



APROBADO PARA LA
DISTRIBUCIÓN DEL PROVEEDOR

Manual de Calidad para Proveedores: Requisitos del Programa

Índice

1	Alcance	3
2	Términos y Definiciones	3
3	Abreviaciones y Acrónimos	8
4	Contexto de la Organización	9
5	Liderazgo	11
6	Planificación	12
7	Asistencia	13
8	Operación	17
9	Evaluación del Rendimiento	40
10	Mejora	49
11	Referencias	52
	Resumen de Cambios desde la Edición Anterior (Solo para Fines Informativos; No Forma Parte del Estándar)	55

Edición actual: 28 de agosto de 2020	Sustituye a la versión del: 8 de enero de 2015	Publicado por primera vez el: 30 de junio de 1998	Control de Diseño: DT	Página 1 de 55
--	--	---	------------------------------	-----------------------

Los Estándares John Deere están concebidos para su uso por parte de Deere & Company, sus divisiones y sus subsidiarias. Los proveedores que dependen de dichos estándares para proporcionar productos a la Empresa (o en beneficio de ella) deben indicar que poseen la versión más reciente. La distribución de los estándares a personas que no sean proveedores de John Deere, ya sea con cargo o sin cargo, son únicamente para fines informativos, y Deere & Company renuncia a cualquier responsabilidad que derive de la aplicación de dichos estándares o del cumplimiento de ellos. La Empresa no hace declaración alguna, expresa o implícita, de que la conformidad garantiza el cumplimiento de la legislación vigente u otras reglas o reglamentaciones. Asimismo, las personas que reciben los estándares o deciden utilizarlos, acuerdan asumir la responsabilidad de cumplir con las patentes y con las posibles violaciones a las patentes.

Departamento de Estándares de Ingeniería de Deere & Company, One John Deere Place, Moline, Illinois 61265-8098, EE. UU. No publicado. Todos los derechos reservados en virtud de las leyes de derecho de autor.

Lista de Tablas

Tabla 1	Abreviaciones y Acrónimos.....	8
Tabla 2	Lineamientos de Ingeniería en Sistemas.....	22
Tabla 3	División de la Meta de Confiabilidad.....	23
Tabla 4	Ubicación de Montaje del Componente.....	24
Tabla 5	Condiciones del Ambiente de Uso.....	24
Tabla 6	Cambios Planificados que Requieren Notificación Antes de la Implementación.....	36
Tabla 7	Métodos de Control de Procesos.....	43
Tabla 8	Matriz de Monitoreo Continuo del Proceso.....	46
Tabla 9	Casos y Planes de Acción.....	46
Tabla 10	Representación de Casos y Requisitos.....	47
Tabla 11	Proceso de las Ocho Disciplinas de Acciones Correctivas (8D).....	50

Lista de Figuras

Figura 1	PDP y Producción Inicial; Diagrama de Flujo de Procesos.....	44
Figura 2	Proceso de Order Fulfillment; Diagrama de Flujo para el Control de Procesos.....	45



1 Alcance

1.1 JDS-G223 está diseñado para que se utilice de conformidad con la norma ISO 9001:2015.

1.2 El estándar JDS-G223 describe los requisitos del sistema de gestión de calidad para el diseño, el desarrollo, la producción y, cuando corresponda, el ensamble, la instalación y los servicios de todos los productos relacionados con John Deere.

1.3 Hay más información disponible en la Red de Proveedores de John Deere ([JDSN](#)).

1.4 Este estándar puede incluir disposiciones obligatorias que se identifican con los términos “deber” o “necesario”. Para declarar la conformidad con este estándar, es necesario el cumplimiento de las disposiciones obligatorias. Este estándar también puede incluir disposiciones de carácter orientativo que, normalmente, se identifican con las palabras “se recomienda” o “es recomendable”. El cumplimiento de las disposiciones de carácter orientativo no es necesario, ya que podrían no ser apropiadas para todas las máquinas o todas las aplicaciones.

2 Términos y Definiciones

A efectos del estándar JDS-G223, se aplican los términos y definiciones de la norma ISO 9000:2015, así como los siguientes.

2.1

Proceso de Achieving Excellence

Medición continua del desempeño del proveedor, recompensa de mejoras y reconocimiento de los esfuerzos sobresalientes de los proveedores.

Nota 1 El proceso de Achieving Excellence incluye la planificación proactiva de la calidad como un elemento habitual para hacer negocios; y colaborar en los esfuerzos de mejora continua de los proveedores.

2.2

Evaluación de la confiabilidad de los componentes

Proceso que garantiza que se fijen las metas de confiabilidad de los componentes y que se creen y ejecuten planes para validar y demostrar la capacidad para lograr metas.

2.3

Plan de control

Descripción documentada de las tareas, los sistemas y los procesos para controlar el producto que se requiere en cada fase del desarrollo, a fin de garantizar que todos los resultados del proceso permanezcan en una situación de control.

Nota 2 El plan de control contiene documentación de los procesos, desde la recepción hasta el envío, lo que refleja una estrategia que responde a las condiciones cambiantes del proceso, y se mantiene y se utiliza a lo largo de todo el ciclo de vida útil del producto.

2.4

C_p

Relación entre tolerancia y 6 Sigma, definida como el USL, menos el LSL, dividida por 6 Sigma.

Nota 3 En ocasiones, se le denomina tolerancia de ingeniería dividida por la tolerancia natural, y es solo una medida de dispersión.

2.5

La capacidad de proceso tiene tres componentes importantes:

Equivale al menor valor entre el USL menos la media dividida por 3 sigma (o la media) menos el LSL dividida por 3 sigma.

Nota 4 Cuanto mayor sea el valor Cpk, mejor.

2.6

Revisión del Diseño, Proceso y Ensamble (DPAR)

Proceso simultáneo de ingeniería diseñado para optimizar la relación entre la función de diseño, la capacidad de fabricación y la facilidad de ensamble.

Nota 5 Este proceso también se denomina diseño para capacidad de fabricación y ensamble.

2.7

Discriminación

Capacidad del instrumento o equipo de medición para detectar e indicar cambios menores en las características medidas.

2.8

Desviación de ingeniería

Documento necesario antes del envío para registrar y supervisar la autorización y el uso del producto cuando las especificaciones de las piezas no cumplen con las especificaciones de ingeniería de John Deere.

Nota 6 También registra una acción correctiva.

2.9

Proceso de Entrega de Productos de la Empresa (EPDP)

Secuencia de los procedimientos requeridos para diseñar, someter a prueba y fabricar correctamente un producto o servicio que cumpla o supere las expectativas de John Deere y de nuestros clientes.

2.10

Análisis de los Modos de Fallas y sus Efectos (FMEA)

Grupo sistemático de actividades cuyo objetivo es detectar y evaluar la falla potencial de un producto, los efectos y las causas de la falla potencial, identificar las acciones que permitan eliminar o reducir la posibilidad de que se produzca la falla potencial y documentar el proceso.

2.11

Estudio de Repetibilidad y Reproducibilidad de la Calibración

Estudio que mide la repetibilidad y reproducibilidad (R&R) total de un sistema de instrumento de medición expresadas como un porcentaje de la especificación total.

2.12

Repetibilidad del Instrumento de Medición

Variación en las mediciones obtenidas con un instrumento de medición, cuando un evaluador lo utiliza varias veces, durante la medición de la característica idéntica en la misma pieza.

2.13

Reproducibilidad del Instrumento de Medición

Variación en el promedio de las mediciones realizadas por diferentes evaluadores, con el mismo instrumento de medición utilizado varias veces por cada evaluador, durante la medición de la característica idéntica en la misma pieza.



2.14

Propiedad intelectual

Conjunto de ideas y expresiones creativas de la mente humana que tienen valor comercial y gozan de protección legal que confiere un derecho de propiedad, que incluye, entre otros, ideas, inventos, métodos comerciales y procesos de fabricación.

Nota 7 Los principales mecanismos legales que existen para proteger los derechos de propiedad intelectual son los derechos de autor, las patentes y las marcas registradas.

2.15

Red de Proveedores de John Deere (JDSN)

Sitio web que ayuda a los empleados y proveedores de John Deere a gestionar las relaciones, al tiempo que brinda a los proveedores la información y las herramientas necesarias para llevar a cabo, de manera eficaz, sus negocios con John Deere.

2.16

Característica clave

Parámetro del proceso de fabricación o del producto que puede afectar la seguridad o el cumplimiento con las normas, la idoneidad, la función, el rendimiento o el procesamiento posterior del producto.

Nota 8 El objetivo de control es necesario para cumplir con los requisitos de John Deere e influye de manera directa o considerable en la satisfacción de John Deere mediante el cumplimiento de las normas y reglamentos del gobierno, del país o de la industria, la capacidad de llevar a cabo los requisitos de diseño previstos o la capacidad de fabricación y ensamble.

2.17

Adquisición de Materiales y Servicios (MaSA)

Proceso que se utiliza para inspirar confianza en que las piezas experimentales se fabrican según las especificaciones de ingeniería.

2.18

Proceso de Order Fulfillment (OFP)

Proceso global en John Deere diseñado para ofrecer el producto correcto en el lugar correcto y en el momento correcto.

2.19

Fabricación física

Modelo físico que se utiliza para evaluar el producto completo, los procedimientos y las herramientas durante el Proceso de Entrega de Productos de la Empresa (EPDP).

Nota 9 Los diseños de durabilidad y las fabricaciones de producción limitada son ejemplos de una fabricación física.

2.20

PP

Estimación de la capacidad de un proceso durante la configuración inicial; por ejemplo, cuando hay pocos puntos de datos disponibles.

2.21

Ppk

Índice de desempeño del proceso para predecir la capacidad del proceso de un procedimiento y determinar qué tan bien cumple un sistema con las especificaciones.

Nota 10 También se le denomina índice de rendimiento.

2.22

Capacidad del proceso

Rango en el que se produce la variación natural de un proceso; determinado por el sistema de causas comunes.

Nota 11 La capacidad del proceso consta de tres componentes: la tolerancia del diseño, el centrado en el proceso y el rango o la dispersión de la variación del proceso.

2.23

Control de procesos

Monitoreo de las características para la capacidad de producir una característica en condiciones estables para mantener niveles de calidad aceptables continuos, por ejemplo: hojas de proceso, instrucciones de inspección y prueba, procedimientos de prueba, procedimientos operativos estándar, instrucciones de mantenimiento preventivo y planes de control de piezas específicas.

2.24

Análisis del Modo de Falla de Procesos y sus Efectos (PFMEA)

Grupo sistemático de actividades destinadas a reconocer y evaluar la falla potencial de un proceso, los efectos y las causas de esa falla, a identificar las acciones que podrían eliminar o reducir la posibilidad de que se produzca una falla y a documentar el proceso.

2.25

Características clave del proceso

Las características que tienen un impacto significativo en la capacidad del proceso de cumplir las especificaciones, que afectan la satisfacción de John Deere o que exigen un control adicional.

2.26

Proceso de Aprobación de Piezas de Producción (PPAP)

Proceso que se utiliza para establecer la confianza en las piezas fabricadas por los proveedores y en los procesos que se utilizan sean capaces de cumplir con la intención del diseño de ingeniería.

2.27

Verificación y Validación de Productos (PV&V)

Proceso por el cual se comprueba que un producto cumple con la especificación necesaria mediante el uso de evidencia objetiva y se confirma que las características y el rendimiento de un producto cumplen con las expectativas de John Deere.

Nota 12 También se le denomina Verificación y Validación del Diseño por AIAG, o Verificación y Validación del Desarrollo por ISO.

2.28

Nivel del Plan de Calidad (QPL)

Riesgo de piezas basado en las categorías de costos, severidad y complejidad que van de 0 a 4.

Nota 13 Para John Deere, cada categoría afecta el riesgo general de un componente o una pieza. En donde 4 representa el mayor riesgo en el Nivel del Plan de Calidad. Las actividades de calidad requeridas se identifican en virtud del Nivel del Plan de Calidad.

2.29

Registro de calidad

Registros establecidos para brindar evidencia de la conformidad con los requisitos y de la operación eficaz del sistema de gestión de calidad.



APROBADO PARA LA
DISTRIBUCIÓN DEL PROVEEDOR

JDS-G223

2.30

Número de Prioridad de Riesgo (RPN)

Producto de la severidad, detección y ocurrencia en un Análisis de los Modos de Fallas y sus Efectos (FMEA).

2.31

Proceso especial

Procesos que se utilizan en la producción de productos cuya calidad no se puede verificar por completo posteriormente con una inspección no destructiva del producto, por ejemplo: soldadura, pintura, tratamiento térmico y recubrimiento.

2.32

Subcontratista

Proveedores, los cuales suministran a los proveedores principales de John Deere.

Nota 14 Los subcontratistas también se denominan proveedores de segundo y tercer nivel, proveedores del siguiente nivel o cadena de suministros del proveedor.

2.33

Variación total

Relación entre la incertidumbre de la repetibilidad y reproductibilidad de un sistema de medición y el rango de tolerancia para la característica medida.

2.34

Certificado de verificaciones

Portada de los documentos del Proceso de Aprobación de Piezas de Producción (PPAP) que necesita la autorización de John Deere antes del envío de las piezas de producción.

2.35

Entendimiento en la relación comercial

Análisis complejo de la iniciativa, la actitud, la capacidad de respuesta, la atención a los detalles, las comunicaciones y el desempeño del proveedor según se evalúa en el programa Achieving Excellence.

3 Abreviaciones y Acrónimos

A los efectos de JDS-G223, las abreviaturas y los acrónimos en la Tabla 1 se aplican.

Tabla 1 Abreviaciones y Acrónimos

Abreviatura o Acrónimo	Definición
AAU	Uso Anual Promedio
AIAG	Automotive Industry Action Group
APN	Número de Prioridad de Acción
AUP	Percentil de Uso Anual
ConOps	Conceptos de Operaciones
CMMI	Integración del Modelo de Madurez de la Capacidad
CuSum	Gráfico de Control de la Suma Acumulativa
Análisis	Análisis del Modo de Falla del Diseño y sus Efectos
DSM	Matriz de la Estructura de Diseño
FGR	Revisión de Geometría Funcional
FIFO	Primero en entrar, primero en salir
ISIR	Informe de Inspección de Muestra Inicial
LSL	Límite de Especificación Inferior
MSA	Análisis del Sistema de Medición
NCCA	Acción Correctiva por No Conformidad
OEM	Fabricantes de Equipos Originales
OFRA	Evaluación de Riesgos de Order Fulfillment
OpsCon	Conceptos de Operación
GRAVILLA	Evaluación de Ingeniería de Productos
PLQP	Planificación del Nivel de Calidad de las Piezas
PVA	Auditorías de Verificación de Procesos
SCR	Solicitud de Cambio del Proveedor
SPA	Auditorías de Procesos Especiales
ESPECIA	Mejora del Proceso de Software y Determinación de Capacidad
USL	Límite de Especificación Superior

4 Contexto de la Organización

4.1 Comprender la Organización y el Contexto del Sistema de Gestión de Calidad

Se aplicarán los requisitos de la cláusula 4.1 de la norma ISO 9001:2015.

4.2 Comprender las Necesidades y las Expectativas de las Partes Interesadas

4.2.1 Se aplicarán los requisitos de la cláusula 4.2 de la norma ISO 9001:2015.

4.2.2 Los proveedores de John Deere deberán llevar a cabo negocios con un alto grado de integridad y de una manera social y ambientalmente responsable de acuerdo con el Código de Conducta para Proveedores de John Deere.

4.2.3 La norma ISO 9001:2015 representa el requisito estándar externo mínimo para John Deere. Todos los proveedores deberán cumplir con los requisitos de JDS-G223 para John Deere. Los proveedores de la cadena de suministros de John Deere deben cumplir con el estándar IATF 16949.

4.2.4 John Deere podría llevar a cabo una evaluación del sistema de calidad en las instalaciones del proveedor. Al llevar a cabo esta evaluación, John Deere deberá tener acceso a las instalaciones de prueba, al personal, a la documentación y a los métodos de medición del proveedor. Al cierre de la evaluación, John Deere deberá compartir los resultados en una presentación y, posteriormente, deberá emitir un informe para el proveedor que ofrezca un resumen de los resultados.

