

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Facultad de Ciencias y Humanidades

Departamento de Ingeniería Industrial

**EVALUACIÓN DEL PROCESO DE MANUFACTURA EN UNA  
EMPRESA LITOGRAFICA A TRAVÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN  
DE ESTÁNDARES BASADOS EN UN SISTEMA DE  
ADMINISTRACIÓN DE CALIDAD SEGÚN LAS NORMAS ISO  
9001:2000**

Evelyn Michelle Barahona Morales  
Trabajo de Graduación presentado para optar al grado académico de  
Licenciado en Ingeniería Industrial

Guatemala, 2005



**EVALUACIÓN DEL PROCESO DE MANUFACTURA EN UNA  
EMPRESA LITOGRÁFICA A TRAVÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN  
DE ESTÁNDARES BASADOS EN UN SISTEMA DE  
ADMINISTRACIÓN DE CALIDAD SEGÚN LAS NORMAS ISO  
9001:2000**

UNIVERSIDAD DEL VALLE DE GUATEMALA

Facultad de Ciencias y Humanidades

Departamento de Ingeniería Industrial

**EVALUACIÓN DEL PROCESO DE MANUFACTURA EN UNA  
EMPRESA LITOGRAFICA A TRAVÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN  
DE ESTÁNDARES BASADOS EN UN SISTEMA DE  
ADMINISTRACIÓN DE CALIDAD SEGÚN LAS NORMAS ISO  
9001:2000**

Evelyn Michelle Barahona Morales  
Trabajo de Graduación presentado para optar al grado académico de  
Licenciado en Ingeniería Industrial

Guatemala, 2005

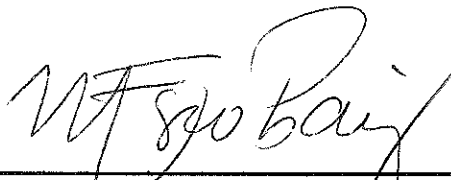
Vo.Bo.:



---

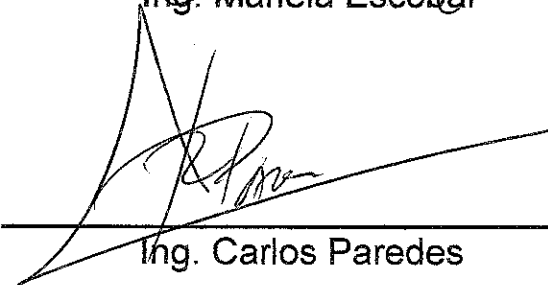
Ing. Mariela Escobar

Tribunal:



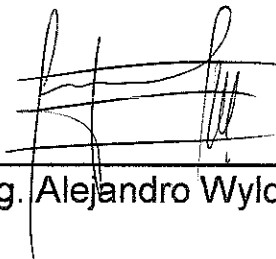
---

Ing. Mariela Escobar



---

Ing. Carlos Paredes



---

Ing. Alejandro Wyld

Fecha de Aprobación: 31 de Mayo de 2005

**Dedico este trabajo a:**

- Dios Nuestro Señor
- La Santísima Virgen María
- Mis padres:  
Jorge Antonio Barahona Soria  
Lilia Morales de Barahona
- Mis hermanos:  
Jorge Ernesto Barahona Morales  
Paola Barahona Morales de Moscoso
- Mi cuñado:  
Hugo Roberto Moscoso
- Mi asesora:  
Ing. Mariela Escobar
- Juan Pablo Méndez
- Mis primos Carol, Boris, Mónica y Andrea
- Mis tías Aury y Emmy
- Mi familia
- Mis amigos

## CONTENIDO

	Página
LISTA DE FIGURAS.....	vii
LISTA DE TABLAS.....	vii
LISTA DE GRÁFICOS.....	vii
RESUMEN.....	viii
Capítulos:	
I.    INTRODUCCIÓN.....	1
II.   OBJETIVOS.....	3
III.  MARCO TEÓRICO .....	4
IV.  ANÁLISIS DE LA EMPRESA.....	16
V.    IMPLEMENTACIÓN DE ESTÁNDARES BASADOS EN UN SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE CALIDAD SEGÚN LAS NORMAS ISO 9001:2000 EN EL ÁREA DE MANUFACTURA Y RESULTADOS OBTENIDOS.....	23
VI.  CONCLUSIONES.....	70
VII.  RECOMENDACIONES.....	72
VIII. BIBLIOGRAFÍA.....	74
IX.  ANEXOS.....	75

## LISTA DE FIGURAS

Figura	Página
1. La pirámide documental del sistema de calidad.....	10
2. Diagrama de operaciones del proceso.....	17
3. Organigrama general de la empresa.....	22
4. Interrelación de procesos en el área de manufactura.....	25

## LISTA DE TABLAS

Tabla	Página
1. Número de trabajadores por área de producción .....	19
2. Turnos de comidas.....	62
3. Comparación de eficiencias por la implementación.....	66
4. Comparación de porcentajes de desperdicio por la implementación.....	67
5. Comparación de tiempo improductivo por la implementación.....	68
6. Comparación de niveles de no conformidades por la implementación.....	69

## LISTA DE GRÁFICOS

Gráfica	Página
1. Porcentaje de eficiencia.....	66
2. Comparación de porcentajes de desperdicio.....	67
3. Tiempo improductivo.....	68
4. Nivel de no conformidad antes de la implementación.....	69
5. Nivel de no conformidad después de la implementación.....	69

## **RESUMEN**

Esta tesis trata sobre la implementación de un sistema de gestión de calidad tomando en cuenta los estándares de calidad de las normas ISO 9001:2000 en el área de manufactura de una empresa litográfica ubicada en la ciudad de Guatemala.

Este estudio compara la situación de la empresa antes de realizar la implementación del sistema de gestión de calidad con la situación posterior a la implementación.

Se estableció una política de calidad y unos objetivos alineados con la política comprometiendo a la empresa a una mejora continua con logros medibles. Los indicadores que se determinaron para medir los resultados y el desempeño del área de manufactura de la empresa fueron: eficiencia, tiempo improductivo, porcentaje de desperdicio y niveles de no conformidades.

Se creó un sistema de codificación de los documentos relacionados con la Norma ISO 9001 para identificar los procesos del área de manufactura. Así, se logró ordenar los procedimientos y tener instructivos y registros para cada operación en el proceso.

Se creó un índice para elaborar un manual de calidad que indica todos los procesos en el área de manufactura y del cual se tomaron los documentos específicos del área. Estos documentos del manual de calidad serán la base del SAC (Sistema de Administración de Calidad).

Al evaluar la situación de la empresa después de la implementación del sistema de gestión de calidad con referencia a las normas ISO 9001:2000 para la empresa litográfica en cuestión, se obtuvieron los siguientes resultados:

- La eficiencia en el área de producción aumentó en la fabricación de cinco de los productos evaluados. Estos productos son: etiquetas, folletos o catálogos, afiches, sobres y bifoliales.
- El tiempo improductivo disminuyó en todas las áreas de trabajo del proceso de manufactura.
- El porcentaje de desperdicio (aunque no se media anteriormente pero se tomaba por hecho que se desperdiciaba el 5% de material para cada pedido) se logró medir durante la implementación y se obtuvo un 2.79% de porcentaje de desperdicio para el proceso de producción.
- El nivel de no conformidad era de un 16% antes de la implementación. Después de la implementación aumentó a 23%. Esto se debió a que ahora hay una mejor inspección de producto terminado y se identifican errores antes de que el producto sea despachado.

Al final del estudio se concluye que la implementación de indicadores de desempeño en el área de producción mejoró los métodos de control de la empresa. La falta de planificación de la producción impide aprovechar al máximo la capacidad de producción instalada en una planta dedicada a la industria litográfica ya que existen áreas que registran tiempos improductivos.

Se hicieron las siguientes recomendaciones para continuar la mejora en el proceso de manufactura de la empresa litográfica en estudio:

- **Elaborar un programa de mantenimientos preventivos para evitar el fallo continuo de la maquinaria.**
- **Implementación de un programa seguridad industrial para toda el área de manufactura.**
- **Aumentar los niveles de iluminación de la planta en general.**
- **Implementación de un programa de capacitación bien estructurado para todos los operarios de la planta en temas relacionados con un Sistema de Gestión de la Calidad.**

## I. INTRODUCCIÓN

Las empresas hoy en día tienen como uno de los objetivos principales ser lo más eficientes posible. La falta de estandarización en sus procesos y la desorganización hacen que las empresas sufran pérdidas de diferente naturaleza.

La empresa litográfica necesita contar con procesos bien estructurados que permitan mejorar el desempeño global de la empresa. El problema en estos momentos, es que no cuentan con un sistema de administración de calidad. Por este motivo, la implementación de estándares en sus procesos productivos, basados en un sistema de administración de calidad según las normas ISO 9001:2000, es una alternativa necesaria para llevar controles.

No se puede ofrecer un producto de calidad, cuando se tienen problemas en los procesos. El estudio que se realizó comparará el estado de la empresa sin la implementación y con la implementación de los estándares de calidad en el área de producción.

Corporaciones alrededor del mundo han establecido y continúan estableciendo sus sistemas de calidad en función de estándares internacionales como ISO 9000. Tanto grandes como pequeñas empresas con negocios internacionales consideran a las series ISO 9000 como una ruta para abrir mercados y mejorar su competitividad. No se necesita ser una corporación multinacional para beneficiarse de la instrumentación de estos estándares.

La certificación ISO 9000 puede servir como una forma de diferenciación. En otras palabras, si dos proveedores están compitiendo por el mismo contrato, el que tenga un certificado de ISO 9000 puede tener una ventaja competitiva con algunos compradores.

**A. Los beneficios de este estudio incluyen respuestas o recomendaciones para la:**

- 1. Mejora de la estructura e integración de las operaciones**
- 2. Prevención de problemas**
- 3. Mejora de la comunicación y calidad de la información**
- 4. Reducción de costos por desperdicios y rechazos**

## **II. OBJETIVOS**

### **A. Generales**

1. Demostrar la necesidad de implementar sistemas de calidad en la producción de una empresa litográfica en Guatemala para ser más competitivos en el mercado.
2. Cuantificar cambios en eficiencias en el área de manufactura, a través de la implementación de un sistema de administración de la calidad basado en las normas ISO 9001:2000.

### **B. Específicos**

1. Implementar indicadores de desempeño al área de producción para mejorar los métodos de control de la empresa.
2. Aprovechar al máximo la capacidad de producción instalada.
3. Crear una manera fácil en la que se puedan comprender los procesos, integrando los elementos que influyen sobre la calidad del producto.
4. Lograr una eficaz utilización de hombres, maquinas y materiales.
5. Disminución de tiempos improductivos.
6. Reducción de desechos y rectificaciones.

### **III. MARCO TEÓRICO**

#### **A. Concepto de calidad**

Es el conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le dan la aptitud para satisfacer las necesidades expresas o implícitas previamente establecidas.

En la actualidad todos coinciden en reconocer la necesidad de mejorar la calidad de los productos y servicios para poder ser competitivos y permanecer en el negocio. En lo que frecuentemente no se coincide es en la forma de lograrlo. Algunos piensan que la mejora se dará con el solo hecho de exigir la calidad en el trabajo que desempeña cada uno de los miembros de la organización, es decir, piensan que es cuestión de imponer disciplina a los trabajadores.

Una forma muy simple como se conoce el concepto de calidad es que la define el cliente y es el juicio que éste tiene sobre un producto o servicio y resulta, por lo general, en la aprobación o rechazo del producto.

Al estar determinada la satisfacción del cliente por aspectos subjetivos como las expectativas y la percepción, la calidad no siempre se puede cuantificar o definir en términos objetivos, por lo que se hace necesario que las empresas estén retroalimentándose en forma constante con la percepción del cliente respecto a su producto o servicio.

#### **B. Control de calidad**

Son las técnicas y actividades de carácter operacional utilizadas para satisfacer los requisitos relativos a la calidad.

### **C. Aseguramiento de calidad**

Son todas aquellas acciones planeadas y sistemáticas implantadas en un sistema de calidad, demostradas como necesarias para proporcionar confianza adecuada de que la organización cubrirá la totalidad de los requerimientos de calidad.

### **D. Calidad total**

1. Definición: Es un sistema de gestión empresarial íntimamente relacionado con el concepto de mejora continua y que incluye las dos fases siguientes:

- a. *Gestión de calidad* que se basa en técnicas de inspección aplicadas a producción, y
- b. *aseguramiento de calidad* que persigue garantizar un nivel continuo de la calidad del producto o servicio proporcionado.

2. Existen siete principios para la implementación del sistema de gestión de calidad:

- a. Consecución de la plena satisfacción de las necesidades y expectativas del cliente (interno y externo).
- b. Desarrollo de un proceso de mejora continua en todas las actividades y procesos llevados a cabo en la empresa (implantar la mejora continua tiene un principio pero no un fin).
- c. Total compromiso de la dirección y un liderazgo activo de todo el equipo directivo. Debe hacerse énfasis en que este compromiso se extienda dentro de toda la organización.

- d. Participación de todos los miembros de la organización y fomento del trabajo en equipo hacia una gestión de calidad total.
- e. Involucramiento del proveedor en el sistema de calidad total de la empresa, dado el fundamental papel de éste en la consecución de la calidad en la empresa.
- f. Identificación y gestión de los procesos clave de la organización, superando las barreras departamentales y estructurales que esconden dichos procesos.
- g. Toma de decisiones de gestión basada en datos y hechos objetivos sobre gestión basada en la intuición. Dominio del manejo de la información.

#### **E. Normas ISO 9000**

Las ISO 9000 son un conjunto de cinco normas de alcance mundial donde se especifican los requisitos necesarios para la administración de la calidad. Esto tiene el propósito de garantizar que todas las compañías certificadas han instituido un sistema de calidad que les permite satisfacer las normas de calidad allí publicadas. Las normas ISO son genéricas porque se aplican a todas las funciones y a todas las industrias, desde la banca hasta la fabricación de productos químicos. Algo que se debe considerar es que las normas ISO 9000:

1. No son especificaciones técnicas del producto.
2. No son mandatorias.
3. No son programas de corta duración.
4. No son el punto final de la mejora continua.

Las normas ISO 9000 se han convertido en el fenómeno de la normalización en sistemas de calidad, más de 90 países de todas las regiones del mundo las han adoptado y rigen cada vez en mayor medida las relaciones contractuales cliente-proveedor para la compraventa de bienes como de servicios.

Si los proveedores compiten por la obtención de un contrato o pedido, el que haya registrado sus sistemas de calidad bajo las normas ISO 9000 tendrá una ventaja clara.

El ISO 9000 es una norma acordada internacionalmente para asegurar un sistema gerencial de calidad. La norma desarrolla una serie de guías que apoyan a los proveedores y a los fabricantes para desarrollar un sistema de calidad.

El ISO 9000 se puede aplicar en cualquier empresa, que posea desde 10 empleados hasta 10,000. Identifica las disciplinas básicas y especifica los procedimientos y criterios para asegurar que el producto que abandona la organización satisfaga los requerimientos de los clientes.

Para que las empresas puedan asegurar que el sistema de calidad está de acuerdo con el ISO 9000, debe obtener una certificación de un organismo internacional acreditado.

La búsqueda del ISO 9000 forma la base de un enfoque positivo para el mejoramiento de la calidad en una empresa, utilizando los conceptos de la calidad total y del mejoramiento continuo.

Una empresa que haya obtenido el sistema ISO 9000, puede asegurar que tiene un sistema documentado, implantado y mantenido de calidad. Uno de los principales errores que se cometen en cuanto a la serie ISO 9000 es que el

registrarse con la norma signifique que la empresa elabora productos de calidad. Registrarse en la norma no significa que un determinado producto haya sido registrado o aprobado. La certificación del sistema de calidad ISO 9000 significa que la empresa tiene un método con registros para poder hacerle seguimiento a lo que realiza.

## **F. Norma ISO 9001**

Es un modelo que asegura la calidad, aplicable al diseño, desarrollo, fabricación, instalación y servicio.

Los estándares de conformidad, ISO 9001, se utilizan para propósitos externos de aseguramiento de la calidad. El aseguramiento externo de la calidad implica: << actividades orientadas a proveer confianza al comprador, que el sistema de calidad del proveedor otorgará un producto o servicio que satisfaga los requerimientos de calidad del comprador >>.

