

guía

Key characteristics (KCs)

Guía para la Obtención y Gestión
de la variación de Características
Clave (KCs)

2024

GRUPO DE TRABAJO

- María Isabel Camacho Alarcón. Líder del GT. TECNOBIT
- Sergio Font Jiménez. INDRA
- Félix Jose Isabel Rodrigo. ACITURRI
- Carlos Abad Sanz. GDELS

Reservados todos los derechos.

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

© TEDAE, Enero, 2025

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

ARTE: EXPOMARK (www.expomark.es)

índice

1. INTRODUCCIÓN	4
2. ¿QUIÉN DEFINE LAS KCS?	6
3. ¿QUÉ SE BUSCA AL DEFINIRLAS?	8
4. ¿QUÉ IMPLICA LA DEFINICIÓN DE LAS KCS?	12
5. SISTEMÁTICA Y OPERATIVA DE OBTENCIÓN Y GESTIÓN DE LAS KCS	16
6. CONCLUSIÓN	34
7. GLOSARIO DE ACRÓNIMOS, REFERENCIAS Y DEFINICIONES	34

01

Introducción

En esta guía se definirán las Características Clave (KCs) y sus tipos, indicando quien las define, para que se definen, qué implican y cuál es la sistemática y operativa para la obtención y gestión de las mismas.

Esta guía pretende dar una visión completa y esquemática del proceso de definición, control y gestión de las características clave de un producto y/o servicio a lo largo de su ciclo de vida con el objetivo de cumplir con los requisitos del cliente. Este proceso comenzaría con la identificación de requisitos críticos y/o elementos críticos del cliente en las etapas tempranas del proyecto. La identificación temprana permite realizar una gestión de riesgos y la consiguiente implementación de sus medidas mitigadoras de forma eficiente. También se mostrarán los beneficios que puede proporcionar la identificación y control de las KCs.

En definitiva, esta guía pretende servir de soporte y ayudar a cualquier empresa (independientemente de su tamaño), en la implementación de este proceso. La guía está confeccionada para que cada empresa pueda adaptarla a sus necesidades en función de los recursos disponibles.

Como soporte a esta guía, el lector puede apoyarse en la guía publicada por TEDAE en el año 2023 "Core tools de APQP" donde se describen y explican ciertas herramientas clave de la metodología APQP, que son de aplicación también en esta guía para la identificación y gestión de KCs.

¿Qué son las KCs, CIs y SRs?

Requisitos Especiales, SR (Special Requirement): Son aquellos requisitos identificados por el cliente, o determinados por la organización, **que presentan grandes riesgos para poder lograrse**, y que por lo tanto requieren ser incluidos en el proceso de gestión del riesgo. Ejemplo de SR son los requisitos impuestos por el cliente que están en el límite de la

capacidad de la industria, o requisitos de la organización que están al límite de las capacidades técnicas o de proceso.

Elementos Críticos, CI (Critical Items): Son aquellos **elementos** (por ejemplo, funciones, piezas, software, características, procesos) **que tienen un efecto significativo en la realización del producto y en el uso del producto**, incluyendo la seguridad, el desempeño, la forma, el ajuste, la función, la productibilidad, la vida en servicio, etc, **que requieren acciones específicas para asegurarse de que se gestionan adecuadamente**. Ejemplos de CIs serían: CIs de seguridad, CIs de fractura, CIs de la misión, características clave, etc. **Algunos CIs necesitarán tener una KC asociada para poder controlar su variación.**

Características Clave, KC (Key Characteristic): Es un atributo o **característica cuya variación tiene una influencia significativa en el ajuste, desempeño, vida en servicio o producibilidad del producto; que requieren una acción específica para el propósito de controlar la variación.**

Tipos de Características Clave, KC:

- **KCs de producto (KCprod):** KC de pieza, subconjunto o sistema son aquellas propiedades geométricas, materiales, funcionales y/o de aspecto seleccionadas; que son medibles, cuyo control de variación es necesario para satisfacer los requisitos y aumentar la satisfacción del cliente.
- **KCs de proceso (KCproc):** Son aquellas características medibles de un proceso cuyo control es esencial para gestionar la variación de una KC de producto.

Cuando una KC no es medible de forma directa con los medios de producción/mantenimiento, será necesario controlar estas KCs a través de otras características para asegurar el cumplimiento de las mismas. A estas KCs se les llama **KCs sustitutas o de sustitución**.

como: **“Procesos, o elementos o características de un producto tales que, si no se controlan adecuadamente, pueden tener un impacto adverso en el plazo de entrega, coste o características del producto.”**

En la norma PECAL 2110 (Ed 4 julio 2016), se define Características de producto o procesos claves o críticos



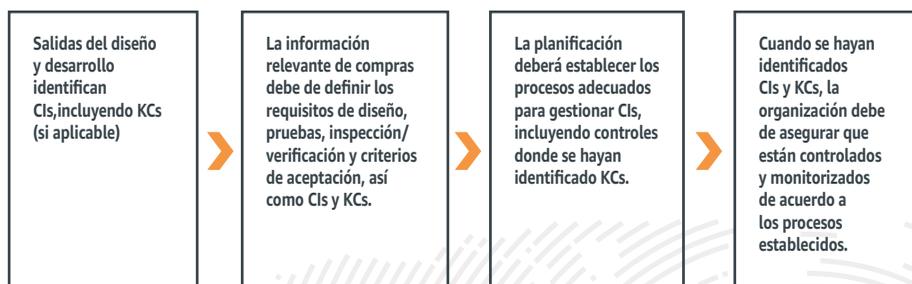
Requisitos identificados por el cliente o la organización que tienen un alto riesgo de no alcanzarse y que tienen un efecto significativo en el ajuste **forma, función, seguridad, entrega o satisfacción del cliente**.

SRs se trasladan a CIs (aquellos que tienen un efecto significativo en la realización del producto). Normalmente piezas, pero también procesos, SW, etc.

- CI son partes, características (Por ejemplo criterios de rendimiento) o características (por ejemplo, atributos físicos de una pieza).

CIs pasan a KCs, si el producto/pieza requiere control de la variación para garantizar la forma, ajuste, función, rendimiento o vida útil.

- KCs (de una pieza) son atributos individuales de una pieza.
- **Las características clave son aquellas que requieren control de la variación.**



SR, CI y KCs pueden requerir gestión de riesgos en el lugar apropiado del proceso

Figura 1 Relación entre SR, CIs y KCs y Fases del Ciclo de Vida de definición de un producto

02 ¿Quién define las KCs?

El propietario o responsable de las características clave es la persona o función que define y valida los motivos de la selección de las KCs.

El **responsable del diseño deberá determinar las KCs de producto** de las piezas, subconjuntos o equipos/sistemas, ya que este es quién conoce las expectativas del cliente, los requisitos de dichas piezas, subconjuntos, equipos o sistemas y conoce las lecciones aprendidas de productos similares.

El fabricante será quien determine las características del proceso, porque es quien conoce sus procesos, herramientas, capacidades, lecciones aprendidas de procesos similares, índices de fallos...

Sin embargo, aunque el responsable de las KCs de producto sea diseño y el responsable de las KCs de proceso sea producción, la identificación de todas las KCs se debe de realizar y revisar por un equipo multidisciplinar en el que se incluyan distintos roles de diseño, producción, mantenimiento, calidad, jefe de proyecto, técnicos de montaje, inspectores... para poder tener una visión global de todas las características y elementos que pueden comprometer la forma, ajuste o función de los productos. Por tanto, producción debe de participar en la identificación de KCs de producto y diseño debe participar en la identificación de KCs de proceso.

Dentro de las CIs y KCs definidas por cliente, podemos tener diferentes escenarios:

■ El cliente es el responsable de diseño:

- Habrá casos en los que el cliente defina KCs de producto (cuando sea el responsable de

diseño o la autoridad de diseño) e incluso pueden llegar a definir determinadas normas de proceso en las que indiquen ciertas KCs de proceso.

- Habrá otros casos en los que no identifiquen KCs. En este escenario, el fabricante podría identificar las KCs aunque no lo haya hecho el cliente. En este supuesto, cuándo se revisen e identifiquen las KCs se debe involucrar al cliente, dentro del ámbito de revisiones previas al lanzamiento de producción, como por ejemplo el Production Readiness Review (PRR).

■ El cliente subcontrata el diseño:

- El cliente puede definir ciertos CIs, KCs o SRs dentro de sus especificaciones.
- También puede suceder que el cliente no defina los KCs en sus especificaciones. Durante la identificación y durante la identificación y revisión de las KCs se debe de involucrar al cliente, dentro del ámbito de las revisiones previas a la aprobación del diseño como por ejemplo la Preliminary Design Review (PDR) y Critical Design Review (CDR).

En la norma PECAL 2110 (Ed 4 julio 2016) se establece que es el suministrador, en el caso de ser el responsable del diseño, quien debe identificar los requisitos y funciones del producto que están relacionados con características críticas, tales como la salud, seguridad ("safety"), prestaciones y garantía de funcionamiento.



Procesos, o elementos o características de un producto tales que, si no se controlan adecuadamente, pueden tener un impacto adverso en el plazo de entrega, coste o características del producto”



03 ¿Qué se busca al definirlas?

Durante la última década las organizaciones han visto la necesidad de controlar y reducir la variabilidad de sus procesos de fabricación, ya que dicha variación conlleva habitualmente un incremento de costes en forma de reprocesos, reparaciones e insatisfacción del cliente. Mantener controlada esa variabilidad, y con ello los costes asociados, es una actividad que se debe acometer principalmente en dos fases concretas del ciclo de vida de un producto: el diseño, desarrollo y la fabricación a través de herramientas analíticas (core tools) tales como DFMEA, PFMEA, plan de control, control estadístico de procesos (SPC), etc

¿Qué características, requisitos o propiedades deben controlar su variación?

La respuesta a esta pregunta viene dada en el uso, definición, control y gestión de las Características Clave (KC). Existen KCs de producto y de procesos, y ambas son esenciales para monitorizar y controlar piezas críticas durante su fase de fabricación o bien durante su ejecución cuándo se trata de un servicio. A este efecto, cuándo se habla de controlar la variación de KCs, se trata de controlar la variación de características que pueden ocurrir dentro de los límites de la especificación y no de las que pueden ocurrir fuera de ellos.

Los principales objetivos que motivan la definición, seguimiento, monitorización y control de KCs son, entre otros, los siguientes:

- Asegurar de forma robusta que se cumplen los requisitos y expectativas del cliente, así como alcanzar un nivel de calidad deseado durante el proceso de producción y/o servicio y un seguimiento adecuado durante su fase de postventa.

- Reducir la variación (dentro de la especificación) reduce el riesgo de no Conformidades en el producto o servicio y el coste de No-Calidad asociado a las mismas.
- Mejorar la fiabilidad del producto garantizando el cumplimiento de los requisitos contractuales.
- Entregar un producto de calidad, fiable y perdurable en el tiempo.
- Incrementar la confianza de entregar productos y servicios seguros y conformes.
- Establecer un Proceso de Mejora Continua: mejorar el control sobre la variabilidad de los procesos y de los productos dentro de los márgenes establecidos.
- Una vez que conoce y se tiene controlado la variabilidad del proceso, se pueden tomar medidas para reducirla.
- Evitar fallos del producto en servicio.
- Reducir costes eliminando esfuerzos innecesarios.
- Mitigar el riesgo (Proceso de Gestión de Riesgos) en las fases tempranas de diseño y desarrollo, así como hacer un seguimiento en fases posteriores de producción y mantenimiento.