4.2.5 John Deere puede realizar Auditorías de Procesos Especiales (SPA) para los procesos especiales de fabricación de piezas de John Deere. Consulte la cláusula 8.5.1.2.

4.2.6 Si un proveedor de primer nivel subcontrata, ya sea de forma temporal o permanente, deberá ser responsable de evaluar y aprobar los proveedores de segundo nivel. Consulte la cláusula 8.4.2.3.

4.2.7 John Deere podría realizar una Evaluación de Ingeniería de Productos (PEA) para los componentes con niveles de plan de calidad ≥ 3 cuando el proveedor tenga control del diseño de componentes o subsistemas o cuando sea necesario para respaldar el proceso de evaluación de la confiabilidad de los componentes.

4.2.8 John Deere podría realizar Auditorías de Verificación de Procesos (PVA) en los componentes seleccionados. Esta auditoría de la calidad del proveedor en las instalaciones debe realizarse en piezas con un alto nivel de criticidad a fin de determinar la eficacia y el cumplimiento de los controles del proceso. Esta auditoría también se puede realizar en piezas similares, cuando aún no se ha contratado el trabajo, o durante la preparación para la producción completa.

4.2.9 John Deere puede realizar una Evaluación de alto nivel de Riesgos de Order Fulfillment (OFRA) para evaluar la preparación para el cumplimiento de pedidos (entrega) del proveedor, identificar los riesgos y impulsar las mejoras.

4.2.10 Cualquier aspecto que requiera una acción correctiva deberá anotarse claramente, y el proveedor deberá enviar un plan de acciones correctivas para el tratamiento de tales aspectos dentro de la fecha objetivo.

4.2.11 Si el proveedor no cumple con el nivel mínimo de rendimiento de estos requisitos según la Auditoría del Sistema de Calidad del Proveedor de JDS-G223, dicho incumplimiento causará un impacto y restringirá de forma potencial los negocios en el futuro hasta que los incumplimientos principales identificados se corrijan, se verifiquen y se cierren.

4.3 Determinación del Alcance del Sistema de Gestión de Calidad

4.3.1 Se aplicarán los requisitos de la cláusula 4.3 de la norma ISO 9001:2015.

4.3.2 Los proveedores deberán realizar una autoevaluación para determinar dónde se alinean los sistemas de calidad de la cadena de suministros del proveedor y del proveedor con JDS-G223. La aceptación de una orden de compra de John Deere constituye la aceptación por parte del proveedor de los requisitos de JDS-G223.

4.3.2 La documentación del sistema de gestión de calidad deberá incluir lo siguiente:

- Adherirse al Código de Conducta para Proveedores de John Deere.
- Declaraciones documentadas de una política de calidad y de objetivos de calidad.
- Un manual de calidad.
- Gestionar los procedimientos del sistema de calidad de acuerdo con los requisitos de JDS-G223.
- Registros exigidos por JDS-G223.
- Los documentos necesarios para que el proveedor asegure la planificación eficaz, el funcionamiento y control de sus procedimientos.
- Comunicar e informar a John Deere, dentro de los 30 días, sobre cualquier cambio en la certificación de terceros (calidad, regulación, salud y seguridad y medioambiente).

4.3.4 Los proveedores deberán utilizar las normas más actualizadas, entender las más relevantes y revisar las modificaciones que se realicen en ellas. Los proveedores pueden revisar las modificaciones de los estándares de John Deere seleccionando el enlace "What's New" en la Red de Proveedores de John Deere (JDSN).

Nota 15 Muchas de las actividades a las que se hace referencia en este documento se explican con más detalle en los manuales AIAG, como el Análisis del Sistema de Medición (MSA) y Análisis de los Modos de Fallas y sus Efectos (FMEA). Los proveedores deben obtener copias de los manuales AIAG.

4.4 Procesos y Sistemas de Gestión de Calidad

4.4.1 Se aplicarán los requisitos de la cláusula 4.4.1 de la norma ISO 9001:2015.

4.4.2 Se aplicarán los requisitos de la cláusula 4.4.2 de la norma ISO 9001:2015.

4.4.3 Los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad deberían incluir procedimientos de actividades de la dirección, provisión de recursos, realización de productos, y medición. Consulte la cláusula 8.5.6.1.1 para conocer los requisitos de notificación de John Deere.

4.4.4 Si un proveedor decide subcontratar algún producto o procedimiento, el cual afecte la conformidad del producto con relación a los requisitos, deberá asegurar un control sobre dichos productos o procedimientos, incluido el control sobre la materia prima o las piezas de servicio. El control sobre dichos productos o procedimientos deberá identificarse dentro del sistema de gestión de calidad.

4.4.5 Si John Deere utiliza un plano controlado por el proveedor con el rótulo del título de John Deere (confidencial de John Deere), y se realiza algún cambio en este plano, el proveedor deberá notificar este hecho a John Deere a través del sistema de Solicitud de Cambio del Proveedor (SCR) en la Red de Proveedores de John Deere (JDSN) (consulte la cláusula 8.5.6.1.1) y recibir la aprobación antes de implementar el cambio.

5 Liderazgo

5.1 Compromiso de Liderazgo

5.1.1 General

Se aplicarán los requisitos de la cláusula 5.1.1 de la norma ISO 9001:2015.

5.1.2 Enfoque en el Cliente

5.1.2.1 Se aplicarán los requisitos de la cláusula 5.1.2 de la norma ISO 9001:2015.

5.1.2.2 El proveedor deberá definir e implementar políticas de responsabilidad corporativa que, como mínimo, se alineen con el Código de Conducta para Proveedores de John Deere.

5.1.2.3 La dirección superior deberá asegurar que las necesidades y expectativas de John Deere sean definidas, que se expresen como requisitos y que se cumplan con el objetivo de lograr su satisfacción.

5.1.2.4 La satisfacción de John Deere incluye, de manera enunciativa, pero no limitativa lo siguiente:

- De conformidad con las especificaciones de diseño y rendimiento.
- Calidad.
- Confiabilidad.
- Entrega.
- Administración de Costos.
- Soporte técnico y entendimiento en la relación comercial (Proveedores de Achieving Excellence).

5.2 Política

5.2.1 Establecimiento de la Política de Calidad

Se aplicarán los requisitos de la cláusula 5.2.1 de la norma ISO 9001:2015.

5.2.2 Comunicación de la Política de Calidad

Se aplicarán los requisitos de la cláusula 5.2.2 de la norma ISO 9001:2015.

5.3 Funciones, Responsabilidades y Autoridades de la Organización

5.3.1 Se aplicarán los requisitos de la cláusula 5.3 de la norma ISO 9001:2015.

5.3.2 La dirección superior deberá asignar y documentar la asignación del personal con la responsabilidad y la autoridad para garantizar que se cumplan los requisitos de John Deere. Estos requisitos incluirán, entre otros, lo siguiente:

- Planificación de la calidad.
- Control de la calidad.
- Mejoramiento de la calidad.
- Mejoras en la fabricación y el utillaje.
- Sistemas de información de la calidad.
- Capacitación sobre la calidad.
- Presupuesto para la calidad.

6 Planificación

6.1 Acciones para Abordar los Riesgos y las Oportunidades

6.1.1 Se aplicarán los requisitos de la cláusula 6.1.1 de la norma ISO 9001:2015.

6.1.2 Se aplicarán los requisitos de la cláusula 6.1.2 de la norma ISO 9001:2015.

6.1.3 El proveedor deberá identificar los planes para contingencias.

6.1.3.1 Identificar y evaluar los riesgos internos y externos de los procesos de fabricación y de la infraestructura esencial para mantener la producción y garantizar que se cumplan los requisitos de John Deere.

6.1.3.2 Preparar planes para contingencias en caso de que cualquiera de las siguientes opciones: fallas de los equipos clave; interrupción de los productos, procesos y servicios proporcionados externamente; desastres naturales; incendios; interrupciones de servicios públicos; restricciones del departamento gubernamental o de salud; ataques cibernéticos a los sistemas de tecnología de la información; escasez de mano de obra; piezas falsificadas introducidas en la cadena de suministros o interrupciones de la infraestructura.

6.1.3.3 Se documentará un proceso de notificación a John Deere, el cual incluirá la extensión y la duración de cualquier situación que afecte las operaciones.

6.1.3.4 Pruebas periódicas (simulaciones, según corresponda) de planes para contingencias para su efectividad. Las pruebas de ciberseguridad deberán ser apropiadas para el riesgo de posibles problemas de John Deere.

6.1.3.5 Los planes de contingencia deberán revisarse anualmente y actualizarse según sea necesario.

6.1.3.6 La trazabilidad y la autorización de cualquier cambio en los planes para contingencias deberán documentarse y estar disponibles para la revisión por parte de John Deere.

6.2 Objetivos de Calidad y Planificación para Lograrlos

6.2.1 Se aplicarán los requisitos de la cláusula 6.2.1 de la norma ISO 9001:2015.

6.2.2 Se aplicarán los requisitos de la cláusula 6.2.2 de la norma ISO 9001:2015.

6.3 Planificación de Cambios

Se aplicarán los requisitos de la cláusula 6.3 de la norma ISO 9001:2015.

7 Asistencia

7.1 Recursos

7.1.1 General

Se aplicarán los requisitos de la cláusula 7.1.1 de la norma ISO 9001:2015.

7.1.2 Personas

Se aplicarán los requisitos de la cláusula 7.1.2 de la norma ISO 9001:2015.

7.1.3 Infraestructura

Se aplicarán los requisitos de la cláusula 7.1.3 de la norma ISO 9001:2015.

7.1.4 Entorno para la Operación del Proceso

Se aplicarán los requisitos de la cláusula 7.1.4 de la norma ISO 9001:2015.

7.1.5 Recursos de Monitoreo y Medición

7.1.5.1 General

Se aplicarán los requisitos de la cláusula 7.1.5.1 de la norma ISO 9001:2015.

7.1.5.2 Trazabilidad de las Mediciones

7.1.5.2.1 Se aplicarán los requisitos de la cláusula 7.1.5.2 de la norma ISO 9001:2015.

7.1.5.2.2 El instrumento de medición seleccionado deberá tener una discriminación de menos de una décima parte del rango de tolerancia total de la característica del producto que se mide. Si la discriminación no es posible, el proveedor deberá obtener un acuerdo con el ingeniero de calidad de John Deere en el equipo de medición seleccionado. Consulte las series JCGM 100:2008 o ISO 14253 para obtener información adicional acerca de la incertidumbre en la medición.

7.1.5.2.3 Los instrumentos de medición deberán revisarse para modificaciones posibles que deberán realizarse luego de algún cambio de ingeniería.

7.1.5.2.4 Siempre que se encuentre un instrumento de medición fuera de calibración, y éste haya sido utilizado para verificar partes destinadas a John Deere, el proveedor deberá notificar a John Deere acerca de las partes sospechosas.

7.1.5.2.5 La notificación de la pieza sospechosa deberá incluir las declaraciones de conformidad con las especificaciones después de la calibración y la verificación.

7.1.5.2.6 El proveedor deberá establecer y mantener procedimientos documentados para la calibración, control y mantenimiento de los equipos de medición, inspección y pruebas, utilizados para asegurar que los productos y procesos cumplan con los requisitos aplicables. Los procedimientos documentados deberán incluir procesos para el equipo fuera de calibración y la notificación a John Deere.

7.1.5.2.7 Se deberán conservar los registros de las actividades de calibración. Consulte la cláusula 7.5.3.3.

7.1.5.2.8 Si se utiliza un laboratorio interno para la calibración o la prueba, el laboratorio deberá tener un alcance definido que incluya lo siguiente:

- Procedimientos técnicos de laboratorio.
- Competencia del personal.
- Requisitos para la prueba del producto.
- Trazabilidad a estándares nacionales o internacionales, o si no está disponible, metodología para verificar la capacidad de medición.

Nota 16 La acreditación de terceros, por ejemplo: ISO/IEC 17025, podría utilizarse para demostrar la conformidad.

7.1.5.2.9 Si un laboratorio externo realiza la calibración, dicho laboratorio deberá estar acreditado por un ente de acreditación nacional o internacional, por ejemplo: ISO/IEC 17025.

7.1.5.2.10 Para determinadas aplicaciones, John Deere puede suministrar los instrumentos de medición, los dispositivos de prueba y las máquinas de prueba al proveedor. Dicho equipamiento sigue siendo propiedad de John Deere, que deberá suministrar el instrumento de medición con el plano correspondiente para los registros del proveedor.

7.1.5.2.11 El proveedor deberá revisar los instrumentos de medición de John Deere para asegurar la aplicación y el funcionamiento adecuados, así como también calibrar, reparar y reemplazar los instrumentos de medición no conformes.

7.1.5.3 Repetibilidad y Reproducibilidad del Instrumento de Medición

7.1.5.3.1 La Repetibilidad y Reproducibilidad de la Calibración (R&R de la calibración) deberá realizarse para los instrumentos de medición de atributos y variables que se utilizan para todas las características clave modificadas o nuevas en el modelo, en el plano o en una combinación de ambos, y las características adicionales identificadas durante la Revisión del Diseño, Proceso y Ensamble (DPAR). Consulte la cláusula 8.3.3.7 para obtener más información sobre las características clave.

7.1.5.3.2 Se requerirá la aprobación de John Deere para la utilización de medición de atributos para las características clave. Si se requiere un estudio de medición de atributos, consulte Fleiss, Levin, & Paik (2003) y Kazmierski (1995).

7.1.5.3.3 El método para realizar el estudio de Repetibilidad y Reproducibilidad de la Calibración (R&R de la calibración) deberá ser el método de rango o el método de ANOVA, tal como se define en el manual AIAG de Análisis del Sistema de Medición (MSA).

7.1.5.3.4 El personal que utilice el instrumento de medición en la producción deberá realizar la medición en el estudio de Repetibilidad y Reproducibilidad de la Calibración (R&R de la calibración).

7.1.5.3.5 Los estudios de Repetibilidad y Reproducibilidad de la Calibración (R&R de la calibración) deberán llevarse a cabo siempre que haya cambios en el personal de producción que utilice el instrumento de medición.

7.1.5.3.6 Los estudios de Repetibilidad y Reproducibilidad de la Calibración (R&R de la calibración) aplican a los instrumentos de medición de atributos y variables. Los estudios de Repetibilidad y Reproducibilidad de la Calibración (R&R de la calibración) de atributos (como el anillo o los medidores de tapones) no son obligatorios, a menos que John Deere lo solicite.

7.1.5.3.7 Los instrumentos de medición de atributos deberán verificarse y certificarse según la frecuencia acordada para obtener la precisión.

Nota 17 Por lo general, esta frecuencia es anual.

7.1.5.3.8 Para los instrumentos de medición no especializados, como las máquinas de medición de coordenadas (CMM), deberá llevarse a cabo un estudio de Repetibilidad y Reproducibilidad de la Calibración (R&R de la calibración) con programas de piezas específicas en todas las características clave, además de otras características que sean identificadas por parte de John Deere.

7.1.5.3.9 Los estudios de Repetibilidad y Reproducibilidad de la Calibración (R&R de la calibración) de grupos de instrumentos de medición deberán acordarse con John Deere antes de completar la Revisión del Diseño, Proceso y Ensamble (DPAR).

7.1.5.3.10 Algunos tipos de instrumentos de medición, como los medidores de caudal y los probadores de dureza, no se prestan al proceso de Repetibilidad y Reproducibilidad de la Calibración (R&R de la calibración). Este tipo de instrumentos de medición deberán identificarse en el programa de calibración y verificarse frecuentemente con los estándares industriales de OEM.

7.1.5.3.11 Si la variación total de la repetibilidad y reproducibilidad del sistema de medición (instrumento de medición y operador) es < al 30 % del rango de tolerancia total, el sistema de medición es aceptable para su uso. Si el proveedor utiliza un sistema de medición con una variación > al 30 %, deberá ponerse en contacto con John Deere para su aprobación.

7.1.5.3.12 John Deere podría requerir menos variación para ciertas aplicaciones fundamentales. Un ingeniero de calidad de John Deere deberá comunicar los requisitos según sea necesario.

