



Guía para la elaboración del  
proceso/procedimiento  
de referencia

# guía core Tools de APQP 2023

Guía para la elaboración del  
proceso/procedimiento  
de referencia

# guía core Tools de APQP 2023

## índice

<b>1. INTRODUCCIÓN</b>	4
<b>2. DECÁLOGO DE FACTORES CLAVE EN EL DESPLIEGUE DE APQP</b>	5
<b>3. CORE TOOLS DE APQP</b>	8
<b>4. DESPLIEGUE DE CORE TOOLS APQP VS MARCOS DE REFERENCIA ÁGILES</b>	41
<b>5. GLOSARIO DE TÉRMINOS</b>	44
<b>6. ANEXOS Y BIBLIOGRAFÍA</b>	45

#### GRUPO DE TRABAJO

- Juan José Saavedra (Indra) Líder del GT
- Josselyn Gautier (ITP Aero) Co-Líder del GT
- Amalio Monzón; Silvia Pascual (Airbus D&S)
- M<sup>a</sup> Ángeles Martín (Airbus)
- Félix González (Navantia)
- Carolina López de Egea Gómez (Sener)
- Felix Isabel (Aciturri)
- Nora Galavis (GDELS)

Reservados todos los derechos.

No se permite reproducir, almacenar en sistemas de recuperación de información ni transmitir alguna parte de esta publicación, cualquier que sea el medio empleado sin permiso previo de los titulares de los derechos de la propiedad intelectual.

© TEDAE, Septiembre, 2023

EDITA: TEDAE, Asociación Española de Empresas Tecnológicas de Defensa, Seguridad, Aeronáutica y Espacio.

ARTE: EXPOMARK ([www.expomark.es](http://www.expomark.es))

# 01

## introducción

Dentro de las 5 fases que hay en la **metodología de planificación avanzada de la calidad del producto APQP** y que fueron descritas en la guía publicada por TEDAE en el año 2021, se identifican una serie de herramientas clave llamadas "Core Tools" que tienen un mayor peso específico y son fundamentales para alcanzar el éxito en el despliegue total de APQP.

Además de las herramientas clave para el despliegue de APQP confirmadas por la bibliografía de referencia (**FMEA, MSA, PPAP y SPC**), el grupo de trabajo de esta guía considera necesario elevar al mismo nivel de relevancia, por conexión y dependencia con las Core Tools, otras herramientas como

pueden ser la **identificación de características clave**, tanto de producto como de proceso, por su papel esencial a la hora de asegurar los requisitos críticos del cliente final que afectan al ajuste, rendimiento, vida útil o capacidad de fabricación del producto, realización de **diagramas de flujo de fabricación (MFC)** donde se representan las diferentes etapas del proceso de manera secuencial identificando inputs/outputs, tareas, acciones, y la creación de los **planes de control** donde se proporciona el detalle necesario para realizar los controles sobre las características identificadas, los métodos y medios de medida, y su frecuencia de muestreo.

Tabla (1): Relación Core tool vs Fase en el despliegue de APQP

Core tool vs Fase APQP	Fase 1 Planificación	Fase 2 Diseño y desarrollo del producto	Fase 3 Diseño y desarrollo del proceso	Fase 4 Validación de producto y proceso	Fase 5 Producción y soporte post-venta
Características Clave		Producto	Proceso		
FMEA		Producto	Proceso		
MFC		Proceso	Proceso		
Plan de Control			Proceso		
MSA				Proceso	
PPAP				Proceso	
SPC					Proceso

Tabla (1): Relación Core tool vs Fase en el despliegue de APQP

# decalogo de factores clave en el despliegue de APQP

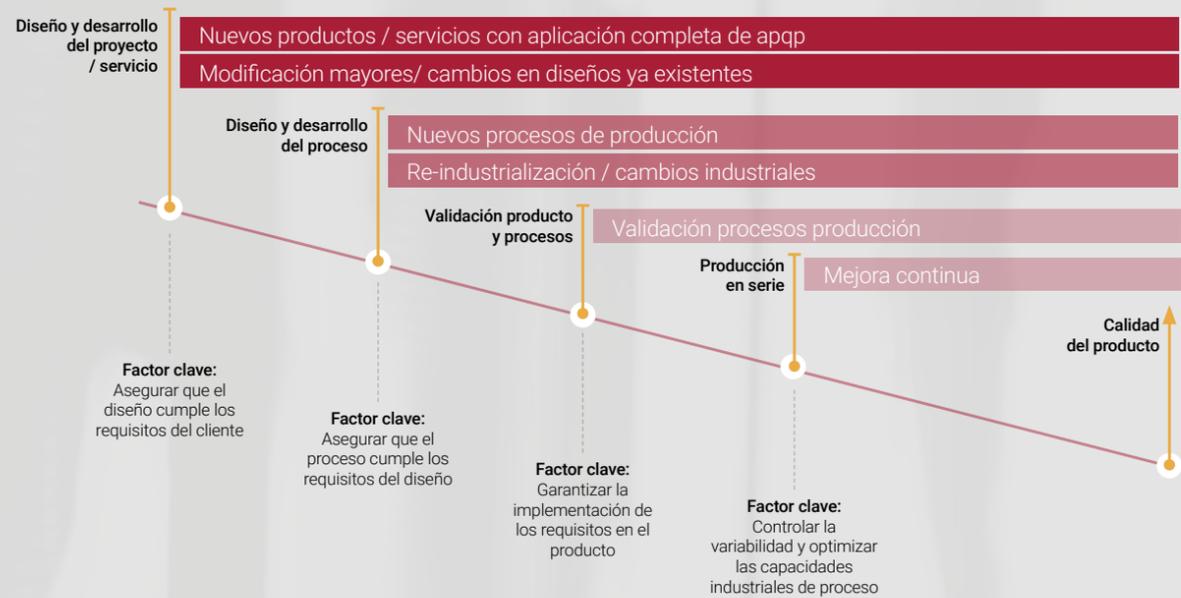
# 02

Además del **conocimiento teórico** y la **experiencia práctica** en el despliegue de la metodología APQP, hay una serie de **factores clave para alcanzar el éxito** y puntos a tener en cuenta por parte de las organizaciones que se planteen su implementación. Conviene conocer y asegurar estos detalles, de manera temprana, para así poder aspirar a **obtener todos los beneficios del despliegue de APQP de manera tangible**:

1. Conseguir la **implicación de la alta dirección** a lo largo de todas las fases de **despliegue de APQP** es determinante ya que, empresas cuyos pilares estratégicos estén alineados con la secuencia **Seguridad, Calidad, Plazo y Coste**, tendrán una mayor probabilidad de éxito.
2. Asegurar que el **despliegue de APQP comience lo antes posible** en el producto o servicio, incluyendo la identificación de los recursos **necesarios para su aplicación**.
3. Conocer que **APQP no describe actividades limitadas al área de calidad** en exclusiva, sino que es una metodología estructurada que aplica al conjunto de la organización e introduce una **mentalidad preventiva** en todas las fases de un proyecto.
4. Garantizar un correcto **despliegue de APQP** no se traduce en un **mayor coste de calidad** a los proyectos, sino que implica una inversión para **reducir costes de no calidad** a lo largo de todo el ciclo de vida del producto/servicio.
5. Conocer que la **máxima de APQP** gira en torno a **hacer bien las cosas a la primera** asegurando que los productos fabricados satisfacen los **requisitos y expectativas de los clientes**.
6. Integrar **APQP en la gobernanza del proyecto** en cuestión para asegurar **sinergias y una comunicación eficiente**.
7. Asegurar la composición de los **equipos multifuncionales** con el **conocimiento técnico y las habilidades de gestión necesarias**.
8. Establecer un esquema de trabajo a través de **equipos multifuncionales**. Además de facilitar la **comunicación** entre los miembros del equipo y las diferentes áreas de la compañía, ayuda a **planificar antes de actuar, anticipar y prevenir riesgos o fallos** en fases tempranas y a **validar el estado del producto/servicio** antes de continuar.
9. Aplicar las **Core Tools de APQP** de manera integrada. Esto sirve de palanca para el aseguramiento de las **actividades clave** del proyecto para el producto o servicio en desarrollo.
10. Permitir flexibilidad en la **aplicación de APQP** para así poder encajar casos como soporte en la **introducción de nuevos productos/servicios**, aplicación en **modificaciones de productos o procesos ya existentes**, o como parte de una estrategia de **mejora continua de productos industrializados**.

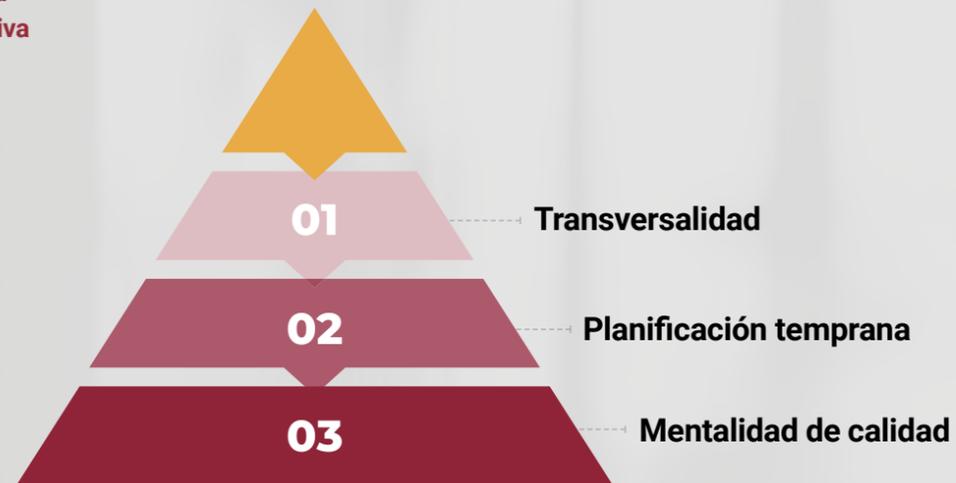
**Estructura Operativa**

Figura (1): Fase de aplicación de APQP en función de las características del proyecto a desplegar.



6

**Estructura organizativa**



“GARANTIZAR UN CORRECTO DESPLIEGUE DE APQP NO SE TRADUCE EN UN MAYOR COSTE DE CALIDAD A LOS PROYECTOS, SINO QUE IMPLICA UNA INVERSIÓN PARA REDUCIR COSTES DE NO CALIDAD A LO LARGO DE TODO EL CICLO DE VIDA DEL PRODUCTO/ SERVICIO.”

# 03

## Core Tools de APQP

En este apartado se profundizará en el detalle sobre **¿cuáles son las Core Tools de APQP?**  
**¿Por qué utilizarlas?** y **¿Cuál es la conexión entre ellas?**

### Esquema básico de conexión de las Core Tools de APQP

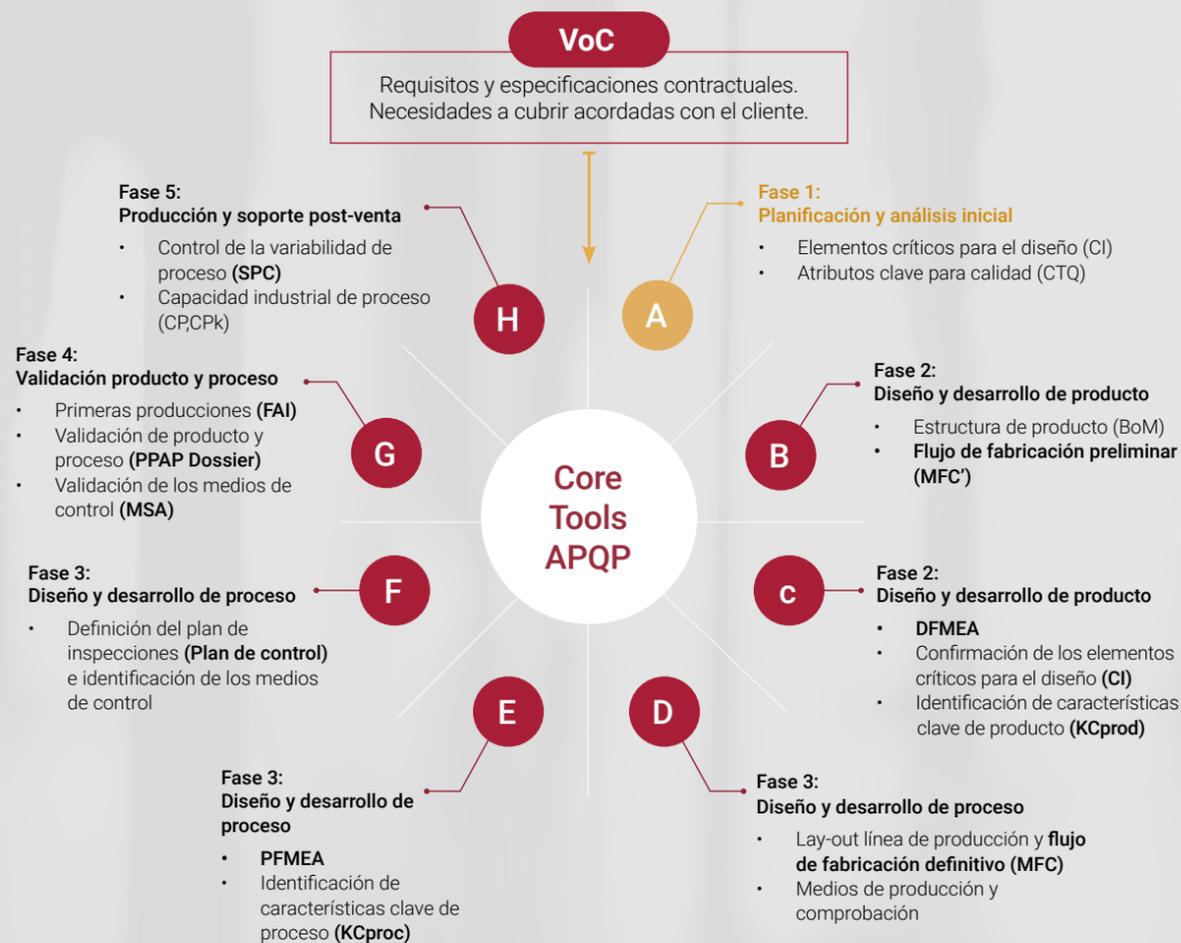


Figura (2): Esquema básico de conexión de las Core Tools de APQP

### 3.1. FMEAs; Producto (DFMEA) Proceso (PFMEA)

**Definición:** El Análisis modal de fallos y efectos (FMEA) es una herramienta sistemática que ayuda a **identificar, analizar, priorizar y mitigar los modos de fallo, sus causas y los efectos que produce sobre un sistema, producto, servicio o proceso.** La estrategia a seguir está basada en la implementación de acciones que ayuden a evitar estos modos de fallo identificados o, en su defecto, mitigarlos si ocurriesen. Por su relevancia nos focalizaremos en:

- Revisar las etapas de **definición conceptual y maduración del diseño** (DFMEA) junto con el **flujo de fabricación definido** (Flujo Preliminar en DFMEA y Flujo definitivo en PFMEA) e identificar conjuntamente los potenciales modos de fallo y sus efectos.
  - **Calcular el RPN** (número de priorización del riesgo) asignando **criterios de severidad, ocurrencia y detectabilidad** ( $RPN = S \cdot O \cdot D$ )
  - **Clasificar y priorizar** la mitigación/eliminación de los riesgos identificados con **valores más altos de RPN** a través de la definición de un **plan de acción** que incida de manera directa en severidad, ocurrencia y/o detección de los modos de fallo.
  - Una vez desplegado, volver a **calcular RPN'** para validar el impacto de las acciones implementadas.
  - **Producto (DFMEA): Método estructurado** utilizado para **identificar riesgos** dentro del **desarrollo de una pieza, subconjunto o sistema**, clasificando y documentando los posibles modos de fallo y sus efectos, incidiendo en los riesgos o deficiencias que, debido al **diseño**, pueden aparecer en los procesos de transformación, validación o uso del producto.
  - **Proceso (PFMEA): Método estructurado** utilizado para **identificar riesgos** dentro de un **proceso de fabricación**, clasificando y documentando los posibles modos de fallo y sus efectos, incidiendo en que el producto se **construya de forma segura y conforme a los requisitos definidos**, minimizando tiempos improductivos, rechazos y reprocesos.
- Objetivos y principios clave:** Este análisis permite **planificar e implementar acciones de mitigación y ayuda a garantizar que los riesgos se consideren y abordan en una etapa temprana.** Para ello es necesario:



**Flujo básico a cubrir en el despliegue de FMEAs:**



Figura (3): Flujo básico a cubrir en el despliegue de FMEAs:

**Inputs:** VoC, Requisitos, Especificaciones y normativa aplicable, Modelos, Planos y estructura de Producto (BoM) Flujo de fabricación (MFC) y Lista preliminar de KCs de producto y proceso.

**Características clave de productos y procesos (KCs)**

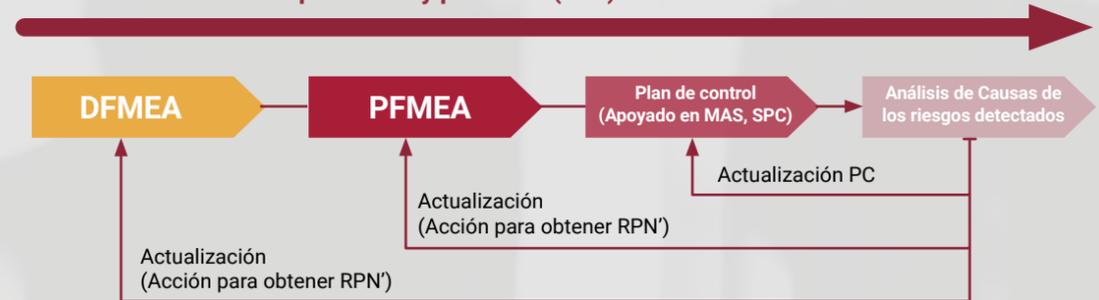


Figura (4): Proceso de análisis de riesgos identificados en los FMEAs e iteraciones entre Core Tools:

**Outputs:** Planes de acción para reducción de RPN en D-PFMEA, Lista definitiva de KCs de producto y proceso e información clave para incorporar en el flujo de fabricación, MSA y Plan de Control definitivo (Inputs para el inicio del PPAP)

**Entregable:** D-PFMEA.

**Tabla orientativa para la evaluación y priorización de riesgos en función de los valores:**

Severidad: 9-10		Detección			
		7-10	5-6	2-4	1
Ocurrencia	8-10	A	A	A	A
	6-7	A	A	A	A
	4-3	A	A	A	M
	2-3	A	M	B	B
		1	B	B	B

Severidad: 7-8		Detección			
		7-10	5-6	2-4	1
Ocurrencia	8-10	A	A	A	A
	6-7	A	A	A	M
	4-3	A	M	M	M
	2-3	M	M	B	B
		1	B	B	B

Severidad: 4-6		Detección			
		7-10	5-6	2-4	1
Ocurrencia	8-10	A	A	M	M
	6-7	M	M	M	B
	4-3	M	B	B	B
	2-3	B	B	B	B
		1	B	B	B

Severidad: 2-3		Detección			
		7-10	5-6	2-4	1
Ocurrencia	8-10	M	M	B	B
	6-7	B	B	B	B
	4-3	B	B	B	B
	2-3	B	B	B	B
		1	B	B	B

**RPN ALTO**  
Es **mandatorio** tomar acción sobre la mejora de la capacidad de prevención y / o los controles de detección (o justificación sobre por qué los controles de detección actuales son adecuados)

**RPN MEDIO**  
Es **necesario** tomar acción sobre la mejora de la capacidad de prevención y / o los controles de detección (o justificación sobre por qué los controles de detección actuales son adecuados)

**RPN BAJO**  
Es **recomendable** tomar acción sobre la mejora de la capacidad de prevención y/o los controles de detección

Figura (5): Tabla orientativa para la evaluación y priorización de riesgos en función de los valores:

**Beneficios:**

- Mejorar **la fiabilidad y calidad de productos y procesos.**
- **Aumentar la satisfacción del cliente.**
- **Identificación temprana y eliminación de posibles modos de fallo de producto y proceso.**
- **Priorizar las deficiencias de producto y proceso** a través del cálculo del RPN.
- **Capturar el conocimiento de todas las partes interesadas de la organización** a través de la creación de equipos multifuncionales para DFMEAs y PFMEAs.
- Se focaliza en **la prevención de problemas** para intentar hacer bien las cosas a la primera.
- **Reduce los costes de no calidad.**

**Referencias Estándar:**

- **EN9100:** Quality Management Systems; Requirements for Aviation, Space and Defense Organizations.
- **EN9145:** Aerospace Series – Requirements for Advance Product Quality Planning and Production Part Approval Process
- **EN9103:** Key Characteristic Management
- **AS13004:** Process Failure Mode & Effects Analysis (PFMEA) & Control Plans.
- **IAQG SCM 7.2:** IAQG Supply Chain Management Handbook (APQP)

### 3.2 Identificación de características clave de producto y proceso:

**Definición:** Una característica clave (**KC**) se define como un atributo o rasgo cuya variación tiene un **efecto significativo en el ajuste, forma, función, desempeño o producibilidad de un producto** y requiere **acciones específicas con el propósito de controlar la variación.**

**Característica clave de producto (KCprod):** **Propiedades geométricas, materiales, funcionales y/o de aspecto seleccionadas en una pieza, subconjunto o sistema** y que son medibles, cuyo control de la variación es necesario para satisfacer requisitos de cliente y aumentar su satisfacción.

**“ EL ANÁLISIS MODAL DE FALLOS Y EFECTOS (FMEA) ES UNA HERRAMIENTA SISTEMÁTICA QUE AYUDA A IDENTIFICAR, ANALIZAR, PRIORIZAR Y MITIGAR LOS MODOS DE FALLO, SUS CAUSAS Y LOS EFECTOS QUE PRODUCE SOBRE UN SISTEMA, PRODUCTO, SERVICIO O PROCESO.”**

**Característica clave de proceso (KCproc):** Son aquellas características seleccionadas de un proceso que son medibles y cuyo **control es esencial para gestionar la variación de las características clave de producto, subconjunto o sistema.**

También es necesario definir los **Elementos Críticos (CI)** que son aquellos elementos (Ej: Funciones, Piezas, Software, Características, Procesos) que **tienen un efecto significativo sobre la realización y el uso del producto** (Incluyendo seguridad, desempeño, forma, ajuste, función, producibilidad, vida en servicio, etc)

**Pirámide de caracterización de atributos de un producto en función de su impacto y a partir de los requisitos de un cliente:**

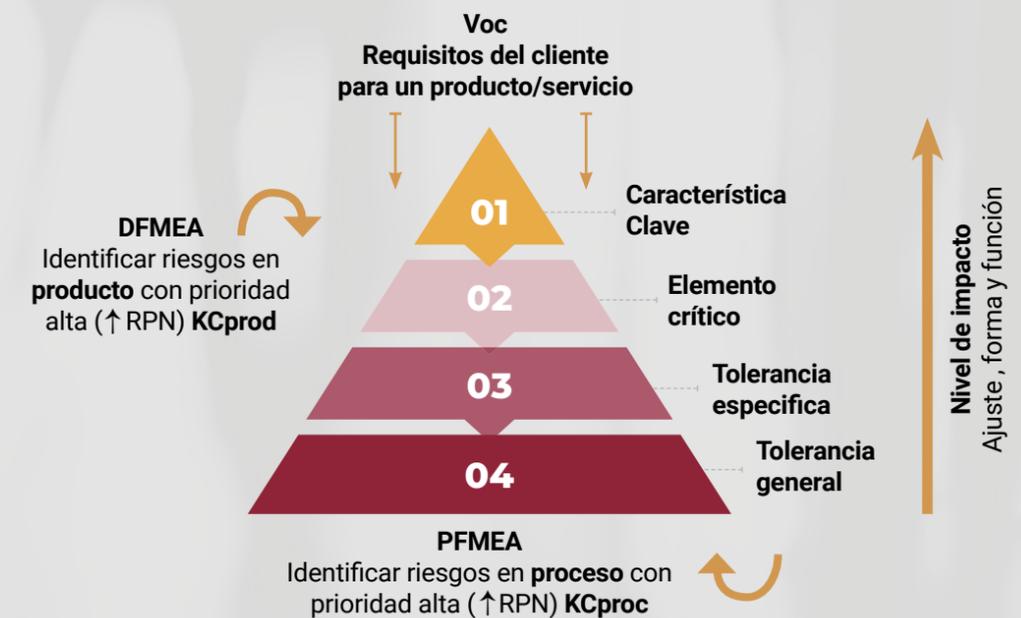


Figura (6): Pirámide de caracterización de atributos de un producto en función de su impacto y a partir de los requisitos de un cliente:



**“LA IDENTIFICACIÓN DE KCS DE PRODUCTO Y PROCESO AYUDA A CONCENTRAR LOS RECURSOS EN LAS OPERACIONES QUE CAUSAN UNA MAYOR PÉRDIDA DE LA FUNCIONALIDAD, DESEMPEÑO Y AJUSTE DEL PRODUCTO.”**

**Objetivos y principios clave:** El objetivo principal en la identificación, selección y control de características clave es asegurar que se disponen de los **medios y recursos necesarios para su supervisión** y se ha entendido la **capacidad industrial** de proceso requerida para asegurar un desempeño conforme a las expectativas del cliente.

- Es de vital importancia hacer seguimiento de la **capacidad industrial y la variación en el valor de las características clave de un producto en su proceso productivo** a través de técnicas estadísticas (SPC) obteniendo sus valores de control a través de sistemas de medición previamente validados (MSA), herramientas que se explicarán más adelante en las secciones 3.4 y 3.6.

**Inputs:** VoC, Requisitos, especificaciones y normativa aplicable, Modelos, Planos y estructura de Producto (BoM) y flujos de fabricación (MFC) y D-PFMEA.

**Outputs:** Planes de acción para reducción de RPN en D-PFMEA e información clave para incorporar en flujo de fabricación, MSA y Plan de Control definitivo (Inputs para el inicio del PPAP)

**Entregable:** Lista definitiva de KCs de producto y proceso.

**Beneficios:**

- La identificación de KCs de producto y proceso ayuda a **concentrar los recursos en las operaciones que causan una mayor pérdida de la funcionalidad, desempeño y ajuste del producto** y que requieren **atención especial** ya que necesitan **variación reducida y controlada**.
- Impulsa la **mejora continua de los procesos de fabricación**.
- **Reduce costes eliminando desperdicios y esfuerzos innecesarios** ayudando a reducir los niveles de no conformidades.
- Identifica dónde un análisis **SPC beneficiará más al producto**.
- Ayuda y fomenta la **comunicación entre las áreas implicadas** durante el diseño, la producción y las pruebas (Ingeniería concurrente)

**Referencias Estándar:**

- **EN9100:** Quality Management Systems; Requirements for Aviation, Space and Defense Organizations
- **EN9145:** Aerospace Series – Requirements for Advance Product Quality Planning and Production Part Approval Process
- **EN9103:** Key Characteristic Management
- **IAQG SCM 2.4:** IAQG Supply Chain Management Handbook (Special Requirements and Critical Items Control)

### 3.3 MFC (Manufacturing Flow Charts)

**Definición:** El diagrama del flujo de fabricación, o también llamado diagrama de flujo de proceso en ámbitos no productivos, es una representación gráfica de los pasos o etapas de los que consta un proceso, ordenados de manera secuencial en base a la cadena de valor del producto o servicio.

