

Organizan



5ª Jornada Técnica

“Herramientas prácticas para el sector de Defensa, Seguridad y Aeroespacial”

Madrid, 30 de enero de 2025



“KEY CHARACTERISTICS (KCs)”

Maribel Camacho Alarcón

Aseguramiento de Calidad, TECNOBIT

Grupo de Trabajo



Sergio Font Jiménez



Felix José Isabel Rodrigo



Carlos Abad Sanz



Mª Isabel Camacho Alarcón





TEDAE Defense, Security, Aeronautics and Space	
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

Alcance/ Estructura de la guía de Características Clave (KCs):

- Introducción
- ¿Quién define las KCs?
- ¿Qué se busca al definir las KCs?
- ¿Qué implica la definición de las KCs?
- Sistemática y Operativa de la obtención y gestión de KCs
 - Gestión de la variación de KCs según AS9103
 - Cómo se obtienen y gestionan las KCs en la metodología APQP (EN9145)
 - Trazabilidad de las KCs. ¿Dónde se trazan? ¿En qué documentos/elementos se encuentran?
- Conclusión
- Glosario de Acrónimos, Referencias y Definiciones

¿Qué son las KCs, CIs y SRs?

SR
(Special Requirements)
Requisitos Especiales

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.

CI
(Critical Items)
Elementos Críticos

Son aquellos **elementos** (por ejemplo, funciones, piezas, software, características) **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**.

KC
(Key Characteristic)
Características Clave

Es un atributo o **característica cuya variación tiene una influencia significativa en forma, ajuste, función, desempeño, producibilidad o vida en servicio**; que **requieren una acción específica para el propósito de controlar la variación**.

TIPOS:

- **KCs de producto (Kcprod)**: propiedades geométricas, materiales, funcionales y/o de aspecto; que son medibles, cuyo control de variación es necesario para satisfacer los requisitos 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.
- **KCs sustitutas**



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.

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

¿Quién define las KCs?



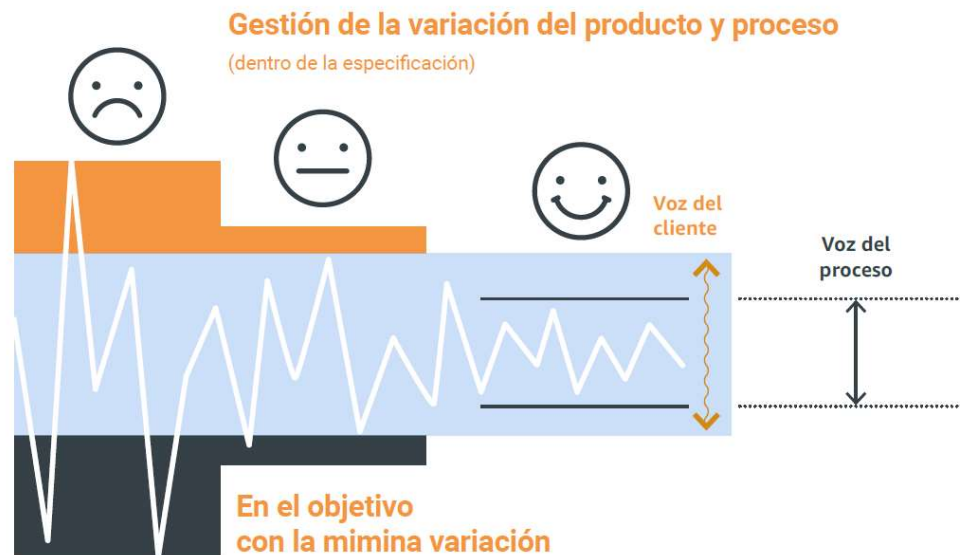
IMPORTANTE: Involucrar al Cliente

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

- **El cliente es el responsable de diseño:**
 - El cliente define KCs de producto e incluso pueden llegar a definir determinadas normas de proceso en las que indiquen ciertas KCs de proceso.
 - El cliente no identifica KCs. En este escenario, el fabricante podría identificar las KCs. Cuando identifiquemos y revisemos las KCs deberíamos de involucrar al cliente.
- **El cliente subcontrata el diseño:**
 - El cliente puede definir ciertos CIs, KCs o SRs dentro de sus especificaciones.
 - El cliente no define KCs. 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).

¿Qué se busca al definir las?