### **1. Principios de la gestión de la calidad**

- a. Enfoque al cliente.
- b. Liderazgo.
- c. Participación del personal.
- d. Enfoque basado en procesos.
- e. Enfoque de sistema para la gestión.
- f. Mejora continua.
- g. Enfoque basado en hechos para la toma de decisión.
- h. Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.

## 2. Ventajas de la norma ISO 9001

La norma ISO 9001 tiene grandes ventajas de las cuales la mayoría de nosotros no estamos conscientes. Es necesario identificarlas y diferenciarlas, solo de esta manera podremos darle el valor adecuado a los beneficios que la norma brinda.

Las ventajas se pueden dividir en dos categorías: internas y externas.

### a. Ventajas internas:

- 1) Una mejor estructura en las operaciones.
- 2) Mejor comunicación y calidad de la información.
- 3) Definición clara de las responsabilidades dentro de la organización.
- 4) Conocimiento de las causas reales del problema.
- 5) Disminución del costo a causa de rechazos, desperdicios y reprocesos.
- 6) Actitud de respuesta preactiva ante los problemas, no reactiva.

### b. Ventajas externas:

- 1) Localización de nuevos mercados.
- 2) Mejor imagen exterior.
- 3) Reducción de las auditorias hechas por los clientes.
- 4) Satisfacción de los requerimientos del consumidor.

## 3. Desventajas de la norma ISO 9001:

- a. Largo plazo para su implementación.
- b. Dificultad en la interpretación de la norma.
- c. Costo para obtener y mantener la certificación.

- d. Se puede perder flexibilidad en el sistema.
- e. Resistencia al cambio del personal.

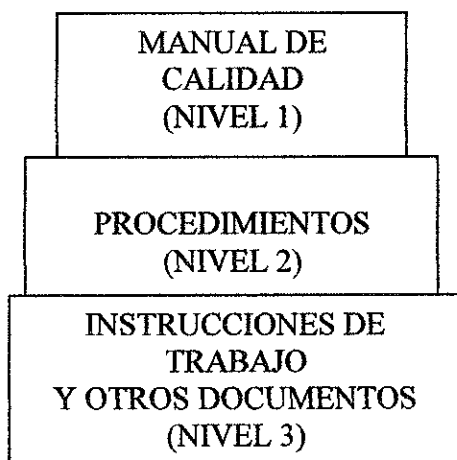
Estar certificado no garantiza entrar a nuevos mercados y no siempre garantiza manufacturar productos de calidad.

## G. SISTEMA DE CALIDAD

Un sistema de calidad comprende la *organización*, las *responsabilidades* y los *procedimientos* (documentos) necesarios para proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de calidad. Más concretamente, un sistema de calidad queda materializado en una **Base Documental**, es decir, un conjunto de documentos que especifican la forma de realizar las tareas en cada una de las etapas de la actividad de la empresa, haciendo énfasis en las responsabilidades afectadas por las tareas, y en los recursos a utilizar.

Como resultado de la evolución en las tareas de documentación, las empresas adoptan para su base documental una estructura jerárquica, dando lugar a una pirámide: LA PIRÁMIDE DOCUMENTAL.

FIGURA 1: LA PIRÁMIDE DOCUMENTAL DEL SISTEMA DE CALIDAD



### 1. CONTENIDO

- a. Política de calidad y descripción del sistema de calidad según norma ISO 9001.
- b. Describe las actividades necesarias para poner en marcha los elementos del sistema de calidad.
- c. Documentos de trabajo detallados del operario.

2. La estructura piramidal es especialmente práctica para asegurar dos cosas:

- a. Que en cada lugar existen los documentos precisos para operar (distribución individualizada según las necesidades de cada puesto, área o departamento);
- b. Que la actualización de los documentos sea sumamente ágil, al poderse realizar de modo individual.

## **H. ESTÁNDARES BASADOS EN UN SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE CALIDAD SEGÚN LA NORMA ISO 9001:2000 PARA EL ÁREA DE MANUFACTURA APLICABLES A LA EMPRESA LITOGRÁFICA**

En el tiempo de estudio de este trabajo se aplicaron los siguientes estándares<sup>1</sup> de la Norma ISO 9001:2000:

### **4. SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD**

#### **4.1 Requisitos generales**

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta norma internacional.

La organización debe:

- a. Identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de calidad y su aplicación a través de la organización.
- b. Determinar la secuencia e interacción de estos procesos.

#### **4.2 Requisitos de la documentación**

4.2.1 *Generalidades*. La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

- a. Declaraciones documentadas de una política de calidad y de objetivos de la calidad.
- b. Un manual de la calidad.

---

<sup>1</sup> Los estándares, por ser de la Norma ISO 9001:2000, son utilizados con la misma numeración que aparece en ella.

4.2.2 *Manual de la calidad.* La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:

- a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión.
- b) Los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y
- c) Una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

## 5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1 Compromiso de la dirección.

- b) Estableciendo la política de la calidad.
- c) Asegurando que se establecen los objetivos de la calidad.

5.3 Política de la calidad.

La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad

- a) es adecuada al propósito de la organización,
- b) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad,

5.4. Planificación

5.4.1 *Objetivos de la calidad.* La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquéllos necesarios para cumplir los requisitos para el producto, se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

5.4.2 *Planificación del sistema de gestión de la calidad.* La alta dirección debe asegurarse de que

- a) La planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en 4.1, así como los objetivos de la calidad.

## 7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7.1 Planificación de la realización del producto

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad. (véase 4.1)

Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:

- a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto;
- b) la necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos par el producto;
- c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo;
- d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos

## 7.2 Procesos relacionados con el cliente

*7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto.* La organización debe determinar

- a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma.

*7.2.3 Comunicación con el cliente.* La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes relativas a:

- a) la información sobre el producto,
- b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones.

## 7.5 Producción y prestación del servicio

*7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio.* La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable

- a) la disponibilidad de información que describa las características del producto,
- b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario,
- c) el uso del equipo apropiado,
- f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

*7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio.* La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos

resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores. Esto incluye a cualquier proceso en el que las deficiencias se hagan aparentes únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable

- a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,
- d) los requisitos de los registros

**7.5.3 Identificación y trazabilidad.** Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto.

## 8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

### 8.2 Seguimiento y medición

**8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos.** La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.

### 8.3 Control del producto no conforme

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado.

La organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;
- c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.

Se deben mantener registros de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la No Conformidad.

## **IV. ANÁLISIS DE LA EMPRESA**

### **A. VISIÓN**

<<Ser una empresa líder en el mercado de las artes gráficas, diversificando nuestros servicios y productos para lograr la expansión a mercados internacionales>>.

### **B. MISIÓN**

<<Ofrecer a las empresas su mejor imagen gráfica a través de la mejor impresión, comprometiéndonos a imprimir nuestro mejor esfuerzo, satisfaciendo las necesidades del cliente, con el mejor elemento humano y el uso de la más avanzada tecnología>>.

### **C. OBJETIVOS DEL ÁREA DE PRODUCCIÓN**

Objetivo 1:

- Aprovechar al máximo la capacidad de producción instalada (porcentaje que corresponda al incremento en ventas).

Coordinar estrechamente el departamento de ventas con el de producción, organizando grupos de trabajo entre el departamento de ventas y producción y llevando a cabo el proceso de inducción para empleados integrando todos los departamentos en el mismo.

Objetivo 2:

- Reducir en un 20% el volumen de documentos que se imprimen con errores o con una calidad deficiente.

Es importante adoptar medidas más estrictas en el control de calidad y mejorar los métodos de control en la etapa de pre-

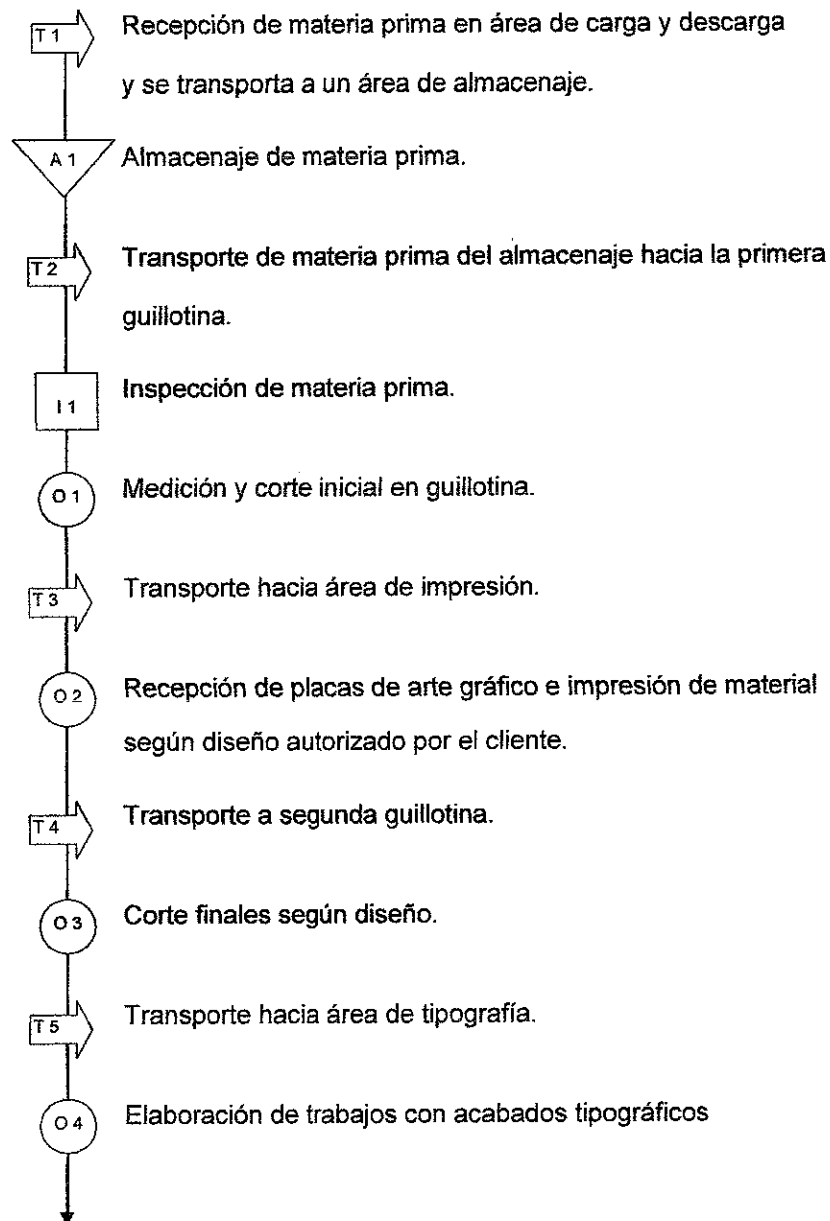
prensa rediseñando el proceso de aprobación final de negativos y asignando responsables específicos de la aprobación final de los negativos.

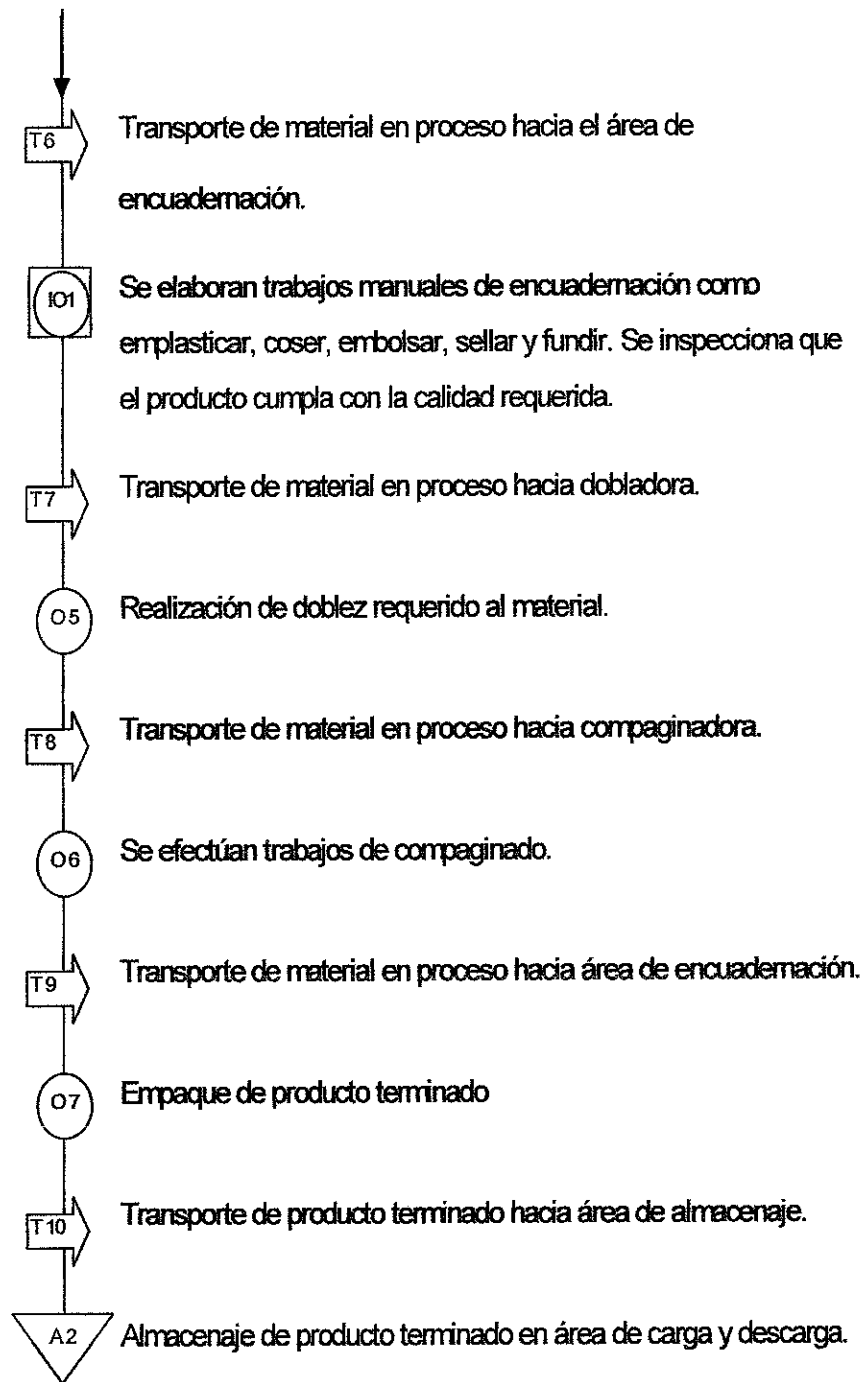
FIGURA # 2: DOP

**Diagrama de operaciones del proceso**

Realizado por Michelle Barahona

Fecha: 10 de enero de 2005





Resumen:

Evento	No.
Operaciones	7
Inspecciones	1
Transportes	10
Almacenajes	2
Operación e Inspección	1

Tabla # 1: Número de trabajadores por área de producción

ÁREA DE PRODUCCIÓN	NO. DE TRABAJADORES
Guillotina	2
Prensadora	6
Tipografía	2
Encuadernación	11
Dobladora	2
Compaginadora	2
<b>TOTAL</b>	<b>25</b>

#### **D. SITUACIÓN INICIAL DE LA EMPRESA**

Se realizó un análisis de la situación inicial de la empresa relacionado con el área de producción para poder cumplir los objetivos primordiales que esta área se plantea cumplir en el año en curso.

Según datos recopilados de Gerencia de Producción, de personal de producción y a través de la observación se pudo determinar que la situación inicial de esta empresa litográfica fue la siguiente:

1. Se cuenta con un área de carga y descarga.
2. No se cuenta con una bodega de materia prima.
3. No existe una bodega de material de empaque.
4. No se cuenta con una bodega de producto terminado.

Dentro de la planta de producción se ocupa espacio para almacenar la materia prima, el material de empaque y el producto terminado, lo que provoca una impresión de mucho desorden dentro de la planta. Además, el área de carga

y descarga con la que se cuenta actualmente es la misma, y solamente tiene espacio para un camión a la vez. Esto causa problema debido a que no se puede recibir y despachar al mismo tiempo y cuando se recibe o despacha material se obstruye la única salida de emergencia que existe.