Resumiendo todo lo anterior:

Reducir la Variación permite reducir todos los costes asociados a dicha variabilidad al mismo tiempo que incrementa la satisfacción de los clientes.

No es indispensable tener desplegado un sistema de Gestión De Calidad conforme con la Planificación Avanzada de la Calidad (APQP según EN9145), salvo que se requiera por contrato, para poder realizar un adecuado control y seguimiento de las KCs. Cada empresa puede definir sus propios métodos, plantillas y procesos para realizar dicho control.

A modo de guía, el estándar AS9103 propone un modelo compuesto por siete (7) etapas para gestionar y monitorizar la variación de las características clave (KCs) e identifica los requisitos y contenido del Control Plan (CP) o Plan de Control. No obstante, cada empresa puede considerar el desarrollar cualquier otra metodología interna equivalente que permita monitorizar y controlar la variación de los KCs de forma distinta, siempre que se cumpla con los mínimos objetivos anteriormente indicados como necesarios que están recogidos también en la normativa AS9103.

Sin embargo, el disponer de un Sistema implantado acorde a la Planificación Avanzada de la Calidad (APQP) puede facilitar esta gestión, puesto que los KCs están asociados a otros elementos / Core Tools de un Sistema de Gestión de Calidad acorde con APQP de forma que se pueden aprovechar los procesos ya establecidos para generar sinergias y

reducir esfuerzos, tales como:

- FMEA (DFMECA y PFMEA)
- Plan de Control
- Control estadístico de procesos (SPC)
- Check-Sheet
- Auditorías de Procesos y de Productos
- Mistake-proofing
- Gestión de Riesgos
- Gestión de Calidad Total (TQMS)
- Planificación Avanzada de la Calidad (APQP) y Aprobación de Partes y Procesos (PPAP)
- Gestión de Calidad de Proveedores.

Las Características Clave (KC) habitualmente suelen ser definidas bien por el cliente, en forma de requisitos, o bien por la autoridad del diseño durante la fase de desarrollo. Sin embargo, las KCs también pueden ser identificadas por el fabricante bien sobre los procesos o bien sobre el producto en función de su experiencia. Existen múltiples formas o métodos en distintos momentos del ciclo de vida del producto mediante los cuales se pueden identificar los KCs, algunos de los cuales ya han sido expuestos anteriormente más arriba:

Enfoques e instrumentos utilizados para identificar las comunidades críticas

Existen diferentes métodos para identificar las características clave

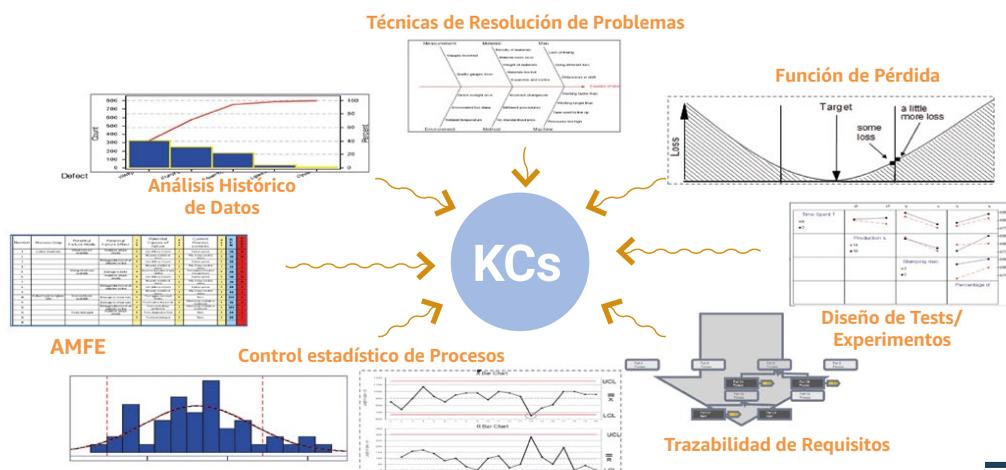


Figura 2 Diferentes métodos para identificar KCs

guía

Key characteristics (KCs)

“

Reducir la Variación permite reducir todos los costes asociados a dicha variabilidad al mismo tiempo que incrementa la satisfacción de los clientes”

“Cada empresa puede definir sus propios métodos, plantillas y procesos para realizar dicho control”

La siguiente figura toma como referencia distintas secciones de la norma EN9100:2018 y explica las diferencias entre requisitos especiales, elementos críticos y características clave, así como las relacio-

nes entre ellos y los distintos momentos del ciclo de vida de un producto en los que son habitualmente identificados y controlados:

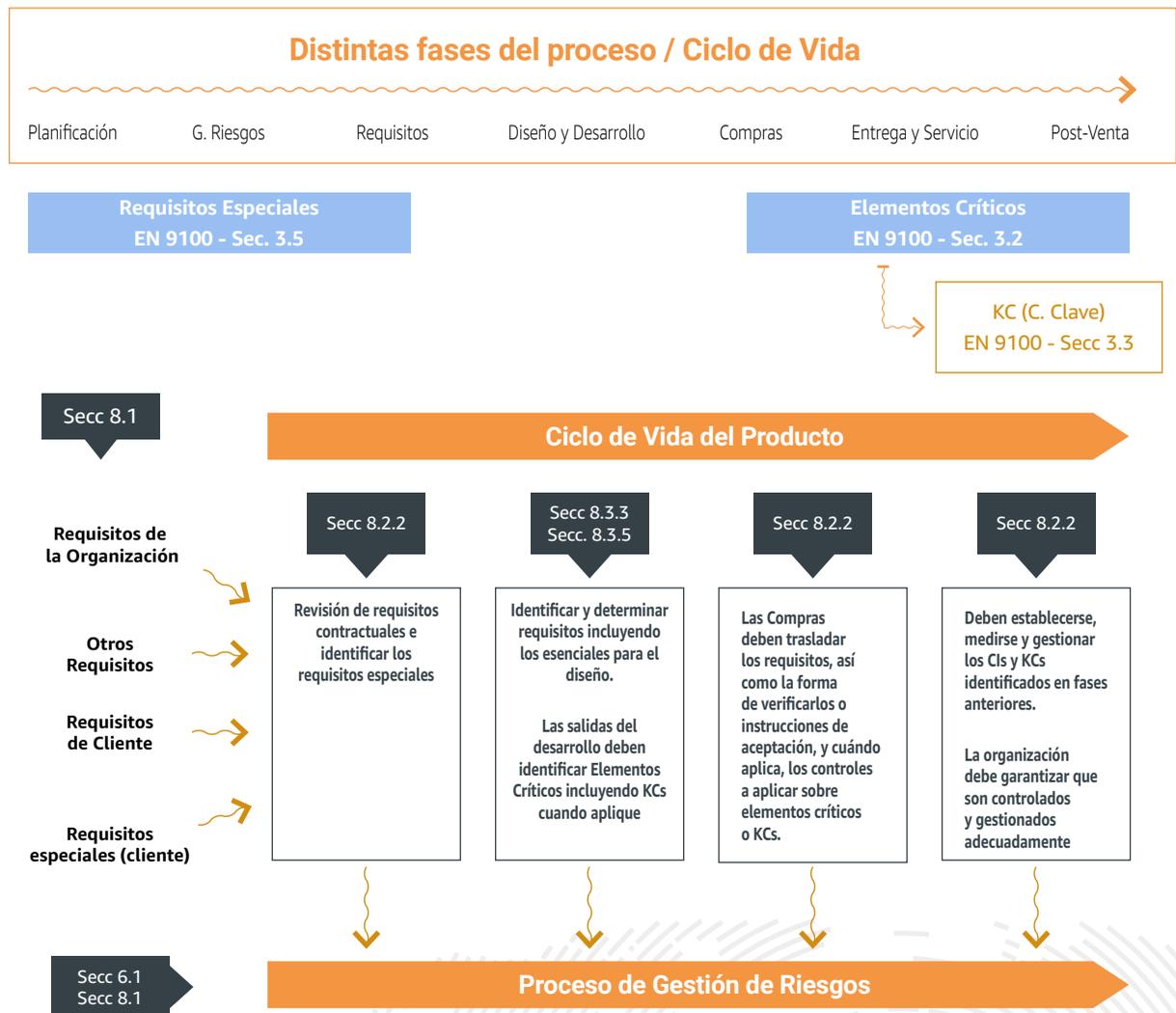


Figura 3 Guía IAQG sobre la definición y gestión de requisitos especiales, CIs y KCs

04 ¿Qué implica la definición de las KCs?

El control de la variabilidad del proceso de producción sobre ciertas características clave o requisitos de un producto implica realizar actividades adicionales de control de procesos tales como estudios de variación, definir un diseño robusto que permita mantener controlada la variabilidad de dicha propiedad, y/o definir y desplegar un control estadístico de procesos (SPC).

Por otro lado, mantener controlada la variación de una variable o Característica Clave (KC) reducirá el riesgo de experimentar No Conformidades durante la fase de producción y servicio, mejorando así la calidad y fiabilidad del producto conforme a sus requisitos contractuales. La inversión realizada en estos mecanismos de control tendrá un retorno directo no únicamente a través de una mayor satisfacción del cliente, sino también en forma económica al reducir los costes de No Calidad y evitando con ello reprocesos, reparaciones y/o rechazos de los clientes.

Sin embargo, para poder efectuar un control adecuado de la variabilidad de los KCs, así como de su gestión y control, es necesario la implicación de distintas áreas que deben asumir las organizaciones asignando recursos:

- De Ingeniería liderando el proceso de identificación y documentación de KCs
- De Producción y pruebas para su control o medición
- De la Cadena de Proveedores cuándo la medida está delegada o subcontratada
- De Calidad para la gestión y evaluación de las variaciones de las KC

- De Otras áreas: Tales como Gestión de Proyecto, Safety, producción, etc.

El punto óptimo estará en el equilibrio entre los costes empleados en los recursos necesarios para desplegar este control sobre los elementos frente al ahorro en costes que dicho control ofrece.

Los costes directos de prevención, gestión e inspección derivados de implementar un sistema de control adecuado de la variación de estas características, como anteriormente se ha explicado, son significativamente bajos al compararlo con los Costes de No Calidad (inspección, reparación, etc), que implicaría un control no efectivo de dicha variabilidad. Como se puede ver en la siguiente figura 4, éstos últimos aumentan exponencialmente con un menor control de dicha variación.



Figura 4 Gestión de la variación efectiva

Para buscar dicho equilibrio únicamente se deberían identificar KCs una vez se haya confirmado que existe un beneficio significativo a la hora de controlar la

variación de dicha característica para garantizar que el valor medido está justo o muy próximo al valor requerido o nominal. Una vez que la KC se ha identificado, las actividades de gestión de su variación deben realizarse hasta que el proceso o los procesos que influyen sobre esa característica están en un es-

tado de Capacidad de Proceso estable (>1.33 Cpk o establecido por cliente). En ese momento, una metodología adecuada de seguimiento y monitorización implantada por la empresa (e.g como parte del propio proceso APQP) garantizará su mantenimiento y control en el tiempo.



