA, etc.)
- Nivel 4: Warrant y otros requisitos según lo definido por el cliente
- Nivel 5: En la ubicación del proveedor: garantías, piezas, planos, resultados de inspección, resultados de laboratorio y funcionales, informe de aprobación de apariencia, resultados de capacidad de proceso, estudio de capacidad, plan de control de procesos y otros datos posibles especificados en la orden (estudio de medición, FMEA, etc.)

3.3.4 Aprobación / Rechazo PPAP

Las siguientes disposiciones se utilizarán para cada paso del proceso de aprobación de PPAP:

- **Aceptado / Aprobación**

- **Rechazado:** El proveedor debe corregir y volver a enviar el paquete PPAP. En la nueva presentación sólo deben abordarse las características afectadas por los cambios en las herramientas y/o el proceso. Si el PPAP ha sido rechazado debido a la falta de documentación, la documentación debe incluirse con la nueva presentación. El proveedor no debe enviar cantidades de producción mientras el estado del PPAP sea "Rechazado" a menos que se conceda una desviación para todas las características que contribuyan al rechazo. Si se rechaza el PPAP del proveedor, se corregirá el producto y se volverá a presentar el PPAP para su aprobación.

- **Provisional (hasta la fecha):** Este estado puede ser aplicado después del análisis por MFS sobre las discrepancias respectivas. Se dará un plazo para la corrección y presentación de nuevos PPAP - Documento de aprobación PPAP de referencia.

La aprobación completa o la aprobación PPAP desviada deben establecerse antes de enviar piezas / componentes a cualquier instalación de MFS para la producción. Cualquier envío de producción recibido por una instalación de MFS antes de obtener dicha aprobación dará lugar a rechazo y posterior No Conformidad e imputación de PPMs.

Después de que se haya otorgado la aprobación de PPAP, los proveedores son responsables de asegurarse de que la producción futura continúe cumpliendo con todos los requisitos del cliente.

3.3.5 Ejecución de producción significativa

Se requiere una ejecución de producción significativa para todas las introducciones de piezas nuevas y es la base para el proceso de aprobación de piezas de producción. Esta ejecución de ejemplo se llevará a cabo utilizando las herramientas y los equipos de producción, el entorno (incluidos los operarios de producción), las instalaciones y el tiempo de ciclo definidos.

El "Funcionamiento significativo de la producción" requiere que una cantidad adecuada de piezas sea producida para permitir determinar:

- El tiempo total de estabilización del proceso
- El cálculo preciso del tiempo del ciclo de fabricación
- La producción a través del tiempo de colocación
- El volumen suficiente para completar los estudios de capacidades

Las piezas para PPAP deben tomarse de una serie significativa de la producción. Esta serie podrá corresponder a la producción de una hora de un turno de fabricación con una cantidad mínima producida de 300 piezas, a menos que se haya acordado otra cantidad por escrito con MFS.

Para las mediciones y ensayos, se tomarán muestras representativas de cada posición de los moldes, matrices, herramientas o normas de la cavidad múltiple. El diseño en toda dimensión utilizando la forma dimensional de MFS se completará en un mínimo

de cinco piezas por herramienta o cavidad múltiple/matriz.

3.3.6 Notificación de cambio producto-proceso

De acuerdo con la norma IATF 16949, las directrices PPAP y las condiciones de compra de MFS, un proveedor no puede implementar un cambio en un producto o proceso de producción después de la aprobación de PPAP, sin la aprobación previa de MFS.

El propósito de este requisito es prevenir problemas de calidad y entrega resultantes de cambios o modificaciones no aprobados y no probados después de la aprobación de PPAP. Esto se aplica, pero es no limitado a los siguientes casos:

- Traslado de la línea de producción: parcial o totalmente; a una ubicación, planta o edificio nuevo o existente
- Nueva disposición de producción o cambios en la línea de producción
- Cambio de proveedor de sub-nivel
- Cambios de un proceso en un proveedor contratado, (tratamiento de superficies, mecanizado.....)
- Cambios de empaquetado u operaciones de reenvasado
- Cambiar en los proveedores de sub-nivel que afectan el ajuste, la forma o la función del producto
- Renovación de las herramientas actuales
- Cambio en la materia prima
- Externalización total o parcial de la producción a un proveedor de sub-nivel
- Solicitud de cambio en el diseño del producto, incluidas las dimensiones, la tolerancia, la función y la apariencia

El proveedor que desee o requiera un cambio, deberá presentar un formulario de notificación de cambio de producto y proceso completado al comprador de MFS tan pronto como se conozca el proyecto de modificación, y al menos 20 semanas antes del inicio de producción previsto. Es posible que se requiera que los proveedores presenten información adicional para apoyar la evaluación del cambio propuesto.