Se trata de una herramienta de gran versatilidad porque sirve para representar tanto procesos de fabricación y servicios como procesos comerciales y/o administrativos.

Los elementos que suelen formar parte de un diagrama de flujo son la **secuencia de acciones, operaciones, materiales y/o servicios** que entran o salen del proceso en cada etapa (inputs y outputs) además de las **decisiones** que deben tomarse, el **flujo a seguir en base a la decisión** tomada, **personas o áreas involucradas** y las **pruebas e inspecciones** a realizar a lo largo del proceso.

**Objetivos y principios clave:** El objetivo principal de la creación de un diagrama de flujo de fabricación es **ayudar a la comprensión global de un proceso de una manera gráfica** ya que:

- Representa todas las operaciones en la **cadena de transformación de un producto**.
- Permite la **identificación de actividades inútiles** que no añaden valor, ya que ayuda al diseño de procesos más robustos potenciando la mejora continua.
- Posibilita la **identificación** de potenciales **fuentes de variación** del proceso y **cuellos de botella**.
- Ayuda al **desarrollo de la estrategia de inspección de producto** identificando en que etapas y con qué medios realizar las verificaciones y pruebas aplicables.

#### Símbolos para la construcción de un diagrama de flujo de fabricación

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Operación estándar		Almacenaje		Componentes Procesos auxiliares
	Operación cuello de botella		Punto de decisión		Materia prima componentes
	Operación proceso especial		Dirección del flujo		Autocontrol
	Punto de inspección o pruebas		Movimiento		Documentación registros
	KCproducto		KCproceso		Métrica de calidad

Figura (7): Símbolos para la construcción de un diagrama de flujo de fabricación



En paralelo a la representación gráfica de la secuencia de etapas del proceso, se puede vincular a cada etapa la siguiente información:

- La **documentación técnica de proceso y especificaciones de producto** necesarias para llevar a cabo cada operación.
- Los **medios de fabricación** asociados a la transformación del producto y/o los **dispositivos de comprobación** vinculados a las etapas de inspección y/o pruebas funcionales.
- Las **responsabilidades** de los **actores** que **participan en el proceso**.

- La **estrategia make/buy** donde se representan e identifican las **actividades del proceso que se hacen en interno** respecto de las **operaciones externalizadas**.
- Características clave de proceso (**KCproc**) vinculadas a asegurar las características clave de producto (**KCprod**), **métricas de calidad y KPIs** de control del proceso.
- Y focalizado en diagramas de flujo de fabricación de productos, se puede reflejar si en la operación interviene algún **proceso catalogado como especial**, si se requiere una **calificación concreta para los operarios** que intervienen en ella.

**Inputs:** Requisitos, especificaciones y normativa aplicable, Modelos, Planos y estructura de Producto (BoM) DFMEA (KCprod) medios productivos y de comprobación.

**Outputs:** Planes de acción para la mejora de procesos, identificación de características clave de proceso e información clave para analizar/actualizar el PFMEA, identificación de métricas y KPIs de control de proceso y definición de la estrategia de inspección (Puntos de verificación a incluir en el plan de control)

**Entregable:** Diagrama de flujo de proceso completo con la información auxiliar asociada.

**Beneficios:**

- Permite reflejar la **situación actual del proceso** y tener una referencia base para identificar **oportunidades y proyectos de mejora continua** que eliminen desperdicios y/o actividades de no valor añadido.
- Identifica **actividades relevantes** asociadas a **procesos clave** y las **operaciones críticas** que se traducen en **cuello de botella**.
- Ayuda a la **consolidación de la estrategia de inspección** visibilizando la posibilidad de introducir **alertas tempranas** adecuadas en **partes críticas del proceso**.
- Visibiliza la **estrategia make/buy** del proceso de manera sencilla.
- Permite **estandarizar documentación y formas de trabajo** para procesos similares.

**Referencias Estándar:**

- **EN9100:** Quality Management Systems; Requirements for Aviation, Space and Defense Organizations
- **EN9145:** Aerospace Series – Requirements for Advance Product Quality Planning and Production Part Approval Process
- **EN9103:** Key Characteristic Management.
- **AS13004:** Process Failure Mode & Effects Analysis (PFMEA) & Control Plans.
- **IAQG SCM 7.6:** IAQG Supply Chain Management Handbook (Process Mapping Guidance Material)

### 3.4 Planes de control:

**Definición:** El plan de control es una **descripción documentada de los procesos** y sistemas requeridos para el control de un producto durante su fabricación en las diferentes etapas de la cadena de valor. Se considera la columna vertebral del proceso de fabricación ya que **aporta una visión clara de cuáles son las características clave a controlar para satisfacer las especificaciones del producto**. Se considera un documento vivo que se retroalimenta directamente de todas las Core Tools (**Identificación de KCprod – D-PFMEA – KCproc – MSA – PPAP – SPC**)

**Objetivos y principios clave:** El objetivo principal es disponer de una descripción resumida del **sistema utilizado para controlar y minimizar la variación del proceso** (mediciones, ensayos, etc) y, por otro lado, registro de las verificaciones necesarias para **validar el cumplimiento de las características identificadas** después de cada operación de transformación del producto (control e inspección).

- Esto permite desarrollar una **estrategia de inspección de producto** que ayuda a **reducir desperdicios** (duplicidad de mediciones o controles) y, además, permite **mejorar la calidad del producto** identificando **mediciones, pruebas e inspecciones que sean críticas para la conformidad del producto**.
- Es posible tener un **plan de control** asociado a una **fase de prototipos o pre-producción** antes de la validación del producto y proceso y, posteriormente retroalimentarlo con el feedback obtenido y obtener una **nueva versión que sea la que se vaya a validar en la primera producción serie (PPAP)**
- Con lo cual, para poder construir un plan de control robusto se recomienda tener una plantilla armonizada que contenga la **lista completa de medidas, controles, pruebas, inspecciones y documentos/especificaciones vinculadas al producto** (Instrucciones de verificación, criterios de aceptación, tolerancias y métodos de control) que ayuden a **fabricar, transformar y obtener productos en calidad, plazo y coste**.

### Ejemplo simple de manufacturing flow chart

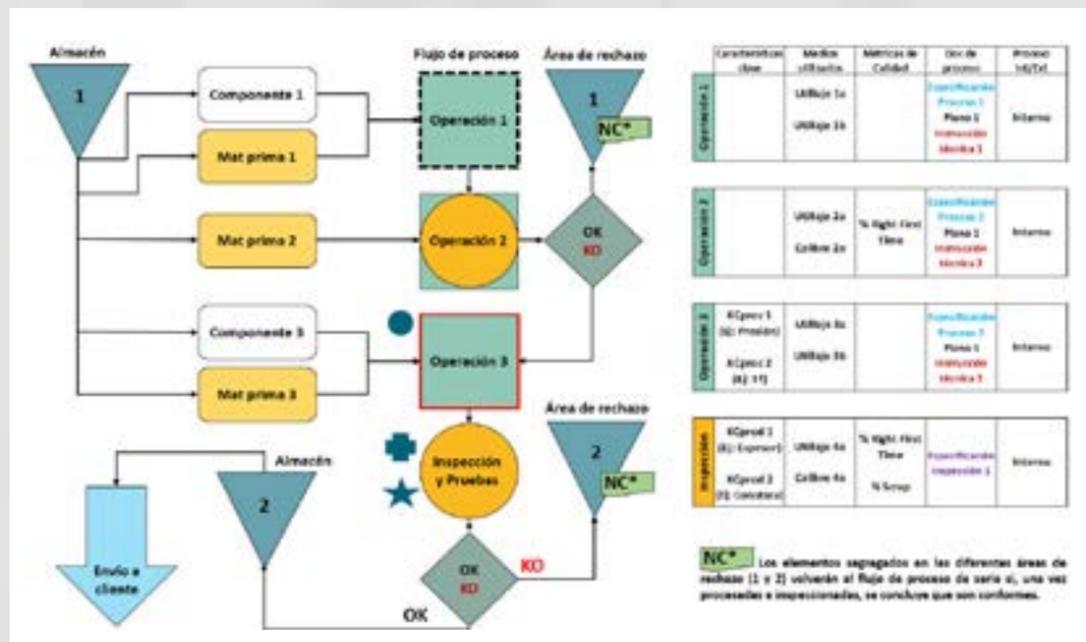


Figura (8): Ejemplo simple de manufacturing flow chart:

**Parámetros a incluir en una plantilla estándar de plan de control**

Pre-Producción  Producción

Operación / Etapa del proceso (1)	Descripción operación / Etapa del proceso (2)	Máquina, dispositivo, utillaje, plantilla (3)	Referencia de la Característica a controlar (4)	Características			Especificaciones de producto/ proceso Tolerancias (8)	Sistema de medición a utilizar (9)	Métodos		Responsable (12)	Plan de reacción (13)
				Característica de producto (5)	Característica de proceso (6)	Clasificación (7)			Muestra (10)			
								Tamaño	Frecuencia	Método de control (11)		

1. Identificación de la operación o etapa del proceso asegurando la trazabilidad con el diagrama de flujo de fabricación y/u orden de fabricación.
2. Breve descripción de la operación asegurando la trazabilidad con el diagrama de flujo de fabricación y visibilizar cuales son las expectativas una vez culminada.
3. Identificar los medios de inspección necesarios para llevar a cabo la operación de comprobación del producto (Máquinas, dispositivos, útiles o plantillas de inspección, plantillas, etc).
4. Aportar referencia específica de la característica a medir (Especificación, plano, manual, etc) Asegurar trazabilidad con los reflejado en el PFMEA.
5. Breve descripción de las características del producto que se van a controlar. Asegurar que las características y atributos identificados sean claros (Diámetro de taladro, longitud de pieza, gap de la unión, etc)
6. Breve descripción de las características del proceso que harán posible satisfacer la característica de producto (Temperatura, presión, tiempo, velocidad de perforación, etc)
7. Realizar identificación de requisitos especiales como serían características clave (KC), elementos críticos (CI) o elementos que requieren controles de proceso o diseño adicionales. Asegurar trazabilidad con DFMEA (Kc producto) PFMEA (KC proceso) y el diagrama de flujo de procesos.
8. Incluir especificaciones y tolerancias aplicables a la operación (Referencia a planos, Instrucciones de trabajo, especificaciones de proceso, etc).
9. Reflejar el sistema de medición que se va emplear para el control de la característica de producto.
10. Incluir información del tamaño de la muestra y la frecuencia de control de la característica a medir en cada ejecución.
11. Reflejar los métodos utilizados para el control de características de producto. Esta información debe estar conectada con el PFMEA y con la dimensión de nivel de detección. Se incluye tanto los métodos de control para detección de desviaciones (Inspección) como la de controles preventivos para controlar la variabilidad del proceso (Información conectada con el SPC).
12. Se incluye el rol que es responsable de ejecutar la operación de control (Operario, técnico de calidad, técnico de pruebas, etc).
13. Incluir una breve descripción que especifique las acciones necesarias y las personas responsables para evitar la producción de productos no conformes, modos de fallo en el proceso y/u operaciones fuera de control. Es recomendable incluir detalle de los planes de contención que se deben ejecutar cuando se detecte un producto no conforme.

“EL PLAN DE CONTROL SE CONSIDERA LA COLUMNA VERTEBRAL DEL PROCESO DE FABRICACIÓN YA QUE APORTA UNA VISIÓN CLARA DE CUÁLES SON LAS CARACTERÍSTICAS CLAVE A CONTROLAR PARA SATISFACER LAS ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO.”

Figura (9): Parámetros a incluir en una plantilla estándar de plan de control



Además, el plan de control, al ser un documento vivo, debe contener cierta información como cabecera para garantizar su trazabilidad en cuanto a la revisión del propio documento y con respecto a la documentación en base a la que está referenciado. Estaríamos hablando de:

- Compañía, Planta y localización, Programa, Proyecto, Producto, Fecha de creación y Fecha de revisión, equipo de creación y actualización, aprobación interna de las partes interesadas y, si fuera necesario o requerido, aprobación por parte del cliente.

**Inputs:** VoC, Requisitos, especificaciones y normativa aplicable, Modelos, Planos, Lista de características clave y elementos críticos, flujos de fabricación (MFC) y D-PFMEA.

**Outputs:** Planes de acción para procesos de fabricación, métodos de inspección, órdenes de proceso, cualificación de operarios o técnicos, estrategia y planes de inspección.

**Entregable:** Plan de control actualizado.

**Beneficios:**

- Los planes de control constituyen una herramienta que ayuda a asegurar la calidad del producto posibilitando la implementación de una estrategia de inspección de valor.
- Reduce la variación y los desperdicios en los procesos productivos previendo la aparición de producto no conforme, re-trabajos o inutilidades.
- Mejora la satisfacción del cliente mostrando robustez a la hora de identificar los parámetros clave a controlar para la entrega de un producto conforme y facilitando la comunicación.

**Referencias Estándar:**

- **EN9100:** Quality Management Systems; Requirements for Aviation, Space and Defense Organizations
- **EN9145:** Aerospace Series – Requirements for Advance Product Quality Planning and Production Part Approval Process
- **EN9103:** Key Characteristic Management
- **AS13004:** Process Failure Mode & Effects Analysis (PFMEA) & Control Plans.
- **IAQG SCM 7.2:** IAQG Supply Chain Management Handbook (APQP)

### 3.5 MSA (Measurement System Analysis)

**Definición:** Actividades, con un enfoque estadístico, relacionadas con el **cálculo y evaluación del error en las lecturas de medición originadas por el sistema o dispositivo utilizado en los puntos de inspección** referenciados en el plan de control.