Figura 5 Gestión de la variación del producto y proceso

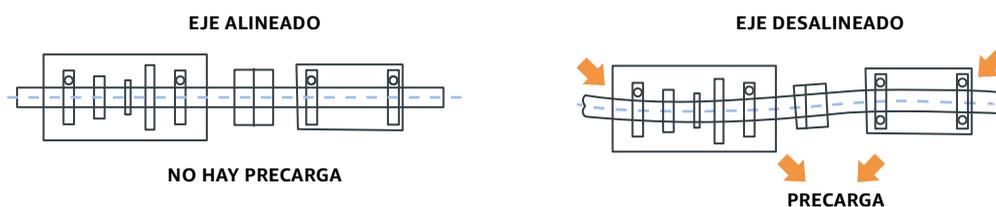
No todos los parámetros o requisitos, ya sean internos definidos durante la fase de diseño (cuándo la organización ostenta la autoridad del mismo) o aquellos que provienen del cliente (definido en pliego técnico o especificaciones de requisitos), pueden ser Críticos ni KCs; las Características Clave (KCs) no deben usarse para clasificar o identificar aquellas características que están relacionados con Safety o que tienen una relevancia especial y que deben garantizar su cumplimiento, a no ser que además, también satisfagan la definición propia de KC.

En general, todos los requisitos de la documentación técnica, de producción (Planos, BoM, etc) y en general cualquier requisito del cliente deben cumplirse. Lo que diferencia y caracteriza a las KCs es el beneficio significativo cuándo un requisito, propiedad o característica se fabrica lo más cercana posible a su valor nominal o especificado, controlando su variación más que el que esté fabricado dentro de una tolerancia.

A continuación, se muestran dos ejemplos prácticos de KCs:

1). Ejemplo de KC: alineación de un eje

Interesa que la alineación del eje este en NOMINAL. Cualquier desalineación en cualquier dirección, aunque esté en tolerancia, afecta al funcionamiento y a las prestaciones del mecanismo.



2). Ejemplo de KC: alineación de una superficie aerodinámica

Interesa que la alineación de las piezas que constituyen la superficie aerodinámica esté en NOMINAL, cualquier desalineación dentro de tolerancia:

- 1. Por debajo, va a causar turbulencias que incrementan la resistencia aerodinámica del conjunto.
- 2. Por encima, incrementa también la resistencia por el aumento de la superficie mojada.

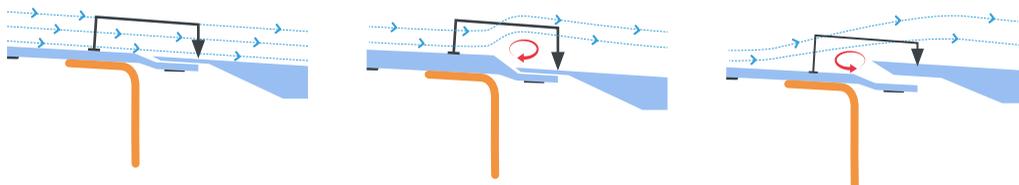


Figura 6: Ejemplos de KCs

Habitualmente es el cliente o el destinatario del producto a un siguiente nivel quién suele identificar qué parámetros pueden ser considerados KCs en función de su experiencia, ya que éstos pueden identificar el impacto que dicha variabilidad tiene sobre el nivel o producto a nivel global.

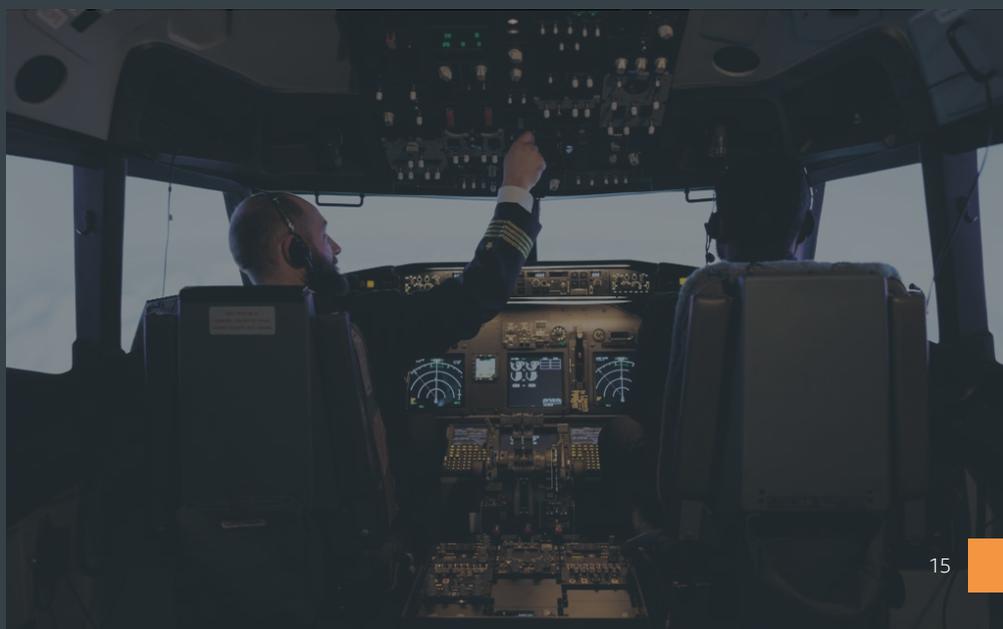
Después de la identificación de las KCs, se requiere un esfuerzo adicional por parte de la organización para conseguir y mantener el nivel de Capacidad de Proceso para garantizar que la característica / propiedad clave de la pieza se mantiene en un nivel mínimo o aceptable de variación. Por este motivo, los métodos utilizados para la identificación de KCs deben garantizar que el beneficio obtenido por dicho control supere los costes asociados a este proceso de control. Los beneficios que aporta este control pueden incluir

entre otros la facilidad de montaje o instalación, reducción costes de retrabajos, reducción de costes de mantenimiento y mejoras en el soporte durante todo el ciclo de vida del producto entre otros.

En algunos casos, usar un enfoque alternativo en el diseño o un método concreto de fabricación (que haya demostrado tener como resultado piezas con menor variabilidad) puede ayudar a controlar la variación propia de una característica concreta eliminando la necesidad de identificarla como KC.

Este tipo de control alternativo por medio del diseño puede resultar en una reducción de costes con respecto al uso de técnicas de control estadístico de procesos y/o de reducción de la variabilidad implementado durante la definición, control y gestión de KCS.

Típicamente, entre 4-5 KCs son habituales para un componente individual. Debería evitarse definir un mayor número de KCs salvo para procesos o componentes concretos que sean más complejos.



Conclusión

La identificación de KCs proporciona un buen control de la variabilidad de ciertas características de un producto, pero implica también un alto esfuerzo en recursos y costes para la organización con el fin de mantenerlos controlados. Cada KC debe tener un

motivo propio y su uso no debe confundirse; Las CIs pueden identificar, entre otros, requisitos asociados a la seguridad (Safety) o al desempeño, mientras que los KCs identifican oportunidades de mejora controlando, midiendo y gestionando la variación de

una propiedad, requisito o característica con respecto al nominal. Usados de forma adecuada, los dos (CIs y KCs) son métodos efectivos que justifican el coste invertido y garantizan un producto final seguro y de alta Calidad.



05 Sistemática y operativa de obtención y gestión de las KCs

Como hemos visto anteriormente, los Elementos Críticos (CIs) son aquellos que tienen un impacto significativo en la realización del producto y por tanto en su uso, y las Características Clave (KCs) son los atributos cuya variación tiene un impacto en las CIs y/o en el producto, y por tanto requieren una gestión de dicha variación.

Este impacto puede ser en seguridad, rendimiento, forma, ajuste, función, producibilidad, impacto en el ciclo de vida del producto, etc. Dada la importancia del impacto que tienen estos elementos críticos y características clave, es necesario establecer acciones específicas para asegurar su correcta obtención y gestión durante la definición y diseño del producto y durante la definición del proceso productivo, así como mantener un seguimiento de estas durante la producción para asegurar que estos elementos y características están controlados.

5.1 Gestión de la variación KCs según AS9103

Independientemente de la metodología de gestión de la variación aplicada, hay unas etapas y directrices generales a seguir en la gestión de variación de KCs. En esta sección se resumen las etapas y directrices generales de la norma AS9103/EN9103, que está diseñada para conducir a la mejora de procesos de fabricación y mantenimiento a través de una gestión eficaz de la variación de las KC, aportando orientación, información adicional y buenas prácticas de otros estándares.

La AS9103 se puede aplicar sola o en paralelo a otras normas como la AS9100, AS9110, AS9102, AS9138 o AS9145. En la figura de abajo se muestra la relación de la AS9103 con estas otras normas, reflejando la relación de las distintas etapas descritas en la 9103 con las distintas fases APQP de la AS9145.

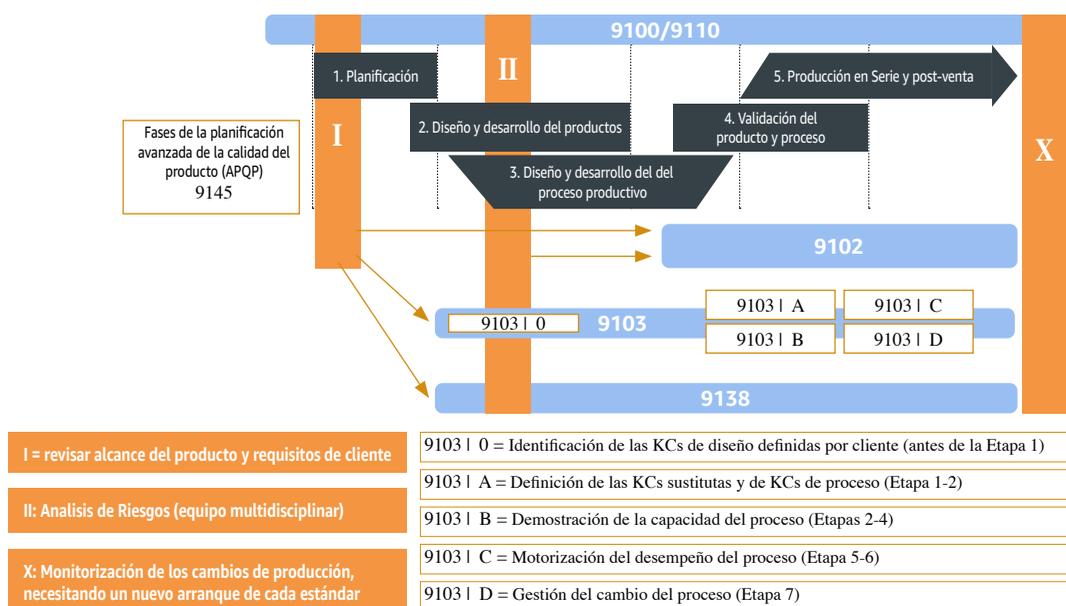


Figura 7: relación de la AS9103 con otras normas de IAQG

La gestión de las KCs debe documentarse identificando los elementos del proceso que influyen en la variación de las KCs, así como los medios de medición y medios de control de dichas KCs (por ejemplo, a través del listado de KCs, control plan...).