Los proveedores deben estar preparados para apoyar el impacto de una solicitud de cambio en todas las instalaciones de MFS que utilicen. Los proveedores que realizan un proceso o cambio de producto deben ser capaces y estar dispuestos a proporcionar la información y los recursos necesarios para garantizar la calidad del producto y las entregas ininterrumpidas.

La introducción de cambios sin la aprobación del MFS puede resultar en alguna o todas las siguientes acciones:

- Todos los costos relacionados con la corrección de la situación creada por un cambio no autorizado se cargarán al proveedor.
- El organismo de certificación de 3ª parte del proveedor será notificado formalmente de que el proveedor no está siguiendo el sistema de

calidad o los requisitos del cliente.

- Se requerirá que el proveedor complete las medidas correctivas y demuestre controles efectivos para evitar la recurrencia.
- El proveedor quedará en suspenso para nuevos negocios hasta que se tomen medidas correctivas efectivas.

Después de la recepción por MFS, la solicitud se envía a un equipo para su análisis. Sobre la base del impacto en el MFS y el riesgo asociado con el cambio, la propuesta puede tener una de las siguientes decisiones:

- Autorizar la modificación del proveedor.
- Pedir que se adapte el contenido de la modificación del proveedor.
- Pedir al proveedor que retrase la implementación hasta que se realicen las acciones / verificaciones adicionales. (Las acciones incluyen, pero no se limitan a, auditorías, existencias de seguridad, pruebas, . . .)
- Pedir al proveedor que cancele la modificación propuesta.

Una vez aprobado por MFS, los proveedores serán notificados por un documento oficial. Una vez recibida la aprobación, los proveedores deben ejecutar el proyecto de modificación de acuerdo con el plan de aplicación acordado.

El nivel de documentación de PPAP requerido para apoyar la introducción del cambio será determinado por el SQA.

3.3.7 Auditoría y recalificación de productos.

El proveedor debe llevar a cabo la "Auditoría de producto" y la "Auditoría de recalificación" para garantizar que los productos en serie cumplen los requisitos derivados de los planos y especificaciones.

Tanto la "Auditoría de Productos" como la "Auditoría de Recalificación" serán realizadas por el proveedor para todos los productos suministrados a MFS. La frecuencia se definirá para cada proyecto de acuerdo con el requisito final del cliente. En caso de que no se especifiquen estas frecuencias, estas serán realizadas de acuerdo a lo especificado en la norma de referencia ISO 9001 / IATF 16949.

El alcance de esa "Auditoría de Producto" se acordará con el SQA Responsable de la planta suministrada. Si no existe tal acuerdo, el ámbito de aplicación debe incluir todas las dimensiones, pruebas funcionales y características de los planos, similares a la presentación de muestras iniciales.

Estas prueba de "Auditoría de Producto", así como su frecuencia y número de muestras a analizar, debe reflejarse en el plan de control.

En el caso de que durante el período "Auditoría de Producto" se detecten desviaciones respecto a los requisitos de planos y/o especificaciones, dicha situación deberá ser notificada de inmediato y por escrito al Departamento de Calidad de MFS. La "Auditoría de Recalificación" debe incluir toda la documentación de PPAP.

El proveedor deberá realizar dicha "Auditoría de Producto" y "Auditoría de Recalificación" sin ser requerido por MFS. Si así lo solicitase MFS, también se presentarán otros documentos. MFS no está obligado a responder al informe. Estas auditorías de producto / recalificación serán libres de coste para MFS.

4 GESTIÓN DE LA PRODUCCIÓN EN MASA Y EVALUACION DEL PROVEEDOR

Si bien el proceso de producción determina en última instancia la calidad del producto, garantizar una calidad constante también depende de la capacidad de los procesos de soporte. Para tener éxito en un proceso tan complejo y exigente, MFS adquiere un carácter proactivo con los proveedores trabajando mano a mano con ellos en la mejora continua.

Para ello, MFS ha definido algunos requisitos de producción que deben cumplir los proveedores y evalúa el desempeño del proveedor en función de su cumplimiento. Los indicadores resultantes de este proceso se compilan cada mes y se revisan y evalúan en todos los niveles de la organización de MFS. Estas evaluaciones serán remitidas periódicamente a los proveedores.