- ❑ Reducir la variación (dentro de la especificación), **reduce el riesgo de No Conformidades y el coste de No-Calidad asociado.**
- ❑ 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 producto y proceso, se pueden tomar medidas para reducirla.
- ❑ **Reducir costes eliminando esfuerzos innecesarios** (scraps, retrabajos, reajustes, inspecciones, verificaciones, no conformidades...) y facilitando montajes.
- ❑ **Incrementar la satisfacción** y la confianza en el **cliente** al entregar productos de calidad, fiables y perdurables en el tiempo.



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

¿Qué implica la definición de las KCs?

- **RECURSOS:** Para llevar un control adecuado de la variabilidad de los KCs es necesaria la implicación de distintas áreas que deben asumir las organizaciones asignando recursos (Ingeniería, producción, compras, calidad, otras...).



- El punto óptimo estará en el equilibrio entre los costes empleados en los recursos necesarios para desplegar este control de la variación de KCs frente al ahorro en costes que dicho control ofrece (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).

¿Qué implica la definición de las KCs?

No todos los parámetros o requisitos, pueden ser Críticos ni KCs.

Típicamente, entre 4-5 KCs son habituales para un componente

Cada KC debe tener un motivo propio y su uso no debe confundirse.

En general, todos los requisitos deben cumplirse.

Lo que diferencia a las KCs es el beneficio significativo cuándo una característica se fabrica lo más cercana posible a su valor nominal controlando su variación, más que el que esté en tolerancia.

No confundir KCs con CIs: Los CIs pueden identificar, entre otros, requisitos asociados a la seguridad (Safety) o al desempeño. Las KCs identifican oportunidades de mejora controlando, midiendo y gestionando la variación de una propiedad con respecto al nominal.

Usados de forma adecuada, CIs y KCs son métodos efectivos que justifican el coste invertido y garantizan un producto final seguro y de alta calidad.

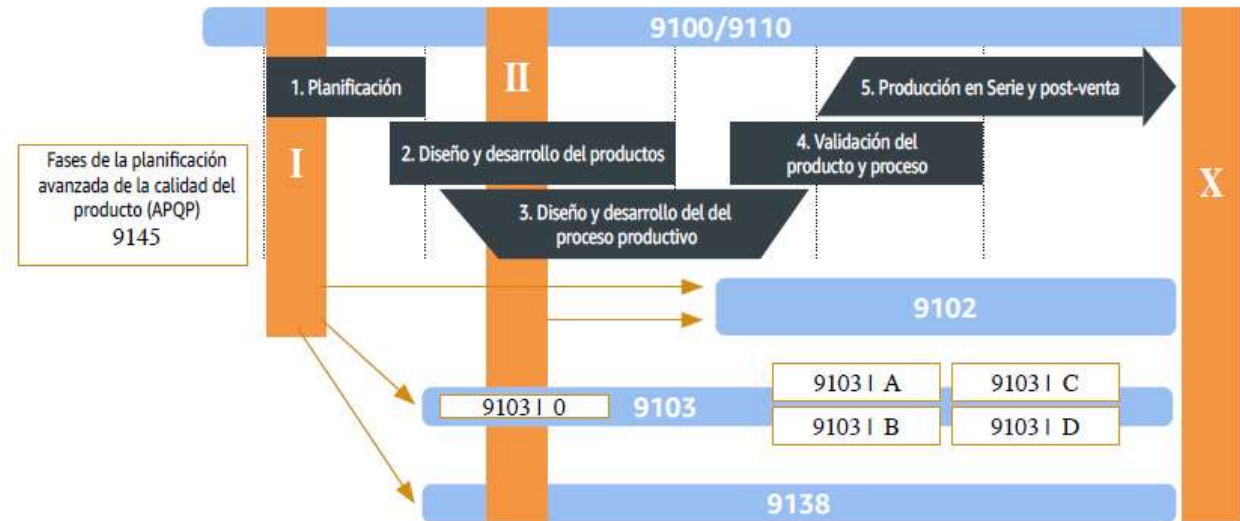
Analizar **enfoques alternativos por medio de cambios de diseño** puede resultar en eliminación de KCs.

En ciertos casos el rediseño podría tener menor coste respecto al uso de técnicas de control estadístico de procesos y/o de reducción de la variabilidad implementado durante control y gestión de KCS.