La gestión de variación de KCs deberá realizarse hasta que la capacidad de proceso requerida se haya conseguido y sea estable, lo que demuestra que el proceso está bajo control. Después de esto, hay que seguir supervisando el proceso para asegurar el desempeño del proceso de forma continua.

Aunque a continuación se describen las 7 etapas del proceso de la gestión de variación de KCs, hay que tener en cuenta que este modelo debe adaptarse para cada situación. Por ejemplo, si aplica APQP habría que añadir ciertos pasos adicionales al proceso (como se explica en siguiente sección), o si tenemos una transferencia de trabajo donde el diseño ya está definido (Build to Print), la definición de KCs de producto no sería necesaria y el proceso empezaría tras el análisis de riesgos del proceso.

Etapa 1: Revisión del Desempeño requerido y características clave

Durante esta etapa, el propietario del proceso productivo (fabricante) debe establecer un equipo multidisciplinar. El equipo multidisciplinar estará formado por miembros de distintas áreas que conozcan el producto y los procesos de fabricación, y se encargará de identificar todos los parámetros, limitaciones y riesgos del proceso.

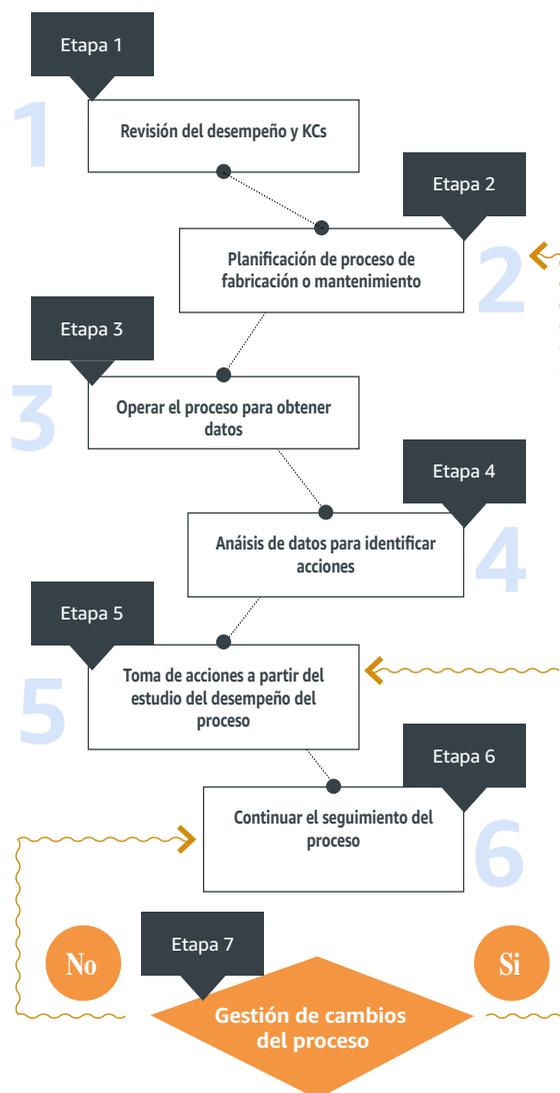


Figura 8: Etapas en la gestión de variación de KCs

En esta etapa el fabricante realizará las siguientes tareas:

- **Identificación de las KCs de producto.** El equipo multidisciplinar revisa la documentación de diseño e identifica los KCs definidos por cliente o la autoridad de diseño.
- **Determinación las KCs de proceso.** Se realiza un análisis de riesgos del proceso (PFMEA u otros métodos) para determinar KCs de proceso.
- **Identificación de KCs sustitutas.** Cuando las KCs definidas por cliente no sean medibles, el equipo identificará posibles KCs sustitutas, y justificará el uso de las mismas. Cuando se usen KCs sustitutas, hay que comunicarlo a cliente/autoridad de diseño y tienen que incluirse en el plan de control.
- **Generación del listado de KCs.** Con toda esta información, se realizará el listado de KCs en el que se incluirán las KCs de producto, KCs sustitutas y otras KCs de proceso que sean relevantes. El listado de KCs debería de incluir como mínimo un designador o número de KC único, pieza o parte relacionada a la KC, planos o especificaciones aplicables, parámetros a controlar y área en la que se verifica la KC. En la sección 5.3 se muestra un ejemplo de listado de KCs.

Siempre que se quieran añadir o eliminar KCs de producto/proceso del listado de KCs hay que justificarlo con los resultados que se hayan monitorizado en el proceso productivo o en procesos de mantenimiento y comunicarlo al cliente (o autoridad de diseño).

Esta Etapa de la AS9103 corresponde con las Fases 1, 2 y 3 de APQP. En la EN9145 se da mayor detalle de la obtención de KCs durante la etapa de definición

de requisitos y diseño y desarrollo del producto. En la sección 5.2 se detallan los elementos APQP relacionados con estas fases, que pueden servir de soporte para la etapa 1 de la AS9103.

Etapa 2: Planificación del Proceso de fabricación o mantenimiento que asegure un proceso capaz.

Durante esta etapa el fabricante:

- **Prepara el Plan de Control Preliminar,** que identifica los parámetros del producto y del proceso que tienen que ser controlados y monitorizados, los medios de inspección, tamaño de la muestra, frecuencia de muestreo y los límites de control. El plan de control debe de detallar como se controla la calidad del producto en cada paso del proceso e indicar el plan de reacción que debe de seguirse cuando el proceso es inestable o se detecta un producto no conforme. En la AS9103 se identifican los requisitos y contenido que debe de tener un control plan. Cada empresa puede utilizar su propia plantilla de Control Plan, pero como referencia puede tomarse la proporcionada por IAQG SCMH 7.2.13 Control Plan Template Rev A Dated 20FEB2024 (<https://scmh.iaqg.org/plan-manage/#>).

En la realización del Plan de Control:

- **Para las KCs/CIs** que requieran mediciones de forma específica, se indicará la referencia del documento en el que se registran dichas mediciones (instrucción de verificación o inspección, registros de la propia orden de producción; Informes dimensionales, registros de proceso,

pruebas de aceptación, registros de pruebas no destructivas, etc..).

- **Para las KC/CI** que no requieran mediciones de forma específica pero sí una comprobación, el control plan indicará cómo se garantiza la realización de dicha comprobación, que podrá ser a través del sello en la operación correspondiente en la orden de producción, o documento específico de inspección.
- **En el Plan de Control** se identifican las características sobre las que se realizará el control estadístico de procesos (SPC).
- **Prepara un MSA Plan** sobre los sistemas de medición identificados en el Plan de Control que serán evaluados sobre las piezas producidas. Estos medios de inspección deben ser capaces de evaluar la conformidad del producto y del proceso.

Como mínimo se realizará MSA en los equipos de medida asociados a las KCs de producto/proceso.

Como buena práctica, se realizará MSA en los siguientes casos:

- **Cuando exista intervención** de la persona para obtener la medida (ejemplo láser, pie de rey, pasa/no pasa, etc.).
- **Equipos empleados** para medir CI con atributo de intercambiabilidad Equipos empleados para medir dimensiones generales (General Dimension, GD), según criterio del equipo multidisciplinar.

- **En aquellos medios** de medida en los que no exista intervención de la persona, ejemplo sistemas automáticos tipo sonda de temperatura, sensor de máquina, etc., no aplica MSA y deberán estar sometidos a calibración periódica o mantenimiento de acuerdo con las instrucciones del fabricante o requerimientos del cliente, según aplique.

Como criterio general para considerar un equipo de medición teóricamente válido, se recomienda que la relación entre la tolerancia más estrecha que debe medir y la incertidumbre de medida del propio equipo sea como mínimo de 10:1. Se puede considerar una incertidumbre de medida mayor cuando sea necesario, pero teniendo en cuenta que mayores incertidumbres dificultan la búsqueda de oportunidades de mejora.

- **Genera el diagrama o flujo de fabricación.** Para cada pieza o familia de proceso se generará un flujo de fabricación en el que se muestran todos los pasos del proceso.
- **Realiza el Análisis de Riesgos del Proceso** (PFMEA o equivalente). En este análisis de riesgo se identificarán KCs de proceso en base a los índices de severidad y ocurrencia.
 - El PFMEA es un documento vivo que se actualiza continuamente (no conformidades, nuevos riesgos...).
- **Establece el proceso productivo.** El fabricante define los procesos productivos basándose en el flujo de fabricación y poniendo atención en los procesos que generan o afectan a las KCs, que pueden generar fallos significativos y generar un índice de fallos mayor. Se generarán instrucciones de mon-

taje y de inspección de acuerdo a los estudios de MSA asociados.

- **Actualiza el Plan de Control.** Tras completar las actividades mencionadas arriba se actualiza el Plan de Control.

Esta etapa corresponde con la Fase 3 de APQP, que se explica en la Sección 5.2.

Etapa 3: Operar el proceso para generar datos

Durante esta etapa el fabricante:

- **Crear un plan de recopilación de datos** para todas las KCs. El plan debe de especificar quién, qué, dónde, frecuencia, condiciones, etc. Se debe de garantizar que se dispone de un sistema de medición capaz (MSA).
- **Producirá piezas/componentes** de acuerdo a las instrucciones de trabajo especificadas en un entorno representativo y medirá las KCs en un número suficiente de piezas.

En esta etapa se puede llevar a cabo una verificación del proceso productivo o inspección de primer artículo (IPA o FAI).

- **Estudio MSA.** Se debe de realizar el estudio MSA para los medios con los que se miden los KCs. También se realizará estudio MSA cuando una KC no es capaz o cuando aparecen no conformidades y no sabemos la causa.

Los estudios de MSA aplicables pueden establecerse utilizando diversos métodos (por ejemplo, estudios de sesgo, Gage R&R, repetibilidad, análisis de incertidumbre de medición, análisis de concordancia de atributos, EMP de Wheeler,...).

El propósito del Measurement Systems Analysis (MSA) es determinar la variabilidad introducida por el sistema de medición. Las fuentes de variación posibles incluyen el propio equipo de medida, los útiles de medición, los verificadores y las condiciones ambientales de la instalación. Si la variabilidad introducida por el sistema de medición supera lo esperado, se deben tomar las medidas necesarias para reducirla.

A través del estudio MSA el fabricante determina que los equipos de medida son adecuados para evaluar las KCs de producto y proceso. Además, demostrará que los métodos y herramientas de medida indicados en el plan de control son adecuados, capaces y suficientes para asegurar la validez del producto.

Los estudios MSA se realizarán empleando preferentemente un software comercial. Se podrá usar como alternativa una plantilla de cálculo, para lo cual deben ser trazables las fórmulas de cálculo empleadas en dicha plantilla para evitar errores.

Es práctica recomendable registrar en un pequeño informe como mínimo la siguiente información:

- **Tipología de equipos a los que ampara (MSA por familias)**
- **P/N sobre el que se realiza el MSA**
- **Tolerancia de producto empleada en los cálculos**
- **Número de inspectores, repeticiones y número de puntos medidos**
- **Resultado del MSA, análisis y toma de decisión sobre el mismo**
- **Recopila datos para monitorizar la capacidad del proceso.** El fabricante recopila datos según lo indicado en el control plan y los trasfiere al SPC o gráficos de control. Los gráficos

SPC más comunes o utilizados son los siguientes: X-bar y R-chart; X-bar y S-chart, I-mR, P-chart, NP-chart, C-chart, U-chart... En las normas ISO 22514--X, ISO 7870-X y AS13006 (AS13100+RM13006) puede encontrarse más información sobre gráficos SPC.