7.1.5.3.13 Se deberá probar que el sistema de medición tenga buena repetibilidad y reproducibilidad antes de poder usarlo para aceptar o rechazar piezas.

7.1.5.3.14 Si falla el sistema de medición, el proveedor deberá tomar acciones correctivas para lograr que los resultados de los instrumentos de medición sean repetibles y reproducibles.

7.1.6 Conocimiento del Proveedor

Se aplicarán los requisitos de la cláusula 7.1.6 de la norma ISO 9001:2015.

7.2 Competencia

7.2.1 Se aplicarán los requisitos de la cláusula 7.2 de la norma ISO 9001:2015.

7.2.2 La capacitación de John Deere para JDS-G223, los Estándares John Deere, el Proceso de Entrega de Productos de la Empresa (EPDP), la Integración de la Cadena de Suministros y cualquier otra herramienta de calidad están disponibles en JDSN.

7.3 Conocimiento

7.3.1 Se aplicarán los requisitos de la cláusula 7.3 de la norma ISO 9001:2015.

7.3.2 La capacitación deberá concientizar a los empleados acerca de la importancia de sus actividades y de cómo ellos contribuyen al logro de los objetivos de calidad y al reconocimiento en el plan comercial.

7.4 Comunicación

Se aplicarán los requisitos de la cláusula 7.4 de la norma ISO 9001:2015.

7.5 Información Documentada

7.5.1 General

7.5.1.1 Se aplicarán los requisitos de la cláusula 7.5.1 de la norma ISO 9001:2015.

7.5.1.2 El sistema de gestión de calidad del proveedor deberá estar documentado e incluir un manual de calidad, el cual puede ser una serie de documentos (electrónicos o impresos).

7.5.1.3 El formato y la estructura del manual de calidad quedan a discreción del proveedor y dependen del tamaño, la cultura y la complejidad del proveedor. Si se utiliza una serie de documentos, se deberá conservar una lista de los documentos que forman parte del manual de calidad para el proveedor.

7.5.1.4 El manual de calidad deberá incluir al menos lo siguiente:

- El alcance del sistema de gestión de calidad, incluidos los detalles y la justificación de las exclusiones.
- Procesos documentados establecidos para el sistema de gestión de calidad, o referencia a ellos.
- Los procesos y la secuencia e interacciones del proveedor (entradas y salidas), incluidos el tipo y el grado de control de los procesos subcontratados.
- Un documento (por ejemplo, Matrix) que indica dónde se abordan los requisitos específicos de John Deere del sistema de gestión de calidad del proveedor.

7.5.2 Creación y Actualización

Se aplicarán los requisitos de la cláusula 7.5.2 de la norma ISO 9001:2015.

7.5.3 Control de Información Documentada

7.5.3.1 Se aplicarán los requisitos de la cláusula 7.5.3.1 de la norma ISO 9001:2015.

7.5.3.2 Se aplicarán los requisitos de la cláusula 7.5.3.2 de la norma ISO 9001:2015.

7.5.3.3 A menos que se especifique lo contrario en el manual de calidad del proveedor y se haya acordado así con John Deere, todos los registros de calidad deberán conservarse durante la vigencia de los requisitos de producción y servicio, o al menos tres años o el periodo que sea más largo.

8 Operación

8.1 Planificación y Control de Operación

Se aplicarán los requisitos de la cláusula 8.1 de la norma ISO 9001:2015.

8.1.1 General

8.1.1.1 El proveedor deberá tener un procedimiento documentado para que la planificación de la realización del producto cumpla con los requisitos del Proceso de Entrega de Productos de la Empresa (EPDP) de John Deere, con las pruebas de conformidad del producto dirigidas por los diagramas de flujo de PDP y Producción Inicial (Prelanzamiento) y del Proceso de Cumplimiento de Pedidos (OFP) (Producción). Consulte la cláusula 9.

8.1.1.2 Un proceso efectivo y estructurado de planificación de la realización del producto tendrá como resultado la determinación de lo siguiente:

- Los requisitos para los productos y servicios, incluidos las metas de calidad con criterios definidos para la aceptación.
- Identificar los recursos necesarios para crear productos y servicios compatibles.
- Criterios de procesos definidos y control de procesos.
- Procesos y evaluaciones subcontratados controlados y monitoreados.
- Cambios monitoreados de cualquier tipo.
- Evaluación de las consecuencias de los cambios no planificados, incluidas las acciones correctivas necesarias.

8.1.2 Criterios de Aceptación

Los criterios de aceptación deberán ser aprobados por John Deere, en caso de ser necesario.

8.1.3 Confidencialidad

El proveedor deberá asegurar la confidencialidad de los productos contratados por John Deere, los proyectos en desarrollo y la información del producto relacionada. El control de la información confidencial deberá incluir la cadena de suministros y la comunicación de la información de John Deere.

8.2 Requisitos para Productos y Servicios

8.2.1 Comunicación con John Deere

Se aplicarán los requisitos de la cláusula 8.2.1 de la norma ISO 9001:2015.

8.2.2 Determinación de Requisitos para Productos y Servicios

8.2.2.1 Se aplicarán los requisitos de la cláusula 8.2.2 de la norma ISO 9001:2015.

8.2.2.2 Si se determina que los requisitos para los productos y servicios se ofrecerán a John Deere, el proveedor deberá asegurarse de que se definan los requisitos para los productos y servicios; incluidos los considerados necesarios por el proveedor.

8.2.2.3 El proveedor deberá cumplir con los requisitos legales y reglamentarios aplicables.

8.2.2.4 El proveedor deberá cumplir con la Lista de Materiales Restringidos de John Deere (por ejemplo: asbesto o plomo en la pintura) y la legislación vigente que exige que los productos distribuidos no contengan sustancias cuya cantidad supere las cantidades establecidas en la Lista de Materiales Restringidos de John Deere ni otras sustancias restringidas por la legislación vigente.

8.2.2.5 Si existe un conflicto entre la Lista de Materiales Restringidos de John Deere y la legislación vigente, se deberá cumplir con los requisitos más exigentes.

Nota 18 La Lista de Materiales Restringidos está ubicada en JDSN.

8.2.3 Revisión de Requisitos para Productos y Servicios

8.2.3.1 Se aplicarán los requisitos de la cláusula 8.2.3.1 de la norma ISO 9001:2015.

8.2.3.2 Se aplicarán los requisitos de la cláusula 8.2.3.2 de la norma ISO 9001:2015.

8.2.3.3 El proveedor deberá contar con un proceso documentado para respaldar las características clave designadas por John Deere.

8.2.4 Cambios en Requisitos para Productos y Servicios

Se aplicarán los requisitos de la cláusula 8.2.4 de la norma ISO 9001:2015.

8.3 Diseño y Desarrollo para Productos y Servicios

8.3.1 General

Se aplicarán los requisitos de la cláusula 8.3.1 de la norma ISO 9001:2015.

8.3.2 Planificación de Diseño y Desarrollo

Se aplicarán los requisitos de la cláusula 8.3.2 de la norma ISO 9001:2015.

8.3.2.1 Planificación Avanzada de la Calidad del Producto

8.3.2.1.1 Se requieren actividades específicas de planificación de calidad para cada pieza o proceso nuevos o revisados. En John Deere, las actividades de Planificación de la Calidad de la Pieza (PLQP) garantizan que los nuevos productos o procesos, y las modificaciones en los productos y procesos existentes, cumplan con los propósitos deseados.

Nota 19 La Planificación de la Calidad de la Pieza (PLQP) proporciona un proceso coherente, estructurado y preventivo para administrar los riesgos asociados con las piezas y los ensamblajes nuevos o revisados, y los cambios para los proveedores.

8.3.2.1.2 John Deere utiliza una Planificación de la Calidad de la Pieza (PLQP) determinada en el nivel de los componentes suministrados. El plan de calidad del proveedor debe basarse en la norma ISO 10005:2018 además de la Planificación de la Calidad de la Pieza (PLQP) definida por John Deere.

8.3.2.1.3 Las actividades que podrían requerirse durante el proceso de planificación de calidad son revisiones de diseño, FGR y DPAR.

8.3.2.1.4 Las revisiones de diseño, FGR y DPAR están dirigidas por miembros del equipo de John Deere de áreas como ingeniería de productos, confiabilidad, ingeniería, Verificación y Validación de Productos (PV&V), calidad, administración de suministros, ingeniería de fabricación e ingeniería de materiales, y cuentan con el respaldo de un equipo de proveedores multifuncional.

8.3.2.1.5 John Deere deberá mantener la documentación de las entradas, los eventos y los productos de revisión de diseño, FGR y DPAR. La información de soporte de revisión de diseño, FGR y DPAR está disponible en JDSN.

8.3.2.1.6 Los proveedores deberán proporcionar liderazgo técnico para lograr los siguientes resultados deseados:

- Revisión de Diseño
 - Identificación de problemas de diseño potenciales.
 - Inicie la acción correctiva tan pronto como sea posible en el proyecto. Asegúrese de que el producto final satisfaga las necesidades comerciales y las de John Deere.
- FGR
 - Identifique los datos de referencia funcionales en las piezas, los subconjuntos y los ensambles de la unidad.
 - Confirme o genere tolerancias funcionales.
 - Identifique posibles problemas de fabricación o de inspección.
 - Asegúrese de que los modelos/dibujos y especificaciones cumplan con los requisitos funcionales.
 - Analice las características clave identificadas.
- DPAR
 - Confirme todas las expectativas de los productos o servicios antes de una fabricación física.
 - Confirme los requisitos de PPAP.
 - Confirme los requisitos de embalaje.
 - Revisión y aprobación del lanzamiento de herramientas.
 - Revisión de las fechas objetivo.

Nota 20 Algunos ejemplos de los temas tratados durante estas reuniones se presentan en la Lista de Verificación de DPAR en JDSN.

8.3.2.1.7 Las características clave se identificarán y se guardarán durante las fases iniciales del diseño y se comunicará a los proveedores. Las características clave definidas por el proveedor se comunicarán a John Deere. Consulte la cláusula 8.3.3.7.

8.3.2.1.8 Las actividades de planificación de calidad deberán completarse para la primera fabricación física y actualizarse para las subsiguientes construcciones físicas.

8.3.2.1.9 Todas las piezas deberán tener una intención de producción dirigida a la fabricación física y deberán producirse utilizando el utillaje de producción en un proceso de producción, a menos que sean aprobadas por un representante de John Deere.

8.3.2.1.10 Las actividades de planificación de calidad deberán repetirse para las piezas que se proporcionan utilizando herramientas o procesos que no son de producción una vez que se encuentran disponibles los procesos y las herramientas de producción.

8.3.2.1.11 Si las herramientas o los procesos utilizados para proporcionar piezas de producción difieren de los utilizados en las ejecuciones anteriores que no son de producción, se proporcionarán pruebas de conformidad con la especificación y la reducción de riesgos.

8.3.2.1.12 Después de finalizar correctamente la fase final del EPDP, se seguirá el diagrama de flujo del OFP. Consulte la cláusula 9 y Figura 2.

8.3.2.2 Análisis de los Modos de Fallas y sus Efectos

8.3.2.2.1 Los FMEA y cualquier otra documentación de producción deberán conservarse durante la vida útil del producto o proceso.

8.3.2.2.2 Un grupo multidisciplinario deberá realizar los FMEA.

8.3.2.2.3 Los FMEA se llevarán a cabo en las etapas iniciales del diseño (SFMEA/DFMEA), y se aplicará a todos los procesos de fabricación (PFMEA) utilizados en la fabricación de los productos adquiridos por John Deere.

8.3.2.2.4 El proveedor deberá definir los umbrales que requieren acciones basadas en la severidad, la ocurrencia, la detección, el RPN y el APN, según corresponda. No se recomienda el uso de un solo umbral por sí solo para determinar la prioridad.

8.3.2.2.5 Los FMEA deben revisarse durante las actualizaciones del proceso de diseño o fabricación, y deben considerarse como un documento vivo.

8.3.2.2.6 Los FMEA se actualizarán como resultado del aprendizaje de la información nueva en relación con los modos de falla.

8.3.2.2.7 Los FMEA deberán actualizarse como resultado del proceso de acciones correctivas.

Nota 21 Para obtener más información, consulte el Manual de Análisis de los Modos de Fallas y sus Efectos de AIAG y el Manual de Análisis de los Modos de Fallas y sus Efectos de AIAG & VDA y sus últimas ediciones.

8.3.2.3 Desarrollo de Software y de Productos con Software

8.3.2.3.1 Los proveedores deberán utilizar un proceso para garantizar la calidad (planificación de la calidad) para su software desarrollado, y el proveedor deberá incluir el desarrollo de software en su programa de auditoría interna.

8.3.2.3.2 Para garantizar la calidad, se propone utilizar evaluaciones de procesos como SPICE (Mejora del Proceso de Software y Determinación de Capacidad) o CMMI (Integración del Modelo de Madurez de la Capacidad) para la autoevaluación.

8.3.2.3.3 El proceso de desarrollo deberá abarcar lo siguiente:

- Requisitos.
- Diseño.
- Verificación y Validación de Productos (PV&V).
- Implementación.
- Prueba.
- Administración de Riesgos.
- Trazabilidad y control de revisión.
- Gestión del cambio.

8.3.2.3.4 Los procesos de desarrollo de software del proveedor deberán alinearse con los requisitos de John Deere.

8.3.3 Datos de Diseño y Desarrollo

8.3.3.1 Se aplicarán los requisitos de la cláusula 8.3.3 de la norma ISO 9001:2015.

8.3.3.2 Las especificaciones del componente/sistemas deberán desarrollarse, revisarse y aprobarse con el proveedor y con John Deere.

8.3.3.3 Cualquier cambio posterior a la aprobación inicial deberá ser enviado por el proveedor para recibir aprobación por parte de John Deere.

8.3.3.4 Una especificación de sistema/componente deberá incluir, de manera enunciativa más no limitativa:

- Lineamientos de Ingeniería en Sistemas. Consulte la Tabla 2.
- División de la Meta de Confiabilidad. Consulte la Tabla 3.
- Información sobre la Ubicación de Montaje. Consulte la Tabla 4.
- Condiciones del Ambiente de Uso. Consulte la Tabla 5.

Tabla 2 Lineamientos de Ingeniería en Sistemas.

Etapa	Herramienta
Identificar/Investigar Sistemas de Interés	<ul style="list-style-type: none"> • Declaración de la Misión • Lista de las partes interesadas y sus necesidades • Diagrama de contexto • Diagrama de Límites del sistema
Capturar el Comportamiento de Operación	<ul style="list-style-type: none"> • ConOps • OpsCon, casos de uso, diagramas de secuencias
Requisitos del sistema	<ul style="list-style-type: none"> • Necesidades de las partes interesadas • Arquitectura Funcional • DSM Funcional • Requisitos del sistema • Validar los requisitos con las partes interesadas
Desarrollar/Evaluar Arquitecturas	<ul style="list-style-type: none"> • Evaluación tecnológica • Análisis del espacio comercial y matriz morfológica • Arquitectura estructural • Estructura DSM • Definición de interfaz

Tabla 3 División de la Meta de Confiabilidad

Información de Uso de John Deere	
Información del Usuario Promedio	<ul style="list-style-type: none"> • AAU (horas o ciclos) • Percentil John Deere utilizado para el AAU
Información del Usuario Principal	<ul style="list-style-type: none"> • AUP (horas o ciclos) • Percentil John Deere utilizado para el AUP
Período de Durabilidad	<ul style="list-style-type: none"> • Diseño de Vida Útil (horas)
Período de Garantía	<ul style="list-style-type: none"> • Período de Garantía (años u horas)
Período de Durabilidad	<ul style="list-style-type: none"> • Diseño de Vida Útil (horas)
Nivel de Confianza Preferido para las Pruebas de Durabilidad/Confiabilidad	<ul style="list-style-type: none"> • Nivel de Confianza (%)
Desglose de la Meta del Componente	
Mecanismo de Falla del Componente	<ul style="list-style-type: none"> • Definir si es un mecanismo de sobrecarga o de desgaste. • Definir el porcentaje de confiabilidad para el mecanismo de falla en un punto de tiempo dado, por ejemplo: B10 = 5 000 horas. • Definir un coeficiente de seguridad del diseño especificado.
Operación del Ciclo de Trabajo de Alto Nivel	
Uso Esperado	<ul style="list-style-type: none"> • Lista de aplicaciones. • Número de accionamientos por períodos • Porcentaje de tiempo dedicado a cada una de las distintas operaciones
Asignación del Componente	
Garantía	<ul style="list-style-type: none"> • Período de Garantía (horas y ciclos) • Confiabilidad requerida al final del período de garantía (%)
Durabilidad	<ul style="list-style-type: none"> • Vida útil del diseño del producto (horas o ciclos) • Confiabilidad requerida al final de la vida útil del diseño del producto

Tabla 4 Ubicación de Montaje del Componente

Plano/Cuadro	Motivo
Diagrama de interfaz del componente (E/S)	Un diagrama de entrada/salida (E/S) ilustra los puntos de conexión que un componente o sistema puede tener con otros sistemas. La información de este cuadro puede utilizarse para comprender los datos claves para realizar una prueba de forma adecuada.
Identificación de los componentes/elementos críticos cercanos al componente, por ejemplo: el motor y el escape.	Identificación clara de los posibles esfuerzos que pueden actuar como agentes catalíticos para inducir un modo de falla en particular, por ejemplo: vibración inducida de un componente cercano, susceptibilidad debido a una línea eléctrica o conducción de calor desde una línea hidráulica.
Planos de ubicación del montaje (con dimensiones)	Los planos de ubicación del montaje son necesarios para replicar de forma precisa las condiciones de montaje del componente en los dispositivos de prueba.
Condiciones de rigidez y amortiguación	Identificación de las condiciones de rigidez o amortiguación utilizadas para sostener el componente en el vehículo. Se usa con más frecuencia en las pruebas de vibración para determinar si el diseño es adecuado para evitar las frecuencias de resonancia que puedan dañar el componente.