4.1 Requisitos de producción

Los procesos descritos en esta sección no determinan ni mejoran directamente la calidad del producto, pero el fracaso de estos procesos tiene el potencial de afectar negativamente la calidad del producto.



4.1.1 Solicitud de desviaciones a las especificaciones

En el caso de que el proveedor desee solicitar una desviación para suministrar piezas que no cumplan plenamente los requisitos de MFS, el proveedor debe informar a MFS y solicitar la aprobación. La solicitud debe ser aprobada antes del envío.

Para solicitar una desviación, los proveedores deben completar y presentar una Solicitud de derogación.

Todos los envíos realizados bajo una desviación deben identificarse en el exterior del contenedor de envío. El tipo de etiquetado específico debe ser acordado entre el proveedor y el SQA. Cualquier etiqueta debe incluir el número de aprobación de desviación.

4.1.2 Trazabilidad del lote

El control de los lotes y la trazabilidad deben establecerse para limitar el tamaño y el impacto en caso de necesidad de retiradas de productos. El sistema de control debe ser capaz de vincular las cantidades de producción a los procesos de producción para apoyar la actividad de análisis de causa raíz.

Cuando se utiliza el control de lotes, el sistema debe establecer y mantener una relación uno a uno entre un número de trazabilidad de lote / sub-lote y una cierta cantidad de piezas producidas.

El alcance de la definición y el control se basarán en el análisis de riesgos del producto y en el impacto potencial para los clientes. Los proveedores son responsables de garantizar que el sistema de trazabilidad del lote mantenga su integridad a lo largo de toda la cadena de suministro, incluida la materia prima, los componentes comprados / productos...

4.1.3 Primero en entrar, primero en salir - FIFO

Los proveedores son responsables de tener sistemas de control de inventario que identifiquen y controlen positivamente el material obsoleto para evitar el envío inadvertido a MFS. Los proveedores mantendrán la práctica de gestión de inventario de primero en entrar, primero en salir (FIFO). El sistema de control FIFO debe garantizar que los controles se extiendan a los procesos de reelaboración / reparación, actividad de prueba y procesos fuera del sitio (subcontrato).

4.1.4 Requisitos a Sub-Proveedores

MFS Compras requiere que todos los proveedores de subnivel estén certificados de 3ª parte bajo el referencia ISO 9001 (mínimo exigido) con un plan para alcanzar IATF 16949. MFS alienta encarecidamente a nuestros proveedores a obtener la certificación IATF 16949 de sus proveedores. Los proveedores tienen plena responsabilidad por la garantía de calidad y las medidas correctivas de los productos entregados por proveedores de subnivel para su uso en productos MFS.

Los proveedores de MFS son responsables de transferir a su sub-proveedor todos los requisitos que se han solicitado a MFS en este manual de calidad y el requisito específico del cliente si corresponde.

MFS Compras se reserva el derecho de tener acceso directo a proveedores y procesos de subnivel que podrían tener un impacto significativo en la calidad del producto final. Esto generalmente se referirá a procesos técnicos como el tratamiento de superficies, el tratamiento térmico, la forja, la fundición, etc.

Si uno de los sub-proveedores cae en una o más de estas categorías, debe ser comunicado y verificado con el SQA. El acceso a los proveedores de subnivel o la aprobación de los proveedores de subnivel por MFS, no cambia o reduce la responsabilidad del proveedor por la calidad de los productos suministrados por esos sub-proveedores.

MFS Compras requiere que los proveedores utilicen el proceso de aprobación de piezas

de producción de AIAG (PPAP) y que este requisito se aplique a los proveedores de subnivel de productos que se utilizarán en productos MFS. Los proveedores tienen la responsabilidad de administrar el PPAP en sus proveedores y mantener evidencia de cumplimiento.

Una vez que se aprueba una pieza / proceso, los cambios en los proveedores de subnivel que afectan a su forma o función deben ser documentados y aprobados por MFS utilizando el proceso de Notificación de cambio de proceso / producto.

4.1.5 Embalaje

MFS aprueba el embalaje para cada proyecto durante el APQP. Una vez homologado el embalaje (PPAP) no se permiten cambios sin una autorización previa de MFS. El no cumplimiento de las condiciones de enbaldado afectará a la evaluación de los proveedores.