Los límites de control deben de determinarse en función del proceso y no estar influenciados por los requisitos del producto (como tolerancias de diseño).

Una vez que los límites se han establecido, si se produce un cambio relevante en proceso (cambios de configuración, cambios en los procesos, cambios en medios o métodos de inspección), habría que recalcularlos.

SPC es el método recomendable para la gestión de la variación de KCs. Sin embargo, el método estadístico que se aplique puede depender del tipo de datos (variables o atributos) y de la madurez del proceso (por ejemplo, gráficos de ejecución hasta que se establezcan límites de control).

Para el SPC en procesos automáticos, a falta de otro criterio, para una preserie es conveniente tener al menos un tamaño de muestra de:

- 7 elementos conformes, si para los intervalos de confianza (IC) asociados a los parámetros, consideramos que un nivel de confianza del 95% es apropiado
- 9 elementos conformes, si para los intervalos de confianza (IC) asociados a los parámetros, consideramos que un nivel de confianza del 99% es apropiado

Para SPC de procesos manuales, se requieren al menos 20 unidades conformes, para tener un intervalo de confianza adecuado.

- **Actualizará el Plan de Control.**

La tercera etapa corresponde con la Fase 4 de APQP.

Etapa 4: Análisis de Datos para identificar Acciones

Durante esta etapa el fabricante:

- **Revisará los gráficos de control** para determinar si el proceso es estable:
 - Si el proceso no es estable habrá que hacer un análisis de la causa raíz con las herramientas adecuadas y documentarlo. Identificar, clasificar (causas especiales o comunes), priorizar (enfoque de Pareto, análisis de riesgos), después eliminar o minimizar las causas y verificar la eficacia de las medidas correctoras.
 - Cuando el proceso sea estable y sólo cuando lo sea, se calculará la capacidad del proceso (C_p y C_{pk} a corto plazo y P_p y P_{pk} a largo plazo) y comparará con lo que se necesita para satisfacer las necesidades del cliente.

Durante las fases de producción, se deben de evaluar los procesos asociados a KCs para entender el proceso y determinar si es necesario añadir nuevas KCs o si hay otras que no aplican y deben de ser eliminadas.

- **Analizar periódicamente los datos** para asegurar que el proceso es capaz y se mantienen en unos índices aceptables para cada KC.

- **Investigar las condiciones fuera de control y las fuentes de variación**, documentando los hallazgos de dicha investigación.
- **Actualizar el Plan de Control.**

La etapa 4 corresponde con la Fase 5 de APQP.

Etapa 5: Toma de acciones a partir del estudio de desempeño del proceso

En esta etapa el fabricante:

- **Aplicará el plan de reacción indicado en el control plan** cuando se dé un fallo o cuando un proceso no sea estable. Además, se evaluará la efectividad de las acciones tomadas.
- **Revisión del sistema de medición (MSA) en el caso de un proceso incapaz.** Si el proceso es no capaz tras el estudio MSA, el fabricante analizará la fuente de variación del proceso).
- **Revisión del Proceso:** Determinar cuáles son las causas que más influyen en el proceso (mediante un análisis Pareto, usando herramientas como diagramas de causa y efecto, brainstorming...) y llevar a cabo actividades para reducir la variación de las KCs hasta que el proceso sea estable.
 - Si un proceso es estable pero no capaz, habrá que investigar las causas de variabilidad e implementar métodos de control que reduzcan la variación hasta que la capacidad cumpla con lo requerido y tomar acciones que mejoren la capacidad del proceso y reduzcan la variación hasta alinear el proceso con el objetivo.
 - Si el proceso es estable y capaz, pero la capacidad no cumple los requisitos del

cliente, se analizarán las fuentes de variación para identificar las fuentes más influyentes y determinar la causa raíz de esta variabilidad para mejorar el proceso y garantizar la probabilidad de conformidad requerida.

- Si el proceso es estable y la capacidad satisface los requisitos del cliente, no es necesario tomar ninguna otra medida en el proceso y se finalizará Plan de Control.

- **Implementación de acciones correctoras para cumplir con el plan.** Si después de realizar las acciones anteriores, el proceso no es estable o capaz, se aplicará un plan de contención hasta que se demuestre que el proceso es estable y capaz.
- **Actualización del Plan de Control.** Cuando el proceso es estable y capaz, se debe de actualizar la información en el plan de control.

Cuando se tomen acciones que cambien el proceso, habrá que volver a la Etapa 2 y llegar hasta la Etapa 5 de nuevo.

La etapa 5 corresponde con la Fase 5 de APQP.

Etapa 6: Continuar la Monitorización y Seguimiento del Proceso

Durante esta etapa se realizarán las siguientes actividades:

- Seguir midiendo periódicamente para detectar posibles variaciones (dentro de la especificación).
- Optimizar el proceso de monitorización (reducir o aumentar la frecuencia según sea necesario).

- Identificar oportunidades de mejora.
- Revisar los indicadores del proceso para asegurar que se han identificado las KCs correctas, lo que puede resultar en la eliminación de KCs o en la identificación de nuevas KCs.

Si se identifican nuevas KCs habría que volver a la etapa 2.

La etapa 6 corresponde con la Fase 5 de APQP.



Figura 9: Continua monitorización tras etapas 4 y 5

Etapa 7: Gestión de Cambios del Proceso

Si se produce un cambio (necesario o inesperado) se realizarán las siguientes actividades:

- Documentar cualquier cambio previsto en el proceso de fabricación, incluidos los motivos del cambio.
- Volver a pasar por las etapas 1-5 antes de implementar los cambios.

Tras pasar por estas 7 etapas se debe de mantener la documentación para demostrar cumplimiento: listado de KCs, Plan de Control, SPC y otros documentos.

La séptima etapa se realizaría durante la FASE 5 de APQP de forma general, aunque dependiendo de la naturaleza del cambio (Ej: modificación de diseño) podría requerir un nuevo despliegue de APQP.

5.2 Cómo se obtienen y gestionan las KCs en la metodología APQP (EN9145)

La metodología APQP establece una serie de elementos para la obtención y gestión de Cls y KCs. Aunque muchos de los elementos APQP son comunes a la gestión de KCs según la AS9103, y como se ha visto en la sección 5.1, se desarrollan en paralelo, la metodología APQP tiene elementos adicionales para la obtención de KCs (sobre todo en fases iniciales de planificación y desarrollo).

A continuación, se muestra la sistemática de la obtención y gestión de Cls y KCs a lo largo de las distintas fases de APQP:

FASE 1: Planificación

Durante la fase 1 de APQP, en la que se identifican los requisitos, entradas y planificación del proyecto, se debe de identificar el listado preliminar de KCs y Cls.

Para obtener estos KCs/Cls preliminares se formará un equipo multidisciplinar (ingeniería de diseño, ingeniería de producción, jefe de proyecto, calidad...). Cada uno de los miembros del equipo multidisciplinar revisará los requisitos y datos técnicos del proyecto y creará su listado de Cls/KCs preliminar. Después, los miembros de equipo se reunirán para acordar el listado de KCs y Cls preliminar. Este listado de características clave e ítems críticos preliminares pasará a las siguientes fases de diseño, producción y a la cadena de suministro.

Esta Fase corresponde con la Etapa 1 de AS9103.

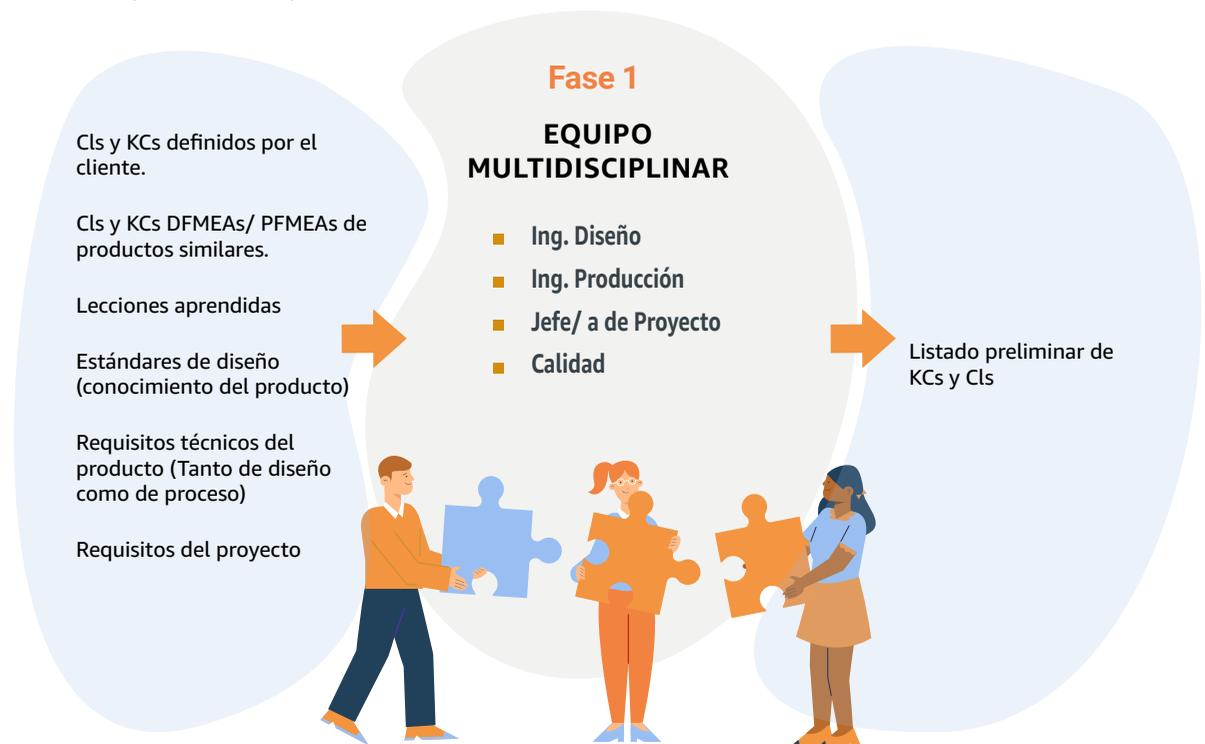


Figura 10 : Fase 1 APQP- actividades relacionadas con identificación y gestión de KCs

FASE 2: Diseño y Desarrollo del Producto

Durante la fase 2 de APQP, se define el producto en base a las especificaciones y se proporciona una verificación del producto teniendo en cuenta la producibilidad del mismo.

En esta fase se hace el **análisis de riesgos de diseño, DRA (Design Risk Analysis)**, con la intención de identificar los modos potenciales de fallos que puedan afectar al rendimiento del producto (como la forma, ajuste o función), durabilidad, fiabilidad, producibilidad, reparabilidad, coste, etc.

El análisis de riesgos de diseño se define como una serie de técnicas analíticas usadas por los responsables del diseño para mitigar y, en la medida de lo posible, eliminar estos riesgos potenciales durante las fases de diseño. El DRA se centra en identificar todo lo que no conocemos para transformarlo en riesgos potenciales de diseño, y para establecer acciones que mitiguen, eliminen o minimicen dichos riesgos durante el diseño del producto.