5. El único documento o registro con el que se cuenta es una orden de producción. Este documento, el cual posee una original y una copia, es llenado por los vendedores. La original queda en manos del vendedor y la copia se va circulando en todas las etapas del proceso de producción. Es decir, cada operario, desde el inicio del proceso hasta el final, retiene la copia del pedido en sus manos para saber exactamente la cantidad de producto que debe elaborar y las especificaciones del mismo. Ha habido casos en los que durante el traslado de la copia de un operario a otro, alguno de ellos la retiene o se olvida de trasladarla causando que el siguiente operario trabaje sin las especificaciones que se necesitan para el material pudiendo cometer errores o no darse cuenta de errores cometidos en una etapa previa del proceso.

6. No se cuenta actualmente con un dato que indique la cantidad de producto no conforme (o con calidad no aceptable). Por ello no se sabe el volumen de documentos que se imprimen con errores o con calidad deficiente. Además, no se cuenta con personal entrenado en cursos de calidad de producto y tampoco con un supervisor de calidad y menos un departamento para el mismo.

7. Actualmente, para cumplir con los pedidos se utiliza un 5% más de materia prima para elaborar producto en pedidos mayores a mil unidades y un 10% más en pedidos menores a mil unidades. Esto es debido a que se asume que es la cantidad que se desperdicia durante el proceso, pero no se sabe con certeza el porcentaje de desperdicio que se tiene durante la producción. Este es un estándar que utilizan basándose a la experiencia porque no se han determinado las causas de documentos no conformes y no se han medido las cantidades de desperdicio.

8. Se observó que se trabaja con poca iluminación dentro de la planta. Esto perjudica mayormente a los operarios que trabajan en el área de encuadernación debido a que ellos deben realizar la inspección de calidad y observar que el producto cumpla con las especificaciones de color requeridas.

9. Se observó que existe tiempo improductivo durante los períodos de refacción, almuerzo para los operarios. Durante estos períodos se apagan las máquinas dejando de producir. Además, se pierde tiempo al volver a encender las máquinas ya que hay que esperar a que se calienten y se desperdicia material en el área de impresión porque se vuelven a realizar pruebas de color.

10. Se observó que en el área de producción no se aplican varios conceptos de seguridad industrial. Como por ejemplo: (1) los extintores están colocados en el piso cerca del área de carga y descarga en lugar de estar colocados en la pared y debidamente rotulados. (2) Las áreas de paso y de máquinas no están debidamente marcadas en el piso. (3) Los operarios no cuentan con equipos de protección personal.

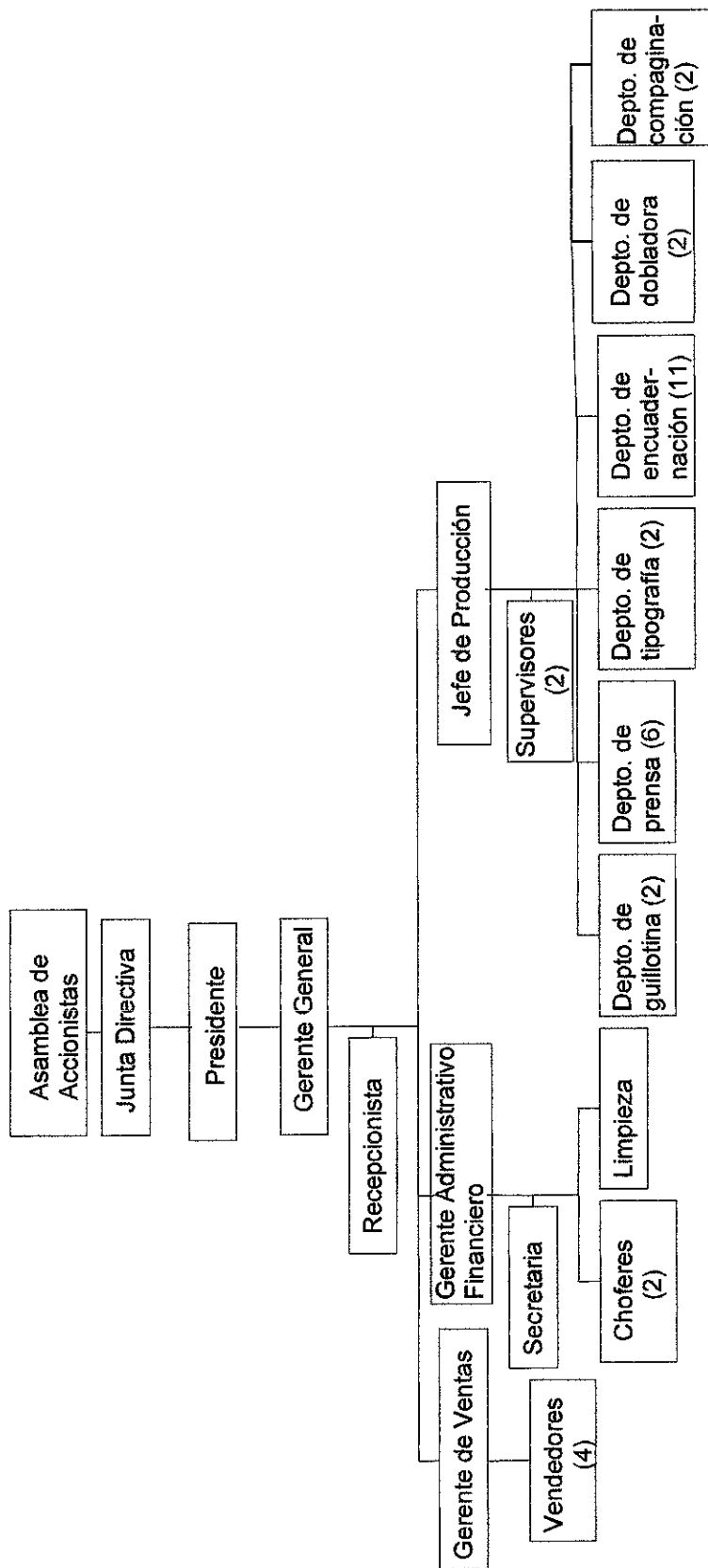
11. En ocasiones los operarios ingresan alimentos y bebidas a el área de producción consumiéndolas durante su turno de trabajo y mientras operan el material en proceso.

12. No se tiene ningún control sobre los ingresos y salidas de los trabajadores. No hay ningún control en el que se registre la hora de entrada y la hora de salida de los trabajadores.

13. No se cuenta con un sistema de gestión de la calidad en donde se manejen registros, controles o manuales de calidad.

14. Se trabaja un turno de 7 de la mañana a 6 de la tarde de lunes a sábado.

**FIGURA # 3: ORGANIGRAMA GENERAL DE LA EMPRESA**



**V. IMPLEMENTACION DE ESTANDARES BASADOS EN UN SISTEMA  
DE ADMINISTRACIÓN DE CALIDAD SEGÚN LAS NORMAS ISO  
9001:2000 EN EL AREA DE MANUFACTURA Y RESULTADOS  
OBTENIDOS**

A. La implementación de los estándares en la empresa litográfica se realizó de la siguiente manera:

1. Del 10 al 22 de enero de 2005, se obtuvieron datos de la empresa en su etapa inicial.
2. Del 24 de enero al 5 de febrero de 2005, se analizaron los datos obtenidos, se crearon los registros y se plantearon cambios realizarse.
3. Del 7 al 12 de febrero de 2005 se presentó a la Junta Directiva el plan de acción para que se diera la aceptación y el compromiso por parte de la Dirección.
4. El 14 de febrero de 2005 se aceptó la implementación.
5. Del 14 de febrero al 5 de marzo de 2005 se implementaron los estándares y se hicieron los cambios aprobados.
6. Del 7 al 19 de marzo de 2005 se obtuvieron los resultados de la implementación.

Para la implementación en la empresa litográfica se utilizó:

#### B. Enfoque del sistema de gestión de calidad

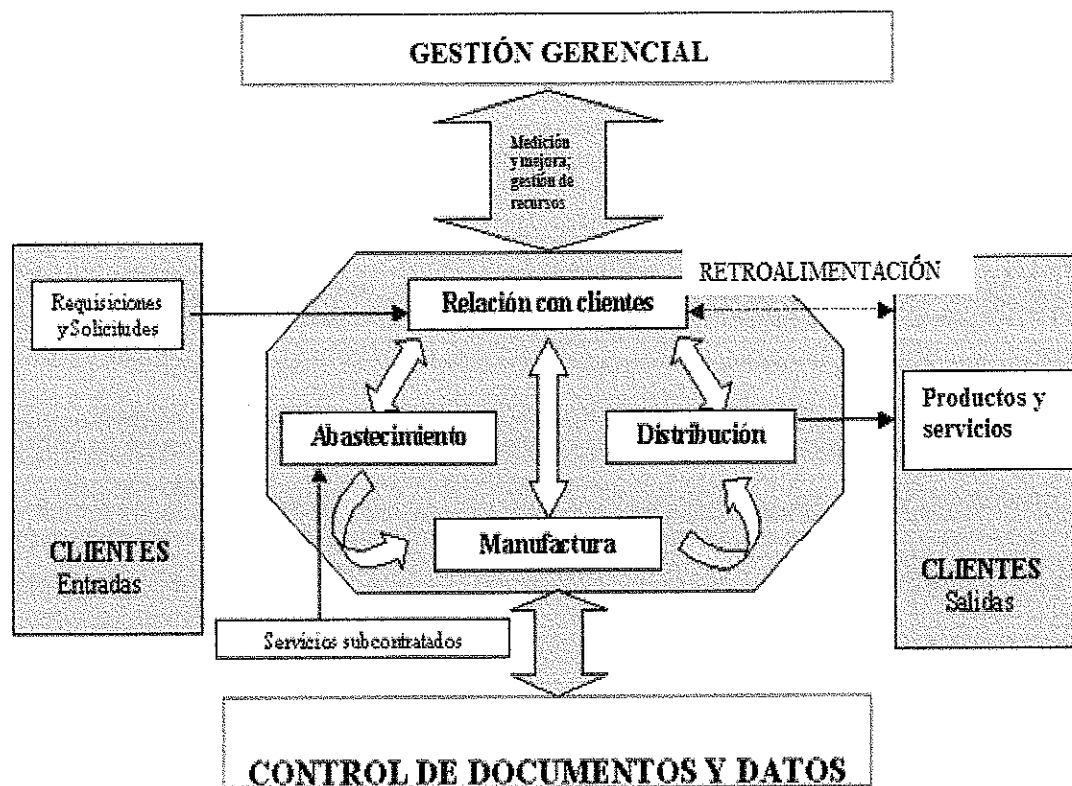
El sistema de gestión de calidad dará las bases para la mejora continua con el objetivo de aumentar la satisfacción del cliente tanto externo como interno, al igual que otras partes en la organización.

En este caso se utilizará el enfoque basado en procesos para que esta empresa opere de manera más eficaz y que se puedan establecer estándares en el área de manufactura. Para poder enfocarnos en procesos necesitamos lo siguiente:

1. Identificar y gestionar numerosos procesos interrelacionados y que interactúan.
2. Establecimiento de política de calidad y objetivos alineados con la política comprometiéndose a una mejora continua con logros medibles.
3. Determinar los elementos de entrada y elementos de salida (al igual que procesos de apoyo) que están relacionados con el proceso de manufactura.
4. Determinar indicadores que puedan medir los resultados a los que se desea llegar para cumplir objetivos.
5. Creación de sistema de codificación de documentos para asignar códigos al proceso de manufactura.
6. Creación de documentos generales (manual de calidad) relacionados con el proceso de manufactura.
7. Determinación de documentación relacionada con el área de manufactura.
8. Creación de algunos de los documentos para implementación relacionada con el cumplimiento de objetivos del área de manufactura.

**FASE 1:**

Elaboración de la interrelación de procesos que el área de manufactura tiene con las demás áreas de la empresa litográfica según su estructura organizacional. (Cumplimiento de requisito 4.1.a, 4.1.b Norma ISO 9001:2000)

**FIGURA # 4: INTERRELACIÓN DE PROCESOS EN EL ÁREA DE MANUFACTURA****FASE 2:****Política de calidad**

Proporcionamos consistentemente a nuestros clientes productos de artes gráficas que satisfacen sus expectativas a través de la mejora continua de nuestros procesos y actividades.

(Cumplimiento de requisitos 5.1.b, 5.3.a, 5.3.b Norma ISO 9001:2000)

**Objetivos de calidad**

- Reducir en un 20% el volumen de documentos que se imprimen con errores o con una calidad deficiente.
- Reducir en un 10% el tiempo improductivo generado en el proceso de manufactura.

(Cumplimiento de requisito 5.1.c, 5.4.1 Norma ISO 9001:2000)

**FASE 3:**

Determinar los elementos de entrada y elementos de salida (al igual que procesos de apoyo) que están relacionados con el proceso de manufactura.

Los elementos de entrada requeridos que se determinaron son:

- Especificaciones de producto terminado
- Requisición de producto
- Solicitud de cambios al plan de producción
- Retroalimentación sobre el estado de un pedido en proceso
- Factibilidad técnica para el desarrollo de productos nuevos y/o cambios

Los elementos de salida requeridos que se determinaron son:

- Producto terminado en tiempo que cumpla con especificaciones
- Ajustes al plan de producción cuando sea requerido y aprobado
- Status sobre un pedido en proceso

Los procesos de apoyo a manufactura que se determinaron son:

- Aseguramiento de calidad
- Mantenimiento

(Cumplimiento de requisitos 7.5.1 a, 7.5.1 b, 7.5.1 c y 7.5.1 f Norma ISO 9001:2000)

**FASE 4:**

Determinar indicadores que puedan medir los resultados a los que se desea llegar para cumplir objetivos.

Los indicadores de desempeño que se determinaron son:

Eficiencia

Tiempo Improductivo

Porcentaje de desperdicio

Niveles de no conformidades de manufactura

(Cumplimiento de requisito 8.2.3, 8.3 b,c Norma ISO 9001:2000)

**FASE 5:**

Creación de sistema de codificación de documentos para asignar códigos al proceso de manufactura.

Para poder llevar un orden en los documentos (procedimientos, instructivos y registros) que se implementen durante este estudio es necesario codificar todas las áreas de la empresa y luego aplicar los documentos necesarios para fines de este estudio. Los códigos quedan definidos de la siguiente manera:

ABA – Abastecimiento

CDD – Control de Documentos y Datos

DIS – Distribución

GGE – Gestión Gerencial

GRH – Gestión de Recursos Humanos

MEJ – Mejora

PRD – Producción

RCL – Relación con cliente

**FASE 6:**

Creación de documentos generales (manual de calidad) relacionados con el proceso de manufactura.

Para esta fase se crea el índice del manual de calidad que nos indica todos los procesos y del cuál se tomaran los documentos que pertenecen al área de manufactura. Este índice queda de la siguiente manera:

<b>Índice del sistema de administración de calidad</b>
<b>Gestión gerencial (GGE)</b>
GGE01: Compromisos Generales
GGE02: Compromiso de la Dirección
GGE03: Enfoque al Cliente
GGE04: Planeación del Sistema de Calidad
GGE05: Representante de la Dirección
GGE06: Revisión por la Dirección
GGE07: Planificación de la Realización del Producto
GGE08: Diseño y Desarrollo de Productos
GGE09: Auditoría Interna
<b>Medición y mejora de la calidad (MEJ)</b>
MEJ 01: Generalidades
MEJ 02: Control de los Equipos de Medida y Seguimiento
MEJ 03: Identificación y Trazabilidad
MEJ 04: Medición y Seguimiento del Producto
MEJ 05: Verificación de los Productos Comprados
MEJ 06: Medición y Seguimiento de los Procesos
MEJ 07: Análisis de Datos
MEJ 08: Mejora Continua, Acciones Correctivas y Preventivas
<b>Gestión de recursos humanos (GRH)</b>
GRH 01: Responsabilidad y Autoridad
GRH 02: Comunicación Interna
GRH 03: Suministro de Recursos
GRH 04: Recursos Humanos
GRH 05: Ambiente de Trabajo
<b>Gestión de otros recursos (GOR)</b>
GOR 01: Provisión de Recursos
GOR 02: Infraestructura
<b>Relaciones con clientes (RCL)</b>
RCL 01: Determinación y revisión de los Requisitos Relacionados con el Producto
RCL 02: Comunicación con los Clientes
RCL 03: Bienes del Cliente
RCL 04: Satisfacción del Cliente

<b>Procesos de abastecimiento (ABA)</b>
<b>ABA 01: Compras</b>
<b>Procesos de producción (PRD)</b>
<b>PRD 01: Control de la Operaciones de Producción y Servicio</b>
<b>PRD 02: Validación de los Procesos de las Operaciones de Producción y de Servicio</b>
<b>PRD 03: Control de Producto No Conforme</b>
<b>Distribución (DIS)</b>
<b>DIS 01: Conservación del Producto</b>
<b>Control de documentos y datos (CDD)</b>
<b>CDD 01: Generalidades</b>
<b>CDD 02: Manual de Calidad</b>
<b>CDD 03: Control de Documentos</b>
<b>CDD 04: Control de Registros</b>

A continuación se presentan los documentos del manual de calidad que se crearon para el proceso de manufactura (Ver anexo para Manual de Calidad de los demás procesos). Estos documentos del manual de calidad serán la base del SAC (Sistema de Administración de Calidad).