Tabla 5 Condiciones del Ambiente de Uso

Estado	Posibles Condiciones de Prueba
Fabricación	<ul style="list-style-type: none"> ¿Existen factores ambientales que puedan afectar el rendimiento, por ejemplo: caídas o descargas electrostáticas? ¿Hay algún riesgo en la línea de montaje que esté asociado con el proceso de fabricación del producto, por ejemplo: especificación del par incorrecto?
Transporte al Concesionario/Cliente Final	<ul style="list-style-type: none"> ¿Cómo está empaquetado el producto, por ejemplo: cajón o caja? ¿Cuál es el modo de transporte (por ejemplo, aéreo, en camión o en barco)? ¿Existe algún riesgo relacionado con el proceso de transporte, por ejemplo: altitud, vibración o humedad?
Condiciones de Almacenamiento	<ul style="list-style-type: none"> ¿Cuáles son las condiciones ambientales esperadas del depósito, por ejemplo: humedad o vapores de temperatura?
Condiciones de Arranque	<ul style="list-style-type: none"> ¿Hay alguna condición especial que se necesite tener en cuenta para el momento del arranque, por ejemplo: los arranques fríos?
Transporte al Campo	<ul style="list-style-type: none"> ¿Hay alguna condición especial que el producto presente mientras se transporta al campo, por ejemplo: condiciones en la carretera o condiciones en el tráiler?
Condiciones de Funcionamiento	<ul style="list-style-type: none"> ¿Cómo se utiliza el producto en el campo? ¿Qué porcentaje de tiempo tarda el producto en cada operación? ¿Cuáles son las condiciones ambientales en el campo, (por ejemplo, rangos de temperatura, rangos de humedad o vibración)? ¿Hay algún químico o líquido presente en la operación?
Condiciones Especiales de John Deere	<ul style="list-style-type: none"> ¿El equipo tiene algún uso especial? ¿Cuáles son esas condiciones? ¿Dónde se destacan más esas condiciones? ¿Hay algún requisito especial para los países en los que se venderá el producto, por ejemplo: interferencia electromagnética (EMI)? ¿Alguna de estas condiciones se presenta mientras el producto está apagado?

8.3.3.5 Datos de Diseño de Productos

8.3.3.5.1 El proveedor deberá identificar, documentar y revisar los requisitos de los datos de diseño de productos.

8.3.3.5.2 Los requisitos de los datos de diseño deberán incluir lo siguiente:

- Requisitos de John Deere (revisión del contrato), como:
 - Características clave.
 - Identificación.
 - Trazabilidad.
 - Embalaje.
- Proceso para implementar la información obtenida de los anteriores proyectos de diseño.
- Análisis de los Sistemas.
- Riesgo de obsolescencia de los componentes.
- Análisis de la competencia.
- Retroalimentación a proveedores.
- Datos internos.
- Datos de campo.
- Otras fuentes relevantes para proyectos actuales y futuros de naturaleza similar.
- Objetivos en conformidad con lo siguiente:
 - Requisitos de Producción.
 - Vida útil.
 - Confiabilidad.
 - Durabilidad.
 - Mantenimiento.
 - Tiempo.
 - Costo.

8.3.3.6 Datos de Diseño de los Procesos de Fabricación

8.3.3.6.1 El proveedor deberá identificar, documentar y revisar los requisitos de los datos de diseño de los procesos de fabricación.

8.3.3.6.2 Los datos del diseño del proceso de fabricación deben incluir lo siguiente:

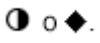
- Información de salida del diseño de los productos.
- Objetivos para:
 - Productividad.
 - Proceso.
 - Costo.
- Se aplicarán los requisitos de John Deere.
- Experiencia de desarrollos anteriores en componentes similares.
- Diseño para la fabricación

8.3.3.7 Características Clave

8.3.3.7.1 Las características clave pueden existir para los productos y los procesos. Se deberá utilizar un proceso estructurado para identificar las características clave y los controles correspondientes. Consulte la cláusula 9.1.1.5 para conocer la capacidad mínima del proceso sobre las características clave.

8.3.3.7.2 Las características clave del producto deberán documentarse en el plan de control.

8.3.3.7.3 Las características clave del producto también deberán documentarse en el plano, el modelo, las especificaciones del producto o del ensamble, o en una combinación de los cuatro, según lo requiera John Deere. Cualquier desviación a las características especiales requerirá la aprobación de los líderes de John Deere.

8.3.3.7.4 Las características clave del producto deberán identificarse con el símbolo <KC>. En planos anteriores, es posible que las características clave del producto estén descritas mediante el uso de símbolos especiales como .

8.3.3.7.5 Las características clave del proceso pueden existir sin las características clave del producto correspondiente. Las características clave del proceso no se designan con un símbolo especial.

8.3.3.7.6 Las características clave del proceso deberán documentarse en el plan de control.

8.3.4 Controles de Diseño y Desarrollo

Consulte los requisitos de la cláusula 8.3.4 de la norma ISO 9001:2015.

8.3.4.1 Revisión de Diseño y Desarrollo

8.3.4.1.1 En las etapas correspondientes, deberán llevarse a cabo las revisiones sistemáticas de diseño y desarrollo de acuerdo con la disposición planeada para evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo a fin de cumplir los requisitos, identificar los problemas y proponer las acciones necesarias.

8.3.4.1.2 Las revisiones de diseño y de los sistemas se usarán para identificar cómo funciona el diseño y cómo funcionan juntos los diferentes subsistemas. Las herramientas, como los FMEA, se deberán utilizar para identificar problemas. Estas herramientas se repiten según sea necesario a medida que el diseño evoluciona hasta su finalización.

8.3.4.1.3 Pueden llevarse a cabo las revisiones de diseño/sistema en varias fases del proceso de diseño y desarrollo para conseguir los resultados listados en la cláusula 8.3.5.2, y para revisar periódicamente la aptitud de la cadena de suministro para cumplir con los requisitos.

Nota 22 Generalmente, las revisiones de diseño las realiza John Deere y miembros del equipo del proveedor (especialistas con competencia en diseño) de las siguientes áreas: ingeniería de producto, verificación y validación de productos, ingeniería de confiabilidad, marketing, supply management, ingeniería de calidad, ingeniería de fabricación e ingeniería de materiales. Las revisiones de diseño se realizan antes que la DPAR en el EPDP.

8.3.4.1.4 La revisión se documentará y se desarrollarán y validarán planes de acciones correctivas para cualquier problema que se identifique.

8.3.4.1.5 Los resultados clave significativos del proceso de revisión del sistema/diseño deberán incluir, entre otros, los siguientes:

- Identificación de los procesos de diseño y desarrollo.
- Identificación de las actividades de verificación y validación adecuadas para cada fase de diseño y desarrollo.
- Identificación de las responsabilidades y autoridades para cada una de las fases de diseño y desarrollo.
- Determinación de los requisitos y métodos de comunicación en cada fase del proceso de diseño y desarrollo.
- Especificación de requisitos funcionales y de desempeño del producto o servicio.
- Identificación del criterio de aceptabilidad, incluidas las características clave además de otras que sean identificadas por John Deere.
- Determinación de la reglamentación y los requisitos legales aplicables.
- Identificación de la información aplicable extraída de los diseños similares anteriores.
- Identificación de los criterios de aceptación del producto o servicio.
- Definición de las características del producto que son esenciales para la seguridad y el uso adecuado.
- Especificación de requisitos especiales de embalaje para la entrega adecuada a John Deere.
- Determinación del riesgo cuando no se cumplen las especificaciones.
- Establecimiento de estrategias de reducción de riesgos para los incumplimientos de las especificaciones de los componentes.

8.3.4.1.6 Se deberán mantener los registros de las revisiones y de cualquier acción necesaria. Consulte la cláusula 7.5.3.3

8.3.4.1.7 Si el control de diseño del producto reside en el proveedor, este deberá llevar a cabo las revisiones de diseño. John Deere y la representación de los proveedores de segundo nivel deben incluirse según corresponda.

8.3.4.2 Verificación del Diseño y Desarrollo

8.3.4.2.1 La verificación deberá efectuarse siguiendo la disposición planeada para asegurar que los resultados de diseño y desarrollo hayan cumplido con los requisitos de los datos de diseño y desarrollo.

8.3.4.2.2 Se deberán conservar los registros de los resultados de verificación y realizar todas las acciones necesarias. Consulte la cláusula 7.5.3.3.

8.3.4.3 Validación del Diseño y Desarrollo

8.3.4.3.1 Los planes de verificación y validación del diseño se deberán desarrollar para garantizar que el diseño del producto cumpla con los objetivos de desempeño y confiabilidad que se han establecido, y deberá cumplir o exceder las necesidades definidas de John Deere.

8.3.4.3.2 John Deere y el proveedor deberán desarrollar conjuntamente el plan de Verificación y Validación de Productos (PV&V).

8.3.4.3.3 El plan de PV&V deberá contemplar la funcionalidad, la confiabilidad y la durabilidad de los componentes, la función del software, las condiciones medioambientales, las aplicaciones anticipadas, los modos y mecanismos de falla existentes o futuros, las interfaces con otros componentes y controles del sistema, las expectativas de John Deere y las características clave de desempeño.

8.3.4.3.4 El plan de PV&V deberá tener una relación clara entre los requisitos de los componentes y las pruebas.

8.3.4.3.5 Las brechas de la PV&V deberán identificarse y mitigarse mediante procesos y herramientas, incluidos los siguientes:

- Análisis de diseño.
- Análisis de tecnología clave.
- FMEA.
- Revisiones del Diseño.
- Pruebas de campo y de laboratorio.

8.3.4.3.6 La confiabilidad del componente deberá demostrarse para los modos y mecanismos de falla de alto riesgo, a través del proceso de evaluación de la confiabilidad de los componentes de John Deere, que deberá incluir los mecanismos de falla de sobrecarga y de desgaste.

8.3.4.3.7 Los planes y resultados de verificación y validación del producto deberán documentarse a través de una plantilla proporcionada por John Deere. Una vez completada deberá enviarse a John Deere para que los datos puedan importarse en el Sistema PV&V de John Deere para los propósitos de documentación y seguimiento.

8.3.4.3.8 Si es necesario, el proveedor deberá brindar asistencia en la realización de las actividades de PV&V en las instalaciones de John Deere o en las del proveedor. El proveedor deberá suministrar información acerca de las pruebas normalizadas que se lleven a cabo de manera rutinaria para el producto suministrado.

8.3.4.3.9 John Deere puede realizar una Evaluación de Ingeniería de Productos (PEA) para los componentes con QPL 3 o QPL 4, cuando el proveedor está a cargo del control de diseño del componente o del subsistema y cuando sea necesario que brinde asistencia en el proceso de evaluación de la confiabilidad de los componentes.



8.3.4.3.10 John Deere puede brindar a los proveedores una meta de confiabilidad del componente. En este caso, el proveedor deberá brindar evidencias estadísticas de que se cumple con la meta del componente.

8.3.4.3.11 El proceso de evaluación de la confiabilidad de los componentes deberá utilizarse cuando John Deere así lo indique.

8.3.4.3.12 Si se suministra un componente con el proceso de evaluación de la confiabilidad de los componentes o si es necesario hacerlo, el proveedor deberá completar y enviar a John Deere el formulario de aseguramiento de confiabilidad y de rendimiento de los componentes.

8.3.4.3.13 El proveedor y John Deere deberán firmar el formulario de aseguramiento de confiabilidad y de rendimiento de los componentes cuando el componente cumple o excede las especificaciones, incluida la confiabilidad, y deberá firmarse antes de que se proporcionen componentes para una construcción física de John Deere.

8.3.4.3.14 Se deberán conservar los registros de los resultados de validación y realizar todas las acciones necesarias. Consulte la cláusula 7.5.3.3.

8.3.4.4 Proceso de Aprobación de Piezas de John Deere

8.3.4.4.1 El envío del PPAP deberá cumplir con los requisitos documentados en JDS-G223X3. Los requisitos del PPAP deben entenderse claramente como una producción de la DPAR. Los requisitos adicionales deben documentarse como un resultado de la DPAR.

8.3.4.4.2 John Deere se reserva el derecho de modificar los requisitos de envío con base en el desempeño del proveedor.

8.3.4.4.3 El representante de calidad de John Deere debe revisar las solicitudes presentadas y aprobar o rechazar los certificados de verificación.

8.3.4.4.4 Se requerirá una aprobación del certificado de verificación antes de enviar las piezas de producción para todas las construcciones físicas.

8.3.4.4.5 Las construcciones de piezas experimentales deberán seguir el proceso de la MaSA, y los proveedores deberán seguir los niveles de inspección de acuerdo con lo que defina el ingeniero de calidad.

Nota 23 Consulte JDS-G223X3 para obtener más información sobre los requisitos de la MaSA y el PPAP.

8.3.5 Resultados de Diseño y Desarrollo

Se aplicarán los requisitos de la cláusula 8.3.5 de la norma ISO 9001:2015.

8.3.5.1 Resultados del Diseño de Productos

8.3.5.1.1 El resultado del diseño de productos/sistemas deberá expresarse de forma que pueda verificarse y validarse en comparación con los datos de diseño de productos/sistemas.

8.3.5.1.2 Si corresponde, los resultados del diseño de productos/sistemas deberán incluir lo siguiente:

- FMEA del Sistema.
- FMEA de Diseño.
- Resultados de confiabilidad.
- Especificaciones y características clave del producto.
- Eliminación de errores del producto (según sea necesario).
- Definición del Producto/Sistema.
 - Modelos.
 - Planos.
 - Datos basados en matemáticas.
- Resultados de la revisión del diseño de Productos/Sistemas.
- Lineamientos de diagnóstico.

8.3.5.2 Resultado del Diseño del Proceso de Fabricación

8.3.5.2.1 El resultado del diseño del proceso de fabricación deberá expresarse de forma que pueda verificarse en comparación con los requisitos de los datos de diseño del proceso de fabricación y que pueda validarse en comparación con los resultados del diseño del proceso de fabricación.

8.3.5.2.2 Si corresponde, los resultados del diseño del proceso de fabricación de productos/sistemas deberán incluir lo siguiente:

- Especificaciones y planos.
- Diagrama de flujo/diseño del proceso de fabricación.
- FMEA del Proceso.
- Características Clave del Proceso.
- Plan de Control.
- Instrucciones de trabajo.
- Criterios de aceptación de la aprobación del proceso.
- Datos
 - Calidad.
 - Confiabilidad.
 - Mantenimiento.
 - Mensurabilidad.
- Resultados de las actividades de eliminación de errores.
- Métodos para la detección rápida y retroalimentación de los incumplimientos de los productos y los procesos de fabricación.