El DRA debe de iniciarse lo antes posible para identificar los riesgos antes de terminar el diseño y antes de que las acciones de mitigación del riesgo supongan un alto coste de rediseño, es decir, debemos iniciar cuando aún tenemos mayor libertad de diseño.

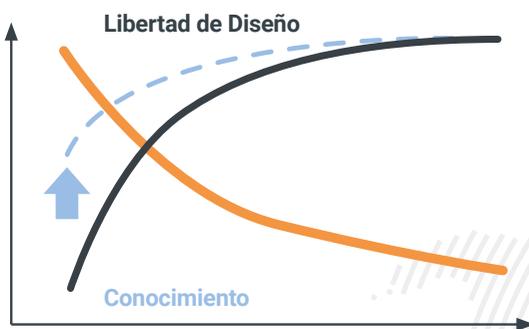


Figura 11: Libertad de diseño vs conocimiento

El análisis de riesgos de diseño tiene 5 pasos:

1. Planificación de la gestión de riesgos de diseño
2. Identificación de Riesgos
3. Evaluación de Riesgos
4. Implementación de acciones de mitigación del riesgo
5. Monitorización y reporte de los riesgos que no se hayan podido mitigar/eliminar.



Figura 12 Pasos del análisis de riesgos de diseño

guía

Key characteristics (KCs)

Hay distintas herramientas de análisis de riesgos de diseño, que sirven para los distintos pasos del DRA:

- **Análisis de Modos de Fallos y Efectos del Diseño (DFMEA, Design Failure Mode and Effects Analysis)**
- Diagrama de bloques (entrada para herramientas DRA)
- Diagrama de límites (entrada para herramientas DRA)
- Diagrama de parámetros (Diagrama P)
- Análisis Funcional (entrada para herramientas DRA)
- Despliegue Funcional de Calidad
- Riesgo de diseño Brainstorming → Tabla de identificación de riesgos de diseño/ o directamente en DFMEA
- Análisis modal de fallos, efectos y criticidad (FMECA)
- Análisis del árbol de fallos
- Mapeo de decisiones
- Análisis causa-efecto (diagrama de Ishikawa o de espina de pescado)
- Diseño de experimentos (DOE, Design Review Based on Failure Modes)
- Simulaciones Monte-Carlo
- Aseguramiento de la geometría
- Revisión del diseño basada en los modos de fallo (DRBFM, Design Review Based on Failure Modes)

El DFMEA es una herramienta clave para el proceso de DRA, ya que además de cubrir casi todos los pasos del DRA (2-3-4), sirve como registro y reporte de la actividad de análisis de riesgos de diseño y es una herramienta potente para obtener los riesgos de diseño que no se hayan podido mitigar con el DRA y escalarlos a la gestión de riesgos del diseño.

Del DRA (normalmente DFMEA) se obtendrá el **listado CIs/KCs de producto** que se pasará a las siguientes fases de APQP.

Aunque la elección y definición de CIs/KCs se consensua en el equipo multidisciplinar, como regla general en la realización de FMEAs, se valorarán como KCs y CIs potenciales los que tengan Severidades ≥ 5 y Ocurrencias ≥ 4 , así como los de Severidades ≥ 9 (independientemente de ocurrencia).

Estructura del proceso DRA

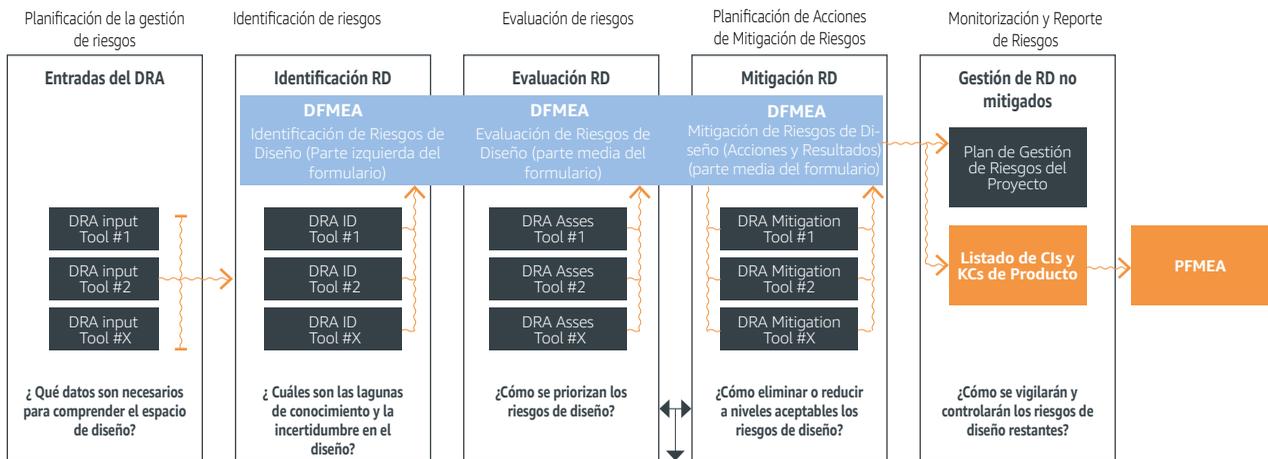


Figura 13 Proceso DRA

Esta Fase corresponde con la Etapa 1 de AS9103.

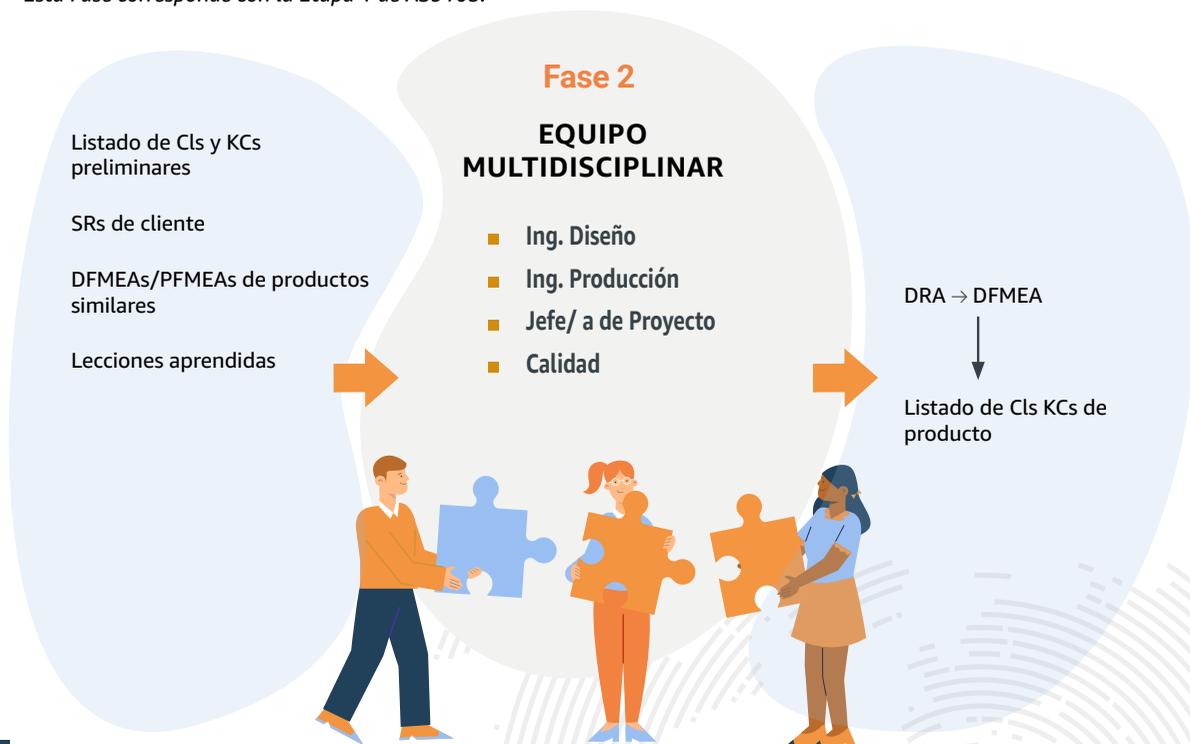


Figura 14 fase 2 APQP- actividades relacionadas con identificación y gestión de KCs

FASE 3: Diseño y Desarrollo del Proceso

Durante la fase 3 se diseña y desarrolla el proceso productivo, tanto de los procesos internos como de los procesos subcontratados. Las fases 1 y 2 proporcionan las entradas necesarias a esta fase para que se tengan en cuenta todos los requisitos de cliente y de diseño en el proceso productivo.

El listado de CIs y KCs obtenidos en la fase 2, se entrega como entrada para la realización del PFMEA.

PFMEA es un método de análisis, realizado por un equipo multidisciplinar, para identificar, evaluar y mitigar los riesgos del proceso productivo. El PFMEA se actualiza continuamente con los cambios de proceso, no conformidades detectadas

Esta Fase corresponde con la Etapa 2 de la AS9103.

y con la identificación de nuevos riesgos. Además, hay una relación muy estrecha entre PFMEA y DRA/DFMEA, por lo que actualizaciones de uno de ellos supondrá una revisión del otro.

Del PFMEA se obtendrán la mayoría de **KCs de proceso**, aunque también puede haber KCs de proceso que sean requisitos de cliente y/o buenas prácticas. Tras la realización del PFMEA, las KCs de proceso se añadirán al listado de CIs/KCs.

Las KCs de proceso deberán de incluirse en la documentación de producción y en el Control plan.

Las KCs de proceso deberán de monitorizarse según lo definido en el Control Plan mediante el 100% de inspección o SPC.

En esta fase también se realizará el Plan de Con-

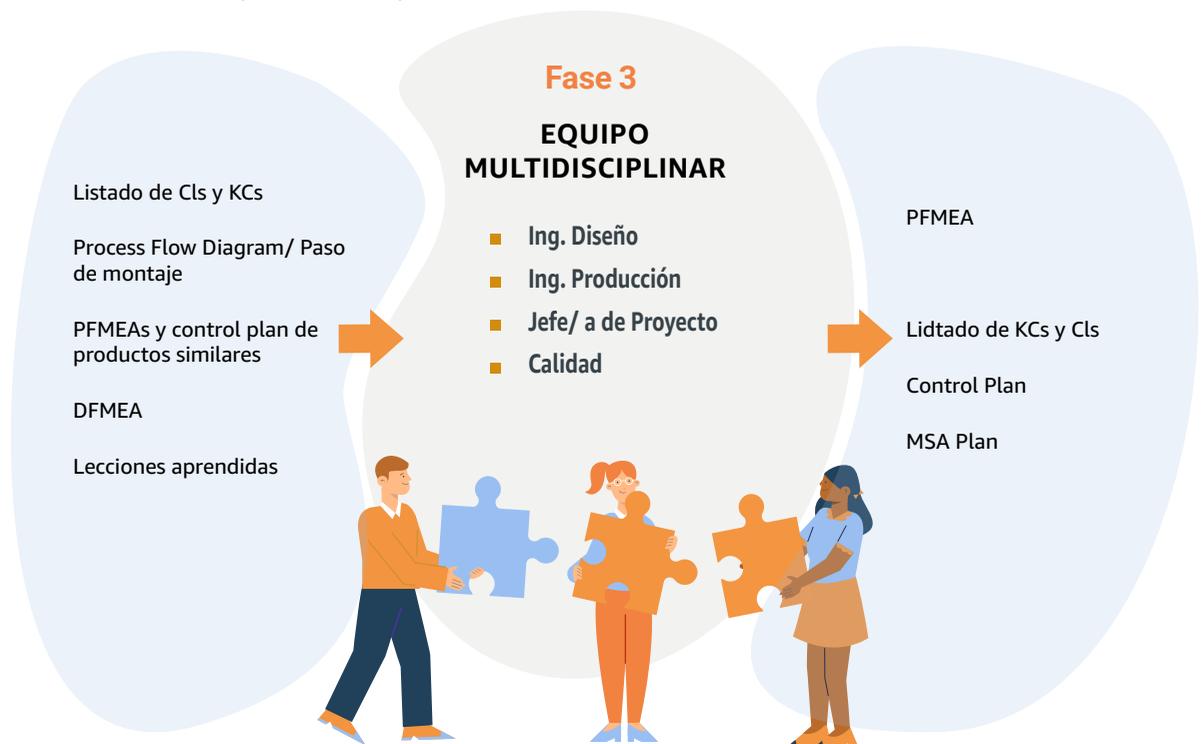


Figura 15 Fase 3 Aqp- Actividades Relacionadas Con Identificación Y Gestión De Kcs

trol, con la intención de controlar las características críticas y características clave de producto y proceso para asegurar la calidad del producto. Es importante asegurar que todas las KCs de proceso y producto, **que no hayan sido mitigadas**, estén incluidas en el Control Plan.