- Los sistemas de medición empleados deben validarse como capaces para realizar las mediciones definidas a lo largo de un proceso. Para ello hay que evaluar variables clave como exactitud, precisión, sesgo, linealidad, repetitividad y reproducibilidad.
- Uno de los tipos de estudio MSA más extendido es el R&R que permite analizar la repetitividad y reproducibilidad del medidor ya que éstas dimensiones son una parte clave del análisis de un sistema de medición.
- Al mismo nivel de criticidad en esta actividad se encuentra el proceso de calibración de los equipos donde se compara el resultado de un instrumento de medición con un patrón de medición para establecer la relación entre los valores indicados por el instrumento y los del patrón.

### Conceptos de precisión y exactitud

¿Cual es la variación inducida por el sistema de medición?  
Si la variación es alta, el resultado de la medición puede conducir a decisiones erróneas

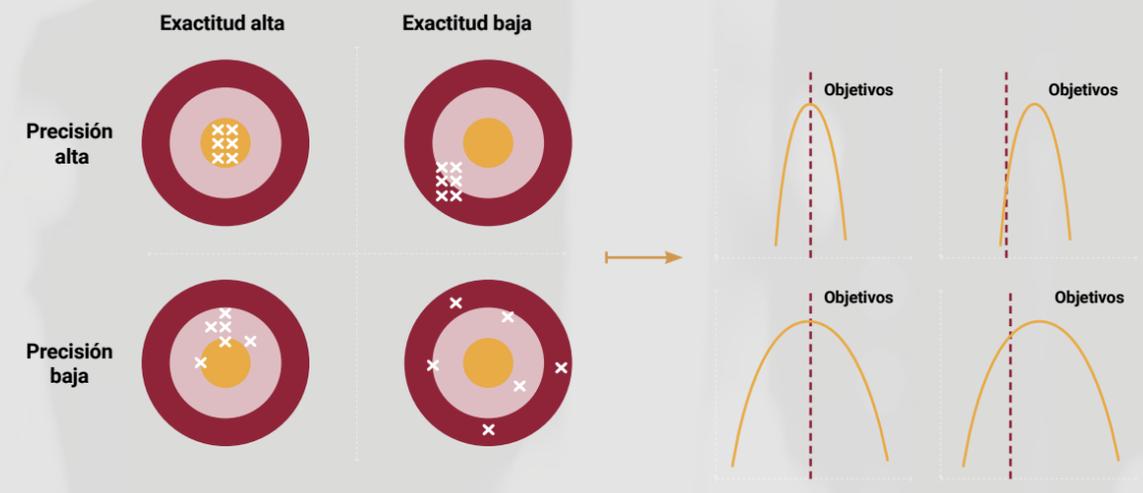


Figura (10): Conceptos de precisión y exactitud:



**Términos y definiciones MSA:**

Términos y definiciones MSA	
<b>Resolución o discriminación</b>	Es la división más pequeña en la escala del dispositivo/instrumento de medición o la diferencia más pequeña en la lectura que se puede mostrar en la pantalla. Cuanto mayor sea la resolución menor será la medida que puede registrar.
<b>Sesgo</b>	Es la diferencia entre el promedio de los valores observados y el estándar (valor real)
<b>Linealidad</b>	Es la consistencia del dispositivo/instrumento de medición a lo largo de todo su rasgo
<b>Estabilidad</b>	Es la consistencia del dispositivo/instrumento de medición durante un periodo de tiempo. Se observa estabilidad si los valores son iguales cuando el mismo operador mide la misma unidad con el mismo equipo de medición durante un período prolongado de tiempo.
<b>Precisión</b>	Es la variación observada entre mediciones realizadas a una misma unidad ya sea debido al operador (Reproducibilidad) o debido al dispositivo/instrumento de medición (Repetitividad).
<b>Repetitividad</b>	Variaciones en las mediciones obtenidas con un dispositivo/instrumento de medición cuando un operador lo usa varias veces para medir la misma característica en la misma pieza.
<b>Error tipo I</b>	Cuando una pieza conforme es rechazada (Falso positivo)
<b>Error tipo II</b>	Cuando una pieza no conforme no es rechazada (Falso negativo)
<b>Número de categorías diferentes (NDC)</b>	Define el número de categorías de valores medidos que se pueden validar de forma fiable. Básicamente, el número de veces que el análisis R&R (Repetitividad y Reproducibilidad) encaja en la variación real del proceso.

Figura (11): Términos y definiciones MSA

**Objetivos y principios clave:** El propósito principal de la realización de un MSA es **determinar el error de una medición debido al proceso de medición en sí mismo y cuantificar la variabilidad agregada por este sistema.**

- Los **factores** que fundamentalmente pueden **incidir** en la **variación** del resultado de una medición son: **proceso de medición, personas, medios / dispositivos / herramientas utilizadas, producto a medir y condiciones ambientales.**
- El objetivo clave es **reducir la probabilidad** de dar como conforme una parte que no lo es o rechazar una que si cumple con las especificaciones aplicables.
- En base a lo anterior, se conoce que parte de la **variación de las medidas obtenidas se debe al sistema de medición y no al proceso productivo.** Este ejercicio evitará que se des-

perdieren esfuerzos en buscar causas asignables en el proceso como ocurriría en el caso no haber realizado el MSA (**no se considerarán no capaces a procesos que realmente si lo son**)

- En línea con lo que posteriormente se verá para SPC, según el tipo de equipo de medición utilizado, el **MSA** se podrá realizar **por variables** (Obteniendo datos cuantitativos / numéricos) **por atributos** (Obteniendo datos cualitativos a modo de Pasa – No Pasa)

**Pasos, cálculos a realizar y criterios de aceptación dentro de un análisis MSA**

Pasos y cálculos a realizar dentro de un análisis MSA	
<b>Variación equipo (VE)</b>	La VE está relacionada con la <b>repetitividad</b> ya que evalúa la dispersión en las mediciones hechas por el mismo operario a la misma pieza y con el mismo dispositivo.
<b>Variación operarios (VO)</b>	La VO está relacionada con la <b>reproducibilidad</b> ya que evalúa la dispersión en las mediciones hechas por diferentes operario a la misma pieza y con el mismo dispositivo.
<b>Gage Reproductividad &amp; Reproducibilidad (GR&amp;R)</b>	Es la combinación de VE y VO para conocer como afectan esta dos dimensiones a la variación total inducida por el sistema de medición ( <b>cuanto menor sea su contribución % mejor</b> ) →Ver tabla de criterios de aceptación
<b>Variación entre partes (VP)</b>	La VP está relacionada con la capacidad que tiene nuestro sistema de medición para reconocer y discernir entre las diferentes mediciones realizadas ( <b>cuanto mayor sea su contribución % mejor</b> )
<b>Variación total (VT)</b>	La variación total que induce el sistema de medición incluyendo el <b>GR&amp;R y la variación entre partes (VT)</b>

Criterios de aceptación del sistema de medición		
Análisis GR&R	Decisión	Comentarios
≤10%	Se considera un sistema de medición óptimo	Recomendado, especialmente útil cuando se trata de separar o clasificar partes o cuando se requiere cerrar el control de proceso.
Entre 10% y 30%	Se considera un sistema de medición aceptable	Entre un 20 y 30% la decisión debe basarse en la importancia de las mediciones (Si es KC de producto) costes de los dispositivos de medición y potenciales retrabajos y/o reparaciones que puedan surgir (En estos casos, lo ideal es que sea aprobado por el cliente)
≥30%	No se considera un sistema de medición aceptable	Se debe mejorar el sistema de medición para reducir la variación final de las mediciones o, en su defecto, buscar un sistema de medición alternativo con menos incertidumbre



**Formulas necesarias en un ejercicio MSA**

**Paso 1:**

**Repetitividad** → Variación del equipo (VE)

$$VE = K_1 * \bar{R}$$

$$\%VE = 100 * [VE/VT]$$

**Paso 2:**

**Reproducibilidad** → Variación de los operarios (VO)

$$VO = \sqrt{(\bar{x}_{diff} * K_2)^2 - (VE^2/nr)^2}$$

→ n: n° de piezas; r: n° de ensayos

$$\%VO = 100 * [VO/VT]$$

**Paso 3:**

**Cálculo del valor GR&R**

$$GR\&R = \sqrt{(VE)^2 + (VO)^2}$$

$$\%GR\&R = 100 * [GR\&R/VT]$$

**Formulas de soporte**

$$\bar{R} = \frac{R_1 + R_2 + \dots + R_n}{n^\circ \text{ de operarios}}$$

$$\bar{x}_{diff} = \bar{x}_{max} - \bar{x}_{min}$$

(Entre las mediciones hechas por los operarios)

$$Rp = \bar{x}_{max} - \bar{x}_{min}$$

(Entre las mediciones hechas a partes)

**Paso 4:**

**Variación de las piezas (VP)**

$$VP = K_3 * Rp$$

$$\%VP = 100 * [VP/VT]$$

**Paso 5:**

**Variación total (VT)**

$$VT = \sqrt{(GR\&R)^2 + (VP)^2}$$

**Paso 6:**

**Número de categorías diferentes (NCD)**

$$NCD = \sqrt{2} * [VP/GR\&R]$$

Mediciones	K1	Piezas	K3
2	0,8862	2	0,7071
3	0,5908	3	0,5231
		4	0,4467
		5	0,403
		6	0,3742
		7	0,3534
		8	0,3375
		9	0,3249
		10	0,3146

Operarios	K2
2	0,7071
3	0,5231

<b>K1</b>	Constante que depende del número de mediciones/ réplicas
<b>K2</b>	Constante que depende del número de operarios
<b>K3</b>	Constante que depende del número de partes a medir

**Inputs:** Diagrama de flujo de fabricación, D-PFMEA, Plan de Control, Características clave y elementos críticos identificados, conocimiento, experiencia y lecciones aprendidas con sistemas de medición similares en aplicaciones comparables.

**Outputs:** Validación del sistema de medición para lanzar la validación del proceso de fabricación (PPAP/FAI)

**Entregable:** Plan MSA alineado con el Plan de Control

**Beneficios:**

- El MSA es un ejercicio crítico para asegurar, con un enfoque científico y estadístico, la **calidad y fiabilidad de las mediciones hechas** a lo largo de un proceso productivo y descartar errores tipo I y tipo II.
- Da la oportunidad de valorar **cómo afecta un error de medición a la capacidad potencial de un proceso productivo** y comparar la idoneidad de diferentes sistemas de medición para una misma aplicación.
- Valida si un sistema de medición aporta la **suficiente precisión como para ajustarse a las tolerancias permitidas en la fabricación de un producto** y descarta que cualquier **variabilidad**

**Ejemplo:**

- Se adjunta un ejemplo práctico de un **análisis GR&R para determinar la variación inducida por un sistema de medición concreto**. Se cuenta con **3 operarios** diferentes que van a medir **5 partes distintas** y harán **3 réplicas de la medición** para cada parte medida obteniendo los datos que se reflejan en la tabla adjunta:



Tabla (2): Datos de partida para el ejercicio de MSA

Operario	Réplica/Parte	1	2	3	4	5
A	1	3,29	2,44	4,34	3,47	2,2
A	2	3,41	2,32	4,17	3,5	2,08
A	3	3,64	2,42	4,27	3,64	2,16
B	1	3,08	2,53	4,19	3,02	2,44
B	2	3,25	1,78	3,94	4,03	1,8
B	3	3,07	2,32	4,34	3,2	1,72
C	1	3,04	1,62	3,88	3,14	1,54
C	2	2,89	1,87	4,09	3,2	1,93
C	3	2,85	2,04	3,67	3,11	1,55

Figura (13): Formulas necesarias en un ejercicio MSA

Tabla (2): Datos de partida para el ejercicio de MSA:



Con los datos de partida podremos calcular las 5 dimensiones reflejadas en la **figura (12)** utilizando las

fórmulas reflejadas en la **figura (13)** Con lo cual nos queda lo siguiente:

Operario	Réplica/Parte	1	2	3	4	5	Medias
A	1	3,29	2,44	4,34	3,47	2,2	3,148
A	2	3,41	2,32	4,17	3,5	2,08	3,096
A	3	3,64	2,42	4,27	3,64	2,16	3,226
<b>Media del Operario A (<math>X_A</math>)</b>		<b>3,45</b>	<b>2,39</b>	<b>4,26</b>	<b>3,54</b>	<b>2,15</b>	<b>3,157</b>
<i>Rango del Operario A (<math>R_A</math>)</i>		<b>0,35</b>	<b>0,12</b>	<b>0,17</b>	<b>0,17</b>	<b>0,12</b>	<b>0,186</b>
B	1	3,08	2,53	4,19	3,02	2,44	3,052
B	2	3,25	1,78	3,94	4,03	1,8	2,960
B	3	3,07	2,32	4,34	3,2	1,72	2,930
<b>Media del Operario B (<math>X_B</math>)</b>		<b>3,13</b>	<b>2,21</b>	<b>4,16</b>	<b>3,42</b>	<b>1,99</b>	<b>2,981</b>
<i>Rango del Operario B (<math>R_B</math>)</i>		<b>0,18</b>	<b>0,75</b>	<b>0,4</b>	<b>1,01</b>	<b>0,72</b>	<b>0,612</b>
C	1	3,04	1,62	3,88	3,14	1,54	2,644
C	2	2,89	1,87	4,09	3,2	1,93	2,796
C	3	2,85	2,04	3,67	3,11	1,55	2,644
<b>Media del Operario C (<math>X_C</math>)</b>		<b>2,93</b>	<b>1,84</b>	<b>3,88</b>	<b>3,15</b>	<b>1,67</b>	<b>2,695</b>
<i>Rango del Operario C (<math>R_C</math>)</i>		<b>0,19</b>	<b>0,42</b>	<b>0,42</b>	<b>0,09</b>	<b>0,39</b>	<b>0,302</b>
<i>Media de partes</i>		<b>3,17</b>	<b>2,15</b>	<b>4,1</b>	<b>3,37</b>	<b>1,94</b>	<b>2,944</b>
<i>Rango de partes</i>		<b>0,79</b>	<b>0,91</b>	<b>0,67</b>	<b>1,01</b>	<b>0,9</b>	<b>0,856</b>

**Paso 1:**

**Repetitividad** → Variación del equipo (VE)

$$VE = K^1 * \bar{R}; VE = 0,5908 * 0,367 \rightarrow VE = 0,217$$

$$\bar{R} = \frac{R_A + R_B + R_C}{N^{\circ} \text{ de Operarios}} = \frac{0,186 + 0,612 + 0,302}{3} = 0,367$$

**Paso 2:**

**Reproducibilidad** → Variación de los operarios (VO)

$$VO = \sqrt{(\bar{x}_{diff} * K_2)^2 - (VE^2 / nr)^2}$$

$$VO = \sqrt{(0,464 * 0,5231)^2 - \frac{(0,217^2)}{5 * 3}} \rightarrow VO = 0,235$$

$$\bar{x}_{diff} = \bar{x}_{max} - \bar{x}_{min} = 3,157 - 2,695 = 0,462$$

“EL PROPÓSITO PRINCIPAL DE LA REALIZACIÓN DE UN MSA ES DETERMINAR EL ERROR DE UNA MEDICIÓN DEBIDO AL PROCESO DE MEDICIÓN EN SÍ MISMO Y CUANTIFICAR LA VARIABILIDAD AGREGADA POR ESTE SISTEMA.”