8.3.6 Cambios de Diseño y Desarrollo

8.3.6.1 Se aplicarán los requisitos de la cláusula 8.3.6 de la norma ISO 9001:2015.

8.3.6.2 Independientemente de la titularidad del diseño, los cambios en el diseño y el desarrollo deberán aprobarse por el equipo de ingeniería de diseño de John Deere antes de la implementación.

8.3.6.3 Los resultados de la revisión de los cambios y cualquier acción de seguimiento posterior deberán conservarse.

8.3.6.4 En el caso de los productos con software, la revisión o el nivel de versión del software y del hardware se deberán documentar como parte del registro de cambios.

8.4 Control de Procesos, Productos y Servicios Proporcionados Externamente

8.4.1 General

8.4.1.1 Se aplicarán los requisitos de la cláusula 8.4.1 de la norma ISO 9001:2015.

8.4.1.2 Como proveedor primario de John Deere, el proveedor es responsable de la calidad de los productos y servicios proporcionados por su cadena de suministro.

8.4.1.3 Los requisitos de JDS-G223 deberán extenderse a la cadena de suministro del proveedor.

8.4.1.4 Se identificarán los riesgos de la cadena de suministros y se comunicarán a John Deere de manera oportuna. Estos riesgos deberán incluir piezas falsificadas.

8.4.1.5 Proceso de Selección de Proveedores

8.4.1.5.1 El proveedor deberá contar con un sistema documentado para seleccionar adecuadamente proveedores con capacidad de cumplir tanto con JDS-G223 como con otros Estándares John Deere aplicables.

8.4.1.5.2 El proceso de selección inicial del proveedor de productos o servicios de John Deere deberá incluir un proceso de evaluación documentado para determinar la capacidad de la cadena de suministro para cumplir con los requisitos de JDS-G223.

8.4.1.5.3 Los proveedores seleccionados o proveedores de productos o servicios para John Deere deberán implementar un sistema de gestión de calidad.

8.4.2 Tipo y Grado de Control

Se aplicarán los requisitos de la cláusula 8.4.2 de la norma ISO 9001:2015.

8.4.2.1 Conformidad con la Regulación

8.4.2.1.1 El proveedor deberá poseer la patente o los derechos de autor que le permitan fabricar el producto legalmente, o utilizar el proceso de fabricación que John Deere desea comprar.

8.4.2.1.2 El proveedor deberá poseer las licencias oportunas del titular de la patente o de los derechos de autor para producir o utilizar el proceso de fabricación.

8.4.2.1.3 El proveedor deberá poseer la documentación para corroborar ya sea que dispone de los requisitos de los derechos de propiedad intelectual, o que tiene las licencias apropiadas para utilizar los derechos de propiedad intelectual necesarios.

8.4.2.1.4 Si los derechos de propiedad intelectual son efectivos y se pueden hacer cumplir legalmente en el país donde el proveedor fabrica el producto o utiliza el proceso de fabricación, el proveedor deberá tener la documentación para corroborar que sus derechos de propiedad intelectual sean efectivos en el país donde produce el producto o utiliza el proceso de fabricación.

8.4.2.1.5 La duración de la propiedad intelectual necesaria deberá ser suficiente para cubrir el término del contrato de suministro propuesto con John Deere.

8.4.2.1.6 El proveedor deberá identificar cualquier derecho de propiedad intelectual de terceros que pueda interferir con el contrato de suministro propuesto.

8.4.2.2 Cumplimiento

8.4.2.2.1 El proveedor deberá cumplir con los requisitos indicados en el Código de Conducta para Proveedores de John Deere. Visite la JDSN para obtener la versión más reciente.

8.4.2.2.2 El Código de Conducta para Proveedores de John Deere y otros requisitos legales aplicables se deberán comunicar a través de la cadena de suministros por cada proveedor.

8.4.2.3 Auditorías y Monitoreo de Proveedores

8.4.2.3.1 Los proveedores deberán supervisar el rendimiento de sus cadenas de suministro de forma recurrente, incluidos los siguientes:

- Conformidad del producto entregado con las especificaciones
- Interrupciones del cliente, incluidas las devoluciones de campo.
- Desempeño en relación con el cronograma de entrega, incluidos los incidentes del flete premium.
- Gestión del cambio.
- Administración de riesgos (incluido el riesgo de obsolescencia de los componentes).
- Notificaciones de John Deere en relación con problemas de calidad o entregas.

8.4.2.3.2 Los proveedores deberán tomar las medidas apropiadas con los proveedores de segundo nivel en caso de incumplimiento.

8.4.2.3.3 Se implementará un proceso estructurado para definir las auditorías de las segundas partes requeridas en el proveedor, y las auditorías se realizarán según corresponda.

8.4.2.3.4 Los proveedores pueden utilizar los formularios de auditoría de John Deere para la cualificación de la cadena de suministro de segundo nivel.

8.4.2.4 Desarrollo del Proveedor

Para los proveedores activos deberá definirse, según corresponda, un plan de desarrollo de proveedores con base en los siguientes criterios:

- Problemas identificados mediante el monitoreo de proveedores.
- Resultados de las auditorías de las segundas partes.
- Análisis de riesgos.
- Estado de la posible certificación del sistema de gestión de calidad de terceros.

8.4.2.5 Comunicación y Participación del Proveedor

8.4.2.5.1 Puede ser apropiado que los proveedores hagan que sus cadenas de suministro participen en las DPAR de John Deere y en otras actividades relacionadas con la calidad.

8.4.2.5.2 El proveedor deberá contar con un plan de comunicación para notificar las últimas especificaciones a su cadena de suministro y verificar el producto de manera continua.

8.4.2.5.3 Un cambio en la cadena de suministro, o cualquier cambio en el proceso o diseño realizados por la cadena de suministro que produce productos de John Deere, requerirá que se lleve a cabo una presentación de la SCR seguida de la planificación de calidad adecuada antes de la implementación.

8.4.2.5.4 Se requerirá la aprobación documentada de John Deere antes del cambio.

8.4.3 Información para Proveedores Externos

8.4.3.1 Se aplicarán los requisitos de la cláusula 8.4.3 de la norma ISO 9001:2015.

8.4.3.1.1 Los documentos de compra del proveedor deberán contener información que describa, cuando sea el caso, los requisitos de aprobación del producto y la aptitud de los procedimientos, procesos, especificaciones, equipamiento y personal necesarios para la fabricación del producto.

8.4.3.1.2 El proveedor deberá comunicar todos los requisitos legales y reglamentarios aplicables, y las características especiales del producto y del proceso a los proveedores de segundo nivel, y exigir a los proveedores de segundo nivel que envíen todos los requisitos aplicables a la cadena de suministro hasta el punto de fabricación.

8.4.3.2 Conformidad del Producto Entrante con los Requisitos

8.4.3.2.1 El proveedor deberá contar con un proceso que asegure la calidad de los productos comprados.

8.4.3.2.2 El proceso deberá incluir al menos uno de los siguientes puntos:

- Recepción y evaluación de los datos estadísticos por parte del proveedor.
- Recibir inspecciones o pruebas tal como el muestreo basado en el rendimiento.
- Evaluaciones de los sitios del proveedor por parte de una segunda o tercer parte, junto con los registros de que el producto entregado está en conformidad aceptable con las especificaciones.
- Evaluación de la pieza por parte de un laboratorio designado.
- Otro método acordado con John Deere.

8.5 Producción y Prestación de Servicios

8.5.1 Control de la Producción y Prestación de Servicios

Consulte los requisitos de la norma ISO 9001:2015.

8.5.1.1 Plan de Control

El proveedor deberá desarrollar planes de control que contengan lo siguiente:

- Procesos al nivel de sistema, subsistema, componente o material para el producto suministrado.
- Proceso para la producción de materiales a granel, así como de piezas.
- Un plan para el prelanzamiento y la producción que considere los resultados de los DFMEA y de los PFMEA.
- Todos los elementos especificados por John Deere.

Nota 24 Consulte JDS-G223X3 para obtener más información.

8.5.1.2 Validación de Procesos para la Provisión de Producción y Servicios

El proveedor deberá validar cualquier proceso especial, por ejemplo: soldadura, tratamiento térmico, recubrimiento y pintura.

Nota 25 Se puede encontrar una lista de procesos especiales en JDSN.

8.5.1.3 Mantenimiento Preventivo

8.5.1.3.1 El proveedor deberá desarrollar, implementar y mantener un sistema de mantenimiento preventivo documentado.

8.5.1.3.2 El sistema de mantenimiento deberá incluir, entre otros, las máquinas de producción, las herramientas y los equipos de prueba.

8.5.2 Identificación y Trazabilidad

8.5.2.1 Se aplicarán los requisitos de la cláusula 8.5.2 de la norma ISO 9001:2015.

8.5.2.2 El proveedor deberá disponer de la trazabilidad del producto para que sea posible asociar las piezas a determinados cuadros temporales, procesos o lotes específicos de material, de manera que si se encuentra una discrepancia, pueda detenerse el producto e iniciarse la acción correctiva.

8.5.2.3 Si se identifica un producto no conforme con los requisitos, John Deere y el proveedor deberán identificar y rastrear las piezas sospechosas.

8.5.3 Propiedad Pertenciente a John Deere o Proveedores Externos

Se aplicarán los requisitos de la cláusula 8.5.3 de la norma ISO 9001:2015.

8.5.4 Conservación

8.5.4.1 Se aplicarán los requisitos de la cláusula 8.5.4 de la norma ISO 9001:2015.

8.5.4.2 Durante el procesamiento interno y la entrega al sitio de destino, el proveedor deberá mantener la conformidad del producto con los requisitos de John Deere.

8.5.4.3 La conservación deberá incluir la identificación, el manejo, el embalaje, el almacenamiento y la protección, y la preservación también se aplicará a las partes constitutivas de un producto. El proveedor debe observar el FIFO.



8.5.4.4 A menos que el representante de John Deere comunique o especifique lo contrario, todos los productos deberán verse limpios y sin corrosión al efectuarse la entrega al sitio de destino y resistir 90 días de almacenamiento en un ambiente interior no climatizado sin desarrollar corrosión visible.

8.5.4.5 El embalaje deberá cumplir con todas las leyes, códigos y reglamentaciones de envío aplicables, y el embalaje deberá cumplir con todos los requisitos impuestos por John Deere. Mientras esté a su cargo, el proveedor deberá asegurar que el embalaje propiedad de John Deere se mantenga limpio, sin suciedad, sin escombros, materiales extraños y sin dañarse.

8.5.4.6 Los repuestos deberán prepararse de acuerdo con JDV 9.

8.5.4.7 El producto obsoleto deberá controlarse de manera similar a la del producto no conforme.

8.5.5 Actividades Posteriores a la Entrega

Se aplicarán los requisitos de la cláusula 8.5.5 de la norma ISO 9001:2015.

8.5.6 Control de Cambios

Se aplicarán los requisitos de la cláusula 8.5.6 de la norma ISO 9001:2015.

8.5.6.1 Requisitos de Notificación a John Deere y de Aprobación

8.5.6.1.1 El proveedor deberá obtener la aprobación de John Deere antes de realizar cambios en las especificaciones o en los procesos de los productos o servicios suministrados que pueden afectar la seguridad, la adecuación, la forma, el funcionamiento, el desempeño, la durabilidad o el aspecto, de acuerdo con los requisitos enumerados en la Tabla 6.

8.5.6.1.2 El proveedor deberá notificar a la unidad de diseño responsable de John Deere cualquier tipo de cambio en el diseño o en el proceso, como se indica en la Tabla 6 mediante el uso del sistema de SCR en JDSN.

8.5.6.2 Las unidades que usen John Deere pueden decidir pedir la presentación de una aprobación del PPAP. Tabla 6, extraída del Manual de Procedimiento de Aprobación de Piezas de Producción de AIAG, especifica cuándo es necesaria la notificación.

8.5.6.3 El proveedor deberá estar de acuerdo con cualquier solicitud de cambio de proveedores de segundo nivel antes de enviar una SCR a John Deere.

8.5.6.4 John Deere requiere la aprobación antes de la implementación para los elementos enumerados en la Tabla 6.

Tabla 6 Cambios Planificados que Requieren Notificación Antes de la Implementación

Requisito	Clarificación o Ejemplos
1. Uso de otro tipo de construcción o material que aquel utilizado en la pieza o producto previamente aprobado.	Por ejemplo, otro tipo de construcción que la documentada en una desviación (permiso) o incluida como una nota en el registro de diseño y no cubierta por un cambio de ingeniería.
2. Producción por medio de herramientas nuevas o modificadas (excepto herramientas de desgaste), punzones, moldes, modelos, etc., incluido el utillaje adicional o de sustitución.	<p>Este requisito sólo se aplica a herramientas, que debido a su formato único o a su función se puede esperar que influyan en la integridad del producto final.</p> <p>Este requisito no pretende describir las herramientas estándar (nuevas o reparadas), tales como dispositivos de medición estándar, conductores (manuales o de potencia).</p>
3. Producción llevada a cabo mediante la refuncionalización o reorganización de un utillaje o equipamiento ya existente.	<p>Refuncionalización incluye la reconstrucción, modificación o una combinación de ambas de una herramienta o máquina o el incremento de su capacidad, rendimiento, o cambio de la función previa.</p> <p>Esto no pretende crear confusión con un mantenimiento normal, reparación o sustitución de piezas, en los que no se espera ningún cambio en su rendimiento y habiendo sido establecidos métodos de verificación de reparaciones posteriores.</p> <p>Reorganización se define como una actividad que genera cambios en la secuencia del flujo del producto/proceso con relación al documentado en el diagrama de flujo del proceso (incluida la suma de un nuevo proceso).</p> <p>Se pueden requerir ajustes menores de los equipos de producción para cumplir con los requisitos de seguridad, como la instalación de cubiertas protectoras y la eliminación de posibles riesgos de descarga electrostática.</p> <p>Estos cambios pueden realizarse sin la aprobación de John Deere, a menos que se modifique el caudal del proceso como resultado de este ajuste.</p>
4. Producción generada por un utillaje o un equipamiento transferido a una localización diferente de la planta desde una localización adicional.	Proceso de producción por medio de un utillaje y equipamiento transferido entre edificios o instalaciones en una o más ubicaciones.
La Tabla 6 continúa en la página siguiente.	

Tabla 6 Cambios Planificados que Requieren Notificación Antes de la Implementación

<p>5. Cambio de proveedores de piezas, materiales no equivalentes o servicios, por ejemplo: tratamiento térmico, pintura o recubrimiento, que afectan el ajuste, la forma, el funcionamiento, la durabilidad o el desempeño de John Deere.</p>	<p>Los proveedores son responsables por la aprobación del material y servicios subcontratados que no afecten los requisitos de ajuste, función, durabilidad o desempeño de John Deere.</p>
<p>6. El producto fabricado después de la desactivación del utillaje para la producción en volumen por doce meses o más.</p>	<p>Para los productos que se fabricaron después de la desactivación del utillaje por doce meses o más, se requiere una notificación cuando la pieza no obtuvo una orden de compra activa y el utillaje existente estuvo desactivado durante doce meses o más para la producción en volumen.</p> <p>La única excepción es cuando la pieza posee un volumen bajo, por ejemplo, vehículos de servicio o especiales. Sin embargo, John Deere puede especificar ciertos requisitos del PPAP para repuestos.</p>
<p>7. Los cambios en productos o procesos relacionados a componentes de la elaboración de productos fabricados internamente o manufacturados por proveedores que puedan afectar la seguridad, el ajuste, la forma, el funcionamiento, el rendimiento, la durabilidad o el aspecto del producto comerciable.</p> <p>De manera adicional, el proveedor deberá estar de acuerdo con cualquier requisito expuesto por un subcontratista antes de la aprobación con John Deere.</p>	<p>Cualquier cambio que afecte a los requisitos de John Deere en términos de seguridad, ajuste, forma, funcionamiento, rendimiento, durabilidad o aspecto se requiere notificar a John Deere.</p> <p>Los requisitos de seguridad, ajuste, forma, rendimiento, durabilidad o apariencia deben ser parte de las especificaciones de John Deere tal como se acordó durante las revisiones.</p>
<p>8. Solo para los materiales a granel.</p> <p>Nueva fuente de materia prima con características especiales de un subcontratista nuevo o ya existente.</p> <p>Cambio en los atributos de apariencia del producto cuando no haya una especificación de apariencia.</p> <p>Parámetros revisados en el mismo proceso; fuera de los parámetros de los PFMEA del producto aprobado, incluido el embalaje.</p> <p>Cambio fuera de los DFMEA; composición del producto, niveles de ingredientes del producto aprobado.</p>	<p>Sería normal esperar que estos cambios tuvieran un efecto en el rendimiento del producto.</p>
<p>9. Cambio en el método de prueba de inspección o nueva técnica, sin efecto en el criterio de aceptación.</p>	<p>Para cambiar el método de prueba, el proveedor debe tener constancia de que el nuevo método proporciona resultados equivalentes con respecto al método antiguo.</p>

8.6 Lanzamiento de Productos y Servicios

8.6.1 Se aplicarán los requisitos de la cláusula 8.6 de la norma ISO 9001:2015.

8.6.2 Antes del inicio de la producción, John Deere deberá completar un plan de control y revisarlo para su aprobación.

8.6.3 Deberá haber documentación que muestre pruebas de que los propietarios de los procesos están realizando el plan de control.