Los métodos de medida definidos en el Plan de Control deben de ser capaces de evaluar el producto y la conformidad del proceso. Durante la fase 3 de APQP se realizará el **MSA Plan**.

FASE 4: Validación del producto y del Proceso

En la Fase IV, con piezas ya producidas, se materializa el MSA mediante los estudios de Repetitividad y Reproductividad (R&R) de los equipos de medición identificados y el SPC de las características identificadas como candidatos en el Plan de Control.

Esta Fase corresponde con la Etapa 3 de la AS9103.

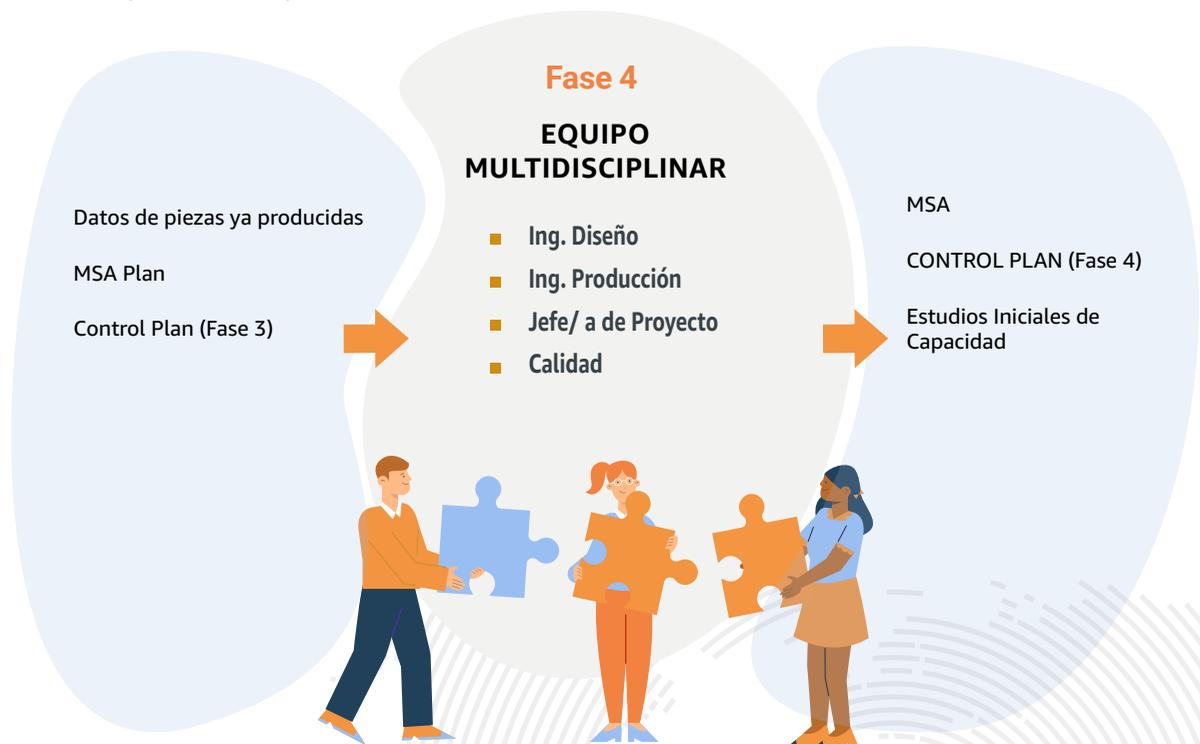


Figura 16: Fase 4 APQP- actividades relacionadas con identificación y gestión de KCs

FASE 5: Producción y soporte postventa

El control del proceso mediante Gráficos de Control o por otros medios, facilita un enfoque preventivo de la calidad ya que permite identificar cualquier desviación antes de que se convierta en no conformidad.

La identificación de fuentes de variación y su posterior reducción son aspectos clave para mejorar el rendimiento del producto y fomentar iniciativas de mejora continua. La reducción de la variación se logra mediante la monitorización constante de los procesos de producción, prestando especial atención a la variación de Características Clave (KCs).

El análisis de datos utilizando técnicas estadísticas (Cp y Cpk) es el método preferido para identificar

oportunidades de reducción de variación. Con estos datos se identifican las oportunidades de mejora, que se analizan y priorizan para implementar los correspondientes planes de acción.

Las acciones que impliquen cambios en el producto o en los procesos pueden requerir la notificación al cliente y la actualización de la documentación relacionada con el producto y el proceso (como la documentación de diseño, análisis de riesgos de diseño, diagrama de flujo del proceso, PFMEA, plan de control, etc.). Es probable que se necesite una actualización del PPAP (Proceso de Aprobación de Partes de Producción).

Esta fase corresponde con las etapas 4, 5 y 6 de la AS9103.

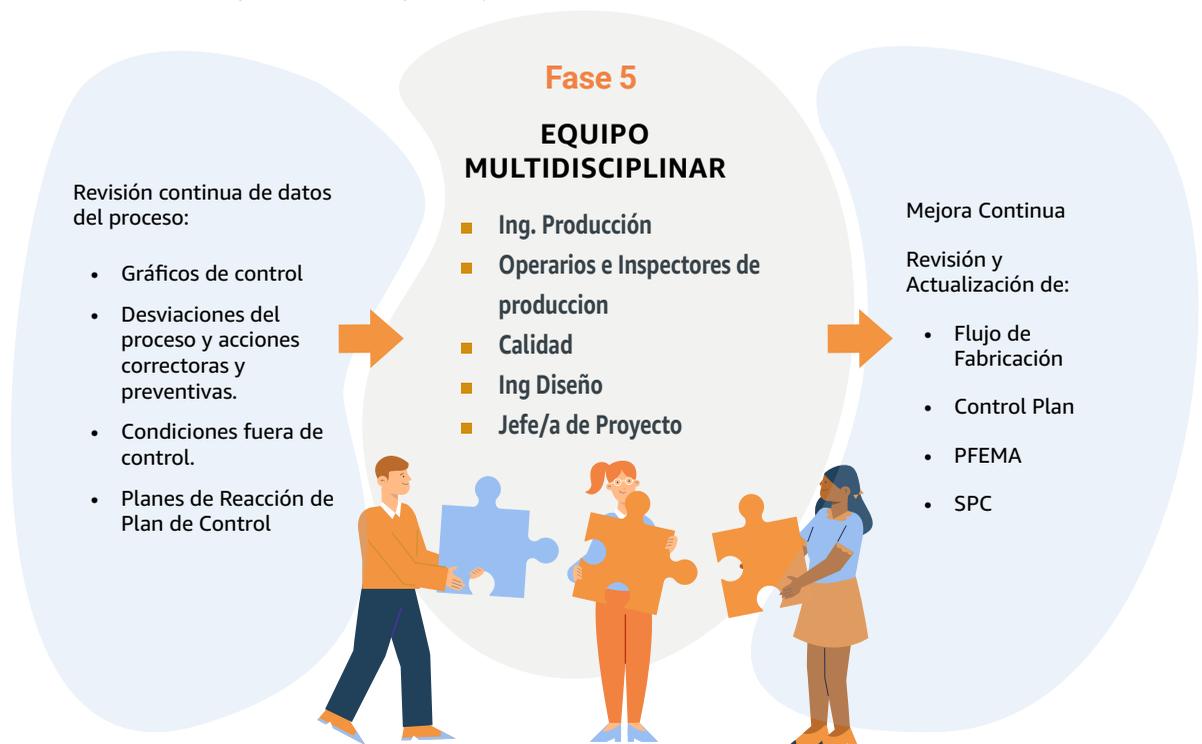
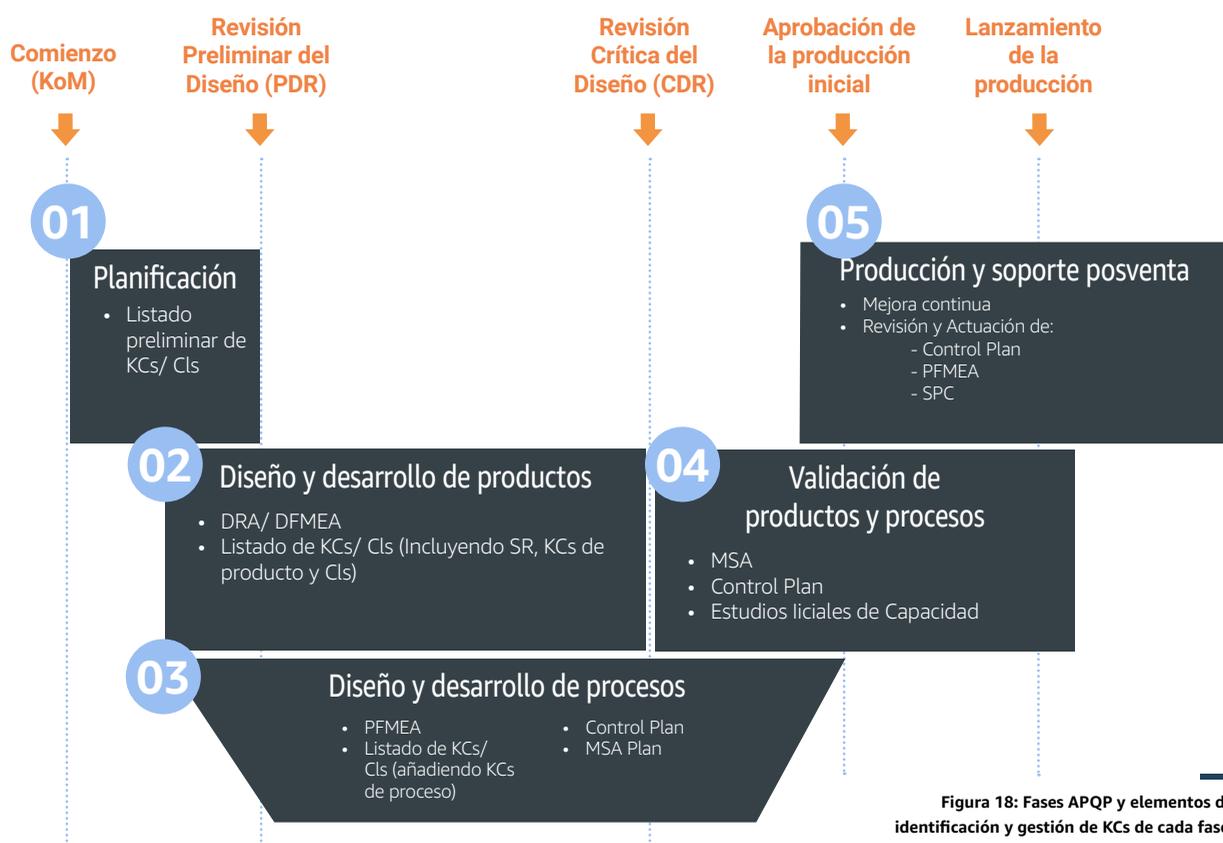