**Paso 3:**

**Valor GR&R**

$$GR\&R = \sqrt{(VE)^2 + (VO)^2} = \sqrt{0,217^2 + 0,235^2} \rightarrow GR\&R = 0,319$$

**Paso 4:**

**Variación de las piezas (VP)**

$$VP = K_3 * R_p; VP = 0,4030 * 2,163 \rightarrow VP = 0,872$$

$$R_p = \bar{X}_{max} - \bar{X}_{min} = 4,10 - 1,94 = 2,163$$

**Paso 5:**

**Variación total (VT)**

$$VT = \sqrt{(GR\&R)^2 + (VP)^2} = \sqrt{(0,319)^2 + (0,872)^2} \rightarrow VT = 0,9285$$

**Conclusiones: Cálculo de los % de variación**

$$\%VE = 100 * (VE/VT) = 100 * (0,217/0,9285) \rightarrow \%VE = 23,3\%$$

$$\%VO = 100 * (VO/VT) = 100 * (0,235/0,9285) \rightarrow \%VO = 25,3\%$$

$$\%GR\&R = 100 * (GR\&R/VT) = 100 * (0,319/0,9285) \rightarrow \%GR\&R = 34,3\%$$

$$\%VP = 100 * (VP/VT) = 100 * (0,872/0,9285) \rightarrow \%VP = 93,9\%$$

**Conclusión:**

- A la vista de los datos obtenidos (**GR&R>30%**) se considera que hay que realizar una actuación inmediata sobre el sistema de medición actual entendiendo que debe ser mejorado o, en su defecto, se requiere identificar alternativas al sistema actual.

**Referencias Estándar:**

- **EN9100:** Quality Management Systems; Requirements for Aviation, Space and Defense Organizations
- **EN9145:** Aerospace Series – Requirements for Advance Product Quality Planning and Production Part Approval Process
- **EN9103:** Key Characteristic Management
- **AS13003:** Measurement System Analysis (MSA)
- **IAQG SCM 3.11:** IAQG Supply Chain Management Handbook (MSA)

**3.6 PPAP (Production Part Approval Process)**

**Definición:** El proceso de aprobación de producción de piezas (PPAP) es un estándar formalmente utilizado para **reducir riesgos antes del lanzamiento de la producción en serie de un producto** ya que aporta un número considerable de **entregables** donde se evidencia y se asegura el **cumplimiento de los diferentes requisitos definidos por el cliente y las especificaciones aplicables**.

**Objetivos y principios clave:** El objetivo principal del PPAP es demostrar que **el proceso de fabricación definido tiene potencial para producir productos que satisfagan los requisitos aplicables de forma consistente y sostenida en el tiempo**. Además, es una evidencia frente al cliente que **los registros de diseño y las especificaciones de producto y proceso han sido perfectamente entendidas e interiorizadas por toda la organización**.

Al igual que el proceso APQP en general, el PPAP se puede utilizar en diferentes escenarios tales como:

- Introducción de un nuevo producto.
- Cambios en la definición de un producto ya industrializado.

- Impacto en utillaje y medios de producción → Transferencia/Movimiento, Restauración por pérdida de capacidad, duplicación de una versión ya existente, inactividad por un periodo estimado (Ej: >1 año)
- Cambios y/o correcciones en el proceso productivo.
- Cambio en las fuentes de aprovisionamiento (Subcomponentes, piezas elementales, materia prima o materiales)
- Transferencia industrial o movimiento de instalaciones.

El resultado del proceso PPAP normalmente tiene **3 posibilidades a nivel de estatus de aprobación:**

**Aprobado:** Las partes satisfacen todos los requisitos del PPAP a través de los entregables y evidencias presentadas. Se obtiene la **autorización para entregar esa primera producción y lanzar una producción en serie**.

**Parcialmente aprobado:** Existen **desviaciones menores** que no afectan a la funcionalidad, forma o encaje de las piezas y se autoriza al envío de la primera producción en una cantidad limitada y controlada. En paralelo, se tiene que **crear un plan de acción para cerrar las desviaciones detectadas con una fecha de compromiso**.

**Rechazado:** Existen **desviaciones mayores** que afectan a la funcionalidad, forma o encaje de las piezas y no se satisfacen los requisitos del PPAP, no se autoriza la liberación de la primera producción y es **crítico crear un plan de acción que ayude a cerrar las desviaciones detectadas con una fecha de compromiso**.

**Inputs:** Todos los elementos que integran el dossier PPAP (Ver figura 12)

**Outputs:** Estado de aprobación del PPAP (Aprobado, Parcialmente aprobado o rechazado) y los planes de acción asociados al cierre de las desviaciones detectadas en los casos que aplique.

**Entregable:** Dossier PPAP con todos sus elementos validados según requisitos de cliente.



**Elementos que integran un PPAP**

Elementos que integran un PPAP	
Registros de diseño	Copia de los planos aplicables destacando cada característica y nota representativa aplicable además de las especificaciones de producto.
Documentos de cambios de ingeniería (Si aplica)	Esquemas de cualquier cambio o modificación sobre los registros de diseño que apliquen a la validación del producto y proceso
Aprobación de la ingeniería del cliente (Si aplica)	Aprobación/ Autorización por parte de la ingeniería del cliente de fases anteriores al despliegue del PPAP (Estáramos hablando de prototipos o pre-producciones)
DFMEA	Identificación de los modos de fallo y sus efectos a nivel diseño de producto (Debe incluir planes de acción que erradiquen o mitiguen los riesgos de productos con mayor RPN)
Diagrama de flujo de procesos	Esquema gráfico con todas las etapas del proceso a validar, descrito de manera secuencial según la cadena de transformación del producto, identificando la documentación aplicable, medios de fabricación y comprobación, si es una operación interna o externa, características clave de producto/proceso, elementos críticos y métricas de calidad
PFMEA	Identificación de los modos de fallo y sus efectos a nivel diseño de proceso (Debe incluir planes de acción que erradiquen o mitiguen los riesgos de proceso con mayor RPN)
Plan de Control	Descripción documentada de los procesos y sistemas requeridos para el control de un producto durante su fabricación en las diferentes etapas de la cadena de valor
MSA	Validación de los diferentes sistemas de medición aplicables en las diferentes etapas del proceso con datos de la variabilidad que induce el propio sistema en los resultados medidos en productos (Análisis GR&R indicando repetitividad y reproducibilidad)
Resultados dimensionales	Representación de los resultados de las diferentes mediciones realizadas como evidencia del cumplimiento de los requisitos aplicables al producto (Planos y especificaciones)
Resultado de ensayos de materiales y materia prima	Resultado de los ensayos realizados a la materia prima que está incluida en la lista de materiales de los planos aplicables (BoM) y especificaciones de producto y proceso
Capacidad inicial de proceso (SPC)	Índices de capacidad industrial inicial y gráficos de control que aseguran que las partes fabricadas con el procesos a validar satisfacen los requisitos de producto (Foco en los elementos críticos y las características clave de producto)
Documentación de calificación de Laboratorios	Certificación de las instalaciones y de la capacidad de procesos de los laboratorios o entidades encargadas de ensayos definidos en los registros de diseño y especificaciones de producto y proceso.
Reporte de aprobación de apariencia (Si aplica)	Aplicable sólo a producto físico. Reporte que certifica que el producto cumple con los requisitos a nivel estético según los registros de diseño
Muestra de producto	Se trata de una muestra de producto a validar previa al lanzamiento de la producción de serie
Pieza maestra	Pieza muestra validada por el cliente que cumple con todos las especificaciones aplicables a nivel producto y proceso (Suele utilizarse como muestra representativa para calificación/entrenamiento de operarios o para asegurar criterios de aceptación con una mayor componente subjetiva)
Registros de cumplimiento con especificaciones	Lista de verificación a modo de evidencia donde se asegura que todos los requisitos aplicables al producto y proceso se han tenido en cuenta y son conformes
Orden de presentación parcial	Reporte que registra el cumplimiento de todos los elementos que componen el PPAP para un producto

Figura (14): Elementos que integran un PPAP

**Beneficios:**

- Ayuda a confirmar y asegurar la **integridad del diseño de los productos a fabricar**.
- **Identifica potenciales riesgos y desviaciones de manera temprana** antes de lanzar una producción en serie.
- Ayuda a reducir **costes asociados a la garantía** de los productos y previene, en gran medida, los **costes de una calidad pobre en todo el ciclo de vida del producto**.
- Ayuda a **controlar y gestionar los cambios que puedan afectar a la cadena de suministro**.
- Previene el **uso de producto no conforme o no autorizado por el cliente**.
- Identifica a **proveedores que necesitan un mayor desarrollo** y con mayores **carencias en cuanto a capacidad industrial** para las entregas planificadas.
- **Mejora la calidad del producto y la satisfacción del cliente** con una comunicación transparente.

**Referencias Estándar:**

- **EN9100:** Quality Management Systems; Requirements for Aviation, Space and Defense Organizations
- **EN9145:** Aerospace Series – Requirements for Advance Product Quality Planning and Production Part Approval Process
- **EN9102:** Aerospace First Article Inspection Requirement.
- **EN9103:** Key Characteristic Management
- **AS13003:** Measurement System Analysis (MSA)
- **AS13004:** Process Failure Mode & Effects Analysis (PFMEA) & Control Plans.
- **AS13006:** Process Control Methods.
- **IAQG SCM3.2:** IAQG Supply Chain Management Handbook (First Article Inspection)

**3.7 SPC (Statistical Process Control)**

**Definición:** Actividades que están relacionadas con la implementación de **métodos estadísticos para asegurar y controlar la variabilidad** que afecta a los procesos productivos.

Los principales recursos y elementos que intervienen en los procesos se engloban en las 6 Ms: **maquinaria (medios de producción), materiales, método (procedimientos / especificaciones), madre naturaleza (entorno), medición y mano de obra (personas)**. El hecho de integrarlos conjuntamente provoca **variaciones causadas por las diferentes interacciones** además de las contribuciones individuales que puedan existir de cada una de ellas.

- Estas variaciones pueden ser ocasionadas por fuerzas identificables que actúan sobre el proceso (**Causas especiales o asignables**) o por pequeñas fluctuaciones en el proceso en sí mismo (**Causas comunes o aleatorias**). Se dice que un **proceso está bajo control**, a nivel estadístico o que es estable, cuando sólo están presentes las causas aleatorias. Este estado no implica que la variabilidad sea grande o pequeña, dentro o fuera de la especificación, sino que la variabilidad es predecible empleando métodos y técnicas estadísticas.
- Es de vital importancia hacer seguimiento de la **capacidad industrial y de la variación en el valor de las características clave de un producto o de los parámetros clave del proceso productivo** para garantizar un resultado conforme a las expectativas de los clientes y requisitos aplicables.

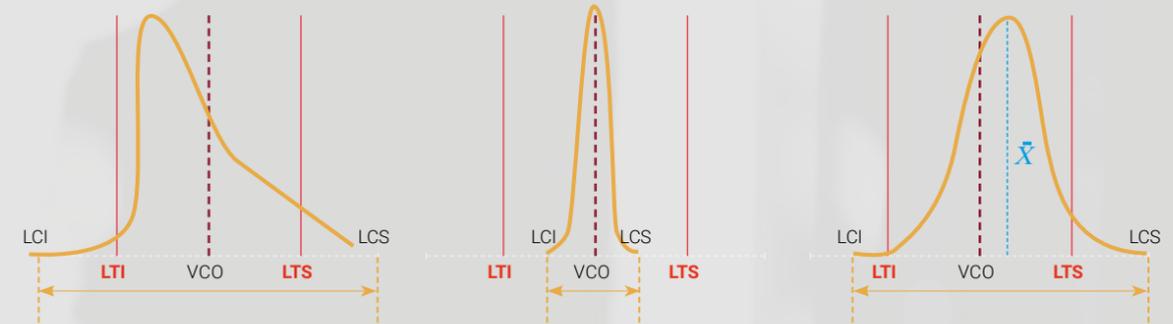
Por lo tanto, **el control estadístico de procesos constituye una herramienta esencial para el seguimiento de las diferentes etapas de un proceso** de fabricación mediante el tratamiento de los datos recopilados con el objetivo de **reducir la variabilidad y aspirar a tener un proceso bajo control**.