8.6.4 La aceptación del PPAP deberá completarse antes de enviar las piezas a John Deere.

8.6.5 Elementos de Apariencia

Para las piezas de fabricación del proveedor que John Deere designa como elementos de apariencia, el proveedor deberá suministrar lo siguiente:

- Recursos adecuados para la evaluación, por ejemplo: iluminación mejorada.
- Patrones, en el mismo material base, para color, veteado, brillo, brillo metálico, textura y definición de la imagen (DOI), según corresponda.
- Mantenimiento y control de los patrones de apariencia y los equipamientos de evaluación.
- Verificación de que el personal que realiza las evaluaciones de apariencia es competente y calificado.

8.7 Control de Salidas No Conformes

8.7.1 General

8.7.1.1 Se aplicarán los requisitos de la cláusula 8.7.1 de la norma ISO 9001:2015.

8.7.1.2 El control de las salidas no conformes deberá cubrir la identificación, documentación, evaluación, aislamiento, eliminación de productos que no cumplen con los requisitos, y la notificación a los departamentos involucrados, tanto internos como externos.

8.7.1.3 El proveedor deberá informar inmediatamente a John Deere cuando se haya enviado un producto no conforme.

8.7.1.4 Si en John Deere se encuentran piezas no conformes, el proveedor deberá suministrar los recursos necesarios para la evaluación, el almacenamiento, la organización, la reclamación o la destrucción del producto no conforme.

8.7.1.5 El proveedor deberá tener un representante que establezca un depósito del material en tránsito en la unidad de John Deere y en la instalación del proveedor antes de que transcurran 24 horas. Puede ser necesaria una reacción aún más rápida, dependiendo de la severidad de la situación.

8.7.1.6 Si no se logra la contención de los productos no conformes, John Deere puede solicitar la inspección de una tercera parte, a cargo del proveedor.

8.7.1.7 Si se envía material no conforme a unidades de John Deere o si se vuelven un problema de garantía, será responsabilidad del proveedor ayudar a John Deere a evaluar y corregir el problema.

8.7.1.8 John Deere tendrá derecho a recuperar del proveedor todos los costos y gastos razonablemente derivados de la aplicación de la acción correctiva, de acuerdo con los términos y las condiciones del contrato.



8.7.1.9 El producto de estado sospechoso o no identificado deberá clasificarse como producto no conforme.

8.7.1.10 El proveedor deberá asegurarse de que todo el personal adecuado de las áreas afectadas reciba capacitación para el manejo y la contención del producto sospechoso y no conforme.

8.7.1.11 Control de Productos Modificados o Reparados

8.7.1.11.1 Todo retrabajo, modificación o reparación se acordará con John Deere, y solo se permitirá cuando no haya influencia en la confiabilidad o en los requisitos de los clientes más importantes.

8.7.1.11.2 Las instrucciones para el retrabajo y reparación, incluidos los requisitos de reinspección, deberán estar disponibles y ser utilizadas por el personal adecuado.

8.7.1.11.3 Los productos modificados y reparados deberán aprobar pruebas funcionales adecuadas de acuerdo con los planes de control originales.

8.7.1.11.4 Todo producto serializado deberá tener registros documentados del retrabajo o reparación. Consulte la cláusula 8.5.2.

8.7.1.12 Dispensa de John Deere

8.7.1.12.1 Si el proveedor desea enviar un producto que no cumple con los requisitos especificados, deberá obtener una aprobación escrita por parte de John Deere antes de realizar el envío del producto.

8.7.1.12.2 La solicitud deberá realizarse utilizando el Formulario y la Lista de Verificación para la Autorización de Desviación de Ingeniería (visite la [JDSN](#)), y deberá aplicarse de igual manera a los productos o servicios adquiridos de la cadena de suministros.

8.7.1.12.3 Las desviaciones deberán ser aprobaciones temporales, y los cambios permanentes deberán seguir el proceso de SCR.

8.7.1.12.4 El proveedor deberá mantener un registro de la fecha de expiración de la desviación y la cantidad autorizadas por cualquier dispensa de John Deere.

8.7.1.12.5 El proveedor deberá asegurar el cumplimiento de las especificaciones del producto originales o de las que las reemplazan, y de los requisitos al expirar la desviación.

8.7.1.12.6 Se garantizará la trazabilidad completa, incluida la documentación de los números de serie (cuando estén disponible), y cada contenedor de envío de producto desviado deberá identificarse correctamente con el número de desviación de John Deere.

8.7.2 Documentación de Salidas No Conformes

Se aplicarán los requisitos de la cláusula 8.7.2 de la norma ISO 9001:2015.

9 Evaluación del Rendimiento

9.1 Monitoreo, Medición, Análisis y Evaluación

9.1.1 General

9.1.1.1 Se aplicarán los requisitos de la cláusula 9.1.1 de la norma ISO 9001:2015.

9.1.1.2 Los documentos de control de procesos deberán estar en su lugar antes de la producción inicial y estar disponibles rápidamente para los empleados responsables de la operación del proceso.

9.1.1.3 Los principales parámetros de procesamiento y las características clave del producto que se identificaron en las revisiones de diseño, en los FMEA y en las DPAR deberán tratarse en los documentos de control de procesos y en un plan de control.

9.1.1.4 La documentación del control del proceso y de los planes de control deberá estar permanentemente disponible para la revisión por parte de John Deere.

9.1.1.5 La capacidad mínima del proceso es de $Ppk \geq 1,33$ o $Cpk \geq 1,33$. John Deere puede especificar los requisitos de capacidad de proceso más altos.

9.1.1.6 Se pueden utilizar otros índices de calidad, como un índice de capacidad (Cpm), según el proceso que se esté monitoreando. Consulte a un ingeniero de calidad de John Deere para obtener los requisitos.

9.1.1.7 Los estudios de capacidad deberán utilizar un mínimo de 30 piezas consecutivas, tomadas de un proceso estable y bajo control, a menos que John Deere lo especifique de otro modo.

9.1.1.8 Deberán existir procedimientos por escrito que describan las acciones que se deberán tomar cuando se den condiciones fuera de control.

9.1.1.9 A solicitud, las revisiones de las técnicas de monitoreo del procedimiento deberán ponerse a disposición del personal de John Deere.

Nota 26 Consulte los métodos estadísticos de la norma ISO 22514 en administración de procesos; capacidad y desempeño (todas las piezas) y manual de SPC de AIAG para obtener información adicional e instrucciones sobre el análisis estadístico.

9.1.2 Satisfacción de John Deere

9.1.2.1 Se aplicarán los requisitos de la cláusula 9.1.2 de la norma ISO 9001:2015.

9.1.2.2 John Deere utiliza el proceso de Achieving Excellence (y sus criterios de evaluación asociados) y datos de la garantía para medir la satisfacción con respecto al desempeño de los proveedores. Los proveedores deberán utilizar los datos de Achieving Excellence para aportar mejoras en los criterios de evaluación de satisfacción de John Deere. Visite la JDSN.

9.1.2.3 El proveedor deberá incluir un criterio de evaluación de desempeño de John Deere en la revisión del sistema de gestión de calidad.

9.1.2.4 Las tendencias de criterios de evaluación de rendimiento de John Deere deben revisarse y también deben desarrollarse actividades de mejora de los datos.

9.1.2.5 Las actividades de mejora de desempeño de John Deere deben utilizar una técnica estructurada de mejora del proceso.

9.1.2.6 Un resumen del desempeño de la calidad debe estar a disposición de todos los empleados del proveedor.

9.1.2.7 A solicitud, los datos del desempeño de calidad del proveedor interno deben ponerse a disposición del personal de John Deere dentro de 24 horas.

9.1.2.8 Como mínimo, el proveedor deberá analizar lo siguiente:

- Resultados del Achieving Excellence.
- Fallos internos y externos del producto (cubiertos por la garantía).
- Tendencias de calidad del producto o del proceso.
- Desempeño de la calidad de la cadena de suministro del proveedor (incluida la cadena de suministro del proveedor).

9.1.2.9 Los proveedores deberán supervisar el desempeño de la garantía en JDSN e iniciar actividades de mejora de la garantía en función de las tendencias de la garantía y los resultados de los análisis.

9.1.2.10 Los proveedores tendrán la responsabilidad de solicitar las piezas de garantía específicas que sean necesarias para las investigaciones y deben asistir a John Deere en las revisiones de garantía cuando John Deere así lo requiera.

9.1.3 Análisis y Evaluación

Se aplicarán los requisitos de la cláusula 9.1.3 de la norma ISO 9001:2015.

9.1.4 Medición, Análisis y Mejora

9.1.4.1 La medición, análisis y mejora son el procedimiento de planificación, definición y utilización de criterios de evaluación de desempeño en procesos y productos fundamentales para John Deere. Los criterios de evaluación del rendimiento se utilizarán para determinar el nivel actual de rendimiento, impulsar actividades orientadas a la mejora continua y supervisar niveles de rendimiento a largo plazo.

9.1.4.2 Si los procesos de fabricación no permiten la demostración del cumplimiento del producto a través de la capacidad del proceso, se pueden utilizar métodos alternativos, como lotes en conformidad con las especificaciones. Comuníquese con el ingeniero de calidad de John Deere para obtener los requisitos.

9.1.4.3 Los proveedores deberán mantener la capacidad del proceso de fabricación o los resultados de desempeño según lo especificado por los requisitos del proceso de aprobación de piezas de John Deere.

9.1.4.3.1 Los proveedores deberán verificar que el diagrama de caudal del proceso, los PFMEA y el plan de control se implementen, lo que incluye el cumplimiento de lo siguiente:

- Métodos de medición.
- Requisitos de muestreo.
- Requisitos de aceptación.
- Registros de valores de medición reales o resultados de las pruebas según el método de medición.
- Los planes de reacción y el proceso de escalamiento cuando no se cumplen los requisitos de aceptación.

9.1.5 Identificación de Conceptos Estadísticos

9.1.5.1 Las herramientas de estadística son fundamentales al utilizar los criterios de evaluación del rendimiento. Las herramientas de estadística se utilizan en procesos y productos, y también para medir la satisfacción de John Deere y el rendimiento de la cadena de suministros.

9.1.5.2 Cuando se indique en el diagrama de flujo de OFP (consulte la Figura 2), deben utilizarse gráficos de control estadístico de procesos para las variables clave de control de procesos, con el fin de eliminar la posibilidad de que se produzcan deficiencias. Las personas capaces de tomar acciones sobre el procedimiento deben llevar a cabo la realización de los diagramas de las variables controladas.

9.1.5.3 A solicitud, las revisiones de las técnicas de monitoreo del procedimiento deberán ponerse a disposición del personal de John Deere.

9.1.6 Aplicación de Conceptos Estadísticos

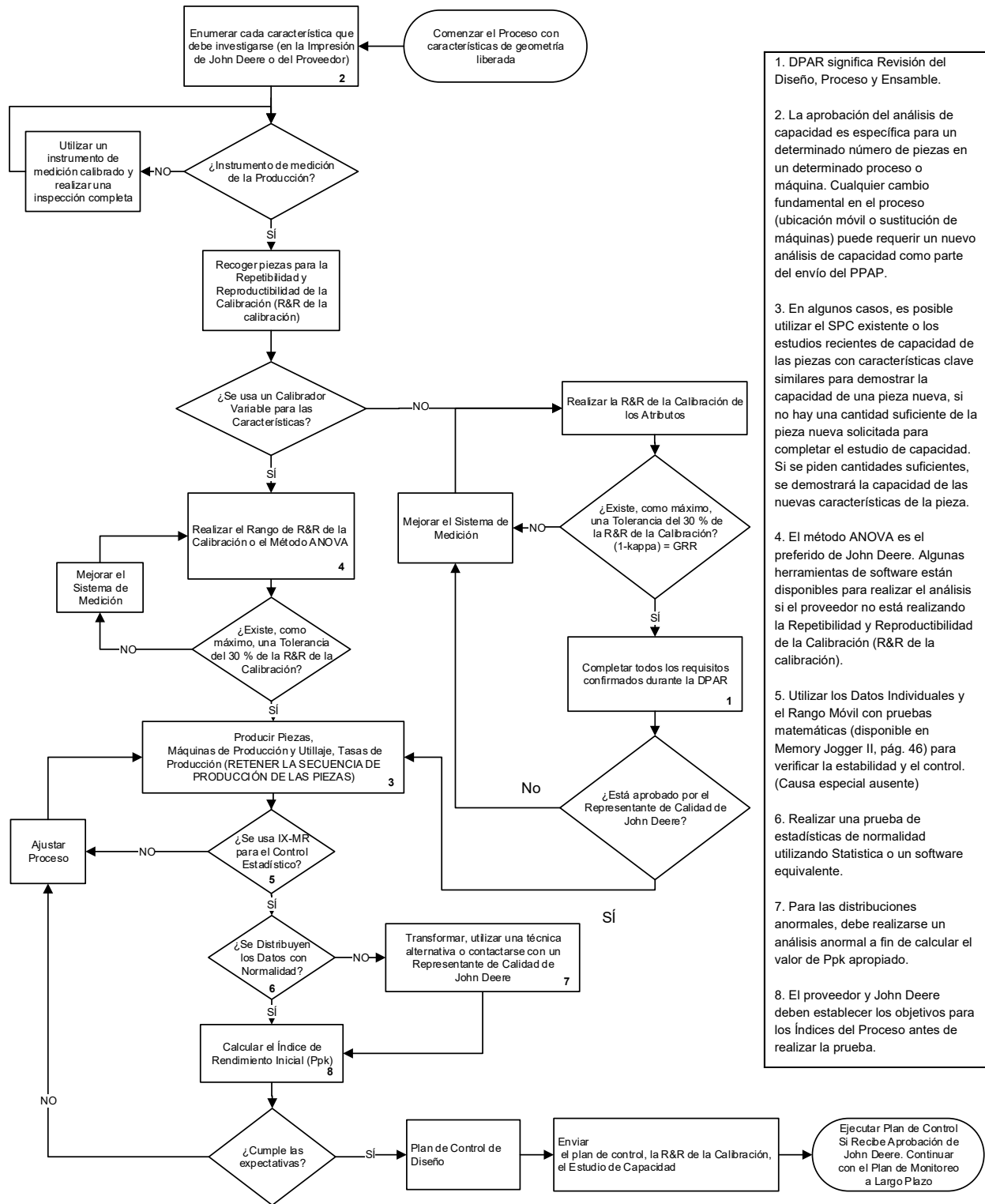
9.1.6.1 Los conceptos estadísticos básicos, tales como el control de la variación (estabilidad), la capacidad del proceso y el sobreajuste deberán entenderse y utilizarse en la cadena de suministros del proveedor.

9.1.6.2 Los métodos de control de procesos potenciales se identifican en la Tabla 7. John Deere deberá identificar y aceptar el método adecuado. Consulte las normas ISO 2859 e ISO 3951.