4.1.6 Garantías

Responder a las reclamaciones de garantía de campo sigue siendo una prioridad en MFS. Cuando se determina que las fallas de campo son el resultado del producto de un proveedor, se notificará a los proveedores a través de la emisión de la no conformidad. Se espera que los proveedores participen plenamente en la investigación, el análisis de la causa raíz y la acción correctiva cuando se identifican fallas de campo.

Los proveedores deben tener un proceso establecido para la manipulación, análisis, investigación, notificación y acción correctiva de las devoluciones de campo de los clientes. Si la no conformidad es generada por un proveedor, el SQA de MFS puede llamar al proveedor responsable para la corrección o sustitución inmediata de los productos.

4.1.7 Requisitos de piezas de repuesto

MFS tiene el mismo nivel de requisitos de calidad y expectativas para las piezas producidas para el servicio y el mercado de accesorios que se requiere para las piezas de producción cuando las piezas de servicio son idénticas a las piezas de producción en serie. Con el objetivo de satisfacer los requisitos de repuesto del comprador, el proveedor debe mantener los moldes, herramientas y otros elementos en un estado perfecto de uso y operación durante un período inicial de 15 años.

4.1.8 Requisitos de laboratorio (proveedores de servicios)

Todos los laboratorios de los proveedores o laboratorios contratados utilizados para evaluar los productos MFS deben cumplir con los requisitos de la IATF 16949.

En particular, los informes de laboratorio y de medición incluirán:

- Referencias a los métodos de ensayo utilizados
- Cualquier desviación del método de ensayo
- Resultados de la medición
- Todos los materiales necesarios y la información de trazabilidad del proceso en los componentes o muestras ensayados

4.1.9 Tiempo de Archivo de registros

DOCUMENTACION	DOCUMENTACION	PERÍODO DE ARCHIVO
Documentación de PPAP	Planos, Diagrama de flujo de procesos, Plan de control, FMEA, PSW, instrucciones...	Duración de la actividad de producción y servicio mas 5 años
Registros de calidad	Registros de inspección, pruebas funcionales, resultados, certificación de materiales, registros de par, otros resultados de pruebas (limpieza).	5 años después de la fecha de fabricación
Documentos del Sistema de Calidad	Auditorías internas del sistema de calidad, de producto, de proceso, ...	5 años después de la fecha de realización
Seguridad del producto y Registros relacionados con la reglamentación	Registros de inspección, pruebas funcionales, resultados, certificación de materiales, registros de par, registro de trazabilidad,	15 años después de la fecha de fin de vida del producto

4.2 Gestión de las No Conformidades

Los proveedores tomarán todas las medidas necesarias para responder a los productos no conformes que lleguen a una instalación de MFS (sitio de producción, almacén, etc.) en el formato requerido. Cuando sea posible, los proveedores recibirán una notificación temprana de un problema antes de la emisión de una queja formal. Del mismo modo, los proveedores están obligados a notificar inmediatamente a MFS si se sospecha que se ha enviado material no conforme a una instalación de MFS.

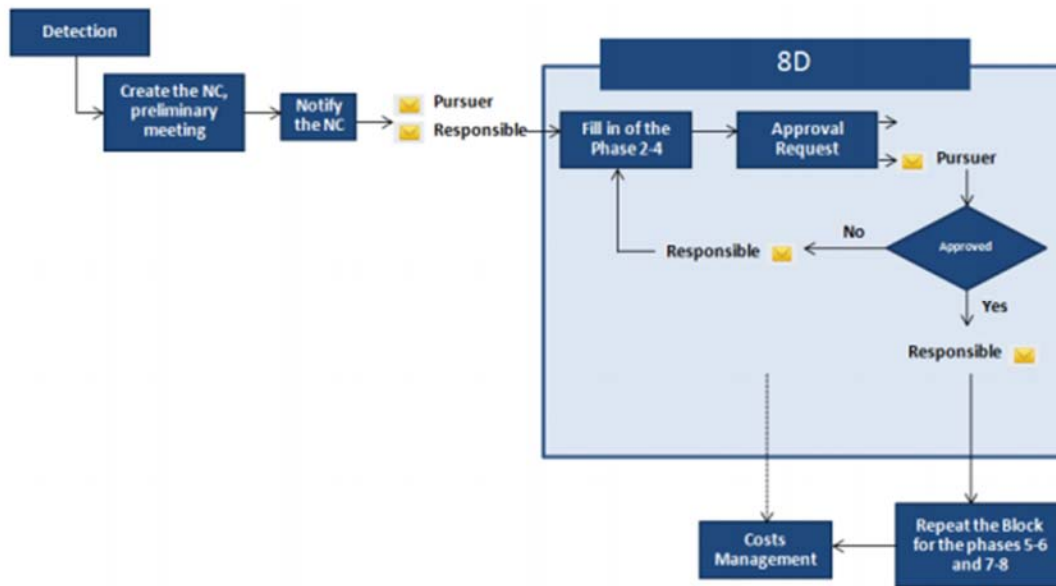
Toda No Conformidad emitida por MFS tendrá una repercusión económica a satisfacer por el proveedor de 200€ en concepto de “Coste Administrativo”. Igualmente, todos los costes asociados a la resolución de la No Conformidad (investigación, clasificación, logística, aseguramiento próximos envíos, ...) serán responsabilidad del proveedor, incluyendo los costes de los materiales defectuosos. Para ello, se aplicará la tasa horaria de MFS vigente en el momento de la No Conformidad.