**Tipos de distribución más comunes en SPC:**

Proceso sin control, no centrado. Existencia de causas especiales y comunes (**Distribución sin un patrón fijo**)

Proceso centrado y con dispersión minimizada. Afectación pequeña de las causas comunes y ausencia de causas especiales (**Distribución normal centrada**)

Proceso en estado de control no centrado. Solo hay causas comunes afectando a la dispersión de datos (**Distribución normal**)



**Parámetros de la distribución:**

- LCI:** Límite de control inferior
- LCS:** Límite de control superior
- $\bar{x}$ : Valor medio o media

**Parámetros externos**

- LTI:** Tolerancia inferior de especificación
- LTS:** Tolerancia superior de especificación
- VCO:** Valor central óptimo

**“EL CONTROL ESTADÍSTICO DE PROCESOS CONSTITUYE UNA HERRAMIENTA ESENCIAL PARA EL SEGUIMIENTO DE LAS DIFERENTES ETAPAS DE UN PROCESO DE FABRICACIÓN MEDIANTE EL TRATAMIENTO DE LOS DATOS RECOPIADOS CON EL OBJETIVO DE REDUCIR LA VARIABILIDAD.”**

**Objetivos y principios clave:** El objetivo principal de la utilización de técnicas estadísticas en procesos productivos es tener la **posibilidad de predecir comportamientos, en base a datos disponibles, e identificar oportunidades para reducir variaciones en el resultado final de un producto.** Esto se consigue a través de la implementación de acciones que ayuden a conseguir un **proceso más estable, repetitivo y dentro de los valores esperados.**

La identificación previa de las **características clave del proceso, del producto durante el proceso o del producto final** es indispensable para poder hacer un **seguimiento y control sobre el proceso<sup>1</sup>** ya que ayudarán a entender cuál es su **tendencia.** Se pueden diferenciar dos tipos de características:

- **Variables:** Son aquellas que son **medibles y cuantitativas.** Son las más adecuadas para la mejora de procesos ya que **permiten comparaciones de tendencias y patrones.**
- **Atributos:** Son aquellas que **no son ni medibles ni cuantificables** ya que son de carácter

cualitativo (Ej: Conforme o no conforme). Se utilizan con mayor frecuencia para **establecer un control sobre el proceso, pero sin intención de identificar mejoras.**

En el caso de características variables, a partir de las mediciones realizadas en una **muestra de datos de una característica clave de producto** es posible calcular sus parámetros muestrales ( $\bar{x}$ : media muestral y  $s$ : desviación estándar muestral insesgada) que permiten estimar sus **parámetros poblacionales** ( $\mu$ : media poblacional y  $\sigma$ : desviación estándar poblacional). Con estos se puede analizar la frecuencia de obtener valores que cumplen con las especificaciones y, por tanto, contrastar si la **variabilidad de esa característica clave está dentro de los límites establecidos.** Aunque sea obvio, conviene recordar que las mediciones deben haberse realizado con **dispositivos validados en el MSA** y sobre los puntos de medición definidos en el **plan de control de esa característica.**

“CONSEGUIR LA IMPLICACIÓN DE LA ALTA DIRECCIÓN A LO LARGO DE TODAS LAS FASES DE DESPLIEGUE DE APQP ES DETERMINANTE YA QUE, EMPRESAS CUYOS PILARES ESTRATÉGICOS ESTÉN ALINEADOS CON LA SECUENCIA **SEGURIDAD, CALIDAD, PLAZO Y COSTE,** TENDRÁN UNA MAYOR PROBABILIDAD DE ÉXITO.”

**Ejemplo de distribución normal centrada**

Distribución explicativa de un proceso centrado e ideal donde el 99,7% de los valores obtenidos son aceptables ya que están dentro del intervalo que marca el LCI y el LCS (+/- 3σ desde la media de la población)



Figura (16): Ejemplo de distribución normal centrada

<sup>1</sup>Las especificaciones del proceso en estudio se definen para una o más características; sin embargo, en los estudios de capacidad y rendimiento, propios de un SPC, se considera sólo una característica a la vez. Esta característica puede ser univariante (responde a una sola variable) como sería el caso de medir una característica dimensional, por ejemplo, una longitud cuya tolerancia se encuentra en un intervalo lineal, o multivariante (responde a varias variables simultáneas) como sería el caso de medir una característica geométrica, por ejemplo, la posición del centro de una perforación, cuya tolerancia de posición se encuentra en un intervalo de superficie. Esta distinción es relevante pues los métodos e índices utilizados en un SPC son diferentes si la característica es univariante o multivariante.

Los estadísticos muestrales ( $\bar{x}$  y  $s$ ) que sirven como estimadores de los parámetros poblacionales ( $\mu$  y  $\sigma$ ) son:

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n} \quad s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$

$n$  = Número total de muestras;  $x_i$  = Muestra  $i$ -ésima

Para saber si la variabilidad del proceso anticipa una producción mayoritaria de piezas conformes, o no, se mide la capacidad del proceso asociado a la característica clave que se estudia.

Se entiende por capacidad de un proceso a la comparación entre su comportamiento, o desempeño, y los requerimientos que se le exigen. Los requerimientos del proceso están determinados por los límites, inferior y/o superior, de la especificación o tolerancia, referidos en este documento como LTS (límite de tolerancia superior) y LTI (límite de tolerancia inferior).

**Siempre que el proceso esté bajo control**, la medida de su capacidad indica si el proceso puede cumplir y cumple (es capaz) con esos requerimientos. Para ello, con carácter general, se emplean habitualmente dos índices adimensionales: el índice potencial del proceso y el índice real o crítico. Estos índices se pueden calcular apoyándose en la **variabilidad a corto plazo**, considerando subgrupos racionales de la producción (**índices de capacidad: Cp y Cpk**), y en la variabilidad a largo plazo, considerando toda la producción (**índices de rendimiento: Pp y Ppk**). En la forma de calcular la variación del proceso, y lo que ésta representa en cada caso, se encuentra la diferencia esencial entre los índices de capacidad y rendimiento.

En el caso del estudio<sup>2</sup> de una **variable univariante, con doble límite de especificación (superior e inferior) y que sigue la distribución Gaussiana o normal**, se emplean los índices de capacidad y rendimiento siguientes:

- **Índice potencial (Cp, Pp)<sup>3</sup>**: Evalúa cuantas veces cabe el intervalo  $6\sigma$  dentro del intervalo de tolerancias (LTS-LTI). Se caracteriza por no utilizar la media en su cálculo por lo que no es necesario que la distribución esté centrada en  $(LTS - LTI)/2$ .

- **Índice real o crítico (Cpk, Ppk)**: En este caso sí se emplea el valor de la media en el cálculo. Este índice calcula cuantas veces cabe realmente la distribución tal y como esté (centrada o no) en el menor de los intervalos formados por los límites de tolerancia y la media del proceso.

$$C_p = \frac{LTS - LTI}{6\sigma}; C_{pk} = \min\left\{\frac{LTS - \mu}{3\sigma}, \frac{\mu - LTI}{3\sigma}\right\}$$

$$P_p = \frac{LTS - LTI}{6s}; P_{pk} = \min\left\{\frac{LTS - \bar{x}}{3s}, \frac{\bar{x} - LTI}{3s}\right\}$$

**Consideraciones:**

- **Siempre hay una relación entre los índices de capacidad:**  $C_{pk} \leq C_p$  teniendo como caso límite cuando  $\mu = (LTS - LTI)/2$  donde se cumplirá que  $C_{pk} = C_p$ . Una situación análoga se plantea con los índices de rendimiento.
- Es aconsejable que la **toma de datos sea espaciada en el tiempo, incluya diferentes lotes, operarios** y turnos de tal manera que se puedan tener en **cuenta todos los factores de variación que pueden afectar al proceso**.
- **Un proceso cuyo índice de capacidad sea <1 se considera, claramente, un proceso no capaz.** Por el contrario, el umbral a partir del cual un proceso se considera capaz no se define con esa nitidez. De hecho, no hay una respuesta única para fijar ese umbral ya que está íntimamente ligado a la criticidad de la característica evaluada, al tipo de producto o al sector de actividad al que se pertenece. Es habitual encontrar referencias en las que para características clave de algunos productos o sectores se aceptan como procesos capaces aquellos que tienen un índice crítico  $\geq 1,33$ ; sin embargo, no es extraño que para características clave (KC) en otros productos o sectores pueda llegar a exigirse un índice crítico igual a 2 o superior. Este aspecto conviene que sea compartido y confirmado entre cliente y proveedor.

- **Influencia del MSA en el SPC.** Como es conocido, la variabilidad en las medidas observadas, además de por el proceso de fabricación, está afectada por la variabilidad asociada al proceso de medición empleado ( $\sigma_{obs}^2 = \sigma_{proceso}^2 + \sigma_{medición}^2$ ). Como  $\sigma_{obs}^2$  es la variabilidad que participa en los cálculos de los informes de capacidad y rendimiento de un SPC, los resultados obtenidos serán menores que lo que les corresponde exclusivamente por proceso. **Este hecho es relevante en el caso de que el proceso aparezca como no capaz, si no se ha realizado el preceptivo MSA o no se tiene certeza razonable de la influencia del proceso de medición en la variabilidad observada.** En este caso, al desconocer la influencia del proceso de medición, un índice no aceptable puede desembocar en la búsqueda infructuosa de problemas en el proceso de fabricación cuando la causa raíz del problema puede estar en el propio proceso de medición. Sin embargo, si el índice observado indicara que el proceso es altamente capaz,  $P_{pk} > 2,0$ , puede obviarse esta situación pues, aunque no se haya realizado el MSA, queda claro que su influencia es mínima en los valores observados.
- **Un Ppk, o un Cpk, alto no implica que el proceso esté en el objetivo deseado.** En función del caso esta circunstancia puede no ser tan óptima como se imagina en un primer momento y requerir acciones sobre el proceso.
- Determinar **el intervalo de confianza de los parámetros estadísticos evaluados ayuda a dar validez a los resultados si los límites del intervalo están dentro de los criterios del estudio.** Hay que revisar con detenimiento los resultados de un estudio si el valor central cumple los criterios, pero no alguno de los límites de su intervalo de confianza; o si la amplitud de este intervalo afecta a las conclusiones.

- Es muy tentador convertirse en un **seguidor del p-valor<sup>4</sup>** para aceptar o rechazar automáticamente hipótesis de trabajo, pero es el camino más rápido para aceptar como válidos resultados que no siempre están realmente justificados o que carecen de significancia práctica a pesar de tener significancia estadística.
- **Evaluar los resultados límite y explicar las posibles anomalías que se presenten en los resultados intermedios, o finales, es esencial para que el estudio asociado ofrezca la confianza suficiente a sus destinatarios**, sean internos o externos y que pueda ser verdaderamente aprovechado para controlar el proceso.
- Sobre la potencia<sup>5</sup> de los contrastes realizados. Conviene resaltar que al realizar pruebas o test de contraste, por ejemplo para determinar la bondad de ajuste o la homogeneidad de poblaciones, **hay que confirmar que el test presenta potencia<sup>6</sup> suficiente.**

Cuando se quiera analizar la **capacidad de procesos basada en atributos**, el planteamiento será algo diferente. Aquí se tomarán varios grupos de observación de la característica a evaluar con un mismo número de observaciones cada uno (Ej: Cada grupo puede corresponder a un intervalo de tiempo) en el que tomamos al azar un número de medidas del atributo para evaluar la cantidad de fallos o elementos no conformes de forma binaria. Las principales magnitudes que se van a tener son:

- **k** grupos de **n** observaciones cada uno.
- En el grupo **i** identificaremos los fallos (Valor **NO** para el atributo) por el término **np<sub>ij</sub>**, donde **j** es una de las **n** observaciones del grupo **i**.

<sup>4</sup> Si bien el uso del p-valor requiere conocer el concepto de Error Tipo I, con quien se compara, es suficiente decir que un alto p-valor supone una baja probabilidad de rechazar piezas conformes, es decir, un menor riesgo del productor.

<sup>5</sup> Aunque el concepto de potencia de contraste requiere conocer el concepto de Error Tipo II, basta con decir que en una prueba con potencia alta es menor la probabilidad de aceptar piezas no conformes; es decir, un menor riesgo del consumidor.

<sup>6</sup> Es procedente advertir, de forma resumida, que las pruebas de contraste quedan determinadas por el riesgo del productor, el riesgo del consumidor, el tamaño de la muestra y el tamaño del efecto que se desea detectar; pero estos 4 parámetros no se pueden fijar arbitrariamente de forma simultánea. Es decir, establecidos tres de ellos, el cuarto queda determinado. Por ejemplo, dado un tamaño de muestra y un tamaño del efecto, condiciones típicamente establecidas por el estudio concreto que se va a realizar, no se pueden reducir el riesgo del productor y del consumidor a la vez, de hecho, en este supuesto reducir uno, incrementa el otro.

<sup>2</sup> Antes de abordar el control estadístico de un proceso es recomendable tener presentes las consideraciones generales recogidas en el anexo.

<sup>3</sup> Este índice no está definido en el caso de características con un solo límite de especificación, superior o inferior.