*Es fundamental identificar
correctamente las KCs*

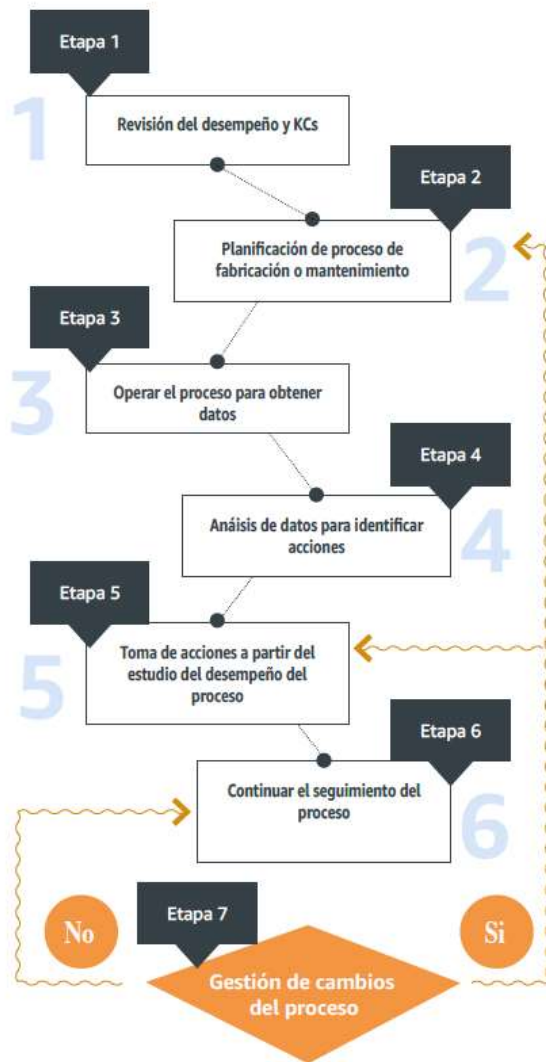
Gestión de la variación de KCs según AS9103

- 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.
- 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.
- La AS9103 se puede aplicar sola o en paralelo a otras normas como la AS9100, AS9110, AS9102, AS9138 o AS9145.



I = revisar alcance del producto y requisitos de cliente	9103 0 = Identificación de las KCs de diseño definidas por cliente (antes de la Etapa 1)
II: Analisis de Riesgos (equipo multidisciplinar)	9103 A = Definición de las KCs sustitutas y de KCs de proceso (Etapa 1-2)
	9103 B = Demostración de la capacidad del proceso (Etapas 2-4)
	9103 C = Motorización del desempeño del proceso (Etapa 5-6)
X: Monitorización de los cambios de producción, necesitando un nuevo arranque de cada estándar	9103 D = Gestión del cambio del proceso (Etapa 7)

Gestión de la variación de KCs según AS9103



En cada etapa el fabricante realizará las siguientes actividades:

• **Etapa 1: Revisión del Desempeño requerido y características clave**

- Formación de equipo multidisciplinar.
- Identificación de las KCs de producto
- Determinación las KCs de proceso
- Identificación de KCs sustitutas
- Generación del listado de KCs

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

- Prepara el Plan de Control Preliminar
- Prepara un MSA Plan
- Genera el diagrama o flujo de fabricación.
- Realiza el Análisis de Riesgos del Proceso (PFMEA o equivalente)
- Establece el proceso productivo.
- Actualiza el Plan de Control.

• **Etapa 3: Operar el proceso para generar datos**

- Creará un plan de recopilación de datos
- Producirá piezas/componentes
- Estudio MSA
- Recopila datos para monitorizar la capacidad del proceso.
- Actualizará el Plan de Control.

• **Etapa 4: Análisis de Datos para identificar Acciones**

- Revisar los gráficos de control
- Analizar periódicamente los datos
- Investigar las condiciones fuera de control y las fuentes de variación,
- Actualizar el Plan de Control.

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

- Aplicará el plan de reacción indicado en el control plan
- Revisión del sistema de medición (MSA) en el caso de un proceso incapaz.
- Revisión del Proceso para reducir variación.
- Implementación de acciones correctoras para cumplir con el plan.

Actualización del Plan de Control.