(Cumplimiento de requisito 4.2.1 b, 4.2.2 a, 4.2.2 b, 4.2.2 c Norma ISO 9001:2000)

NOTA: Durante este trabajo no se aplicarán todos los requisitos mencionados en los documentos que pertenecen al manual que se plantea en esta fase debido a que lo que desea es cumplir con los objetivos de este trabajo y estos documentos son las bases para que luego la empresa implemente todo el SAC.

<b>LOGO DE LA EMPRESA</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>
	<b>CONTROL DE LAS OPERACIONES DE PRODUCCIÓN Y SERVICIO</b>
	<b>Versión: 01</b> <span style="float: right;"><b>Código: PRD 01</b></span>
	<b>Puesto autorizador: COMITÉ DIRECTIVO DE CALIDAD</b>

Dentro de esta empresa litográfica, controlamos los siguientes aspectos en nuestra producción:

- Mantenemos al día especificaciones que describen cada uno de nuestros productos.
- Utilizamos instrucciones de trabajo para la operación de equipos, condiciones de proceso, empaque y almacenaje.
- Operamos todos nuestros equipos según las instrucciones de operación de cada máquina, y les asignamos un mantenimiento apropiado para asegurar su buen funcionamiento.
- Evaluamos nuestros procesos críticos y productos a través de equipos de medición y monitoreo apropiado.
- Nos aseguramos que el producto que sale de fábrica iguala o supera las expectativas y los requerimientos del cliente.

<b>LOGO DE LA EMPRESA</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>
	<b>VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE LAS OPERACIONES DE PRODUCCIÓN Y DE SERVICIO</b>
	<b>Versión: 01</b> <span style="float: right;"><b>Código: PRD 02</b></span>
	<b>Puesto autorizador: COMITÉ DIRECTIVO DE CALIDAD</b>

Al momento de la creación del Manual de Calidad para el sistema de administración de calidad, en la empresa litográfica no existen las circunstancias en las cuales se aplican los requisitos de la sección 7.5.2 de la norma ISO 9001:2000.

<b>LOGO DE LA EMPRESA</b>	<b>MANUAL DE CALIDAD</b>
	<b>CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME</b>
	<b>Versión: 01</b> <span style="float: right;"><b>Código: PRD 03</b></span>
	<b>Puesto autorizador: COMITÉ DIRECTIVO DE CALIDAD</b>

Esta empresa litográfica se asegura que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no

intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento están definidos en un procedimiento documentado. Los productos no conformes se manejan mediante una o más de las siguientes maneras:

- a. tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;
- b. autorizando su uso, liberación o aceptación bajo la autorización adecuado, y cuando sea aplicable, por el cliente;
- c. tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.

Se mantienen registros (Ver Manual de Calidad, Sección CDD 04) de la naturaleza y, u, origen de las no conformidades y de cualquier otra acción tomada, incluyendo todas las autorizaciones y concesiones que se hayan obtenido.

Cuando se corrige un producto no conforme, este debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos. Si la detección de la no la empresa litográfica debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.

## **REFERENCIAS**

### **REGISTROS**

**PRD 03 01 – NO CONFORMIDADES Y ACCIONES TOMADAS**

### **FASE 7:**

Determinación de documentación relacionada con el área de manufactura para implementación relacionada con el cumplimiento de objetivos del proceso de manufactura. Se determinaron los siguientes documentos:

Registros:

PRD 0101 Registro de descripción del producto

PRD 0102	Tiempo improductivo
PRD 0103	Desperdicio por pedido
PRD 0104	Muestreo de producto terminado
PRD 0105	Vale de materia prima
PRD 0106	Guías de corte
PRD 0107	Registro inspección durante el proceso de impresión
PRD 0108	Informe de trabajo y calidad de impresión
PRD 0109	Registro de inspección y ensayo de lotes de producto terminado
PRD 0301	No conformidades y acciones tomadas
RCL 0201	Atención a solicitudes del cliente externo / interno

#### Instructivos

CDD 0301	Aspectos de forma para elaboración de documentos
CDD 0401	Requisitos de llenado y manejo de registros

(Cumplimiento de requisito 7.1 b, c, d; 7.2.1 a, 7.2.3 a, b; 7.5.2 a, d; 7.5.3 Norma ISO 9001:2000)

#### FASE 8:

Creación de algunos de los documentos para implementación relacionada con el cumplimiento de objetivos del proceso de manufactura.

Para poder llevar controles y obtener información del proceso de manufactura se crearon varios documentos que ayudaran a determinar los indicadores de desempeño plateados para este proceso:

Eficiencia

Porcentaje de desperdicio

Tiempo improductivo

Niveles de no conformidades de manufactura

(Cumplimiento de requisito 7.1 b, 7.1 c, 7.1 d Norma ISO 9001:2000)

LOGO DE LA EMPRESA	<b>REGISTRO</b>
	<b>REGISTRO DE DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO</b>
	<b>Versión: 01</b> <b>Código: PRD 01 01</b>
	<b>Puesto autorizador: JEFE DE PRODUCCIÓN</b>







**REGISTRO DE DESPERDICIO POR PEDIDO**

SEMANA DE \_\_\_\_\_ AL \_\_\_\_\_ DE \_\_\_\_\_ DEL \_\_\_\_\_

FECHA \_\_\_\_\_

ENCARGADO DE DÍA \_\_\_\_\_ ENCARGADO DE NOCHE \_\_\_\_\_

ORDEN NO. \_\_\_\_\_

PEDIDO (EN UNIDADES) \_\_\_\_\_

PRODUCTO \_\_\_\_\_

CAUSA DEL DESPERDICIO		
	DESCRIPCIÓN DE LO SUCEDIDO	UNIDADES DESPERDICIAS
CORTE INICIAL		
IMPRESIÓN		
CORTE FINAL		
TIPOGRAFÍA		
ENCUADERNACIÓN		
DOBLADORA		
COMPAGINADORA		
OTRO		
TOTAL		

**INSTRUCCIONES DE LLENADO:****Colocar**

1. Fecha de la semana (día lunes inicio y día sábado como final de la semana), luego colocar el mes y año a los que corresponde la semana de la cual se desea la información.
2. Fecha en que se terminó de realizar la orden.
3. Nombre del trabajador (operario) quien llena el registro.
4. Número de orden que corresponde.
5. Unidades la cantidad solicitada en la orden.
6. Llenar las casillas del formato con la información que se solicita.

**INSTRUCCIONES DE MANEJO:**

1. Los registros de desperdicio por pedido se guardarán en el archivo del jefe de producción bajo el nombre de desperdicio por pedido.
2. Las hojas se guardarán en orden correlativo a las fechas según las semanas del año.
3. El archivo de "DESPERDICIO POR PEDIDO" deberá permanecer vigente por período de un mes, luego de este período las hojas deberán ser desechadas incinerándolas o con trituradora de papel y el archivo será



hojas deberán ser desechadas incinerándolas o con trituradora de papel y el archivo será sustituido por uno nuevo correspondiente al mes en curso y con el mismo nombre.

LOGO DE LA EMPRESA	<b>REGISTRO</b>
	<b>VALE DE MATERIA PRIMA</b>
	<b>Versión: 01</b> <span style="float: right;"><b>Código: PRD 01 05</b></span> <b>Puesto autorizador: JEFE DE PRODUCCIÓN</b>

FORMATO:

**VALE DE MATERIA PRIMA**

Fecha y hora  
No. de vale

Orden de producción No.  
Código de materia prima  
Descripción de materia prima

*Dimensiones de corte:*

Tamaño de material:  
Pliegos:  
Unidades/Pliego:

Código específico del producto:

**CLIENTE:**

Cantidad de unidades a producir:

Consumo en libras:  
Peso por millar:

Descripción del producto:

Peso del pliego:

COMENTARIOS:

Aprobado por:

---

**INSTRUCCIONES DE LLENADO:**

1. Llenar las casillas del formato con la información que se solicita.

**INSTRUCCIONES DE MANEJO:**

1. Los registros de vale de materias primas se guardarán en el archivo del Supervisor de Producción bajo el nombre de vale de materias primas.
2. Las hojas se guardarán en orden correlativo a las fechas.
3. El archivo de "VALE DE MATERIA PRIMA" deberá permanecer vigente por período de un mes, luego de este período las hojas deberán ser desechadas incinerándolas o con trituradora de papel y el archivo será sustituido por uno nuevo correspondiente al mes en curso y con el mismo nombre.

<b>LOGO DE LA EMPRESA</b>	<b>REGISTRO</b>
	<b>VALE DE GUÍA DE CORTE</b>
	<b>Versión: 01</b> <span style="float: right;"><b>Código: PRD 01 06</b></span>
	<b>Puesto autorizador: JEFE DE PRODUCCIÓN</b>

**FORMATO:**

**VALE DE GUÍA DE CORTE**

Fecha y hora  
No. de vale

Orden de producción No.  
Código de materia prima:  
Material:

Descripción del producto:  
CLIENTE:

Tamaño cortadora:  
Tamaño impresión:

Ancho	Largo

CANTIDAD:

Especificar dirección del hilo del material

No. Máquina	Cantidad	Cortado por	Turno	Fecha

COMENTARIOS:

Aprobado por:

---

**INSTRUCCIONES DE LLENADO:**

1. Llenar las casillas del formato con la información que se solicita.

**INSTRUCCIONES DE MANEJO:**

1. Los registros de vale de guía de corte se guardarán en el archivo del Supervisor de Producción bajo el nombre de vale de guía de corte.
2. Las hojas se guardarán en orden correlativo a las fechas.
3. El archivo de "VALE DE GUIA DE CORTE" deberá permanecer vigente por período de un mes, luego de este período las hojas deberán ser desechadas incinerándolas o con trituradora de papel y el archivo será sustituido por uno nuevo correspondiente al mes en curso y con el mismo nombre.

LOGO DE LA EMPRESA	<b>REGISTRO</b>	
	<b>REGISTRO INSPECCION DURANTE EL PROCESO DE IMPRESION</b>	
	<b>Versión: 01</b>	<b>Código: PRD 01 07</b>
	<b>Puesto autorizador: JEFE DE PRODUCCIÓN</b>	

FORMATO:

REGISTRO INSPECCION DURANTE EL PROCESO DE IMPRESION										
INSPECTOR U OPERADOR	DIA	MES	AÑO	TURNO			PRENSA			
				1	2	3	1	2	3	4

PRODUCTO	CLIENTE	Nº. PEDIDO
----------	---------	------------

INSPECCION AL INICIO DEL PROCESO DE IMPRESION	
---	--

INSPECCION	VERIFICACION	OBSERVACIONES:
CONOCER Y ENTENDER ESPECIFICACIONES PEDIDO		
VERIFICAR QUE SE CUENTA CON TODOS LOS ELEMENTOS DEL FOLDER		
VERIFICAR CALIBRE DEL MATERIAL		
VERIFICAR TIPO DE MATERIAL		
REVISAR DISEÑO Y/O TEXTOS (IMP 0 60)		
REVISAR REGISTRO ENTRE COLORES (IMP 070)		
REVISAR COLORES A IMPRIMIR		
VERIFICAR AREAS RESERV. DE BARNIZ CON GUIA TROQUEL, COLOR KEY O NAPS DE BARNIZ (IMP 080)		
VERIFICAR CÓDIGO DE BARRAS (IMP 150)		
VERIFICAR NÚMERO DE STEPS Y NUMERACIÓN DE LOS MISMOS		
VERIFICAR CANTIDAD DE POLVO ANTIREPINTE		
VERIFICAR CENTRADO DEL PLIEGO IMPRESO (IMP 090)		
VERIFICAR MARCAS DEL PRENSISTA E INSPECTOR		

INSPECCION DURANTE EL PROCESO DE IMPRESION									
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

INSPECCION	1	2	3	4	5	6	7	8
VERIFICAR LOS COLORES PLIEGO IMPRESO (IMP 050)								
VERIFICAR BRILLO Y CURADO BARNIZ (IMP 130)								
VERIFICAR CÓDIGO DE BARRAS (IMP 150)								
VERIFICAR ÁREAS RESERV. DEL BARNIZ (IMP 080)								
VERIFICAR CANTIDAD DE POLVO ANTIREPINTE								
VERIFICAR REGISTRO DE ALTO Y LADO (IMP 140)								
VERIFICAR QUE NO EXISTA REPINTE (IMP 110)								
VERIFICAR CÁSCARAS POR MATERIAL O TINTA (IMP 120)								
VERIFICAR RAYONES (IMP 100)								
HORA VERIFICACIÓN								
PLIEGOS IMPRESOS								
HORA CORRECCIÓN								

FIRMA INSPECTOR U OPERADOR

**INSTRUCCIONES DE LLENADO:**

1. Llenar las casillas del formato con la información que se solicita.

**INSTRUCCIONES DE MANEJO:**

1. Los registros de inspección durante el proceso de impresión se guardarán en el archivo del jefe de producción bajo el nombre de inspección durante el proceso de impresión.
2. Las hojas se guardarán en orden correlativo a las fechas.
3. El archivo de “INSPECCIÓN DURANTE EL PROCESO DE IMPRESIÓN” deberá permanecer vigente por período de un mes, luego de este período las hojas deberán ser desechadas incinerándolas o con trituradora de papel y el archivo será sustituido por uno nuevo correspondiente al mes en curso y con el mismo nombre.





**INSTRUCCIONES DE LLENADO:**

1. Llenar las casillas del formato con la información que se solicita.

**INSTRUCCIONES DE MANEJO:**

1. Los registros de informe de trabajo y calidad de impresión se guardarán en el archivo del jefe de producción bajo el nombre de informe de trabajo y calidad de impresión.
2. Las hojas se guardarán en orden correlativo a las fechas.
3. El archivo de "INFORME DE TRABAJO Y CALIDAD DE IMPRESIÓN" deberá permanecer vigente por período de un mes, luego de este período las hojas deberán ser desechadas incinerándolas o con trituradora de papel y el archivo será sustituido por uno nuevo correspondiente al mes en curso y con el mismo nombre.