9.1.6.3 Si no se ha demostrado la capacidad mínima del proceso inicial para una característica clave, el PDP y el diagrama de flujo de producción inicial en la Figura 1 deberá utilizarse para determinar las actividades requeridas.

Tabla 7 Métodos de Control de Procesos

Los métodos de control de procesos pueden incluir, entre otros, lo siguiente:	
Método de Control	Descripción
Muestreo de Aceptación	Una técnica de muestreo en el que las unidades del producto se extraen de un lote específico. La información de estas muestras se utiliza como base para tomar decisiones de aceptación relacionadas con piezas o procesos. Este método puede utilizarse para grandes cantidades de piezas de lotes discretos.
Muestreo Continuo	Este método requiere que un número consecutivo de piezas apruebe la inspección antes de comenzar los ciclos normales de muestreo. Este método puede utilizarse cuando el flujo del producto es continuo en procesos como pintura, soldadura, ensamble y mecanizado.
Control Estadístico de Procesos (SPC) Modificado	Los gráficos de control modificados poseen límites de control que no se establecen mediante técnicas convencionales de ajuste del límite de control. Los gráficos de control modificados a veces se denominan gráficos de control de aceptación. Pueden establecer si un proceso puede satisfacer o no las tolerancias del servicio o producto, y si se encuentra "en un estado de control estadístico". Generalmente se supone que las causas asignables pueden crear cambios en el nivel de proceso. Estos cambios deben ser lo suficientemente pequeños, en relación con los requisitos de tolerancia, para que se consideren antieconómicos de controlar con los gráficos del SPC convencionales.
Control Previo	El control previo es efectivo para cualquier proceso en el que pueda ajustarse la característica de calidad de interés. El proceso puede tener una salida continua, por ejemplo: datos del horno para tratamiento de calor, o una salida discreta, por ejemplo: piezas de la máquina. No existen requisitos adicionales ni supuestos suposiciones relacionadas con la capacidad o la normalidad de la característica de calidad. Este método puede usarse temporalmente, como un precursor a un gráfico del SPC convencional o como un método de control permanente. Consulte el Manual de Calidad de Juran: La Guía Completa para la Excelencia en el Desempeño .
Nuevo Estudio	Los datos de medición se utilizan para verificar la capacidad de proceso y C_{pk} periódicamente.
Comprobación de la Configuración	Las características de las piezas se verifican cada vez que se configura el proceso y en intervalos periódicos. Los ejemplos incluyen Comprobaciones de las Máquinas de Medición de Coordenadas (CMM), comprobaciones de redondez y comprobaciones de geometría de engranaje.
SPC para Experimentos Cortos	El Control Estadístico de Proceso (SPC) de corto plazo se utiliza para los tamaños pequeños de lote de piezas con características comunes a un proceso. Cada característica se transforma y se traza con otras características en el mismo cuadro, consulte el manual "SPC for Short Production Runs Reference Handbook", para obtener información adicional de referencia del SPC de corto plazo.
Gráficos de Control SPC	Los gráficos del Control Estadístico de Proceso (SPC) se utilizan como base para tomar decisiones sobre un proceso. Las determinaciones de control se realizan al comparar los valores de las mediciones estadísticas de una serie de muestras ordenadas o subgrupos, con límites de control. Los ejemplos incluyen \bar{p} , $n\bar{p}$, \bar{c} , u , barra \bar{X} y S , barra \bar{X} y R , e $IXMR$. Los gráficos del Control Estadístico de Proceso (SPC) demuestran si el proceso se encuentra "bajo control" o no. Los gráficos del Control Estadístico de Proceso (SPC) se pueden utilizar en un sentido de aceptación, para exigir que se tomen medidas o se realice una investigación cuando un proceso cambia del nivel estándar. Los gráficos del Control Estadístico de Proceso (SPC) pueden utilizarse con datos variables o de atributos. Estos métodos de control continuo son apropiados para la prueba de errores cuando no existen variaciones anormales en el proceso (Comité E11 sobre "Quality and Statistics", "Statistical Quality Control Handbook", y "Statistical Quality Control Handbook").
Control de Herramientas	Es un método de control en el que se comprueba la primera pieza después de instalar una herramienta nueva. Si la verificación de la prueba es CORRECTA, el proceso se realizará para el ciclo de vida esperado de la herramienta. Luego se comprueba la última pieza producida con la antigua herramienta. Si está CORRECTA, todas las piezas lo están.



1. DPAR significa Revisión del Diseño, Proceso y Ensamble.
2. La aprobación del análisis de capacidad es específica para un determinado número de piezas en un determinado proceso o máquina. Cualquier cambio fundamental en el proceso (ubicación móvil o sustitución de máquinas) puede requerir un nuevo análisis de capacidad como parte del envío del PPAP.
3. En algunos casos, es posible utilizar el SPC existente o los estudios recientes de capacidad de las piezas con características clave similares para demostrar la capacidad de una pieza nueva, si no hay una cantidad suficiente de la pieza nueva solicitada para completar el estudio de capacidad. Si se piden cantidades suficientes, se demostrará la capacidad de las nuevas características de la pieza.
4. El método ANOVA es el preferido de John Deere. Algunas herramientas de software están disponibles para realizar el análisis si el proveedor no está realizando la Repetibilidad y Reproducibilidad de la Calibración (R&R de la calibración).
5. Utilizar los Datos Individuales y el Rango Móvil con pruebas matemáticas (disponible en Memory Jogger II, pág. 46) para verificar la estabilidad y el control. (Causa especial ausente)
6. Realizar una prueba de estadísticas de normalidad utilizando Statistica o un software equivalente.
7. Para las distribuciones anormales, debe realizarse un análisis anormal a fin de calcular el valor de Ppk apropiado.
8. El proveedor y John Deere deben establecer los objetivos para los Índices del Proceso antes de realizar la prueba.

Figura 1 PDP y Producción Inicial; Diagrama de Flujo de Procesos

9.1.6.4 Cuando se indique el diagrama de flujo del Proceso de Order Fulfillment en la Figura 2, deben utilizarse gráficos de control estadístico de procesos para las variables clave de control de procesos, con el fin de eliminar la posibilidad de que se produzcan deficiencias. Las personas capaces de tomar acciones sobre el procedimiento deben llevar a cabo la realización de los diagramas de las variables controladas.

9.1.6.5 A solicitud, las revisiones de las técnicas de monitoreo del procedimiento deberán ponerse a disposición del personal de John Deere.

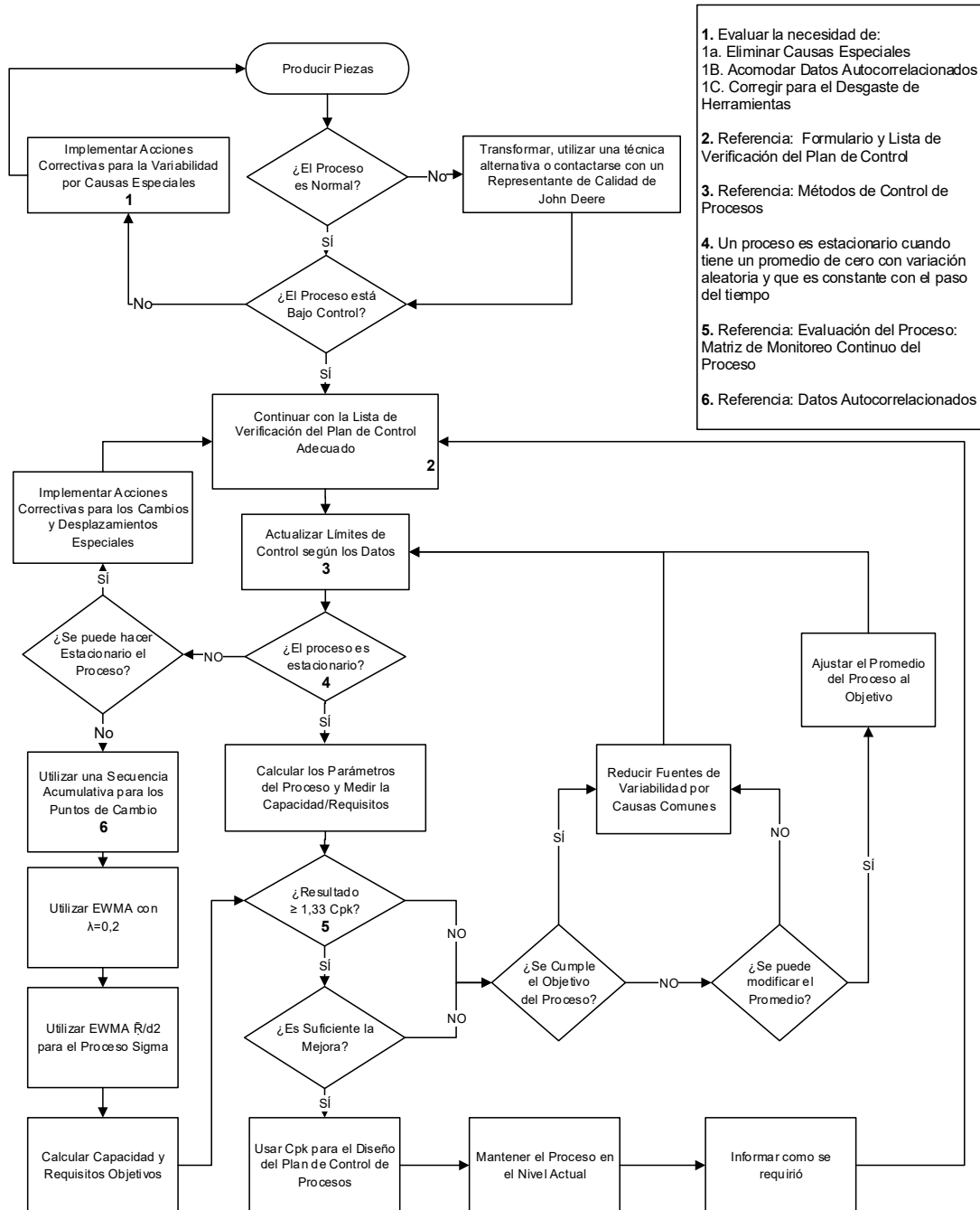


Figura 2 Proceso de Order Fulfillment; Diagrama de Flujo para el Control de Procesos

9.1.6.6 Los procesos de fabricación susceptibles al desgaste de herramientas y a los datos correlacionados deben considerar el uso de los métodos analíticos.

9.1.6.7 Deberán existir procedimientos por escrito que describan las acciones que se deberán tomar cuando se den condiciones fuera de control. Tabla 8 y Tabla 9 proporcionan los requisitos mínimos de John Deere. Tabla 10 proporciona aclaraciones adicionales sobre varios casos.

Tabla 8 Matriz de Monitoreo Continuo del Proceso

		Potencial del Proceso: Pp o Cp		
		Cp < 1,0 o Desconocido	1,0 ≤ Cp < 1,33	Cp ≥ 1,33
Capacidad del Proceso: Ppk o Cpk	Cpk < 1,0 o Desconocido	Media y Variabilidad, Consulte el caso 1 100 % de inspección y acción correctiva requerida	Media o Variabilidad o ambas, Ver caso 2 100 % de inspección y acción correctiva requerida	Media Solamente, Ver caso 3 100 % de inspección y acción correctiva requerida
	1,0 ≤ Cpk < 1,33	No es Posible	Media o Variabilidad o ambas Ver caso 4 Tabla de control y muestreo requeridos	Media Solamente, Ver caso 5 Se requiere un gráfico de control
	Cpk ≥ 1,33	No es Posible	No es Posible	Auditoría de Ambas, Ver caso 6 Se requieren auditorías de rutina

- Pp y Cp o Ppk y Cpk son intercambiables para interpretar la Tabla 8.

Tabla 9 Casos y Planes de Acción

Casos	Planes de Acción
1, 2, 3	Se sabe que surgirán casos de productos no conformes; estos casos implican condiciones de retrabajo o desperdicio. Se requiere el 100 % de inspección y acciones correctivas. Reducir la tolerancia a la mitad de la Repetibilidad y Reproducibilidad de la Calibración (R&R de la calibración) (expresado como un porcentaje de la tolerancia aplicada). Caso 1: La primera prioridad es reducir la variabilidad. Reducir la variabilidad hasta que el potencial del proceso sea aproximadamente uno. El objetivo de la media es la segunda prioridad. Caso 2: la primera prioridad es tener como objetivo a la media. La reducción de la variabilidad es la segunda prioridad cuando el Potencial del Proceso se acerca a la Capacidad del Proceso. Caso 3: La primera prioridad es tener como objetivo a la media. La reducción de la variabilidad no es necesaria si se determina como objetivo adecuadamente.
4	Se requiere mejorar la determinación de objetivos y la reducción de la variabilidad. Primero, contemple el proceso con la Media de Movimiento Exponencial (EMWA) y el Gráfico de Control de Sumas Acumuladas (CuSum): Prueba de Medias. Una vez que el potencial del proceso sea igual a la capacidad del proceso, cambie la prioridad al uso de un SPC tradicional para las auditorías de variabilidad y reducción de variabilidad. La meta es llegar al Caso 5.
5	Se requiere mejorar la determinación de objetivos. Primero contemple el proceso con el Promedio Móvil Ponderado Exponencialmente (EWMA) y el Gráfico de Control de Sumas Acumuladas (CuSum): Prueba de Medias. Una vez que el potencial del proceso sea igual a la capacidad del proceso, se llegará al Caso 6.
6	El proceso está determinado como objetivo, tiene capacidad y se encuentra bajo control. Realice auditorías de rutina y estudios de capacidad infrecuentes (mediante el uso \bar{R}/d_2 de los métodos tradicionales del SPC). La frecuencia de las auditorías se determinará según la capacidad para demostrar materiales no conformes si se encuentran dichos materiales en la auditoría.

Tabla 10 Representación de Casos y Requisitos

Casos	Representación Gráfica	Descripción
		Requisito
CASO 1 $C_p < 1,0$ $C_{pk} < 1,0$ o Desconocido		Este proceso no puede producir continuamente piezas que cumplan con las especificaciones. El Control Estadístico de Proceso (SPC) convencional no puede ayudar hasta que el proceso se arregle para la media y la variabilidad. Si se desconoce la capacidad del proceso, se requiere la recolección de datos para determinar la capacidad del proceso.
		Estas condiciones requieren una inspección al 100 % y un plan de acciones correctivas para mejorar el proceso. Es necesario contar con la aprobación escrita de John Deere antes de enviar las piezas.
CASO 2 $1,0 \leq C_p < 1,33$ $C_{pk} < 1,0$		Este proceso no puede producir continuamente piezas que cumplan con las especificaciones. El problema principal es la determinación de objetivos. El control de la media es la meta principal.
		Esta condición requiere una inspección al 100 % y un plan de acciones correctivas para mejorar el proceso. Es necesario contar con la aprobación escrita de John Deere antes de enviar las piezas.
CASO 3 $C_p \geq 1,33$ $C_{pk} < 1,0$		Este proceso no puede producir continuamente piezas que cumplan con las especificaciones. Es necesario contar con la aprobación escrita de John Deere antes de enviar las piezas. El problema principal es la determinación de objetivos. El control de la media es la meta principal.
		Esta condición requiere una inspección al 100 % y un plan de acciones correctivas para mejorar el proceso. Es necesario contar con la aprobación escrita de John Deere antes de enviar las piezas. Variación de la auditoría mediante el uso de SPC.
CASO 4 $1,0 \leq C_p < 1,33$ $1,0 \leq C_{pk} < 1,33$		Este proceso es capaz de producir piezas que cumplan con las especificaciones, pero que pueden o no estar enfocadas en el valor de especificación nominal. Debe realizarse un intento para determinar las causas especiales que prohíben que el proceso esté centrado o que estén provocando variaciones en exceso. El problema principal es la determinación de objetivos. La varianza debe controlarse y reducirse.
		Deben realizarse gráficos (SPC, de control previo o de comportamiento) para verificar que las piezas que se están produciendo cumplan con las especificaciones del diseño, así como un plan de muestreo para inspeccionar las piezas por intervalo de frecuencia. El valor C_p determina el intervalo: cuanto mayor sea el valor C_p , menor será la frecuencia con que deberán verificarse las piezas. Se requiere evidencia de < 0,27 % de las piezas defectuosas.
CASO 5 $C_p \geq 1,33$ $1,0 \leq C_{pk} < 1,33$		Este proceso es capaz de producir piezas que cumplan con las especificaciones, pero que pueden o no estar enfocadas en el valor de especificación nominal. Debe realizarse un intento para determinar las causas especiales que prohíben que el proceso esté centrado o que estén provocando variaciones en exceso. El problema principal es la determinación de objetivos. Debe controlarse la varianza.
		Deben utilizarse gráficos (SPC, de control previo o de comportamiento) para verificar que las piezas que se están produciendo cumplan con las especificaciones de diseño. Se requiere evidencia de < 0,27 % de las piezas defectuosas.
CASO 6 $C_p \geq 1,33$ $C_{pk} \geq 1,33$		Este proceso tiene capacidad, está bien definido y se encuentra bajo control. Las piezas producidas están en cumplimiento. Existe una pequeña preocupación por los productos no conformes.
		Como mínimo, un proceso de este tipo debe verificarse como adecuado mediante la inspección de las piezas que se están produciendo durante las marcas de cuartil para cada ejecución (primero, 25 %, 50 %, 75 % y última pieza).