4.2.1 Procedimiento de gestión de la no conformidad

Los proveedores están obligados a responder utilizando la metodología 8D (en los en los que fuera necesario, MFS también podrá solicitar un análisis 5Why's) . El proceso de 8 disciplinas (8D) es un proceso común de resolución de problemas utilizado para responder a las no conformidades. Define los pasos clave involucrados en la resolución de problemas, incluida la contención del problema, el análisis de la causa raíz, la corrección de problemas y la prevención de problemas.

El procedimiento para la gestión de la no conformidad se representa en el siguiente diagrama.



Los proveedores son los responsables de la no conformidad y las respuestas proporcionadas por ellos van a ser analizadas por el supervisor SQA de MFS. El responsable solicita la aprobación de cada fase una vez que se ha cumplimentado. El supervisor SQA de MFS aprobará o desaprobará las fases del 8D y comunicará su decisión al proveedor. La no conformidad se cerrará con la aprobación de la última fase.

4.2.2 Plazos de Respuestas

Los plazos de respuesta de una No Conformidad comienza a contar desde el momento en que ésta es notificada al proveedor:

Inmediatamente: Acuse de recibo de No Conformidad.

Fases 1-3 respondidas dentro de las primeras 24h: Comenzar la actividad de contención para incluir la clasificación interna, en tránsito, en MFS y en Customer final. Se inició el análisis de problemas.

Fases 4-6 respondidas dentro de los primeros 7 días: Finalización del análisis de causa raíz, acción correctiva definida.

Fases 7-8 respondidas dentro de los primeros 30 días: Efectividad de permanente acción correctiva comprobada y documentación actualizada.

Si el tiempo de resolución dura más de 30 días, el proveedor debe llegar a un acuerdo con SQA de MFS. Además de la corrección del problema documentado, los proveedores aplicarán las lecciones aprendidas a todos los productos o procesos similares.

Es fundamental que los proveedores comiencen lo antes posible con la respuesta. También es fundamental tomar las acciones adecuadas para contener el problema y de esta manera, evitar problemas mayores o riesgos potenciales con respecto a la

calidad de las piezas. MFS se reserva el derecho de iniciar un proceso de escalamiento, en caso de que el proveedor no proceda de acuerdo con el momento o procedimiento definido.

4.2.3 Mejora continua

Se espera que los proveedores utilicen las lecciones aprendidas de cada incidente para mejorar el proceso de producción y/o el diseño del producto. El objetivo es eliminar la posibilidad de incidentes similares, no solo haciendo ajustes de procedimiento y procesos en el proceso de fabricación, sino eliminando el entorno que permitió que el problema ocurriese. La mejora duradera requiere corregir los sistemas y estrategias que apoyan el proceso de producción.

Además de los sucesos aislados, los proveedores utilizarán datos estadísticos para evaluar y mejorar continuamente sus procesos. Esta evaluación debe incluir el análisis de incidentes de calidad, PPM's, chatarra, tiempo de inactividad y fallas de garantía.

El objetivo claro de este análisis debe ser la reducción de la variación del proceso con el producto terminado. El proveedor deberá tener proyectos de mejora continua activos.

4.3 Evaluación de proveedores y acciones correctivas

MFS mantiene un cuadro de mando de la calidad, la cantidad y la entrega (plazo) para cada proveedor que entrega piezas / productos a MFS. Las mediciones en este cuadro de mando se revisan periódicamente para realizar un seguimiento del rendimiento de los proveedores e identificar tendencias negativas.