<p><b>LOGO DE LA EMPRESA</b></p>	<p><b>REGISTRO</b></p> <p><b>REGISTRO DE INSPECCIÓN Y ENSAYO LOTES DE PRODUCTO TERMINADO</b></p> <p>Versión: 01 <span style="float: right;">Código: PRD 01 09</span></p> <p>Puesto autorizador: JEFE DE PRODUCCIÓN</p>
----------------------------------	--

FORMATO:

**REGISTRO DE INSPECCIÓN Y ENSAYO LOTES DE PRODUCTO TERMINADO**

FECHA	ORDEN	PRODUCTO
CLIENTE		
TAMAÑO LOTE	NIVEL DE INSPECCIÓN	TAMAÑO MUESTRA
PERSONA QUE REALIZO EL MUESTREO		FIRMA

DEFECTOS	No. DE LA MUESTRA										TOTAL
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
<b>CRÍTICOS</b>											
COLOR FUERA DE RANGO APROBADO											
DISEÑO O TEXTO DIFERENTE AL APROBADO											
AUSENCIA DE BARNIZ EN ÁREA REQUERIDA											
TROQUELADO INCOMPLETO											
DESPEGADO O PEGADO INCOMPLETO											
UPC DIFERENTE O NO LEGIBLE											
<b>MAYORES</b>											
PUNTOS BLANCOS, CÁSCARAS O RAYONES EN PANEL FRONTAL											
DESREGISTRO DE: - IMPRESIÓN, - TROQUELADO - REALZADO - ESTAMPADO - GUILLOTINADO MAYOR DE 1 m.m.											
PEGADO INTERNO, EXTERNO O EXCESO DE ADHESIVO											
PEGADO DESALINEADO MAYOR DE 1 m.m.											
REVENTÓN, SIEBAS O PERFORADO DEFECTUOSOS											
DEFECTOS VARIOS MAYORES: REPINTE, VELO, MANCHAS DE TINTA O AGUA, DESPUNTE QUE AFECTAN EL DISEÑO											
<b>MENORES</b>											
PUNTOS BLANCOS, CÁSCARAS O RAYONES EN ÁREAS DIFERENTES AL PANEL FRONTAL											
PEGADO DESALINEADO MENOR DE 1 m.m.											
DESREGISTRO DE: - IMPRESIÓN, - TROQUELADO - REALZADO - ESTAMPADO - GUILLOTINADO MENOR DE 1 m.m.											
DEFECTOS VARIOS MENORES: REPINTE, VELO, MANCHAS DE TINTA O AGUA, DESPUNTE QUE NO AFECTAN EL DISEÑO											

<b>RESUMEN DE DEFECTOS</b>		
CRÍTICOS		
MAYORES		
MENORES		

<b>NIVELES DE ACEPTACIÓN O RECHAZO</b>		
DEFECTOS	ACEPTAR	RECHAZAR
CRÍTICO AQL 1.0 % OTROS:		
MAYOR AQL 2.5 % OTROS:		
MENOR AQL 4.0 % OTROS:		

<b>RESULTADO</b>	
ACEPTADO	
RECHAZADO	

<b>OBSERVACIONES</b>

BRILLO "UV" PROMEDIO:	
-----------------------	--

SELLO ACEPTACIÓN O RECHAZO

ENCARGADO GESTIÓN DE CALIDAD

**INSTRUCCIONES DE LLENADO:**

1. Llenar las casillas del formato con la información que se solicita.

**INSTRUCCIONES DE MANEJO:**

1. Los registros de inspección y ensayo lotes de producto terminado se guardarán en el archivo del jefe de producción bajo el nombre de inspección y ensayo lotes de producto terminado durante el proceso de inspección.
2. Las hojas se guardarán en orden correlativo a las fechas.
3. El archivo de "INSPECCIÓN Y ENSAYO LOTES DE PRODUCTO TERMINADO" deberá permanecer vigente por período de un mes, luego de este período las hojas deberán ser desechadas incinerándolas o con trituradora de papel y el archivo será sustituido por uno nuevo correspondiente al mes en curso y con el mismo nombre.

LOGO DE LA EMPRESA	<b>REGISTRO</b>
	<b>No conformidades y acciones tomadas</b>
	<b>Versión: 01</b> <span style="float: right;"><b>Código: PRD 03 01</b></span> <b>Puesto autorizador: JEFE DE PRODUCCIÓN</b>

**FORMATO:**

<b>REGISTRO DE NO CONFORMIDADES Y ACCIONES TOMADAS</b>	
FECHA:	HORA:
PRODUCTO:	PRESENTACIÓN:
NO CONFORMIDAD:	
CAUSAS DE LA NC:	
ÁREA DONDE SE ENCONTRÓ LA NC:	
CÓDIGO DE IDENTIFICACIÓN:	
CANTIDAD DEL PRODUCTO NO CONFORME:	
ACCIÓN TOMADA PARA CORREGIR LA CAUSA DE LA NC:	
PUESTO RESPONSABLE DE EJECUTAR LA ACCIÓN TOMADA:	
RESPONSABLE DE LEVANTAR LA NC:	
	NOMBRE:
	FIRMA:
<b>VERIFICACIÓN DE LA CORRECCIÓN DE LA NC</b>	
FECHA DE VERIFICACIÓN DE LA CORRECCIÓN DE LA NC:	
FUE CORREGIDA LA CAUSA DE LA NC: <input type="checkbox"/> SÍ <input type="checkbox"/> NO	
AUTORIZADA LA LIBERACIÓN:	
	NOMBRE:
	FIRMA:

**INSTRUCCIONES DE LLENADO:****COLOCAR:**

1. La fecha y la hora en que se encontró la No Conformidad
2. Nombre del producto y la presentación del producto en la que fue encontrada la NC
3. Descripción de la NC encontrada
4. Causa de la NC
5. Nombre del área donde se encontró la NC
6. El código de identificación del producto NC
7. La cantidad de producto NC encontrado
8. La acción tomada para corregir la causa de la NC encontrada
9. El puesto responsable de ejecutar la acción tomada
10. Colocar el nombre y la firma del responsable de levantar la NC

**En la sección de verificación de la corrección de la NC colocar lo siguiente (solamente en caso de que la NC pueda ser corregida, de lo contrario el producto NC se tomará como desperdicio):**

11. Fecha de verificación de la corrección de la NC
12. Colocar un cheque (√) en **uno** de los recuadros correspondientes en caso de que: Si haya sido corregida la causa de la NC o NO haya sido corregida la causa de la NC
13. Colocar el nombre y firma de quien autoriza la liberación del producto en caso que la NC si haya sido corregida.

**INSTRUCCIONES DE MANEJO:**

1. Los registros de no conformidades y acciones tomadas se guardarán en el archivo de supervisor de producción bajo el nombre de '**NO CONFORMIDADES**'.

2. Las hojas se guardarán en orden correlativo a la fecha en que se detecta la no conformidad y se entrega copia de la misma al gerente de producción.
3. El archivo de "NO CONFORMIDADES" deberá permanecer vigente por período seis meses, luego de este período las hojas deberán ser desechadas incinerándolas o con trituradora de papel y el archivo será sustituido por uno nuevo correspondiente al año en curso y con el mismo nombre.

LOGO DE LA EMPRESA	<b>REGISTRO</b>
	<b>Atención a solicitudes del cliente externo / interno</b>
	Versión: 01 <span style="float: right;">Código: RCL 02 01</span>
	Puesto autorizador: JEFE DE PRODUCCIÓN

**REGISTRO DE ATENCIÓN A LAS  
SOLICITUDES DEL CLIENTE EXTERNO /INTERNO**

I. Fecha: \_\_\_\_\_

Nombre de la persona que inicia la comunicación: \_\_\_\_\_

Tipo de entrada:

- Información sobre el producto
- Consulta sobre el estado de un pedido en proceso
- Modificación de un pedido solicitado por el cliente
- Modificación de un pedido solicitado por el Jefe de Producción
- Modificación de un pedido solicitado por el Jefe de Compras

Requerimiento/Justificación:

---



---



---

II. Acción a tomar:

---



---



---

Responde la solicitud: \_\_\_\_\_

Puesto: \_\_\_\_\_

Fecha: \_\_\_\_/\_\_\_\_/\_\_\_\_

**INSTRUCCIONES DE LLENADO:**

1. Llenar las casillas del formato con la información que se solicita.

**INSTRUCCIONES DE MANEJO:**

1. Los registros de atención a solicitudes del cliente externo / interno se guardarán en el archivo del jefe de producción bajo el nombre de atención a solicitudes del cliente externo / interno.
2. Las hojas se guardarán en orden correlativo a las fechas.
3. El archivo de "ATENCIÓN A SOLICITUDES DEL CLIENTE EXTERNO / INTERNO" deberá permanecer vigente por período de seis meses, luego de este período las hojas deberán ser desechadas incinerándolas o con trituradora de papel y el archivo será sustituido por uno nuevo correspondiente al mes en curso y con el mismo nombre.

LOGO DE LA EMPRESA	<b>INSTRUCTIVO</b>
	<b>Aspectos de forma para elaboración de documentos</b>
	<b>Versión: 01</b> <span style="float: right;"><b>Código: CDD 03 01</b></span>
	<b>Puesto autorizador: Representante ante la dirección</b>

**Contenido**

1. Secciones que se incluyen en los documentos del sistema de administración de calidad.

A continuación se describen los aspectos de forma para la elaboración del manual de calidad, procedimientos, instructivos y registros. Cada documento debe incluir las siguientes secciones:

	<b>SECCIONES DEL MANUAL DE CALIDAD</b>	<b>PROCEDI- MIENTOS</b>	<b>INSTRUCTIVOS</b>	<b>REGISTROS</b>
<b>ENCABEZADO</b>	<b>SÍ</b>	<b>SÍ</b>	<b>SÍ</b>	<b>OPCIONAL NOTA 2</b>
<b>INTRODUCCIÓN</b>	Sí Nota 1	<b>SÍ</b>	<b>NO</b>	<b>NO</b>
<b>CONTENIDO</b>	<b>SÍ</b>	<b>SÍ</b>	<b>SÍ</b>	<b>NO</b>
<b>GLOSARIO</b>	Sí Nota 1	<b>SÍ</b>	<b>SÍ</b>	<b>NO</b>
<b>REFERENCIAS</b>	<b>OPCIONAL</b>	<b>OPCIONAL</b>	<b>OPCIONAL</b>	<b>OPCIONAL</b>
<b>FORMATOS</b>	<b>NO</b>	<b>NO</b>	<b>NO</b>	Sí Nota 3
<b>INSTRUCCIONES DE LLENADO</b>	<b>NO</b>	<b>NO</b>	<b>NO</b>	<b>SÍ</b>
<b>INSTRUCCIONES DE MANEJO</b>	<b>NO</b>	<b>NO</b>	<b>NO</b>	<b>SÍ</b>

Nota 1: Sólo hay uno para todo el manual.

Nota 2: Cuando se opta por no usar encabezado, se pone el código y revisión de manera vertical, en el lado derecho de las hojas.

Nota 3: Se utilizarán formularios o instrucciones sin secciones.

2. Descripción de las secciones que contienen los documentos del sistema de calidad.

### A. Encabezado

Al inicio de la página de esta sección, debe tener el encabezado general del documento de la siguiente forma:

<b>logotipo</b>	<b>Tipo de documento:</b>
	<b>Nombre del procedimiento</b>
	<b>Versión: xx</b> <span style="float: right;"><b>código: bbb nn ss</b></span>
	<b>Puesto autorizador:</b>

**Logotipo:** Se incluye el logotipo de la empresa para la cual sea el documento.

**Tipo de documento:** En esta sección se incluye si el documento pertenece al manual de calidad o si es un procedimiento, un instructivo o un registro.

1.Nombre del procedimiento: nombre y/o alcance del procedimiento.

2.Versión: número de versión del procedimiento.

3.Código del documento: se indica así:

Bbb = proceso en el cual se aplica el procedimiento, donde:

ABA – Abastecimiento

CDD – Control de documentos y datos

DIS – Distribución

GGE – Gestión gerencial

GRH – Gestión de recursos humanos

MEJ – Mejora

PRD – Producción

RCL – Relación con cliente

Nn = correlativo de documento para área especificada (bbb)

Ss = correlativo de procedimiento e instructivo, según sección del manual de calidad.

4.Puesto autorizador: dueño del procedimiento.

## **B. Introducción**

Se indica en forma general y verbal la descripción y objetivos del procedimiento, según aplique.

## **C. Contenido**

Esta es la sección más importante, ya que es aquí donde se describe el proceso.

Para su descripción se recomienda el uso del diagrama de flujo, ya que es una técnica comprensible, práctica. Sin embargo, su uso no

es una regla, ya que se podrá utilizar cualquiera de los siguientes métodos:

1. Diagrama de flujo
2. Texto
3. Esquemas
4. Videos
5. Fotografías
6. Presentaciones
7. Otros que sean adecuados

En el caso que se utilice un sistema gráfico y se requiera elaborar notas o descripciones verbales, se deben elaborar al pie de página o en otra posición visible.

El tipo de letra, márgenes, uso de colores, tipo de numerales y otras características similares, quedan abiertos ó libres.

Todos los aspectos obligatorios se expresan en 3ª. persona, en modo indicativo presente o futuro. Las indicaciones se dirigen a nombres de puestos, no de personas.

## **GLOSARIO**

En esta sección se indica y enumeran los términos, palabras o frases que amerite su explicación y entendimiento para todas las personas de todos los niveles que lean el documento.

Es válido, definir las palabras dentro del cuerpo del texto, inmediatamente después de su uso por primera vez en el documento. Para este caso la sección de glosario, es **opcional**.

En el caso no existan términos, palabras o frases para su explicación, utilizará la frase “**NO APLICA**”.

### **REFERENCIAS**

Esta sección es opcional y se indica en ella, el código y nombre de los procedimientos o instructivos a los cuales hace referencia el procedimiento actual.

También puede hacerse mención a las referencias directamente en el cuerpo del documento.

### **FORMATOS**

En esta sección se coloca una copia del formulario para llevar el registro de calidad. En algunos casos no se utilizan formularios, sino que se coloca una descripción del contenido mínimo que debe aparecer en el registro.

### **INSTRUCCIONES DE LLENADO**

Esta sección contempla las instrucciones de llenado del registro adicionales.

### **INSTRUCCIONES DE MANEJO**

Esta sección se maneja de modo similar a las instrucciones de llenado, según CDD 04 01.

### **GLOSARIO**

**Procedimiento o proceso:** Estas dos palabras se usan sin diferencia alguna. El uso de estas palabras, es el conjunto de actividades, acciones, y decisiones necesarias para el desarrollo de un objetivo. Un procedimiento posee necesariamente entrada(s) y


salida(s). Es decir un requerimiento de producto/servicio, una acción y un producto/servicio.

**Diagrama de flujo:** Conjunto de gráficos que relacionados entre sí, indican el flujo o dirección de las acciones a tomar para el desarrollo de un proceso.

LOGO DE LA EMPRESA	<b>INSTRUCTIVO</b>
	<b>REQUISITOS PARA LLENADO Y MANEJO DE REGISTROS</b> Versión: 01 <span style="float: right;">Código: CDD 04 01</span> Puesto autorizador: Representante ante la dirección

### CONTENIDO

Sección 1. A continuación se listan los requisitos necesarios para llenar un registro, estos pueden ser ampliados o modificados por instrucciones específicas en cada registro.

<b>LLENADO</b>	
	Todos los registros se llenan a tinta
	No utilizar corrector (liquid paper)
	No se aceptan tachones
	Para hacer correcciones, se coloca una línea sobre el texto a modificar y se escribe junto a este, el texto corregido firmando el responsable de la corrección o cambio. Ver ejemplo
77	 87
	Debe utilizarse letra de molde o algún medio impreso
	TODOS los campos se llenan
	Deben almacenarse en la oficina del área en donde se lleva el registro.
	Deben agruparse en folders, leitz, cartapacios o cualquier otro medio que sirva como archivo físico o digital identificable.
	Cuando el registro o formulario requiera firma, esta es obligatoria.
	Se utilizarán los siguientes símbolos y/o abreviaturas para llenar los campos:

<b>LLENADO</b>	
✓	Se hizo y está bien (cumple)
<b>X</b>	Se hizo y está mal (no cumple)
<b>NA</b>	No aplica
<b>ND</b>	No hay dato o no está disponible
	Campo intencionalmente dejado en blanco

Sección 2. A continuación se listan los requisitos necesarios para el adecuado manejo de un registro, estos pueden ser ampliados o modificados por instrucciones específicas en cada registro.

<b>MANEJO</b>
Los procedimientos que usan registros, deben hacer referencia expresa al registro a utilizar en cada momento.
Las áreas y/o recipientes en donde se almacenan los registros deben estar protegidas de la humedad.
Todo el personal es responsable del cuidado de los registros.
Las áreas y/o recipientes en donde se llevan los archivos, deben estar consideradas dentro del programa periódico de control de plagas.
Si hay archivos digitales en el sistema de administración de calidad, debe incluirse en el programa de copias de seguridad de los servidores de la organización.
Los archivos digitales deben contar con un sistema de protección digital, para evitar su deterioro y/o pérdida de información.
Los archivos digitales deben estar claramente ubicados dentro de la red del sistema informático de la organización.
La destrucción de los registros se efectuará mediante el uso del destructor de papel.
La eliminación de archivos digitales deberá ser efectuada por el personal que administra el sistema de informática de la organización.
Se debe cumplir con instrucciones de llenado y manejo de los registros específicos que tengan requerimientos adicionales o diferentes a los anteriormente expresados.

### C. APLICACIÓN DE MEJORAS:

Según el análisis realizado en la empresa litográfica en cuestión, relacionado con el área de producción, se decidió aportar las siguientes recomendaciones

que al implementarlas en la empresa dieron como resultado mejoras y un aumento de la eficacia en la producción de la empresa. Esto se hizo con el fin de poder cumplir con los objetivos primordiales que el área de producción se planteó y que deberá cumplir durante el curso del presente año.

