



PROCEDIMIENTO DE SISTEMA Control de Diseño

REVISIÓN: 05

PROCEDIMIENTO NO.: 11

VIGENTE A PARTIR DE : 01/04/18

1. PROPÓSITO

1.1. Definir el proceso de diseño y desarrollo de Tempco Electric Heater Corporation.

2. EXTENSIÓN

2.1 Este procedimiento aplica a todos los productos diseñados y/o cambiados por Tempco Electric Heater Corporation y/o sus clientes.

3. REQUERIMIENTOS Y RESPONSABILIDADES DE PROCEDIMIENTO

3.1. Responsabilidades Generales

3.1.1. El Vicepresidente de operaciones en conjunto con los diferentes ingenieros de diseño y proyecto para las áreas designadas del producto deben ser las personas responsables primarias de asegurarse del cumplimiento de éste procedimiento y asegurarse que los recursos necesarios para la implementación exitosa sean provistos.

3.1.2. El Vicepresidente de operaciones debe ser responsable de planear y controlar el diseño y desarrollo del producto (nuevo o revisado) manufacturado por Tempco Electric Heater Corporation. Esto incluye manejar la colaboración entre los diferentes departamentos implicados en el diseño y la actividades de desarrollo del producto.

3.1.2.1. Los ingenieros asignados al diseño y proyecto de las áreas de producto designadas y/o proyectos deben compartir ésta responsabilidad con el Vicepresidente de Operaciones y deben ser responsables de dirigir las actividades planeadas para éste procedimiento.

3.2. Planeación de Diseño

3.2.1. Las actividades de Ingeniería de Diseño han sido planeadas de tal manera que Ingeniería es dividida en varios grupos, incluyendo Piezas fundidas, Calentadores tubulares y de proceso, Calentadores de cartucho y de banda, Productos de lamina de metal, Calentadores infrarrojos, Calentadores de Hule de silicón, Calentadores de bobina, Productos de control de temperature y potencia y sensores de temperatura.

3.2.2. El proceso de diseño comienza al recibir la orden del cliente o la cotización, la cuál incluye la información básica necesaria de diseño de vatios, voltios, metal y dibujos del cliente. Los productos son posteriormente designados en un proceso de una sola etapa y lanzados en base a los dibujos del cliente, requerimientos específicos adicionales del cliente y la fecha de entrega de los productos.

3.3. Impulsos para el Diseño

3.3.1. Los impulsos provenientes de requerimientos del producto son determinados por las ventas y el Ing. De producto e incluye las siguientes áreas, cuando sea aplicable:

- 3.3.1.1. Requisitos de función y rendimiento
- 3.3.1.2. Requerimientos estatutarios y reglamentarios aplicables
- 3.3.1.3. Información derivada de diseños similares anteriores, y
- 3.3.1.4. Otros requisitos esenciales para el diseño y desarrollo.
- 3.3.1.5. Consecuencias potenciales de la falla

3.3.2. Estos impulsos son revisados para cumplimiento. Los requerimientos deben estar completos, sin ambigüedades y no en conflicto unos con otros.



PROCEDIMIENTO DE SISTEMA Control de Diseño

REVISIÓN: 05

PROCEDIMIENTO NO.: 11

VIGENTE A PARTIR DE : 01/04/18

3.4. Producto de diseño

3.4.1. El proceso de diseño involucra la creación de un paquete de trabajo que documenta los productos de diseño que impulsan la manufatura consistiendo en el dibujo/ hoja de especificación, orden de manufatura y etiquetas de trabajo, cuando sea aplicable.

3.4.1.1. El dibujo/hoja de especificación debe contener las especificaciones, lista de materiales y toda la información pertinente para indicar que el diseño/dibujo cubre todos los requerimientos del cliente.

3.4.1.2. El dibujo/hoja de especificaciones será usada por compras, manufatura y/o Control de calidad para adquisición, producción y fines de verificación . Los procesos hechos o elaborados afuera tendrán un número de pieza (OSS) de servicios externos dentro del dibujo/hoja de especificaciones que proporciona una descripción del proceso que se elaborará externamente. Cuando en una línea de productos un servicio externo es la, es documentado en las instrucciones de trabajos no asignado dentro del dibujo/ hoja de especificación.