Esta información será enviada periódicamente a los proveedores por el departamento de compras de MFS. La revisión periódica de sus datos de rendimiento permite a los proveedores tomar medidas para abordar los problemas y las tendencias antes de que se requiera que MFS tome medidas con el proveedor.

El rendimiento del proveedor que entrega piezas / productos a MFS, se calcula mensualmente.



4.3.1 Proveedores que entregan piezas y material a MFS

4.3.1.1 Puntuación de calidad

De acuerdo con la puntuación de calidad se evalúan tres áreas principales:

- Rendimiento de calidad
- Sistema de Gestión de calidad

Rendimiento de Calidad

El rendimiento de calidad incluye el número de quejas emitidas, teniendo en cuenta su gravedad y repetitividad. También se mide dentro de este concepto el Número de interrupciones a cliente, incluyendo retenciones y paradas de suministro y el Número de devoluciones de mercado, además del número de Notificaciones especiales por calidad (ver anexo 1 – IT-06/01-07_MFS).

Sistema de Gestión de Calidad

Una parte de la evaluación del sistema de gestión de la calidad se realiza en base a la certificación que tiene el proveedor:

Proveedores de Materia Prima / Subcontratación de parte del proceso / Productos auxiliares				Laboratorios de ensayo / calibración
ISO 9001	IATF 16949	ISO 14001	ISO 45001	ISO/IEC 17025
X (mínimo requerido)	Deseable	Deseable	Deseable	X

Auditoría de procesos MFS

MFS lleva a cabo auditorías de procesos de acuerdo con VDA 6.3 (a menos que se requieran otras) como actividad de prevención o acciones correctivas. Estas auditorías se podrían llevar a cabo en las siguientes circunstancias:

- Durante la rampa de producción de rendimiento de mala calidad.
- Introducción de un nuevo proceso.
- Después de un incidente importante.
- Trasladar la producción a una nueva ubicación.
- Desarrollo del sistema de calidad del proveedor.
- Seguimiento al proveedor

Se espera que los proveedores cumplan con los planes de acción derivados de las auditorías (incluido el trabajo con terceros certificados), con el objetivo de alcanzar el nivel A (Proveedor Preferido)).

Además de las situaciones enumeradas, los procesos de producción de componentes que han sido identificados como especiales son sometidos a auditorías de mayor frecuencia. Estas auditorías son para garantizar que los procesos de producción utilizados durante la "Ejecución de producción significativa" permanezcan sin cambios y sean capaces de entregar productos de calidad consistentes. Además, MFS se reserva el derecho de realizar auditorías de procesos cuando se considere necesario. Los proveedores recibirán un aviso con una antelación razonable de una auditoría pendiente.

Es posible que se requieran una o más auditorías de proceso durante las fases de

desarrollo y lanzamiento de la introducción de un nuevo producto o proceso. El respectivo SQA de MFS comunicará este requisito al proveedor durante el desarrollo del APQP.

4.3.1.2 Puntuación del Servicio

Según la puntuación del servicio se tienen en cuenta tres conceptos diferentes:

Nivel de cumplimiento del plan de entregas. Dentro de este apartado se valorará la puntualidad en las entregas y la cantidad de material entregada.

Número de transportes especiales

Número de Notificaciones especiales por entregas

Ver anexo 1 – IT-06/01-07_MFS.

4.3.1.3 Documentación adjunta

Toda la mercancía debe ser entregada mínimamente con la siguiente documentación, donde debe aparecer la siguiente información:

Referencia de MFS

Número de artículos

(Cantidad) Número de
pedido

Nota de entrega (albarán)

Número de lote del proveedor

Certificado de material (*solo en caso de ser necesario*)