• **Etapa 6: Continuar la Monitorización y Seguimiento del Proceso**

- Seguir midiendo periódicamente para detectar posibles variaciones
- Optimizar el proceso de monitorización
- Identificar oportunidades de mejora.
- Revisar los indicadores del proceso

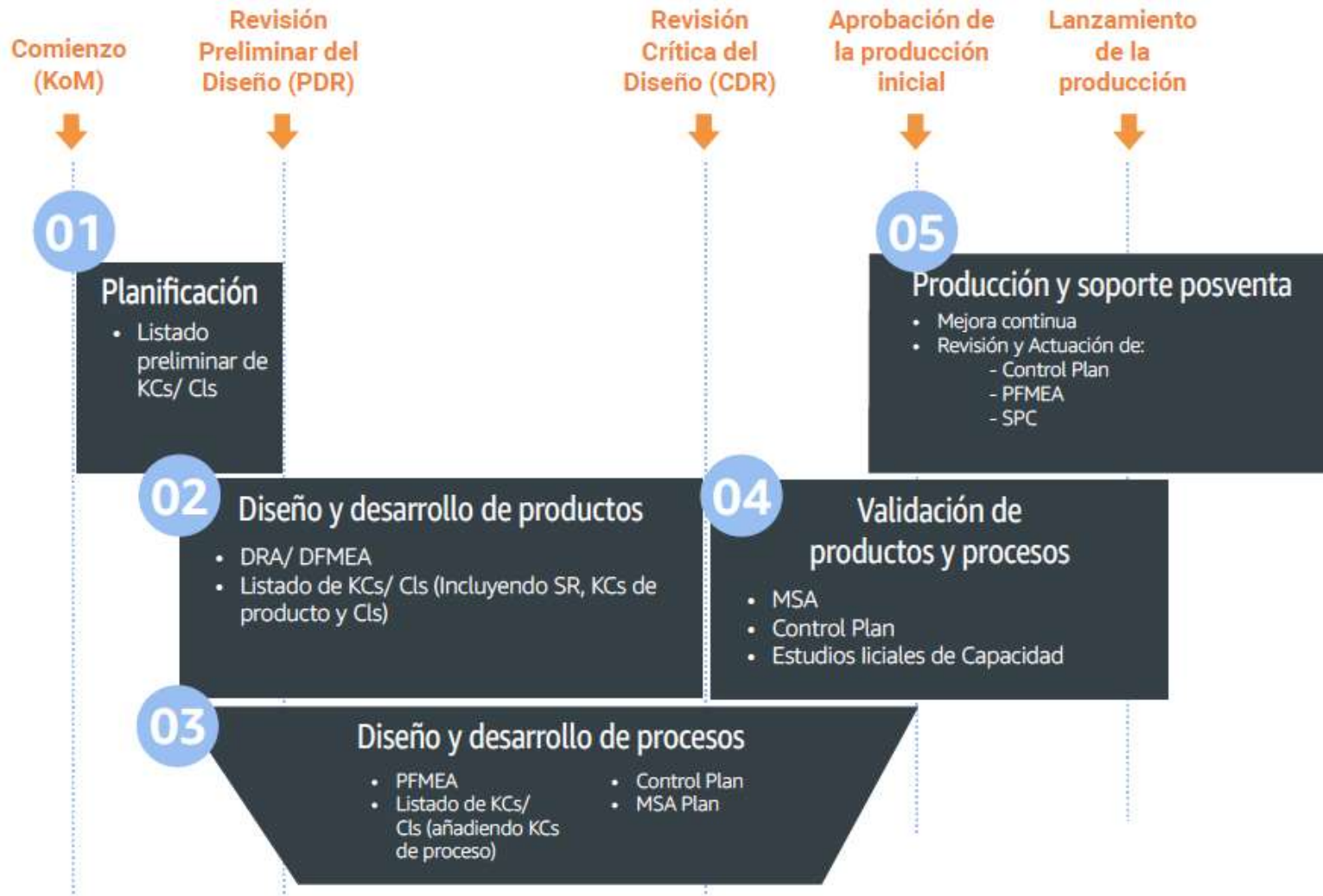
• **Etapa 7: Gestión de Cambios del Proceso**

- 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.

En la guía se aporta orientación, información adicional y buenas prácticas de otros estándares.