Figura 17 fase 5 APQP- actividades relacionadas con identificación y gestión de KCs

En la siguiente figura se muestran las Fases de APQP
Y los principales elementos APQP relacionados con la
identificación y gestión de KCs



5.3. Trazabilidad de las KCs. ¿Dónde se trazan? ¿En qué documentos/ elementos se encuentran?

El estándar APQP EN9145 requiere que las Características clave (KCs) de producto y de proceso sean trazables desde el documento de origen hasta los distintos elementos o entregables de APQP, como por ejemplo el flujo de proceso de fabricación, DFMEA, PFMEA, Plan de Control, MSAs, SPC... Además, este estándar recomienda utilizar los mismos identificadores de KC en todos los documentos.

Para cumplir con este requisito de la EN9145, es aconsejable utilizar un listado de KCs, que permita identificar y mantener su trazabilidad entre todos los documentos.

Aunque no es requisito según la EN9145, es una buena práctica usar este mismo listado para identificar los Requisitos Especiales (SRs) y Elementos Críticos (Cl).

En los casos en los que no se use la EN9145 para identificación y gestión de KCs, es una buena práctica el uso de un listado de KCs que permita trazar y llamar de forma única a cada KC en todos los documentos.

guía

Key characteristics (KCs)

La utilización de un listado de KCs permitirá una trazabilidad fácil (usando un identificador único) entre todos los documentos donde aparezcan estas características clave, elementos críticos o requisitos especiales.

Documentos entre los que podemos identificar estas características, elementos y requisitos críticos pueden ser los distintos documentos de APQP (como el DFMEA, PFMEA, Control Plan, Diagrama de Flujo de Fabricación, Control Estadístico de Procesos, MSA de los aparatos con los que se miden KCs, IPA o FAI,...), pero también otros documentos de diseño y producción (como planos, documentación de compras, requisitos de diseño, documentos de pruebas, inspección o verificación, ins-

trucciones, manuales, órdenes de trabajo...).

Además de para identificar y trazar los KCs, este listado también puede servir como registro histórico de la actividad de gestión de las KCs. A medida que las KCs se mitigan o eliminen mediante cambios de diseño o proceso, este formulario permitirá tenerlas identificadas para revisión de estas y **garantizar así que las KCs previamente eliminadas o mitigadas no se reintroducen de nuevo en futuros cambios de diseño o proceso.**

A continuación, se muestra un ejemplo de listado de KCs, CIs y SRs:

		Nombre del Equipo:			Equipo xxxx		Fecha:		11/Jan/24		
		Referencia del Plano:			T9999		Revisión Documento:		2		
#KC, CI, SR	Descripción KC (dimensiones, superficies, soldaduras, etc.)	Requisito de KC (Valor con Tolerancia)	REFERENCIA (localización en plano, manual de buenas prácticas, especificaciones, etc.)	IMPACTO (Fabricación, montaje, durabilidad, prestaciones...)	SEVERIDAD	Documento de Origen (DRA, DFMEA, PFMEA, etc.)	Notas, comentarios y/o Lecciones Aprendidas				
T9999-KC-001	Ajuste casquillo 2	0,500" diametro Min.	Hoja 1 Zona D-2	>Ensamblaje >Prestaciones del producto	6	>DRA	En análisis se ha detectado que la medida del diametro 2 es crítica en cargas de vibración.				
T9999-KC-002	Distancia entre taladros dzus	5,378" + 0.005	Hoja 1 Zona E-5	>Montaje >Durabilidad >Prestaciones	7	>DRA >Alto indice de fallo en productos similares	Alto indice de fallo en montajes similares. Reparaciones costosas y con scrap.				
T9999-KC-003	Peso	0,500 + 0.010	N/A	>Safety	10 2	DFMEA	Inicialmente identificado como KC. Las modificaciones de diseño han eliminado este riesgo como un KC. En futuros cambios de diseño tener este en cuenta para no volver a introducir este KC.				
T9999-CI-004	Pieza - 101	N/A	Hoja 102 Zona E-4	>Durabilidad >Prestaciones	8	DFMEA					
Comments En revisión 2 se añade CI-004 y se elimina el KC-003 (ya que ha sido mitigado/eliminado por cambios de diseño).											

Figura 19: ejemplo de listado de kcs/ cis/ srs



06 Conclusión

La gestión y control de la variación de las Características Clave (KCs) es esencial para garantizar que los productos y procesos en el sector aeroespacial, de defensa y espacio cumplan con los requisitos del cliente y las especificaciones establecidas. Al identificar y controlar estas características, se asegura la consistencia en la producción, lo que reduce las desviaciones que podrían afectar la funcionalidad, la calidad y la vida útil de los productos. Esto también permite la detección temprana de problemas y la aplicación de acciones correctivas, minimizando riesgos de no conformidades y asegurando una producción más estable y confiable.

Además, la correcta gestión de la variación de KCs contribuye a optimizar los procesos de fabricación al reducir el desperdicio y los costes asociados con retrabajos o el rechazo de piezas. Al mantener los procesos dentro de parámetros controlados, las empresas pueden mejorar la eficiencia operativa y la satisfacción del cliente, lo que se traduce en una mayor competitividad y capacidad para cumplir con las expectativas del mercado en términos de calidad y rendimiento.

07 Glosario de acrónimos, referencias y definiciones

7.1 Glosario de Acrónimos

- APQP: Advanced Product Quality Planning (Planificación avanzada para la calidad de productos).
- PPAP: Production Part Approval Process (Proceso de Aprobación de Piezas de Producción).
- KC: Key Characteristics (Característica Clave),
- KCprod: Característica Clave de Producto
- KCproc: Característica Clave de Proceso
- SR: Special Requirement (Requisitos Especiales)
- CI: Critical Item (Elementos Críticos)
- CP: Control Plan (Plan de Control)
- DFMEA: Design Failure Mode Effect and Analysis (Análisis Modal de fallos y efectos de producto)
- PFMEA: Production Failure Mode and Effect Analysis (Análisis Modal de fallos y efectos de proceso)
- SW: Software.
- PRR: Production Readiness Review.
- PDR: Preliminary Design Review.
- CDR: Critical Design Review.
- PECAL: Publicación Española de Calidad.
- SPC: Statistical Process Control (control estadístico de procesos).
- PCD: Process Control Document (control de procesos).
- TQMS: Total Quality Management System (Gestión de Calidad Total).
- BoM: List of Materials.

- DRA: Design Risk Analysis (análisis de riesgos de diseño),
- MSA: Measurement Systems Analysis.
- MFT: Equipo Multifunción.
- MFC: Control de Flujo de Fabricación.
- FAI: First Article Inspection.
- IC: Intervalo de confianza

7.2 Referencias normativas

- i. **UNE-EN 9100:2018:** Quality Management Systems; Requirements for Aviation, Space and Defense Organizations. (Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para las organizaciones de aviación, espaciales y de defensa)
- ii. **AS9103:** Variation Management of Key Characteristics
- iii. **EN9145:** Aerospace series - Requirements for Advanced Product Quality Planning and Production Part Approval Process (Material aeroespacial. Requisitos para la planificación avanzada de la calidad del producto y el proceso de aprobación de las piezas de producción)
- iv. **AS9102** Aerospace First Article Inspection Requirement
- v. **AS9110:** Quality Management Systems – Requirements for Aviation Maintenance Organizations
- vi. **AS9138:** Aerospace Series – Quality Management Systems Statistical Product Acceptance Requirements
- vii. **SAE J1739** Potential Failure Mode and Effects Analysis in Design (Design FMEA), Potential Failure Mode and Effects Analysis in Manufacturing and Assembly Processes (Process FMEA)
- viii. **AS13006** Process Control Methods.
- ix. **ISO 22514-7** Statistical methods in process management – Capability and performance – Part 7: Capability of measurement processes.
- x. **PECAL 2110:** Requisitos OTAN de Aseguramiento de la Calidad para el Diseño, el Desarrollo y la Producción
- v. **IAQG SCM 3.1** Managing Product and Process Variation in Support of 9103 REV. C Dated: 21 October 2022.
- vi. Guía Core Tools APQP TEDAE 2023
- vii. Aerospace Standard AS9100 “Quality System - Aerospace – Model for Quality Assurance in design, development, Production, Installation and Servicing, Published by SAE, Warrendale, PA USA, 2001.
- viii. Joint Aeronautical Commanders’ Group (JACG) Guidance Procedures 28 Aug 2002.
- ix. Key Characteristics - To cut variation and manufacturing costs, focus on key characteristics - Anna C. Thornton
- x. KNOWLEDGE-SWAMI.COM

7.4 Definiciones

Build to Print (BTP): es un modelo de fabricación donde el proveedor sigue exactamente los planos y especificaciones del cliente, sin intervenir en el diseño ni hacer modificaciones.

Capacidad de Proceso: son los límites naturales de un proceso, típicamente 6 veces el rango bajo la desviación estándar.

Intercambiabilidad: condición según la cual piezas o equipos se pueden sustituir sin necesidad de hacer ningún ajuste.

General Dimension (GD): cualquier atributo o característica que se pueda medir o evaluar en un producto, proceso o sistema, que no sea una KC o CI. Podría ser una dimensión física (longitud, ancho, altura), una dimensión funcional (velocidad, capacidad), o una dimensión relacionada con la calidad (fiabilidad, durabilidad).

Límites de Control: los límites de control son líneas establecidas en gráficos de control que definen los límites superior e inferior dentro de los cuales un proceso debe operar para ser considerado bajo control.

7.3 Otras Referencias:

- i. **IAQG SCM 7.2.3:** Aerospace APQP PPAP Manual Rev B Dated 10MAY2017
- ii. **IAQG SCM 2.4.2-** SRCI Awareness Rev B Dated APR2014
- iii. **IAQG SCM 2.4.3** SRCI Guidelines Rev B Dated 01APR2014
- iv. **IAQG SCM 2.8** Design Risk Analysis Guidance Rev New Dated 10FEB2023

info@tedae.org
www.tedae.org

TEDAE
Defense, Security, Aeronautics and Space

Asociación Española de Empresas
Tecnológicas de Defensa,
Seguridad, Aeronáutica y Espacio

C/ Velázquez, 31 / 3ª izda.
28001 Madrid
T. 91 700 17 24