Con respecto a la situación inicial de la empresa al comenzar con el presente estudio, y luego de la implementación de ciertas mejoras en el área de producción se obtuvieron los siguientes resultados:

- El área de carga y descarga permanece igual por el momento debido a que para poder expandir el tamaño de la planta de producción se necesita de una inversión que la administración debe de autorizar y planificar.
- La bodega de materia prima permanece sin existir, pero existe un área en la cual se puede construir y expandir el tamaño de la planta. Nuevamente es algo que la Administración debe autorizar y planificar debido a que es una inversión.
- De igual forma se puede construir una bodega de material de empaque. Se sugiere construir dicha bodega al lado de la bodega de materia prima en el área disponible para expandir la planta de producción. Se somete a evaluación de la Administración la factibilidad de la ampliación de la planta para construir las bodegas mencionadas anteriormente.
- Debido al espacio limitado de la planta de producción, se recomienda ocupar el espacio de materia prima para almacenar el producto terminado (en caso se aprobara la construcción y ampliación de la planta de producción).

Se somete a evaluación de la Administración invertir en las bodegas mencionadas anteriormente para poder almacenar la materia prima, el material de empaque y el producto terminado de forma ordenada. De esta manera se podrá observar una planta de producción más ordenada y facilitaría el recibo y despacho de material creando que este proceso se lleve a cabo con mayor

eficacia. Al aspecto que no se encontró solución debido a que el espacio es limitado es que el área de carga y descarga seguiría siendo la misma y solamente podrá ser ocupada por un camión a la vez. Se tendrá que crear un horario para recibir y despachar material ya que no se pueden hacer ambas cosas al mismo tiempo. Al aspecto que sí se encontró solución, y se recomienda a la Administración tomar en cuenta, es que al momento de ampliar las instalaciones de la planta de producción para construir las bodegas se debe de dejar un área libre de ingreso y salida de la planta hacia el exterior de las instalaciones que pueda ser utilizada como salida de emergencia y que no sea obstruida en ningún momento por un camión que se encuentre cargando o descargando material.

- Inicialmente, la empresa únicamente contaba con una Orden de Producción que iba circulando por todo el proceso de producción. Además de continuar teniendo dicha orden, ésta es manejada sólo en el área administrativa y el jefe de producción llena los nuevos vales y registros creados transportando la información al área de manufactura. Los vales generados son de materia prima y guías de corte. Con ellos, los operarios tienen una cantidad de materia prima necesaria del pedido y los del área de guillotina se comprometen a realizar los cortes adecuados de los pliegos de papel para que sean exactamente del tamaño que se requiere y que se solicita en la Orden de Producción. De esta manera se elimina el problema de que no se pueda imprimir debido a inexactitud en las medidas.
- Se logró implementar registros de eficiencia, tiempos improductivos, desperdicio por pedido y muestreo de producto terminado para poder medir indicadores y comparar como estaba la empresa antes y después de la implementación de los estándares.

- Se crearon fólderes para identificar si el trabajo a realizarse es un trabajo Nuevo, Con Cambio o de Repetición Exacta. Estos fólderes tienen colores para su fácil identificación y para que cuando se necesiten cambios no se cometan errores. Se utilizan los colores amarillo, café y verde respectivamente. Estos fólderes contienen registros para el área de manufactura y contienen las especificaciones del producto. Así, si la hoja se pierde, los fólderes tienen las mismas instrucciones y no hay porque se detenga la producción. Estos fólderes se van pasando de área en área hasta el final de la línea de producción con el Registro de Descripción del Producto PRD 01 01.
- Se sugiere un programa de mantenimientos preventivos para evitar el fallo continuo de la maquinaria. En este momento sólo se cuenta con mantenimientos correctivos y esto implica mayor costo para la empresa ya que se para la producción innecesariamente y a esto se le suman los costos de la mano de obra.
- Además, se implementó otro formulario para registrar el volumen de documentos que se imprimen con errores o con calidad deficiente que no son entregados al cliente y de los cuales no se reciben quejas. Aún no se cuenta con personal entrenado en cursos de calidad de producto, pero se recomendó a la Administración invertir para que su personal sea capacitado en dichos cursos de calidad. Además, se recomendó que cada uno de los vendedores cuente con un formulario de preguntas al cliente para evaluar la cantidad de documentos no conformes que llegan a los clientes (o con calidad no aceptable) y la causa de que el cliente quede insatisfecho.
- Se logró calcular exactamente el porcentaje de desperdicio durante el proceso de producción debido a la implementación de este registro. La cantidad adicional que se utiliza para todos los pedidos (5% más para

pedidos mayores a mil y 10% más para pedidos menores a mil), según la Administración, es un porcentaje estándar que pusieron según la experiencia que han tenido. Se calculó el porcentaje de desperdicio después de la implementación y después de utilizar un 5% se midió un promedio de 2.79%. Esto es significativo y se podría utilizar menor materia prima para cada pedido. Se recomendó a la Administración continuar registrando este dato para reducir el desperdicio por pedido.

- Durante la implementación se solicitó aumentar la iluminación para el área de encuadernación, ya que es la única parte del proceso que es manual y en donde se realiza una inspección de calidad y los operarios pueden darse cuenta de los errores de impresión. Anteriormente no se tenía buena iluminación, pero durante la implementación, la empresa invirtió en aumentar la iluminación en dicha área para detectar más fácilmente los errores de impresión antes de continuar el proceso. Así, los operarios pueden estar seguros que el material cumple con las especificaciones de color determinadas para cada pedido y se agotan menos la vista.
- Durante los períodos de refacción y almuerzo de los operarios, se implementaron 2 ó 3 turnos para que los operarios puedan gozar de estos períodos de descanso, pero sin tener que parar la producción.

A continuación se muestra una tabla que indica por sector los turnos asignados.

TABLA # 2: TURNOS DE COMIDAS

Área de manufactura	No. de turnos asignados	No. de trabajadores en línea
Guillotina	2	1
Prensa	3	4
Tipografía	2	1
Encuadernación	3	7
Dobladora	2	1
Compaginadora	2	1

Esto ayuda debido a que la planta continua produciendo. Así se logró reducir el tiempo improductivo y se logró aumentar la eficiencia de producción de la planta. Ya no se pierde tiempo al volver a encender máquinas y esperar que vuelvan a calentar para continuar la producción después de cualquier período de descanso. También se redujo el tiempo de pruebas de color que se utilizaba al volver a encender las maquinas y se logró reducir la cantidad de material que se desperdicia al realizar dichas pruebas en el área de impresión.

- Durante la implementación se exigió que las instalaciones para el área de producción cuenten con los parámetros básicos de seguridad industrial. Se colocaron varios extintores que ya los tenían, y se colocaron en áreas estratégicas dentro de la planta de producción para tener acceso a ellos fácilmente en caso de alguna emergencia. Se colocaron rótulos para identificar cada uno de los extintores. Se pintó con una línea amarilla el área de paso dentro de la planta de producción. Se enseñó a los operarios que esta área no debe ser obstruida por objetos, cajas, material, o cualquier otra cosa que pudiera interferir el área de paso. Finalmente, fue aprobado por la Administración comprar equipo de protección para los operarios y contar con un botiquín de primeros auxilios de fácil acceso dentro de la planta de producción para poder

tener el material necesario y reaccionar rápidamente en caso de alguna emergencia.

- Se colocaron rótulos dentro del área de producción prohibiendo el ingreso de alimentos y bebidas al área de producción. Se ha llamado la atención a operarios que acostumbraban ingresar mayormente bebidas al área de producción y se les ha hecho saber que ahora es prohibido que lo hagan. Se ha mejorado la eficacia de los trabajadores, disminuyendo la incidencia de derrames de líquidos en el área de manufactura.
- Se colocó un reloj marcador para que todos los trabajadores del área de producción marquen su hora de entrada y su hora de salida de la planta de producción. Así se está llevando un mejor control de las horas trabajadas de cada operario.
- Se implementó eficientemente un sistema de gestión de la calidad en donde se manejan registros, controles y manuales de calidad. Se designó a un comité de personas encargadas que estos registros, controles y manuales de calidad se cumplan para el buen desempeño dentro del área de producción. La contratación de personal para el área de control de calidad está aprobada y se espera que en poco tiempo se encuentre personal adecuado para formar parte de la empresa.
- Para control del producto no conforme, además de los registros durante y después del proceso, se crearon boletas tipo semáforo, con los colores verde, amarillo y rojo. El color verde significa la liberación del producto para poder ser llevado al área de bodega. El color amarillo muestra que el producto está pendiente de revisión y el color rojo quiere decir que el producto es no conforme y que las especificaciones requeridas no son cumplidas.

- Se toma como clientes internos el área de bodega y los vendedores para que se revise el producto antes de que llegue al cliente externo y no ocurran inconformidades.

FIGURA #5: FÓLDER PARTE DELANTERA

Textos	<input type="checkbox"/>
Diseño	<input type="checkbox"/>
Color	<input type="checkbox"/>
Troquel	<input type="checkbox"/>
Otros	<input type="checkbox"/>

FECHA DE ENTREGA \_\_\_\_\_ PRENSA \_\_\_\_\_

Trabajo	Orden
Cliente	Fecha

SECCION	ruta	SE INCLUYE
Prensa lito		Muestra impresa <input type="checkbox"/>
Corte		Modelo en blanco <input type="checkbox"/>
Estampado		Domy <input type="checkbox"/>
Realizado		Libro de pruebas <input type="checkbox"/>
Troqueles		Cromalin <input type="checkbox"/>
Pegadora		Memos <input type="checkbox"/>
Plastificado		Color Key <input type="checkbox"/>
Dobladora		Photo print <input type="checkbox"/>
Laminado Microcorrugado		Guía de troquel <input type="checkbox"/>
Ventana		Hoja Rev Neg. <input type="checkbox"/>
		Hoja de trabajo nuevo <input type="checkbox"/>

Indique en el dorso los problemas que se le han presentado en la ejecución de esta orden, para evitar que éstos se repitan en el futuro.

CALCULISTA \_\_\_\_\_

FIGURA #6: FÓLDER PARTE TRASERA

**PRENSAS**

Fecha								
Turno								
Set o motivo								
Piegos impresos								
Pigs/Arreglo								
Piegos buenos								
Piegos Marcados								
Colores								
Prensa								
Prensista								

Fecha								
Turno								
Set o motivo								
Piegos impresos								
Pigs/Arreglo								
Piegos buenos								
Piegos Marcados								
Colores								
Prensa								
Prensista								

**CONTROL PLIEGOS MARCADOS**

Fecha					
Set o motivo					
Piegos marcados					
Unidad/pliego					
Unidades buenas					
Unidades malas					
Total de unidades					
Revisado por					

**OBSERVACIONES**

---



---



---



---



---



---



---



---

**TROQUELES**

Fecha								
Turno								
Set o Motivo								
Piegos buenos								
Piegos p/ Revisar								
Piegos Marcados								
Pigs/Arreglo								
Unidad/Pliego								
Máquina								
Operador								

**OBSERVACIONES**

---



---



---

Tabla # 3: Comparación de eficiencias por la IMPLEMENTACIÓN

Tipo de trabajo	Capacidad producción		Producción real (unidades/hora)	Eficiencia		Diferencia	Que sucedió
	teórica (unidades/hora)	real (unidades/hora)		Antes	Después		
Etiquetas	11,000	6,000	6,000	54.55%	90.91%	36.36%	Aumento
Folleto o catálogos	4,000	2,800	2,800	70.00%	81.25%	11.25%	Aumento
Block	7,000	5,000	5,000	71.43%	71.43%	0.00%	Igual
Afiche	6,000	4,500	4,500	75.00%	83.33%	8.33%	Aumento
Revista	3,000	2,600	2,600	86.67%	83.33%	-3.33%	Dismunuyo
Sobres	6,000	5,000	5,000	83.33%	83.33%	0.00%	Aumento
Bifoliales	8,500	7,000	7,000	82.35%	88.24%	5.88%	Aumento
Unifoliales/ volantes	11,000	10,000	10,000	90.91%	90.91%	0.00%	Igual

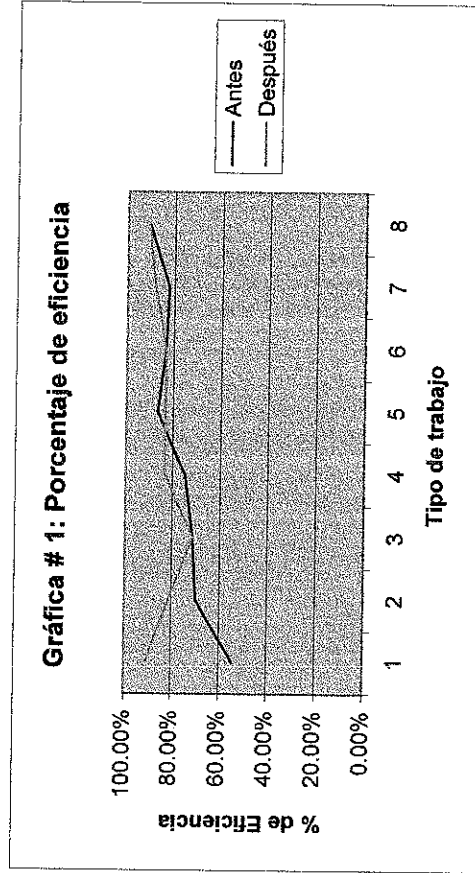
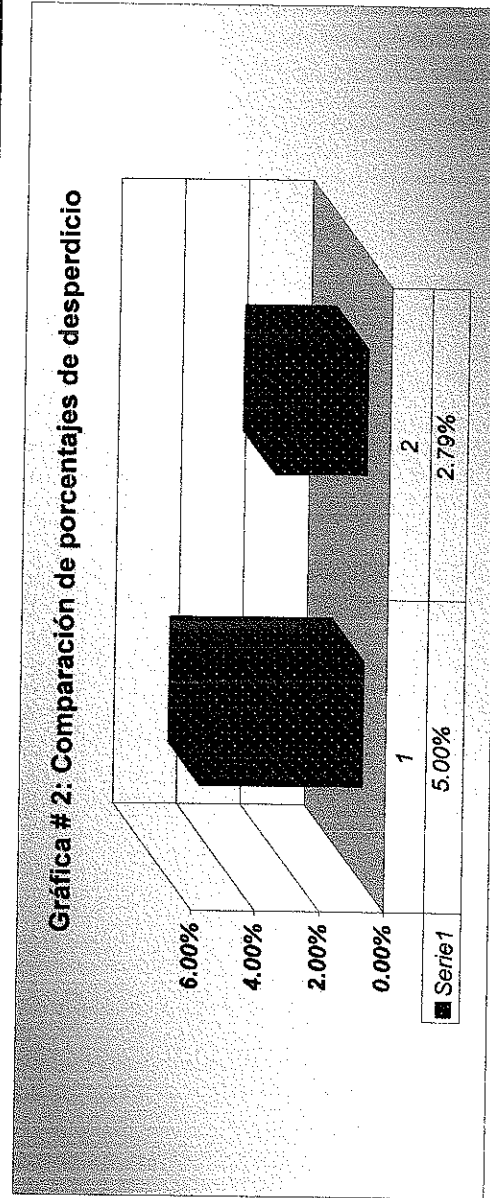