3.4.2.. La aprobación del diseño se indica en la hoja de dibujo / especificación junto con la fecha impresa y el código de barras que es trazable a la orden de fabricación, donde corresponda.

3.5. Revisión y aprobación de Diseño

3.5.1. Dependiendo del nivel designado, un producto será revisado y se indicará la aprobación de acuerdo a las siguientes categorías:

Modificación de producto existente

Dibujo/hoja de especificación aprobada

Diseño de producto nuevo

Dibujo/hoja de especificación aprobada
Formato de verificación de ingeniería

3.5.2. Diseños que requieran de bastante ingeniería de diseño y/o aplicación serán categorizados como un Diseño de producto nuevo y tendrá el diseño revisado y aprobado por el ingeniero de producto asignado en el dibujo/hoja de especificación y el formato de verificación de ingeniería. Diseño de producto nuevo es definido como cualquier producto que cumpla cualquiera de los siguientes criterios:

3.5.2.1. El cliente envía un dibujo

3.5.2.2. El dibujo de Tempco es enviado para la aprobación del cliente

3.5.2.3. El cliente provee una muestra física

3.5.2.4. Si es requerido por Ventas y/o Ingeniería

3.5.3. El diseño y el proceso posterior de revisión de diseño generalmente es realizado en un proceso de una sola etapa en la que el diseño es creado, revisado y aprobado en una secuencia. Si la revisión de diseño iterativo es realizada entre Ventas, Ingeniería y/o el cliente este será documentado en un correo electrónico o correspondencia y se mantendrá como parte del registro de ingeniería.

3.5.4. Los diseños que sean desviaciones menores a líneas de producto existentes tendrán el diseño revisado y aprobado por el ingeniero de producto asignado y documentado en en el dibujo/ hoja de especificación. No se requiere una verificación de diseño por separado y cuando se completa la orden de manufatura el registro de evaluación de control de calidad y/o los resultados de la prueba eléctrica demostrarán la conformidad con los requerimientos específicos del diseño.



PROCEDIMIENTO DE SISTEMA Control de Diseño

REVISIÓN: 05

PROCEDIMIENTO NO.: 11

VIGENTE A PARTIR DE : 01/04/18

3.6. Verificación del diseño y validación

3.6.1. Los diseños de producto nuevo requerirán la revisión de diseño y aprobación del ingeniero de producto asignado y será documentado en el dibujo/hoja de especificación . El formato de verificación de ingeniería , en conjunto con el registro de evaluación de control de calidad y/o resultados de la prueba eléctrica, serán usados por el ingeniero de producto asignado para documentar la verificación del diseño.

3.6.1.1. El formato de verificación de ingeniería se usará para asegurarse que el producto cumple los requerimientos especificados del diseño y que el diseño cumple los requisitos del cliente.

3.6.1.2. La forma de verificación de ingeniería puede ser usada para documentar la inspección de la primera pieza/artículo la primera vez que un producto sea manufacturado .

3.6.1.3. La validación de que el producto es capaz de cumplir los requerimientos para la aplicación especificada o uso previsto solo puede ser determinada por el cliente, ya que los productos de Tempco son generalmente solo una parte de un sistema más grande. El sistema del cliente y/o la aplicación final del producto normalmente no es informada a Tempco debido a los requerimientos de confidencialidad o intereses comerciales. La evidencia objetiva de que el producto fue capaz de cumplir los requerimientos para la aplicación específica del cliente es demostrado cuando una queja o devolución de un cliente no es documentado y mediante cualquier subsecuentes ordenes del cliente, si aplica.

3.6.1.4. Tempco realizará validaciones y/o pruebas de calificación adicionales cuando sea especificado como un requisito del cliente y mantendrá los registros adecuados para demostrar el cumplimiento de los requisitos especificados.