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

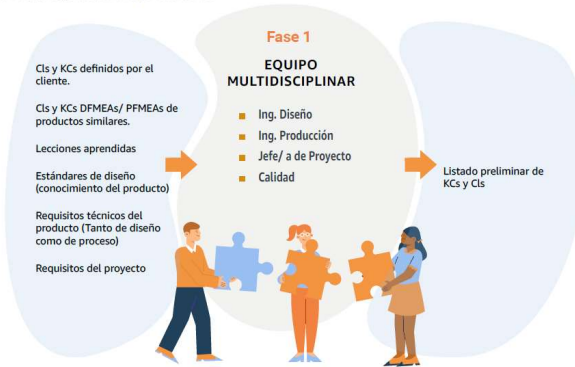
“Herramientas prácticas para el sector de Defensa, Seguridad y Aeroespacial”



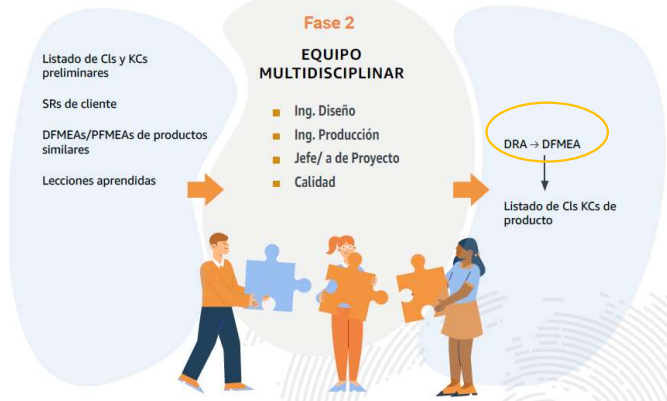
Cómo se obtienen y gestionan las KCs en la metodología APQP (EN9145)

“Herramientas prácticas para el sector de Defensa, Seguridad y Aeroespacial”

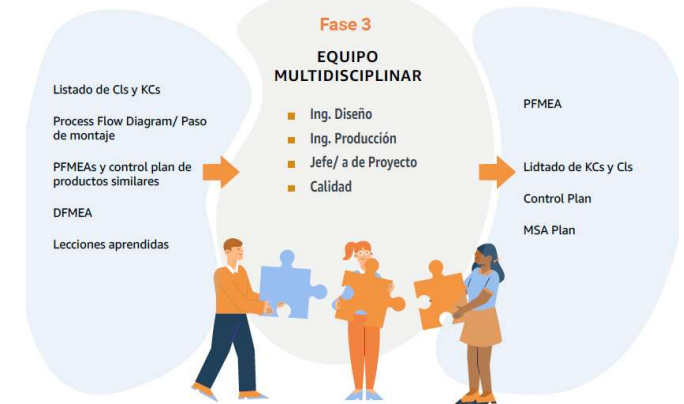
Esta Fase corresponde con la Etapa 1 de AS9103.



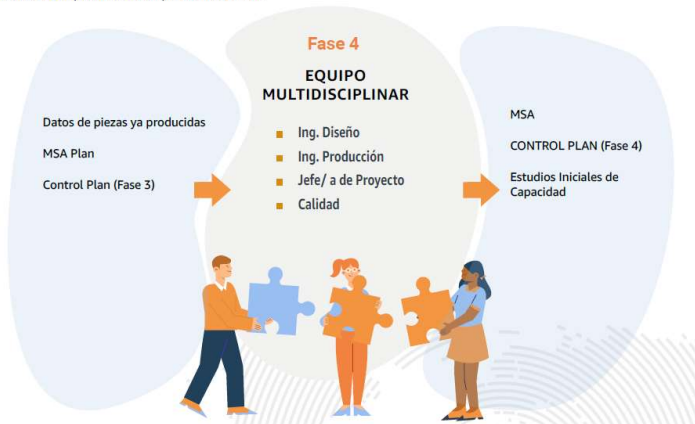
Esta Fase corresponde con la Etapa 1 de AS9103.



Esta Fase corresponde con la Etapa 2 de la AS9103.



Esta Fase corresponde con la Etapa 3 de la AS9103.



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



Se traza cada una de las fases APQP con las etapas 9103 y se aporta información complementaria a lo indicado en guías previas.