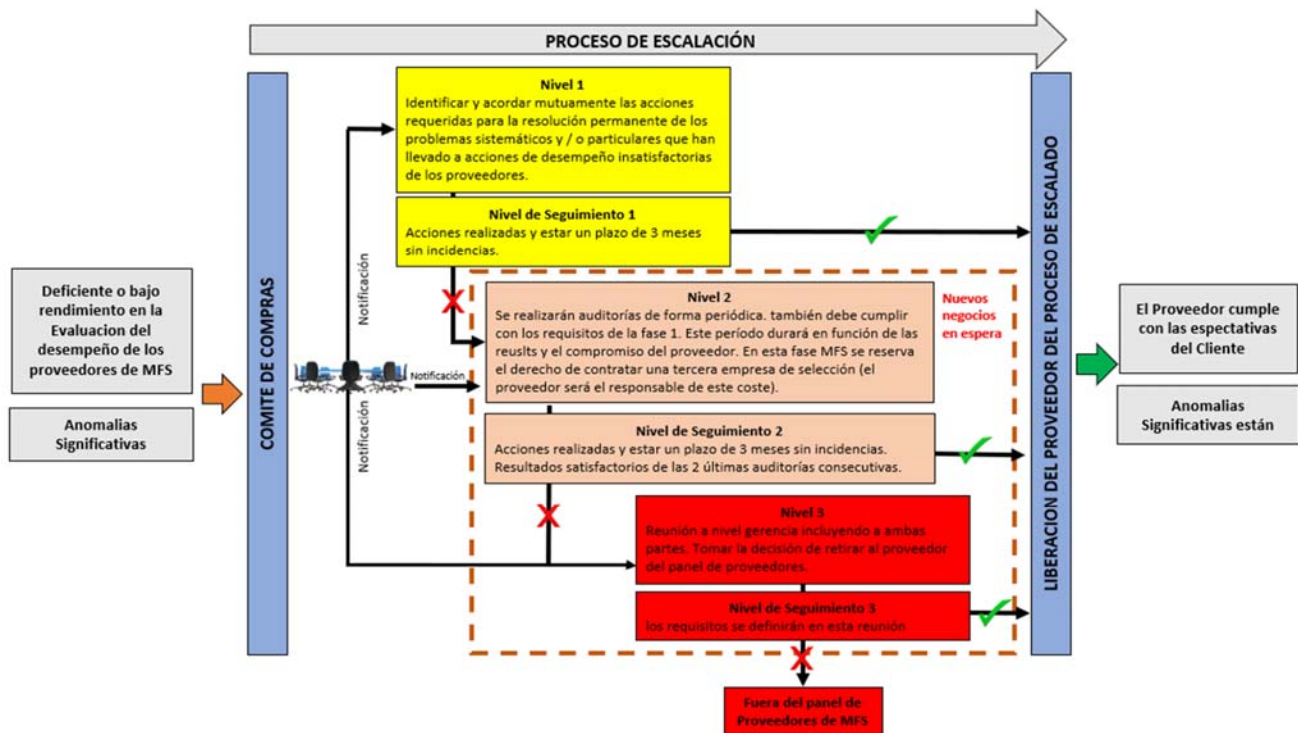
4.3.2 Proceso de escalamiento

La escalada determina la forma en que MFS procede cuando un proveedor no cumple con los requisitos o tiene un rendimiento deficiente. Hay diferentes razones por las que un proveedor podría estar involucrado en un proceso de escalamiento:

- Estado rojo debido a una acumulación de no conformidades o incidencias (Calidad, Servicio).
- 3 o más NCs abiertos y no solucionados en el plazo acordado
- Cualquier cambio significativo en la puntuación total del proveedor (De A a B y de B a C)
- Cualquier NC crítica (preocupación de seguridad, impacto significativo. . .)
- No Conformidades repetitivas
- Certificación de calidad caducada
- Otros: MFS se reserva el derecho de considerar cualquier problema como una razón por la cual el proveedor podría participar en este proceso.

Cuando se produce cualquiera de estas situaciones, MFS puede decidir si desea

iniciar la escalada procesar o no de acuerdo con la siguiente tabla:



Nuevo negocio en espera: Nuevo negocio en espera es un proceso para escalar los problemas de calidad no resueltos o el bajo rendimiento dentro de la organización de proveedores con el fin de resolverlos con éxito. Mientras esté en Nuevos Negocios en Espera, a ese proveedor ya no se le permitirá cotizar en nuevos negocios.

5 REVISIONES

TABLA DE MODIFICACIONES			
REVISIÓN Nº	FECHA	SECCIÓN MODIFICADA	DESCRIPCIÓN MODIFICACIÓN
01	03/06/21	General	Creación del documento

ANEXO 1 – IT-06/01-07 MFS

	SEGUIMIENTO A LOS PROVEEDORES	Código: IT-06/01-07_MFS
		Revisión: 07
		Fecha: 20/02/2018
	INSTRUCCIÓN TÉCNICA	Página 1 de 2

1. Responsabilidades

La responsabilidad del seguimiento a los proveedores recae en el responsable de Compras y Aprovisionamientos.