**Distribución normal, características basadas en atributos**

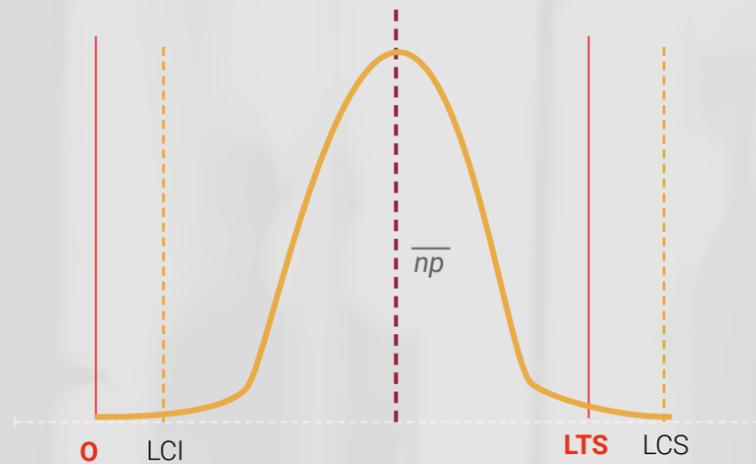


Figura (17): Ejemplo de distribución normal con característica basada en atributos

A partir de estos datos se podrá calcular:

- Tasa de fallos de cada grupo:

$$np_i = \sum_{j=1}^n np_{ij}$$

- Media total:

$$\bar{np} = \frac{1}{k \cdot n} * \sum_{i=1}^k np_i$$

- Límite de control superior:

$$LCS = \bar{np} + 3 * \sqrt{\bar{np} * \left[1 - \frac{\bar{np}}{n}\right]}$$

- Límite de control inferior:

$$LCI = \bar{np} - 3 * \sqrt{\bar{np} * \left[1 - \frac{\bar{np}}{n}\right]}$$

Y por último podríamos tener los índices de capacidad del proceso:

$$Cpk = Cp * \left[1 - \frac{\left|\bar{np} - \frac{LTS}{2}\right|}{\frac{LTS}{2}}\right];$$

$$Cp = \frac{LTS}{6 * \sqrt{\bar{np} * \left[1 - \frac{\bar{np}}{n}\right]}}$$

**Beneficios:**

- Reducción de inutilidades, re-trabajos en producción, no conformidades y reclamaciones de cliente reduciendo el riesgo de envío de producto no conforme.
- Ayuda a mejorar la productividad y la eficiencia operativa con un enfoque de mejora continua constante basado en datos.
- Posibilita la reducción de inspecciones donde el proceso demuestra una capacidad industrial de proceso robusta y sostenida en el tiempo por lo que se reducen costes de no valor añadido (Mediciones sistemáticas)
- Mejora la satisfacción del cliente evidenciando que los parámetros críticos para la calidad del producto están controlados y su variabilidad monitorizada de manera continua, actuando como alerta temprana en caso de detectarse un patrón de degradación.

**Ejemplo:**

Se adjunta un ejemplo práctico de un análisis SPC para determinar los índices de capacidad industrial (Pp y Ppk) para una determinada característica crítica de producto (KCprod). Se cuenta con 25 mediciones de la característica seleccionada que tiene los siguientes parámetros externos:

- Valor central óptimo (VCO) = 5
- Límite de Tolerancia Inferior (LTI) = 4,25
- Límite de Tolerancia Superior (LTS) = 5,75

**Tabla (3): Datos de partida para el ejercicio de SPC:**

Pieza	Medida	Pieza	Medida	Pieza	4
1	4,81	11	4,89	21	5,43
2	4,74	12	5,6	22	4,76
3	5,05	13	5,23	23	4,92
4	4,9	14	5,05	24	5,34
5	5,2	15	5,12	25	5,15
6	5,12	16	4,78		
7	5,32	17	5,02		
8	5,22	18	5,55		
9	5,35	19	4,77		
10	4,95	20	4,99		

**Paso 1:**

**Cálculo de la media y la desviación estándar**

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n} \quad s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

$$\bar{x} = 5,09 \quad s = 0,25$$

**Paso 2:**

**Cálculo de los índices de rendimiento (largo plazo)**

$$P_p = \frac{LTS - LTI}{6s}; P_{pk} = \text{mínimo} \left\{ \frac{LTS - \bar{x}}{3s}, \frac{\bar{x} - LTI}{3s} \right\}$$

$$P_p = 1,01; \quad P_{pk} = 0,89$$

**Conclusión:**

- A la vista de los datos obtenidos ( $Ppk < 1$ ) se considera **el proceso como no capaz** por lo que estaríamos en un entorno en el que habría que **incrementar los controles de esta característica de producto** y en paralelo identificar **qué acciones se pueden implementar sobre el proceso para poder mejorar su capacidad.**

**Referencias Estándar:**

- **EN9100:** Quality Management Systems; Requirements for Aviation, Space and Defense Organizations
- **EN9145:** Aerospace Series – Requirements for Advance Product Quality Planning and Production Part Approval Process
- **EN9103:** Key Characteristic Management
- **AS13006:** Process Control Methods.
- **IAQG SCM 3.7:** IAQG Supply Chain Management Handbook (Statistical Process Acceptance)

# Despliegue de Core Tools APQP vs Marcos de referencia ágiles



## 4.1 La agilidad como factor clave en el desarrollo de productos

El desarrollo de productos mediante procesos de **innovación continua** es un factor crítico para obtener ventajas competitivas y favorecer el éxito de una empresa. Hoy en día, **los ciclos de vida de los productos se están reduciendo** debido a un número, cada vez mayor, de **productos disruptivos** que llegan al mercado con mayor **rapidez**.

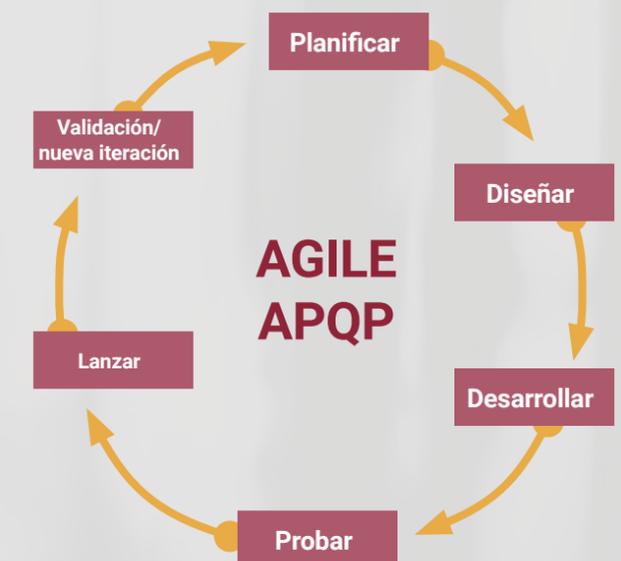
En un entorno actual de **cambios acelerados**, surge la necesidad por parte de las empresas de adaptarse y ser flexibles ante la demanda de sus clientes. Con lo cual, **las etapas de desarrollo de productos ya no pueden tardar años o meses** en ofrecer algo que, con suerte, el cliente seguirá queriendo. **La planificación, el diseño y desarrollo, las pruebas y el lanzamiento de productos** ya no pueden depender únicamente de los métodos de cascada secuencial que se practican ampliamente en la actualidad y que se desarrollaron hace más de cien años.

Para continuar satisfaciendo las presiones que cambian rápidamente y tener control sobre los costes de desarrollo, las empresas están actualizando sus procesos para la introducción de nuevos productos y/o tecnologías. En este sentido, tienen la obligación de volverse ágiles con el objetivo de:

- **Reducir el tiempo** de desarrollo de nuevos productos.
- Aumentar las **habilidades de diseño** y desarrollo de las organizaciones.
- Asegurar que se cumple, desde etapas tempranas, con las **necesidades y requisitos del cliente.**

## 4.2 Compatibilidad de metodología APQP con marcos de referencia ágiles

Así como ya ha quedado demostrada la complementariedad entre un **enfoque Lean** (como *entregar productos fabricados con menos desperdicio, mejor calidad y más baratos*) y **marcos de referencia ágiles** (*orientados a satisfacer las necesidades del cliente desde etapas tempranas*) referenciado bajo el término **Lean Agile**, cada vez más se escucha hablar de **agile APQP** poniendo el foco en la forma en la que se realizan los **nuevos desarrollos de producto** para llegar, de una forma mucho más fiable, a la **fase de validación de producto y proceso** y, de esta manera, cumplir con los **requisitos PPAP**. Cualquier cambio en la definición del producto, hablando en etapas próximas a la fase de validación, va a generar un mayor impacto en la calidad, plazo y coste del producto que se ha desarrollado.



Por lo tanto, ya se está constatando que esta **aproximación cíclica e iterativa basada en la mejora continua, utilizada en marcos de referencia ágiles como SCRUM, y que pone el foco en la ingeniería concurrente entre equipos multifuncionales, ofrece mayores garantías a la hora de cumplir con los requisitos del PPAP.** Además, aumenta exponencialmente la probabilidad de satisfacer las necesidades de los clientes de manera más rápida y efectiva que los métodos tradicionales.

Lo anterior, se debe apoyar en conceptos englobados dentro del enfoque **DFE (Design for Excellence) tales como:**

- **DFM (Design for manufacturing):** Es una aproximación que se centra en desarrollar un mejor producto a un coste menor facilitando la fabricación, montaje, utilización y mantenimiento del producto final. Esto se logra simplificando, optimizando y refinando el diseño desde etapas muy tempranas de la definición del producto.
- **DFQ (Design for Quality):** Esta aproximación se centra en asegurar que el producto desarrollado cumple con las necesidades y requisitos del cliente poniendo el foco en asegurar las características clave para la funcionalidad del producto (Tanto técnicas como cualitativas) Aquí estamos hablando de rendimiento, confiabilidad en servicio, durabilidad, facilidad de uso / manejo y calidad percibida entre otras.
- **DTC (Design to Cost):** En este caso se pone el foco en el control de los costes de desarrollo y fabricación de productos. Se visibiliza el valor de la implementación de una característica en el producto desde etapas tempranas. Con lo cual, ayuda a facilitar y priorizar la toma de decisiones en función de lo que sea más relevante para el cliente final del producto a desarrollar.

Además, lo anterior se complementa con la forma de abordar los detalles críticos antes del paso de cada fase de APQP (Hitos **PDR y CDR vinculadas a la fase de desarrollo de productos en APQP**) para poder **anticipar y prevenir riesgos o fallos** en fases tempranas y a **validar el estado del producto/servicio** antes de continuar.

### 4.3 Valor añadido de este modelo de gestión.

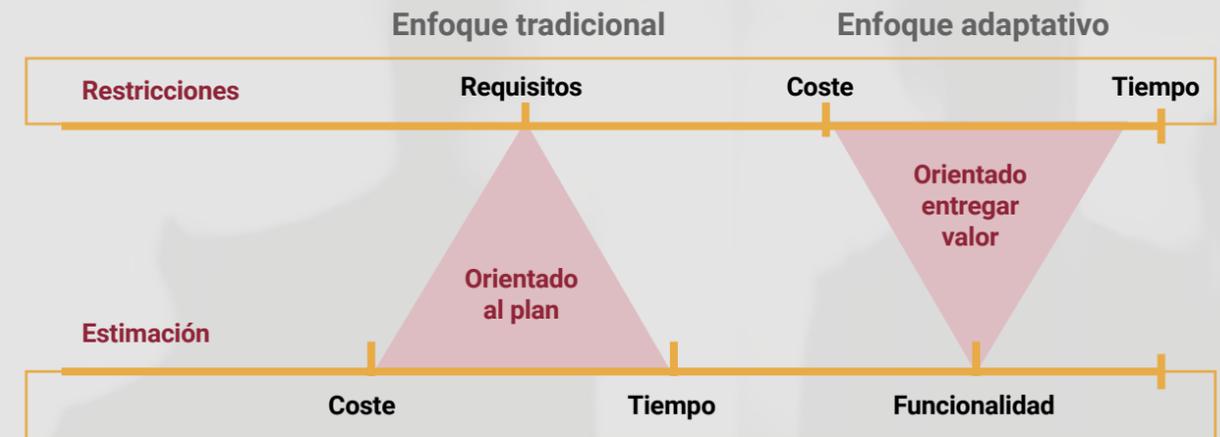
Los principios de la **gestión de proyectos de la manera convencional** (Predictiva o Waterfall) basan su fundamento en una definición completa y estable del trabajo que se quiere realizar (esta definición es fácilmente comprensible por parte del cliente en forma de planos, diseños, especificaciones, etc...) → A partir de esta definición fija, los responsables de llevarla a cabo hacen una estimación de dos variables muy importantes:

- **El tiempo necesario para completar la tarea.**
- **El esfuerzo o coste necesario.**

Con lo anterior, queda definido el triángulo de hierro (en su interior queda la calidad que no se discute) por lo tanto se puede elaborar un plan detallado para su ejecución dando por hecho que nos basamos en unos requisitos completos y estables → Desde esta perspectiva, **el proyecto está orientado al plan** (se asume que las modificaciones implicarán retrasos y sobre-costes)

Problemas asociados: Exceso de costes, incumplimiento de plazos, falta de calidad y falta de alineamiento de expectativas con respecto al resultado real ya que los requisitos rara vez son completos y estables porque están sujetos a ambigüedad.