3.7. Control de cambios de diseño

3.7.1. Cambios y revisiones al diseño y desarrollo serán identificados y los registros se mantendrán. Los cambios deben ser revisados, verificados como apropiados, y aprobados por el ingeniero de producto antes de la implementación .

3.7.2. La solicitud de cambio de ingeniería/proceso de orden también puede ser usada para cualquier cambio posterior a la publicación inicial del dibujo para documentar cualquier solicitud de cambio interdepartamental o del cliente.

3.7.2.1. La solicitud/orden de un cambio de ingeniería provee por la identificación del número de pieza, número de dibujo, nivel de revisión, descripción de la solicitud y motivo de la solicitud. Los elementos de acción de ECO relevantes para el cambio se documentarán dentro de ECO.

3.7.2.2. Un mensaje "ECR pendiente" será indicado en el sistema cuando existan ECR pendientes de aprobación. Ingeniería debe determinar el impacto de cualquier ECR pendiente antes de iniciar y/o continuar la manufactura o proceso de compras.

3.7.2.3. La solicitud.orden de cambio de ingeniería debe ser revisada, verificada como adecuada, y aprobada por el ingeniero de producto antes de la implementación.

3.7.3. La revisión de los cambios de diseño y desarrollo incluirá la evaluación del efecto de los cambios en las partes constituyentes y el producto entregado, así como las posibles consecuencias de la falla.

4. TABLA DE PROCESO DE FLUJO

Los pasos consecutivos de Tempco Electric Heater Corporation para el proceso de control de diseño son presentados en un formato de proceso de flujo en la siguiente página. La función y/o puesto responsable de la actividad son identificados en la table fuera del la actividad inicial. Esta función y/o puesto responsable continua hasta q un cambio sea identificado. La función de una descisión u opción requiere que la función y/o puesto responsable sea identificado para cada resultado.



PROCEDIMIENTO DE SISTEMA Control de Diseño

REVISIÓN: 05

PROCEDIMIENTO NO.: 11

VIGENTE A PARTIR DE : 01/04/18

5. REGISTRO

- 5.1. Dibujo /hoja de especificación
- 5.2. Formulario de verificación de ingeniería

6. HISTORIAL DE REVISION

NIVEL DE REVISIÓN	FECHA DE REVISIÓN	SECCIONES	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
00	27/04/09	todas	Publicación inicial
01	22/06/11	3.5, 3.6 & 3.4.2	3.4.2.1 y 3.4.2.2 borrado ya que la información de fecha de entrega dentro de estos párrafos no es parte del control de diseño. Párrafo 3.5 modificado para definir diseño de producto nuevo y la revisión de diseño y proceso de aprobación de diseño. Párrafo 3.6 modificado para mayor aclaración de la verificación del diseño y el proceso de validación.
02	06/06/12	3.4.1.2	Se agregó la última línea (Cuando un servicio externo. . . .)
03	06/09/14	3.2.2	reemplazar la palabra "Manufactura" con "Cliente"
04	06/02/16	3.7.1	Eliminado texto (en el dibujo) de la primera línea
05	01/4/18	3.3.1 3.7.2.1 3.7.3	Era procedimiento 7.3 Se actualizó el párrafo 3.3.1 para garantizar que se tengan en cuenta las posibles consecuencias: el párrafo 3.7.2.1. Los elementos de acción de ECO relevantes para el cambio se documentarán dentro de la ECO y el párrafo 3.7.3 para incluir las posibles consecuencias de la falla según lo requiere la norma ISO 9001: 2015

7. AUTORIZACIÓN

PUESTO	OCUPADO POR	FIRMA DE AUTORIZACIÓN O INICIALES
Preparado por: Vicepresidente de operaciones	Abe Joseph	
Representante de Gerencia Principal: Jefe funcionario financiero	Paul Wickland	
Representante gerencial:	Abe Joseph	



PROCEDIMIENTO DE SISTEMA
Control de Diseño

REVISIÓN: 05

PROCEDIMIENTO NO.: 11

VIGENTE A PARTIR DE : 01/04/18