2. VALORACIÓN DE PROVEEDORES

MFS evaluará el nivel de cumplimiento con los requisitos tanto internos como externos de cliente de los productos, procesos y servicios suministrados externamente midiendo los siguientes aspectos:

1. Conformidad del producto entregado con los requisitos demandados. Este aspecto se controlará mediante el N° de Reclamaciones. Su ponderación es de 30/100, aplicándose el siguiente criterio:

<6=30 ptos; <10=15 ptos; >10=0 ptos.

2. N° de interrupciones a cliente, incluyendo retenciones y paradas de suministro. Su ponderación es de 25/100, aplicándose el siguiente criterio:

0=25 ptos ; 1=15 ptos; 2=5 ptos ; >2=0 ptos

3. N° de devoluciones de mercado. Su ponderación es de 10 / 100, aplicándose el siguiente criterio:

0=10 ptos ; >1=0 ptos

4. Nivel de cumplimiento del plan de entregas. Este aspecto se controlará mediante la Puntualidad y la Cantidad. Su ponderación es de 10 / 100 para la puntualidad y de 10 / 100 para la cantidad, aplicándose el siguiente criterio:

Puntualidad: ≤ 4 días = 10 ptos; entre 5 y 6 días = 7 ptos; >6 días = 0 ptos
Cantidad: $\leq \pm 10\%$, 10 ptos ; $> \pm 10\%$, 0 ptos

5. N° de incidencias de transportes especiales. Su ponderación es de 5 / 100, aplicándose el siguiente criterio:

< 5 = 5 ptos ; > 5 = 0 ptos

6. N° de Notificaciones especiales por calidad (emitidas por nuestro cliente). La ponderación es de 5 / 100, aplicándose el siguiente criterio:

Si = 0 ptos ; No = 5 ptos

**** En el momento en el que se de 1 notificación dentro del año natural, la penalización se mantendrá durante todo el resto del año ****

7. N° de Notificaciones especiales por entregas (emitidas por nuestro cliente). La ponderación es de 5 / 100, aplicándose el siguiente criterio:

Si = 0 ptos ; No = 5 ptos

Documento gestionado mediante firma electrónica		
Elaborado por: Inma Pérez (Responsable de compras)	Revisado por: Aitor Ruiz (Responsable de S.G.I)	Aprobado por: Aitor Ruiz (Responsable de calidad)

	SEGUIMIENTO A LOS PROVEEDORES	Código: IT-06/01-07 MFS
		Revisión: 07
		Fecha: 20/02/2018
	INSTRUCCIÓN TÉCNICA	Página 2 de 2

**** En el momento en el que se de 1 notificación dentro del año natural, la penalización se mantendrá durante todo el resto del año ****

La valoración de los proveedores se realizará con carácter mensual.

3. CLASIFICACION DE LOS PROVEEDORES EN FUNCION DE SU RENDIMIENTO

MFS emitirá una valoración semestral de sus proveedores, informándoles del resultado obtenido durante el periodo valorado. El objetivo de MFS es no tener más de un 10% de proveedores que no sean Proveedores A. Este indicador se llevará dentro del CMI.

El criterio que MFS utiliza para la clasificación de sus proveedores en función de su rendimiento es el que se describe a continuación:

<u>Tipo de Proveedor</u>	<u>Puntuación</u>	<u>Consideración</u>
Proveedor Tipo A	90 / 100	Preferido
Proveedor Tipo B	70 / 89	Aceptado, necesario Plan Acciones
Proveedor Tipo C	> 69	Deficiente, no opta a nuevos productos

Independientemente de la valoración total obtenida, se pueden solicitar un plan de acciones a los proveedores por:

- Problemas de calidad/entregas repetitivos, riesgo de reclamación de cliente final.
- Elevado número de incidentes de transportes especiales

Para proveedores del tipo B / C, los responsables de Calidad y Compas de MFS valorarán la necesidad de realizar Auditorías de 2ª parte, en función del riesgo que suponga tener que trabajar con este tipo de proveedores para la calidad de la fabricación de los productos de MFS.

Documento gestionado mediante firma electrónica		
Elaborado por: Inma Pérez (Responsable de compras)	Revisado por: Aitor Ruiz (Responsable de S.G.I)	Aprobado por: Aitor Ruiz (Responsable de calidad)