**El desarrollo de productos según la aproximación agile** (Adaptativo) parte de asumir que plazos y costes están normalmente acotados, esto quiere decir que estas dimensiones se consideran como estables por lo que deja el alcance o la definición de lo que se quiere hacer como una variable a estimar. Es decir, se aceptan los cambios a partir de una mentalidad adaptativa, identificación de riesgos y de valor iterativo incremental. Al igual que en el caso anterior, la calidad queda en el centro, pero el proyecto está orientado a la funcionalidad del producto (se asume que puede haber cambios en la etapa de feedback y/o revisiones de paso de fase que define la metodología APQP)



### 4.4 Agile APQP como mentalidad

Las características de la aplicación de Agile APQP están totalmente alineadas con los 4 valores ágiles y los 12 puntos del manifiesto ágil (Ver info en Anexos) ya que estaríamos hablando de:

- **Adaptación:** Se trata de ser, además de rápido, flexible y adaptable para poder ser capaz de reaccionar a los cambios dados por el feedback iterativo con el cliente, realizando las adaptaciones necesarias para satisfacer sus necesidades → El punto clave de la evolución de las empresas es la adaptación al entorno.
- **Equipos:** Es la unidad de referencia para APQP y marcos ágiles. Frente a los departamentos tradicionales verticales y jerarquizados por especialistas, aquí los equipos son multidisciplinares, autónomos y empoderados → Sus miembros toman decisiones, asumen compromisos donde esto permite alcanzar un alto grado de implicación y responsabilidad.
- **Personas:** Una característica del manifiesto ágil es que se da más valor a las personas y sus interacciones que a los procesos y herramientas → Si el equipo es la unidad de referencia, es posible porque esta mentalidad se sustenta en torno a las personas; Poner en el centro a las personas significa darles las herramientas para poder adquirir compromisos y responsabilidades.
- **Empirismo:** Tanto los marcos de referencia ágiles como las Core tools de APQP se basan en los

datos y hechos por lo que es esencial identificar la forma de medir los procesos y, fundamentalmente, sus resultados. La aproximación ágil según un modelo PDCA implica momentos clave en la obtención de datos y la toma de decisiones en función de los resultados → Lo que no se mide no se puede mejorar.

- **Transparencia:** Los equipos se deben construir en torno a la confianza entre sus miembros y objetivos compartidos por todos ellos, con lo cual, la información debe fluir libre y de forma transparente. Para alcanzar los beneficios de Agile APQP en empresas cuyas estructuras son grandes requiere de mucha transparencia por parte de la organización, especialmente en todo aquello que esté relacionado con los datos y las métricas obtenidas.
- **Calidad:** Según lo definido en el triángulo de hierro, la calidad está en el centro y no se discute. Mientras que en modelos clásicos de gestión la calidad queda designada a etapas puntuales de control (normalmente al final del proceso) la visión ágil de APQP incorpora la calidad en todo momento a lo largo del proceso (desde el comienzo y en el núcleo de la actividad; Definido en los planes de control) → Agile APQP traslada esta visión del triángulo invertido en el que esfuerzo/coste y el tiempo queda como parámetros fijos y alcance permanece variable a todo tipo de actividades en función de las necesidades del cliente.

## Glosario de términos

- **APQP:** Advanced Product Quality Planning (Planificación avanzada para la calidad de productos)
- **BoM:** Bill of Material (Lista de materiales)
- **CDR:** Critical Desig Review (Revisión Crítica de Diseño; Fase 2 de APQP)
- **CI:** Critical Item (Elemento crítico)
- **CTQ:** Critical to Quality (Critico para calidad)
- **DFMEA:** Design Failure Mode Effect and Analysis (Análisis Modal de fallos y efectos de producto)
- **FAI:** First Article Inspection (Inspección de primer Artículo)
- **GR&R:** Gage Repeatability and Reproducibility (Medida Repetitividad y Reproducibilidad)
- **KC:** Key Characteristics (Característica clave) KCprod (Producto) KCproc (Proceso)
- **MFC:** Manufacturing Flow Chart (Diagrama de Flujo de Fabricación)
- **MSA:** Measurement System Analysis (Análisis de los sistemas de medición)
- **PDCA:** Plan – Do – Check – Act (Planificar – Hacer – Revisar – Actuar; Ciclo Deming)
- **PDR:** Preliminary Design Review (Revisión del diseño preliminar de Diseño; Fase 2 APQP)
- **PFMEA:** Process Failure Mode Effect and Analysis (Análisis Modal de fallos y efectos de proceso)
- **PPAP:** Production Part Approval Process (Proceso de Aprobación de Piezas de Producción)
- **RPN:** Risk Priority Number (Numero de priorización del riesgo)
- **SPC:** Statistical Process Control (Control Estadístico de Proceso)
- **VoC:** Voice of Customer (Voz del Cliente)



### 6.1 Consideraciones generales recogidas generales a la hora de abordar el control estadístico de un proceso:

La estadística aplicada al control de calidad ofrece otras métricas e índices (eg.  $C_{pm}$ ,  $C_r$ , etc.) si bien los más comunes y empleados son los descritos en este documento.

Los conceptos de los índices de capacidad y rendimiento han estado sometidos a grandes cambios de opinión y el más importante, razonablemente reciente, está relacionado con la separación filosófica de sus conceptos. Esta separación supone que los índices a corto plazo ( $C_p$  y  $C_{pk}$ ) pasan a representar los índices de capacidad del proceso si se ha logrado la estabilidad estadística; mientras que los índices a largo plazo ( $P_p$  y  $P_{pk}$ ) representan los índices de rendimiento del proceso, sobre el que podría no haberse demostrado que está bajo control estadístico.

Los índices de capacidad, por tanto, recogen las variaciones comunes producidas a corto plazo, mientras que los índices de rendimiento consideran las variaciones producidas en el proceso a largo plazo. Cuando el proceso está bajo control, la relación entre el corto y el largo plazo muestra la estabilidad del proceso en el tiempo y, en general, los índices de capacidad son mayores que sus homólogos de rendimiento. Evaluar ambos tipos de índices permite conocer mejor nuestro proceso de producción, identificar cuánto margen de mejora existe y anticipar la verdadera percepción que, de los productos entregados, tendrán los clientes.

Las poblaciones asociadas a las características clave pueden seguir diferentes distribuciones. La distribución normal es la más frecuente, pero no es la única. Sirva de referencia que poblaciones asociadas a características que tienen un límite natural en uno de sus extremos (Ej en dispositivos electrónicos valores de potencia por encima de uno determinado, sin límite superior o tolerancias de posición de un taladro) pueden seguir otras distribuciones como la log-normal o la Weibull. Esto es relevante pues los índices de capacidad y rendimiento son función de la variación del proceso, que se calcula a partir de la distribución que sigue la población en estudio por lo que, en el caso de emplear la expresión para una distribución normal cuando ésta no se corresponde con la de nuestra población, se cometerá un error que será mayor cuanto más se desvíe la distribución empleada respecto de la distribución normal.

Son múltiples las pruebas estadísticas de contraste disponibles para evaluar la bondad del ajuste de nuestros datos con un tipo de distribución de referencia, por ejemplo, la normal. Anderson-Darling, Kolmogorov-Smirnov, Ryan-Joiner o Shapiro-Wilk son algunas de ellas. No hay un método mejor que el resto. Todos ellos buscan medir cómo de diferente es nuestra distribución respecto de la distribución de referencia; sin embargo, cuantificar la bondad de un ajuste no siempre ofrece respuestas tajantes, ni exentas de error, por ello, respetando la coherencia del estudio que se realice, no debe incomodar emplear diversos métodos para confirmar los resultados cuando el método utilizado inicialmente no decida con claridad. Sirva de ejemplo que, cuando la muestra disponible es pequeña y se emplean métodos como Anderson-Darling o Kolmogorov-Smirnov, poblaciones que realmente siguen una distribución normal pueden aparecer ser "no normales".

Un gráfico de control típico está formado por una línea central que representa el nivel alrededor del cual se espera que varíe el estadístico que representa la propiedad de la característica de calidad que está siendo objeto de estudio. Alrededor de esta línea se representan los límites de control, superior e inferior, dentro de los cuáles se espera que ésta varíe aleatoriamente cuando está bajo control. Estos límites de control se determinan en función de la variabilidad inherente del proceso.

En cualquier caso, son múltiples los gráficos de control disponibles (Ver ejemplos en la familia de normas ISO 7870). Son una de las herramientas fundamentales del control estadístico de procesos que permiten hacer una evaluación visual de su variabilidad. Cada uno de ellos es apropiado en función del objetivo del estudio, del tipo de característica analizada (variable vs. atributo o univariante vs. multivariante) y del tamaño y modo de obtención de la muestra empleada en el estudio. Se emplean métodos diferentes para calcular los límites de control en cada tipo de gráfico. Es frecuente ver estudios basados en el gráfico Xbarra-R que son apropiados para estudios casi manuales en producciones masivas de las que se pueden extraer subgrupos con facilidad. En producciones con bajas cadencias, donde cada producto se obtiene de forma individual, son más apropiados los gráficos para observaciones individuales I-MR. Si se desean detectar pequeños cambios rápidos en un proceso deben emplearse Gráficos CUSUM (de control de suma acumulada) o EWMA (de medias móviles ponderadas exponencialmente). Si las características son de tipo atributo, los gráficos P o U serían apropiados.

¿De qué tamaño tiene que ser la muestra inicial para comenzar un análisis SPC? De forma equivalente se puede preguntar ¿qué puedo hacer para obtener la mayor cantidad de información posible con mi limitado presupuesto? Ambas son preguntas que se escuchan con frecuencia y, lamentablemente, no siempre hay una receta sencilla para responderlas. La respuesta apropiada exige, en primer lugar, responder a preguntas simples como ¿cuál es el objetivo que persigo?, ¿cuál es el margen de error que puedo aceptar? o ¿qué factores influyen en el proceso? y, en segundo lugar, requiere recurrir a la teoría de Diseño de Experimentos que junto con la teoría del Muestreo proporcionan las técnicas y métodos para dar la respuesta apropiada a cada caso, teorías descritas en tratados especializados.

Es habitual encontrar referencias sobre este asunto que indican que, al menos, 25 o 30 muestras deben recogerse para realizar los estudios estadísticos. Estas referencias, aceptadas como buen criterio, han estado ligadas tanto al margen de error asociado a los parámetros estudiados como a la dificultad que, históricamente, existía para realizar los cálculos por métodos manuales, lo que llevaba a concebir métodos simplificados aplicables en grandes muestras, y en bastantes de ellos se preveían ajustes en los algoritmos en función de su tamaño. Hoy, sin embargo, con las limitaciones de cálculo superadas gracias a las herramientas informáticas, es importante conocer y aplicar los métodos estadísticos que conforman el cuerpo de la Teoría de las pequeñas muestras, apropiados para casos en los que la realidad sea severa con la disponibilidad de muestras. De hecho, siempre es más exacto aplicar esta teoría para realizar cálculos, aunque el tamaño de la muestra sea >30.

En otras palabras, no hay que abandonar estudios con pequeñas muestras antes de comprobar el margen de error que induce ese tamaño en el resultado pues no es de extrañar que, en el caso de procesos altamente capaces, los resultados sean satisfactorios para el objeto que se persigue.

## 6.2 Puntos del manifiesto ágil

- **Satisfacer al Cliente:** Nuestra mayor prioridad es satisfacer al cliente mediante la entrega temprana y continua de producto con valor.
- **El Cambio es Bienvenido:** Aceptamos que los requisitos cambien, incluso en etapas tardías del desarrollo. Los procesos Ágiles aprovechan el cambio para ofrecerle una ventaja competitiva al cliente.
- **Entregas Frecuentes:** Entregamos producto funcional frecuentemente, entre dos semanas y dos meses, con preferencia al período de tiempo más corto posible.
- **Trabajo en Conjunto:** Los responsables de negocio y los desarrolladores trabajamos juntos de forma cotidiana durante todo el **proyecto**.

- **Individuos Motivados:** Los proyectos se desarrollan en torno a individuos motivados. A ellos hay que darles el entorno y apoyo que necesitan, y confiarles la responsabilidad de la ejecución del trabajo.
- **Comunicación Cara a Cara:** El método más eficiente y efectivo de comunicar información al equipo de desarrollo y entre sus miembros es la conversación cara a cara.
- **Producto Funcionando:** El producto funcionando es la medida principal de progreso
- **Ritmo Constante:** Los procesos Ágiles promueven el desarrollo sostenible. Los promotores, desarrolladores y usuarios debemos mantener un ritmo constante de forma indefinida.
- **Excelencia Técnica y Buen Diseño:** La atención continua a la excelencia técnica y al buen diseño mejora la Agilidad.
- **La Simplicidad es Esencial:** La simplicidad, o el arte de maximizar la cantidad de trabajo no realizado, es esencial.
- **Equipos Auto-organizados:** Las mejores arquitecturas, requisitos y diseños emergen de equipos auto-organizados.
- **Reflexionar para Ajustar y Perfeccionar:** A intervalos regulares el equipo reflexiona sobre cómo ser más efectivo para a continuación ajustar y perfeccionar su comportamiento en consecuencia.

## 6.3 Valores ágiles del manifiesto

- **Las personas y sus interacciones más que procesos y herramientas**
- **El producto funcionando más que documentación exhaustiva**
- **Colaboración con el cliente más que negociación contractual.**
- **Respuesta al cambio más que seguir el plan.**

## 6.4 Bibliografía

La empresa ágil (Alonso Álvarez García, Sara Aguilera Lobato, Susana Jurado Apruzzese, Miquel Rodríguez Aranda, Andy Baraja; Ed: ANAYA)

*SCRUM (Jeff Sutherland, JJ Sutherland; Ed: Ariel)*

<https://www.agilealliance.org/>

<https://scmh.iaqg.org/>

<https://www.sae.org/>

<https://asq.org/>

[www.tedae.org](http://www.tedae.org)

**TEDAE**  
Defensa, Seguridad, Aeronáutica y Espacio