Tabla # 4: Comparación de porcentajes de desperdicio por la IMPLEMENTACIÓN

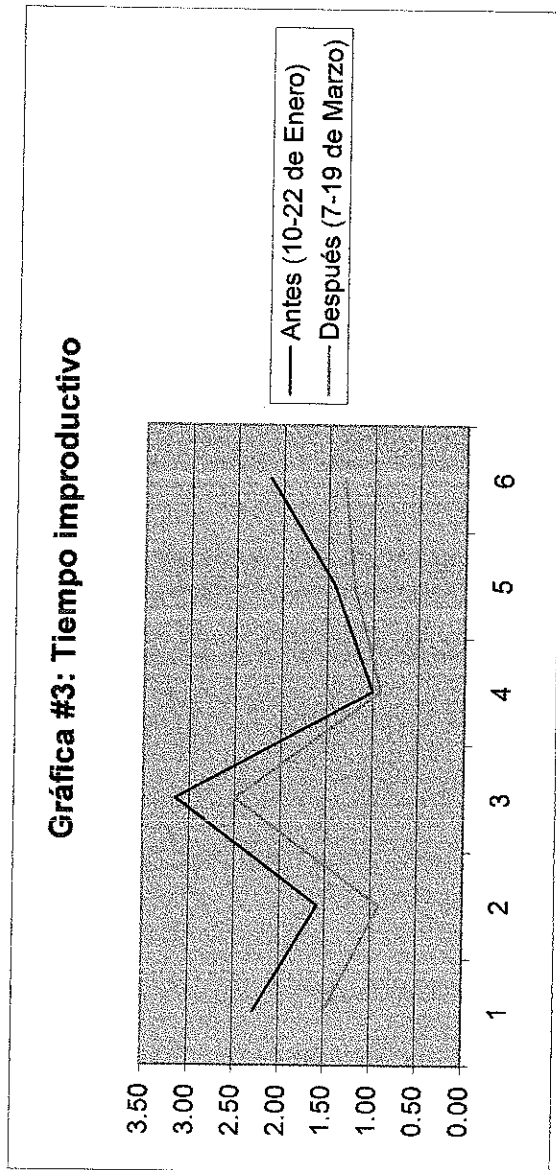
Tipo de trabajo	Unidades Impresas	Unidades desperdiciadas	% Desperdicio	
			Antes	Después
Etiquetas	93,450	2,673	5.00%	2.86%
Folleto o catalogos	42,000	1,638	5.00%	3.90%
Blocks	26,250	706	5.00%	2.69%
Afiches	8,400	158	5.00%	1.88%
Revista	7,875	176	5.00%	2.23%
Sobres	157,500	3,607	5.00%	2.29%
Bifoliales	42,000	1,407	5.00%	3.35%
Unifoliales/ volantes	42,000	1,298	5.00%	3.09%

<b>Deperdicio promedio</b>	<b>5.00%</b>	<b>2.79%</b>
----------------------------	--------------	--------------



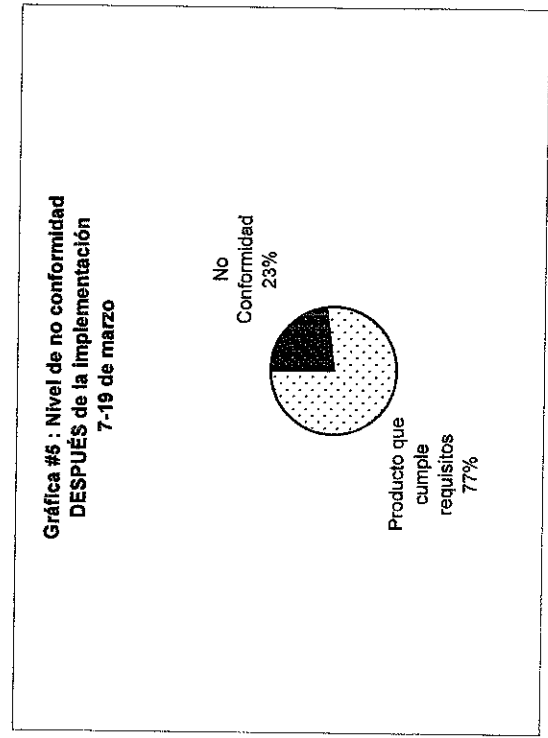
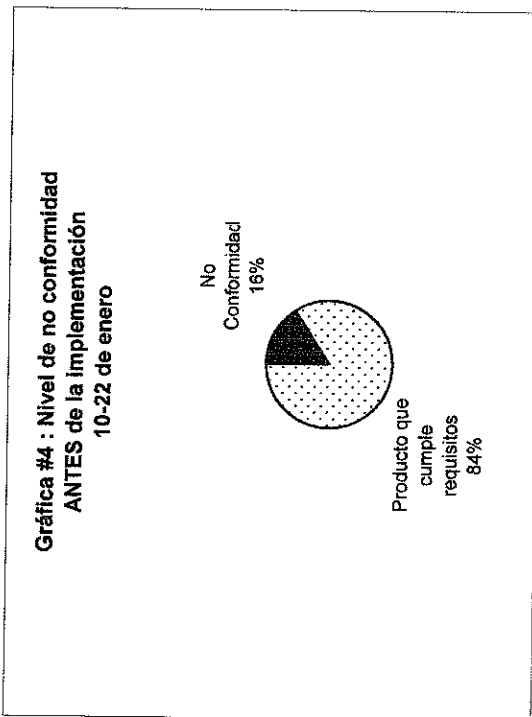
**Tabla # 5: Comparación de tiempo improductivo por la IMPLEMENTACIÓN**

Área Trabajo	TIEMPO INPRODUCTIVO (Horas por día)			# Horas que disminuyó	% Disminución
	Antes (10-22 de Enero)	Después (7-19 de Marzo)	%		
Guillotina	2.28	1.50	34.21%		
Prensa	1.58	0.91	42.58%		
Tipografía	3.15	2.50	20.63%		
Encuadernación	1.00	0.91	9.09%		
Dobladora	1.43	1.21	15.09%		
Compaginadora	2.14	1.32	38.32%		



**Tabla # 6: COMPARACIÓN DE NIVELES DE NO CONFORMIDADES POR LA IMPLEMENTACIÓN**

ANTES DE LA IMPLEMENTACIÓN (10-22 ENE)		DESPUÉS DE LA IMPLEMENTACIÓN (7-19 MAR)	
CAUSA DE LA NO CONFORMIDAD	FRECUENCIA	CAUSA DE LA NO CONFORMIDAD	FRECUENCIA
Color de impresión difiere	3	Color de Impresión Difiere	4
Mal troquelado	2	Mal Troquelado	3
Mal doblado	0	Mal Doblado	2
Mal compaginado	1	Mal Compaginado	2
TOTAL 2 Semanas	6	TOTAL 2 Semanas	11
PEDIDOS	38	PEDIDOS	48
PROMEDIO POR SEMANA	3	PROMEDIO POR SEMANA	5.5
Pedido que cumple requisito	32	Pedido que cumple requisito	37



## VI. CONCLUSIONES

1. La implementación de indicadores de desempeño en el área de producción mejoró los métodos de control de la empresa ya que se pudo determinar exactamente el porcentaje real de desperdicio de la planta, se pudo determinar el tiempo no productivo de las diferentes áreas que conforman el área de manufactura de la empresa y el porcentaje de producto no conforme.
2. La falta de planificación de la producción impide aprovechar al máximo la capacidad de producción instalada en una planta dedicada a la industria litográfica ya que existen áreas que registran tiempos improductivos.
3. La implementación de los registros PRD 0107 "*Registro Inspección durante el proceso de impresión*", PRD 0108 "*Informe de trabajo y calidad Impresión*", PRD 0109 "*Registro de inspección y ensayo lotes de producto terminado*" contribuyeron a facilitar la comprensión de los procesos, integrando los elementos que influyen considerablemente sobre la calidad del producto como son los colores, cortes, registros de impresión, textos y barnices.
4. La implementación y uso del registro PRD 0103 "*Registro de desperdicio por pedido*", contribuyó a identificar y a determinar que el desperdicio real promedio era un 2.79% y no un 5%, según se tiene contemplado en forma teórica en la industria litográfica.
5. Mediante la implementación del registro PRD 0102 "*Registro de tiempo improductivo*", se logró mejorar y alcanzar una eficaz utilización de hombres, máquinas y materiales de la planta ya que se pudo identificar y calcular el tiempo improductivo real de cada una de las áreas de manufactura. El área de tipografía, es el área que registra mayor tiempo

no productivo de la empresa y mediante la implementación de un plan de producción debidamente estructurado y organizado, se pudo reducir en un 20% el tiempo improductivo del área antes mencionada y la mejora mas relevante se registró en el área de prensa ya que una adecuada planificación de la producción pudo reducir en un 42.58% el tiempo improductivo del área de prensa.

6. El registro PRD 0301 "*Registro de no conformidades y acciones tomadas*" permitió identificar que antes de la implementación el porcentaje de productos no conformes era únicamente del 16% y este porcentaje después de la implementación aumentó a un 23%, esto se debe a que el uso del registro obliga al operario a evaluar todos y cada uno de los elementos importantes que influyen sobre la calidad del producto, elementos que antes no eran evaluados en forma adecuada.

## VII. RECOMENDACIONES

- Se sugiere un programa de mantenimientos preventivos para evitar el fallo continuo de la maquinaria. En este momento sólo se cuenta con mantenimientos correctivos y esto implica mayor costo para la empresa ya que se detiene la producción innecesariamente.
- Para resolver los casos cuando la maquinaria falla, se sugirió la contratación de un electromecánico como parte del personal ya que cuando ocurren estos incidentes se contrata a un técnico externo donde la producción se ve afectada debido al tiempo que se tardan en llegar a arreglar el problema.
- Se recomendó que cada uno de los vendedores cuente con un formulario de preguntas al cliente para evaluar la cantidad de documentos No Conformes que llegan al consumidor final (o con calidad no aceptable) y la causa de que el cliente quede insatisfecho, esto como parte de un servicio al cliente postventa.
- Se recomienda implementar un programa seguridad industrial para toda el área de manufactura.
- Se recomienda implementar un programa de capacitación bien estructurado para todos los operarios de la planta en temas relacionados con un Sistema de Gestión de la Calidad, ya que todo el personal que realiza trabajos que afecten a la calidad del producto deben ser competentes con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.
- Se recomienda implementar un turno de noche para incrementar la capacidad de la planta.

- Continuar con la implementación de estándares basados en un sistema de administración de calidad según la Norma ISO 9001:2000, no sólo en el área de manufactura sino en los demás departamentos de la empresa para en un futuro poder optar por la certificación.

## VIII. BIBLIOGRAFÍA

1. Datos proporcionados por la empresa Litográfica, localizada en la ciudad de Guatemala.
2. Datos recolectados mediante observación directa en el lugar de campo.
3. Ishikawa, K. 1997. *¿Qué es control total de calidad? La modalidad japonesa*. Segunda Edición. Colombia. Grupo Editorial Norma. 209pp.
4. Niebel, Benjamín. 1998. *Ingeniería Industrial Métodos, Tiempos y Movimientos*. Cuarta edición. México. Alfaomega. 866pp.
5. Omarachonu, V; J. Ross. 1995. *Principios de la Calidad Total*. México. Editorial Diana. 386pp.
6. Pérez, Luis. *Calidad ISO 9000 mx*.  
<http://mx.geocities.com/calidadiso9000mx/>
7. Rothery, Brian. *ISO 9000*. Editorial Panorama.
8. Sistema de Gestión de Calidad. Norma Española UNE-EN ISO 9000. Fundamentos y Vocabulario. Diciembre 2000.
9. Sistema de Gestión de Calidad. Norma Española UNE-EN ISO 9001. Requisitos. Diciembre 2000.

## **IX. ANEXOS**

# ORDEN DE COMPRA ORIGINAL

FECHA:   /  /  

ORDEN No      

CLIENTE		ENVIAR A		VENDEDOR	
PEDIDO		FACTURAR A			
NUEVO	REIMPRESIÓN	DIRECCIÓN:			
		NIR:			
CANTIDAD	PRODUCTO		SE IMPRENTA		PRECIO
				SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	BARNIZ
TAMANO		PLIEGOS	No. PANTONES		BARNIZ UV <input type="checkbox"/>
ABIERTO		TIRO	REIRO	TIRO	REIRO
CERRADO					
CLASE DE MATERIAL		No. DE PLIEGOS	TAMANO DEL PLEGO	CORTE NCIAL	CORTE FINAL

**TRAZOS PARA CORTE DE MATERIAL**

**TRAZOS PARA MONTAJE**

**MAQUINAS**

SM   
  GTO Z 4   
  GTO Z   
  GTO

**PLIEGOS PRENSA**      **NO. ENTROS**

**TIPOGRAFIA**      **ENCUADERNACION**

<input type="checkbox"/> TROQUELADO <input type="checkbox"/> REALZADO AL CALOR <input type="checkbox"/> SISADO <input type="checkbox"/> BRILLANTINA <input type="checkbox"/> PERFORADO <input type="checkbox"/> ESTAMPADO COMBINADO <input type="checkbox"/> ESTAMPADO EN SECO <input type="checkbox"/> PCIL <input type="checkbox"/> No. DEL _____ AL _____ <input type="checkbox"/> OTROS _____	<input type="checkbox"/> COMPAGINADO <input type="checkbox"/> DOBLADO 2 - 3 - 4 <input type="checkbox"/> PEGADO <input type="checkbox"/> BLOCADO DE _____ C/U <input type="checkbox"/> EMPACADO DE _____ C/U <input type="checkbox"/> COSIDO <input type="checkbox"/> OTROS _____ <input type="checkbox"/> DISTRIBUCIÓN ESPECIAL
--	---

COLOR KEY       GUA TROQUEL  
 INSTRUCCIONES       BARRAS  
 OTROS \_\_\_\_\_

**ELEMENTOS ENTREGADOS**

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

PREPARADO \_\_\_\_\_ AUTORIZADO \_\_\_\_\_

**VALE DE MATERIA PRIMA**

Fecha y hora  
No. de vale

Orden de producción No.  
Código de materia prima  
Descripción de materia prima

***Dimensiones de corte:***

Tamaño de material:  
Pliegos:  
Unidades/Pliego:

Código específico del producto:

**CLIENTE:**

Cantidad de unidades a producir:

Consumo en libras:  
Peso por millar:

Descripción del producto:

Peso del pliego:

**COMENTARIOS:**

Aprobado por:

---

**VALE DE GUÍA DE CORTE**

Fecha y hora  
No. de vale


Orden de producción No.  
Código de materia prima:  
Material:

Descripción del producto:  
CLIENTE:

Tamaño cortadora:  
Tamaño impresión:

Ancho	Largo

CANTIDAD:

<p>Especificar dirección del hilo del material</p> 
---

No. Máquina	Cantidad	Cortado por	Turno	Fecha

COMENTARIOS:

Aprobado por:

\_\_\_\_\_



### REGISTRO DE DESPERDICIO POR PEDIDO

SEMANA DE \_\_\_\_\_ AL \_\_\_\_\_ DE \_\_\_\_\_ DEL \_\_\_\_\_ ENCARGADO DE DÍA \_\_\_\_\_ ENCARGADO DE NOCHE \_\_\_\_\_

FECHA \_\_\_\_\_

ORDEN NO. \_\_\_\_\_

PEDIDO (EN UNIDADES) \_\_\_\_\_

PRODUCTO \_\_\_\_\_

CAUSA DEL DESPERDICIO		UNIDADES DESPERDICIAS
DESCRIPCIÓN DE LO SUCEDIDO		
CORTE INICIAL		
IMPRESIÓN		
CORTE FINAL		
TIPOGRAFÍA		
ENCUADERNACIÓN		
DOBLADORA		
COMPAGINADORA		
OTRO		
<b>TOTAL</b>		



### REGISTRO INSPECCION DURANTE EL PROCESO DE IMPRESIÓN

INSPECTOR U OPERADOR	DIA	MES	AÑO	TURNO	PRENSA
PRODUCTO	CLIENTE	No. PEDIDO			

#### INSPECCION AL PRINCIPIO DEL PROCESO

INSPECCION	VERIFICACION	OBSERVACIONES:
CONOCER Y ENTENDER ESPECIFICACIONES PEDIDO		
VERIFICAR QUE SE CUENTA CON TODOS LOS ELEMENTOS DEL FOLDER		
VERIFICAR CALIBRE DEL MATERIAL		
VERIFICAR TIPO DE MATERIAL		
REVISAR DISEÑO Y/O TEXTOS (IMP 0 60)		
REVISAR REGISTRO ENTRE COLORES (IMP 070)		
REVISAR COLORES A IMPRIMIR		
VERIFICAR AREAS RESERV. DE BARNIZ CON GUIA TROQUEL, COLOR KEY O NAPS DE BARNIZ (IMP 080)		
VERIFICAR CÓDIGO DE BARRAS (IMP 150)		
VERIFICAR NÚMERO DE STEPS Y NUMERACIÓN DE LOS MISMOS		
VERIFICAR CANTIDAD DE POLVO ANTREPINTE		
VERIFICAR CENTRADO DEL PLIEGO IMPRESO (IMP 090)		
VERIFICAR MARCAS DEL PRENSISTA E INSPECTOR		