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

“Herramientas prácticas para el sector de Defensa, Seguridad y Aeroespacial”

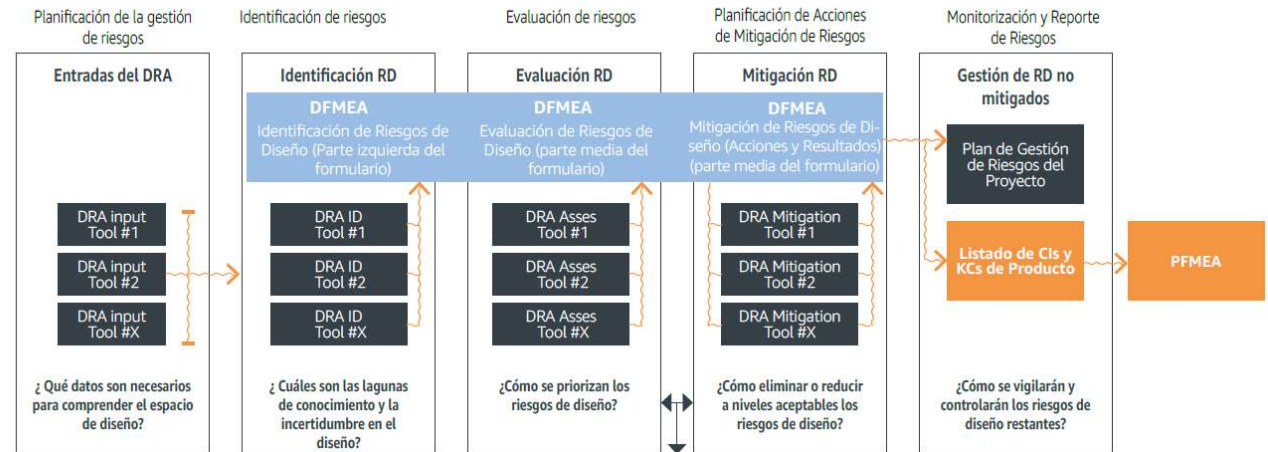
Design Risk Analysis (DRA): El análisis de riesgos de diseño se define como una serie de técnicas analíticas usadas por los responsables del diseño para mitigar y, en la medida de lo posible, eliminar estos riesgos potenciales durante las fases de diseño. El DRA se centra en identificar todo lo que no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



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)

Estructura del proceso DRA



DRA proporciona un medio para garantizar una selección de CIs y KCs objetiva, basada en el conocimiento y en el análisis de riesgos.

Trazabilidad de las KCs.

¿Dónde se trazan? ¿En qué documentos/elementos se encuentran?


- Documentos con KCs, CIs y SRs pueden ser:
 - Documentos de APQP: DFMEA, PFMEA, Control Plan, Diagrama de Flujo de Fabricación, SPC, MSA, IPA o FAI
 - Otros Documentos: de diseño y producción (como planos, documentación de compras, requisitos de diseño, documentos de pruebas, inspección o verificación, instrucciones, manuales, órdenes de trabajo...).

➤ **EN9145 requiere que las KCs sean trazables desde el documento de origen hasta los distintos elementos o entregables de APQP.** Además, este estándar recomienda utilizar los **mismos identificadores de KC en todos los documentos.**

- Es aconsejable utilizar un **listado de KCs**, que permita **identificar y mantener su trazabilidad** entre todos los documentos (usando un **identificador único**).
- Aunque no es requisito según la EN9145, es una **buena práctica usar este mismo listado para identificar SRs y CIs.**

Este listado también puede servir como **registro histórico de la actividad de gestión de las KCs**. A medida que las KCs se mitiguen 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.**

		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 buehnas 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 critica en cargas de vibración.
T9999-KC-002	Distancia entre taladros ózus	5,378" + 0.005	Hoja 1 Zona E-5	>Montaje >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).							



Reducir la Variación del producto y proceso, permite reducir todos los costes de No Calidad asociados a dicha variabilidad al mismo tiempo que incrementa la satisfacción de los clientes.

No todos los parámetros o requisitos, pueden ser Críticos ni KCs.

**Enfoques alternativos de diseño pueden eliminar KCs.
DRA debe de iniciar lo antes posible.**

Listado de KCs: Trazabilidad de KCs entre los documentos. Evita reintroducir riesgos ya mitigados o eliminados en futuros cambios de diseño o proceso.

Cada empresa puede definir y adaptar sus propios métodos, plantillas y procesos para realizar el control de la variación de producto y proceso.

MUCHAS GRACIAS POR VUESTRA ATENCIÓN