9.1.6.8 Los estudios de capacidad y variabilidad deberán conservarse de acuerdo con el proceso de order fulfillment en todas las características clave (consulte la Figura 2) y en otras características identificadas por John Deere y el proveedor en el proceso de planificación de la calidad.

9.1.6.9 Para las piezas o los procesos nuevos o modificados, la conformidad del producto está impulsada por el diagrama de flujo del control, el PDP y la Producción Inicial. Consulte la Figura 1 y Figura 2.

9.2 Auditoría Interna

9.2.1 General

Se aplicarán los requisitos de la cláusula 9.2.1 de la norma ISO 9001:2015.

9.2.2 Auditoría del Sistema de Gestión de Calidad

9.2.2.1 Se aplicarán los requisitos de la cláusula 9.2.2 de la norma ISO 9001:2015.

9.2.2.2 El proveedor deberá realizar una auditoría del sistema de gestión de calidad a fin de verificar que cumpla con JDS-G223 y con cualquier requisito adicional del sistema de gestión de calidad.

9.2.2.3 Un proceso formal de acciones correctivas deberá incluir la determinación de la causa principal para corregir las deficiencias.

9.2.2.4 Las auditorías deberán realizarse por auditores internos capacitados que no dependan del área en la que se esté realizando la auditoría.

9.2.2.5 La dirección del proveedor deberá revisar el sistema de gestión de calidad del proveedor en intervalos planificados para asegurar la continua idoneidad, adecuación y eficacia.

9.2.3 Auditoría del Proceso de Fabricación

9.2.3.1 El proveedor deberá realizar una auditoría de cada proceso de fabricación a fin de determinar la eficacia del proceso.

9.2.3.2 El trabajo realizado incluye operaciones de fabricación en las instalaciones del proveedor u operaciones subcontratadas en la cadena de suministro del proveedor. Esta auditoría también puede realizarse en piezas similares, cuando aun no se ha contratado el trabajo, o cuando se esté preparando la producción completa.

9.2.3.3 Auditoría de Productos

9.2.3.3.1 El proveedor deberá realizar auditorías de productos en las etapas apropiadas de producción y entrega a fin de verificar el cumplimiento de todos los requisitos especificados, como las dimensiones del producto, la funcionalidad, el embalaje y las etiquetas.

9.2.3.3.2 Las auditorías de productos deben llevarse a cabo con una frecuencia definida para garantizar el cumplimiento de los requisitos de John Deere.

9.3 Revisión de la Dirección

9.3.1 General

Se aplicarán los requisitos de la cláusula 9.3.1 de la norma ISO 9001:2015.

9.3.2 Datos de Revisión de la Dirección

9.3.2.1 Se aplicarán los requisitos de la cláusula 9.3.2 de la norma ISO 9001:2015.

9.3.2.2 Como mínimo, la revisión de la dirección se llevará a cabo anualmente. La frecuencia de las revisiones de la dirección se incrementará en función del riesgo al cumplimiento de los requisitos del cliente como consecuencia de los cambios que afecten al sistema de gestión de calidad o a los problemas relacionados con el desempeño.

9.3.2.3 Los datos de revisión de la dirección deberán incluir lo siguiente:

- Retroalimentación de John Deere (por ejemplo, Achieving Excellence y garantía).
- Costo de mala calidad (costo de no conformidad interna y externa).

9.3.3 Resultados de Revisión de la Dirección

9.3.3.1 Se aplicarán los requisitos de la cláusula 9.3.3 de la norma ISO 9001:2015.

9.3.3.2 Los resultados deberán incluir planes de acción para mejorar el producto relacionado con la satisfacción del cliente cuando no se cumplen los objetivos.

10 Mejora

10.1 General

Se aplicarán los requisitos de la cláusula 10.1 de la norma ISO 9001:2015.

10.2 Acción Correctiva y por No Conformidad

10.2.1 Se aplicarán los requisitos de la cláusula 10.2.1 de la norma ISO 9001:2015.

10.2.2 Se aplicarán los requisitos de la cláusula 10.2.2 de la norma ISO 9001:2015.

10.2.3 Resolución de Problemas

10.2.3.1 El proveedor deberá contar con un proceso documentado para la resolución de problemas. El proveedor deberá utilizar un proceso de Ocho Disciplinas de Acciones Correctivas (8D) o un equivalente. Consulte la Tabla 11.

10.2.3.2 Se deberá enviar una actualización del estado a través del sistema NCCA por medio de (JDSN), y cada paso D de acción correctiva se completará en las fechas objetivo.

Tabla 11 Proceso de las Ocho Disciplinas de Acciones Correctivas (8D)

Disciplina	Actividades
D1 Establecer el equipo	<ul style="list-style-type: none"> Definir los miembros del equipo que pueden resolver el problema con éxito.
D2 Identificación de los Problemas	<ul style="list-style-type: none"> Documentar todos los hechos, las investigaciones y la información de campo que pudieran cuantificar o describir el problema en detalle.
D3 Acción de Contención y Acción Correctiva a Corto Plazo	<ul style="list-style-type: none"> Aislar el efecto del problema a John Deere hasta que se implemente la acción correctiva. Minimizar el efecto de cualquier producto no conforme mediante la contención, reinspección y retrabajo para verificar la conformidad del producto actual. Identificar y contener el producto no conforme en todas las localizaciones, incluyendo, entre otros, productos elaborados dentro de la fábrica del proveedor, material en transporte, material en varios sitios de John Deere (incluidos los Almacenes de Repuestos), productos de concesionarios y productos del cliente final. Se espera que la contención se realice dentro del transcurso de las 24 horas posteriores a la notificación del problema.
D4 Definir y Verificar la Causa Principal	<ul style="list-style-type: none"> Desglose detallado y científico de la causa directa, las causas contribuyentes y las causas principales del problema. 5 Porqués de 3 Brazos.
D5 Elegir y Verificar la Solución	<ul style="list-style-type: none"> Identificación de las soluciones o acciones que eliminarán las causas principales, así como las causas contribuyentes. Los resultados cuantitativos confirman que las acciones correctivas seleccionadas deberán resolver el problema de John Deere.
D6 Implementar la Acción Correctiva Permanente	<ul style="list-style-type: none"> La acción elegida deberá corregir la causa principal del problema e impedir que vuelva a suceder. La implementación incluye hacer una lista de los pasos de las acciones, identificar el personal responsable y las fechas objetivo para cada acción. Se espera que esta acción se complete en la fecha objetivo, como lo especifica John Deere.
D7 Evitar la Repetición del Problema	<ul style="list-style-type: none"> Realizar modificaciones en sistemas de operación, prácticas y procedimientos, como planes de control, DFMEA, PFMEA, instrucciones de trabajo, planes de capacitación, Capacitación Realizada y Documentación de Ingeniería para evitar la repetición de este problema o de problemas similares. La persona responsable, o el Equipo de las 8D, revisa toda la actividad llevada a cabo y confirma que se completen todos los pasos. Las mejoras resultantes del proceso de las 8D deben replicarse a los procesos o productos similares a fin de garantizar que el problema no se repita.
D8 Reconocimiento del Equipo	<ul style="list-style-type: none"> Reconocimiento por parte de la Dirección del buen trabajo realizado por el equipo 8D. Este paso sirve para reconocer el esfuerzo extra y reforzar el comportamiento exitoso.

10.2.4 Corrección de Errores

10.2.4.1 Las actividades de corrección de errores deben ser el primer método de control que debe considerarse. Si la corrección de errores no es factible, se deberán utilizar técnicas estadísticas para supervisar el proceso.

10.2.4.2 Los detalles deben documentarse en el análisis de riesgos del proceso (como PFMEA), y las frecuencias de prueba deben documentarse en el plan de control.

10.2.5 Sistemas de Administración de la Garantía y Análisis de Fallas en el Campo

10.2.5.1 El proveedor deberá contar con un sistema de administración de la garantía.

10.2.5.2 El proveedor deberá incluir un método para el análisis de piezas de garantía, incluido el que no se encuentra en problemas.

10.2.5.3 El proveedor deberá realizar un análisis sobre las piezas devueltas e iniciará la resolución de problemas y las acciones correctivas para evitar la repetición del problema.

10.2.5.4 El análisis debe incluir la interacción del software dentro del sistema cuando corresponda.

10.2.5.5 Los resultados de las pruebas y los análisis se proporcionarán a John Deere, y se comunicarán dentro de la organización del proveedor.

10.3 Mejora Continua

10.3.1 Se aplicarán los requisitos de la cláusula 10.3 de la norma ISO 9001:2015.

10.3.2 El proveedor deberá demostrar un compromiso con la mejora continua de los productos, procesos y servicios suministrados a John Deere.

10.3.3 El proveedor deberá tener un proceso formal de mejora continua.

Nota 27 La meta debe ser reducir los defectos, los desperdicios y las modificaciones para mejorar la seguridad, reducir el costo y el RPN, y mejorar la eficacia de la operación y la capacidad del producto. El énfasis del sistema de calidad está en prevenir la no conformidad más que en detectarla.

10.3.4 Los procesos deben desarrollarse para garantizar que los empleados estén capacitados para hacer el trabajo correctamente todo el tiempo. Estos procedimientos incluyen, entre otros, lo siguiente:

- Sistemas de recolección de datos.
- Planes de control de procesos.
- Técnicas de corrección de errores.
- Capacitación.
- Acciones de mejora continua.
- FMEA de Diseño y Proceso.

11 Referencias

Para las referencias que no incluyen la fecha, se aplica la última edición del documento de referencia (incluida cualquier enmienda).

11.1 Acceso a Estándares John Deere

11.1.1 El personal de John Deere tiene acceso a los Estándares John Deere a través del sitio web interno de [Estándares de Ingeniería](#).

11.1.2 Los empleados de los proveedores que cuenten con un número de proveedor de John Deere aprobado pueden obtener acceso a los Estándares John Deere a través de [JD Supply Network \(JDSN\)](#). El acceso a JDSN se realiza con un nombre y contraseña individuales aprobados. Los proveedores deben comunicarse con su representante de Supply Management para realizar preguntas sobre JDSN.

Nota 28 Solo los Estándares John Deere que hayan sido aprobados para la distribución del proveedor están disponibles a través de JDSN.

11.2 Acceso a Estándares de Organizaciones Externas

11.2.1 La mayoría de los estándares de las organizaciones externas a John Deere están disponibles para el personal de John Deere a través del sitio web interno de [Estándares de Ingeniería](#).

11.2.2 Los proveedores son responsables de obtener estándares externos relevantes. De acuerdo con las leyes de derecho de autor y la política de la Empresa, el personal de John Deere no debe suministrar copias de estos estándares a los proveedores.

11.3 Referencias Citadas en Este Estándar

11.4 Estándares John Deere

JDV 9 Preparación y Embalaje de Repuestos

11.5 Estándares AIAG (Automotive Industry Action Group)

FMEA de AIAG Análisis de los Modos de Fallas y sus Efectos (FMEA) Análisis de los Modos de Fallas y sus Efectos Potenciales para el Utillaje y el Equipamiento (FMEA de maquinaria)

VDA DE AIAG “Análisis de los Modos de Fallas y sus Efectos: Manual de los FMEA”

11.6 Comité 11 de ASTM

Comité 11 de ASTM: Comité E11 sobre la Calidad y las Estadísticas
1975

11.7 Estándares de IATF (International Automotive Task Force)

IATF 16949 Sistemas de gestión de calidad: requisitos particulares de la aplicación de ISO 9001:2015 para la producción automotriz y las organizaciones de piezas de repuesto relevantes.

11.8 Estándares ISO (Organización Internacional de Normalización)

ISO 10005:2018 Gestión de calidad: lineamientos para los planes de calidad

ISO 22514 Métodos estadísticos en la gestión de procesos: capacidad y desempeño (todas las piezas)

ISO/IEC 17025 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de pruebas y calibración

ISO 9001: 2015 Sistemas de Gestión de la Calidad: Requisitos

11.9 Otras Publicaciones

Manual MSA de AIAG Automotive Industry Action Group: Análisis del Sistema de Medición (MSA)

AT&T (1985) AT&T *Statistical Quality Control Handbook* 11^o Edición, Carolina del Norte, Impresión Delmar, 1985.

Bothe (2011) Bothe, D.R., "*SPC for Short Production Runs Reference Handbook*" 9^o Edición, Cedarburg, WI: Instituto de Calidad Internacional

Fleiss, Levin, & Paik (2003) Fleiss, J.L., Levin, B., & Paik, M.C., "*Statistical Methods for Rates and Proportions*", 3^a Edición, Nueva York: John Wiley & Sons, Inc., 2003

Instituto de Calidad Internacional International Quality Institute, Inc., "*SPC for Short Runs*" Cedarburg, WI, International Quality Institute

Juran & de feo (2010) Juran, J.M. & De Feo, J.A., "*Juran's Quality Handbook: The Complete Guide to Performance Excellence*" 6^a Edición, Nueva York: McGraw-Hill, 2010

Kazmierski (1995) Kazmierski, T.J., "*Statistical Problem Solving in Quality Engineering*", Nueva York: McGraw-Hill, 1995

Eléctrico occidental (1982) Western Electric, "*Statistical Quality Control Handbook*" 2^o Edición, Carolina del Norte, Impresión Delmar, 1982.

Comité Conjunto de Lineamientos en Metrología (JCGM) Evaluación de los datos de medición: Guía para la expresión de incertidumbre en la medición

11.10 Referencias No Citadas en Este Estándar

11.11 Estándares AIAG (Automotive Industry Action Group)

MSA de AIAG Análisis del Sistema de Medición (MSA)

SPC-3 de AIAG Control Estadístico de Procesos

11.12 Estándares de ASME (American Society of Mechanical Engineers)

ASME Y 14.5 Dimensión y Tolerancias

ASME Y 14.5.1 Definición Matemática de los Principios de Dimensión y Tolerancias

11.13 Estándares ISO (Organización Internacional de Normalización)

ISO 2859 Procedimientos de muestreo para la inspección por atributos

ISO 3951 Procedimientos de muestreo para la inspección por variables

ISO 14253 Especificaciones de los productos geométricos (GPS): Inspección por medición de piezas y equipos de medición

ISO 9000:2015 Sistemas de Gestión de Calidad/Fundamentos y vocabulario

11.13.1 Estándares SAE (SAE International)

SAE J1739 Análisis de los Modos de Fallas y sus Efectos Potenciales



APROBADO PARA LA
DISTRIBUCIÓN DEL PROVEEDOR

JDS-G223

Resumen de Cambios desde la Edición Anterior (Solo para Fines Informativos; No Forma Parte del Estándar)

JDS-G223 es una revisión y reorganización completa del contenido, para que se ajuste mejor a la organización y el contenido de las normas ISO 9001:2015 y IATF 16949. Se requiere una revisión completa de JDS-G223.

Se eliminaron todas las referencias a JDS-G223X1 porque se retiró.

Se eliminaron todas las referencias a JDS-G223X2 porque se retiró.