#### INSPECCION

INSPECCION	VERIFICACION	1	2	3	4	5	6	7	8
VERIFICAR LOS COLORES PLIEGO IMPRESO (IMP 050)									
VERIFICAR BRILLO Y CURADO BARNIZ (IMP 130)									
VERIFICAR CÓDIGO DE BARRAS (IMP 150)									
VERIFICAR AREAS RESERV. DEL BARNIZ (IMP 080)									
VERIFICAR CANTIDAD DE POLVO ANTREPINTE									
VERIFICAR REGISTRO DE ALTO Y LADO (IMP 140)									
VERIFICAR QUE NO EXISTA REPINTE (IMP 110)									
VERIFICAR CÁSCARAS POR MATERIAL O TINTA (IMP 120)									
VERIFICAR RAYONES (IMP 100)									
HORA VERIFICACIÓN									
PLIEGOS IMPRESOS									
HORA CORRECCIÓN									

FIRMA INSPECTOR U OPERADOR





## REGISTRO DE INSPECCIÓN Y ENSAYO LOTES DE PRODUCTO TERMINADO

FECHA	ORDEN	PRODUCTO
CLIENTE		
TAMAÑO LOTE	NIVEL DE INSPECCIÓN	TAMAÑO MUESTRA
PERSONA QUE REALIZO EL MUESTREO		FIRMA

DEFECTOS	No. DE LA MUESTRA										TOTAL
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	
<b>CRITICOS</b>											
COLOR FUERA DE RANGO APROBADO											
DISEÑO O TEXTO DIFERENTE AL APROBADO											
AUSENCIA DE BARNIZ EN ÁREA REQUERIDA											
TROQUELADO INCOMPLETO											
DESPEGADO O PEGADO INCOMPLETO											
UPC DIFERENTE O NO LEGIBLE											
<b>MAYORES</b>											
PUNTOS BLANCOS, CÁSCARAS O RAYONES EN PANEL FRONTAL											
DESREGISTRO DE: - IMPRESIÓN, - TROQUELADO - REALZADO - ESTAMPADO - GUILLOTINADO MAYOR DE 1 mm.											
PEGADO INTERNO, EXTERNO O EXCESO DE ADHESIVO											
PEGADO DESALINEADO MAYOR DE 1 mm.											
REVENTON, RISAS O PERFORADO DEFECTUOSOS											
DEFECTOS VARIOS MAYORES: REPINTE, VELO, MANCHAS DE TINTA O AGUA, DESPUNTE QUE AFECTAN EL DISEÑO											
<b>MENORES</b>											
PUNTOS BLANCOS, CÁSCARAS O RAYONES EN AREAS DIFERENTES AL PANEL FRONTAL											
PEGADO DESALINEADO MENOR DE 1 mm.											
DESREGISTRO DE: - IMPRESIÓN, - TROQUELADO - REALZADO - ESTAMPADO - GUILLOTINADO MENOR DE 1 mm.											
DEFECTOS VARIOS MENORES: REPINTE, VELO, MANCHAS DE TINTA O AGUA, DESPUNTE QUE NO AFECTAN EL DISEÑO											

RESUMEN DE DEFECTOS	
CRITICOS	
MAYORES	
MENORES	

NIVELES DE ACEPTACION O RECHAZO		
DEFECTOS	ACEPTAR	RECHAZAR
CRITICO AQL 1.0 % OTROS:		
MAYOR AQL 2.5 % OTROS:		
MENOR AQL 4.0 % OTROS:		

RESULTADO	
ACEPTADO	
RECHAZADO	

OBSERVACIONES

BRILLO "TV" PROMEDIO:	
-----------------------	--

SELLO ACEPTACIÓN O RECHAZO
----------------------------

ENCARGADO GESTIÓN DE CALIDAD



## **MANUAL DE CALIDAD**

### **Introducción**

LA EMPRESA litográfica se dedica a la manufactura de productos de las artes gráficas. Nuestra organización está fuertemente comprometida con la calidad y la satisfacción de nuestros clientes. Este Manual de Calidad cubre los procesos principales dentro de la organización que tienen relación con la calidad. Esperamos que a través de su lectura, pueda familiarizarse con nuestra organización y principios relacionados con la calidad.

### **EL SISTEMA DE ADMINISTRACIÓN DE CALIDAD**

El sistema de administración de calidad de LA EMPRESA se compone de tres tipos de procesos claves:

#### **1. Procesos Gerenciales**

Estos se relacionan con la planeación de la estrategia de la compañía para lograr la satisfacción del cliente. Sus entradas son principalmente informaciones útiles para la toma de decisiones; sus salidas constituyen la asignación de recursos y la toma de decisiones que permiten la operativización de la estrategia de calidad.

- Proceso Gerencial
- Procesos de medición y mejora de la calidad
- Procesos de gestión de recursos humanos
- Procesos de gestión de otros recursos

#### **2. Procesos Operativos**

Estos se relacionan con el día a día de la compañía. Sus entradas claves son las necesidades de día a día expresadas por los clientes, y los recursos proporcionados por los Procesos Gerenciales. Sus salidas son los productos que los clientes reciben, y el servicio que se les brinda.

- Procesos relativos a la relación con clientes
- Procesos de abastecimiento
- Procesos de producción
- Procesos de distribución

#### **3. Procesos de Mantenimiento de Documentación**

Estos se relacionan con el control y administración de los documentos y registros que constituyen el sistema de calidad.

- Procesos de control de documentos y datos.

## **SECCIÓN GGE 01: REQUISITOS GENERALES**

En LA EMPRESA se establece, documenta, implementa y mantiene un sistema de administración de la calidad, y se mejora continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de la norma internacional ISO 9001:2000.

### **LA EMPRESA:**

- a) identifica los procesos necesarios para el sistema de administración de la calidad y su aplicación a través de la organización.
- b) Determina la secuencia e interacción de estos procesos a través de este manual de calidad, de procesos documentados, y de la comunicación entre el personal,
- c) Determina los criterios y métodos necesarios para asegurar una operación y un control de estos procesos de forma eficaz,
- d) Se asegura de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,
- e) Realiza el seguimiento de estos procesos, así como su respectiva medición y análisis, e
- f) Implementa las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

En el caso en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos, LA EMPRESA se asegura de controlar tales procesos a través de sus sistemas de compras.

## **SECCIÓN GGE 02: COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN**

Para administrar el sistema de calidad de LA EMPRESA, se ha constituido un Comité Directivo de Calidad. El Comité Directivo de Calidad está constituido por el Gerente Administrativo, Gerente de Manufactura, Gerente de Ventas y Supervisor de Producción, a las reuniones del Comité asisten otras personas invitadas por miembros del mismo, ya sean las mismas de LA EMPRESA o ajenas a nuestra organización.

Este Comité apoya formalmente el desarrollo y mejora del sistema de administración de la calidad a través de:

- Crear una cultura de compromiso con el cliente y cumplimiento de regulaciones y requisitos legales. (Ver Manual de Calidad, sección GGE 03 y RCL 01)
- Establecer la política de calidad (Ver Manual de Calidad, sección GGE 04)
- Revisar el estado y resultados del sistema de calidad (Ver Manual de Calidad, sección GGE 06)

- Proporcionar los recursos necesarios para alcanzar la calidad deseada (Ver Manual de Calidad, sección GRH 03)

### **SECCIÓN GGE 03: ENFOQUE AL CLIENTE**

El Comité Directivo de Calidad creará un sistema de retroalimentación de necesidades y requerimientos del cliente. Esta información la utilizará para crear un sistema formal de requerimientos y mejoras que permita satisfacer al cliente. Asimismo, motivará el desarrollo de un proceso de relación con clientes que esté enfocado en atender a las necesidades de los mismos en las relaciones de día a día en la organización (Ver Manual de Calidad, sección RCL 01).

### **SECCIÓN GGE 04: PLANEACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD**

#### **POLÍTICA DE CALIDAD**

El Comité Directivo de Calidad tiene una política de calidad con los siguientes lineamientos:

1. Está alineada a la misión y visión de la compañía.
2. Incluye un compromiso para cumplir requerimientos y lograr una mejora continua.
3. Provee un marco de referencia adecuado para poder fijar objetivos.
4. Es comunicada y comprendida a todo nivel dentro de la organización.
5. Se revisa anualmente para que continúe reflejando la misión, la visión y los requerimientos del cliente.

#### **La política de calidad de LA EMPRESA**

Proporcionamos consistentemente a nuestros clientes productos de artes gráficas que satisfacen sus expectativas a través de la mejora continua de nuestros procesos y actividades.

#### **PLANIFICACIÓN**

##### **Objetivos de la calidad**

El Comité Directivo de Calidad establecerá, y luego revisará anualmente los objetivos generales de calidad de la compañía y decidirá objetivos específicos para cada puesto relevante que estén alineados con los objetivos generales.

Los objetivos de calidad deben cumplir con lo siguiente:

1. Que sean medibles
2. Consistentes con la política de calidad

3. Que los objetivos sobrepasen las metas del año anterior o que tomen en cuenta áreas donde no se fijaron objetivos anteriormente.
4. Deben incluirse dentro de estos objetivos, el cumplimiento de los requerimientos del producto.

Además deben de cumplir con lo siguiente:

1. Deben estar alineados con la estrategia del negocio
2. Deben ser revisados periódicamente (Ej.: mensual, trimestral, entre otros)
3. Buscar que su revisión coincida con el ciclo fiscal de LA EMPRESA, para su facilidad de análisis.

### **Planificación del sistema de gestión de la calidad**

El Comité Directivo de Calidad identificará y planificará los recursos necesarios para alcanzar los objetivos de calidad. La planificación de calidad incluye:

1. Los procesos del sistema de administración de la calidad, incluyendo todos aquellos aspectos que no formen parte del sistema pero que si sean relevantes para el desempeño de la compañía.
2. Los recursos necesarios
3. La mejora continua del sistema de administración de la calidad.
4. Todos los cambios planificados para el sistema de administración de la calidad deben llevarse de forma controlada y estos cambios no deben crear desequilibrio durante las transiciones.

### **SECCIÓN GGE 05: REPRESENTANTE DE LA DIRECCIÓN**

El comité directivo de calidad, nombra un representante de la dirección. Aparte de sus responsabilidades propias, este individuo tendrá responsabilidad y autoridad definida para:

1. Asegurar que se estén llevando a cabo adecuadamente los procesos del sistema de administración de la calidad.
2. Mantener informada a El Comité Directivo de Calidad sobre el desempeño general del sistema de administración de la calidad, así como comunicar necesidades de mejora.
3. Promover la cultura de enfoque al cliente y mejoramiento continuo.

El representante de la dirección tiene como responsabilidad adicional atender a las organizaciones externas que estén interesadas en conocer sobre el sistema de administración de la calidad de LA EMPRESA.

## **SECCIÓN GGE 06: REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN**

El Comité Directivo de Calidad debe, a intervalos planificados, revisar el sistema de administración de calidad de la organización, para asegurar su continua consistencia, adecuación y eficacia.

El comité directivo de calidad revisará el sistema de administración de la calidad una vez al año, para asegurar que se esté cumpliendo con la política, objetivos y planes de calidad. La revisión incluirá cambios que permitan mejorar el sistema con el fin de aumentar la satisfacción del cliente, llegando incluso a involucrar cambios en la política, objetivos y planes de calidad, así como otros cambios necesarios para lograr la mejora requerida.

### **ENTRADAS PARA LA REVISIÓN**

Las entradas y, o, información para la revisión por el comité directivo de calidad contemplan el desempeño actual y oportunidad de mejoras derivadas de los siguientes aspectos:

1. Resultados de auditorías, (Ver Manual de Calidad, sección GGE 09).
2. Retroalimentación por los clientes, tanto en lo relativo a reclamos como a otras informaciones, (Ver Manual de Calidad, sección RCL 02).
3. Desempeño de los procesos, (Ver Manual de Calidad, sección MEJ 06) y conformidad de los productos, (Ver Manual de Calidad, sección MEJ 04).
4. Estado de acciones preventivas y correctivas, (Ver Manual de Calidad, sección MEJ 08).
5. Acciones de seguimiento de revisiones previas por la dirección.
6. Cambios que podrían afectar al sistema de administración de la calidad.

### **RESULTADOS DE LA REVISIÓN**

Las salidas y/o, resultados de la revisión por el comité directivo de calidad serán registradas e incluirán acciones relacionadas con:

1. Mejora de los procesos y el sistema de administración de la calidad.
2. Mejora del producto para asegurar los requerimientos del cliente.
3. Necesidades de recursos.

## **SECCIÓN GGE 07: PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO**

En LA EMPRESA, los procesos para la realización del producto se basan en lineamientos de planificación; sin embargo, estos lineamientos se definen considerando las necesidades del sistema general de administración de calidad (Manual de Calidad, GGE 01), no en forma aislada.

- a) Todos los productos deben contar con una especificación documentada;
- b) Todos los procesos relativos a la realización de productos deben estar documentados, incluyendo la planeación de suministro, procesos de

venta, procesos productivos, y logística de almacenamiento. El Comité Directivo de Calidad dará seguimiento a que estén disponibles los recursos humanos (Ver Manual de Calidad, secciones GRH 01 – 04) y físicos (Ver Manual de Calidad, secciones GOR 01-03) que requiere el proceso de cada producto.

- c) Para todos los productos de LA EMPRESA deben existir actividades de inspección orientadas a la verificación del cumplimiento con sus propias especificaciones; además, todos los procesos de la realización deben ser validados en cuanto a su adecuación.
- d) De esos resultados de inspección, LA EMPRESA dejará registros (Ver Manual de Calidad, sección, CDD 04) que permitan verificar el cumplimiento con los procesos y con las especificaciones de los productos enviados a los clientes.

## **SECCIÓN GGE 08: DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS**

### **1. Planificación del diseño y desarrollo**

El diseño y desarrollo de productos en LA EMPRESA se planifica y controla, incluyendo los siguientes aspectos:

- a) Etapas de diseño de arte, diseño de procesos, y manejo de cambios al producto.
- b) En cada una de las tres etapas, se aplican actividades de revisión, verificación y validación, según sea necesario a cada una de ellas. A medida que progresa cada etapa, se actualiza el logro de sus resultados.

### **2. Elementos de entrada para el diseño y desarrollo**

Los procesos para las etapas de diseño, pueden incluir las siguientes entradas:

- a) requisitos físicos de los productos;
- b) información sobre los requisitos legales y de registros que se deben cumplir;
- c) información documental o patrones de comparación de diseños previos similares, internos o externos, según sea legal y apropiado;
- d) información sobre el canal de distribución del cliente.

En LA EMPRESA, se revisan estas entradas, y se busca un equilibrio entre ellas para no tener ambigüedades ni contradicciones.

### **3. Resultados del diseño y desarrollo**

Los resultados de las etapas de diseño y desarrollo, se evalúan contra las entradas del proceso; esto debe ocurrir previo a liberar los resultados de una etapa.

Los resultados deben:

- a) cumplir con las entradas del proceso de diseño;
- b) proveer información relevante para procesos de compras (Ver Manual de Calidad, sección, ABA 01), producción (Ver Manual de Calidad, sección, PRD 01), y servicios (Ver Manual de Calidad, secciones, RCL 01 y RCL 03)
- c) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto (Ver Manual de Calidad, sección, GGE 07)
- d) especificar las características del producto que son esenciales para el uso correcto del producto, cuando sea apropiado.

#### 4. Revisión del diseño y desarrollo

Según aplique, se establecen revisiones planificadas al diseño y desarrollo.

En esas revisiones,

- a) se evalúa si los resultados del diseño son capaces para cumplir los requisitos establecidos;
- b) se proponen acciones necesarias y su seguimiento.

Las revisiones serán efectuadas por personal directamente involucrado en dichas etapas de diseño y desarrollo, dejando registros de los resultados de las mismas y de toda acción necesaria (Ver Manual de Calidad, sección CDD 04).

#### 5. Verificación del diseño y desarrollo

Se debe presentar evidencia objetiva demostrando los resultados, según lo planificado, asegurando con esto que se cumplen los requisitos de las entradas del diseño y desarrollo. Para todo resultado, o acción necesaria de la verificación, se deben mantener registros. (Ver Manual de Calidad, sección CDD 04).

#### 6. Validación del diseño y desarrollo

Se debe realizar validación del diseño y desarrollo, para asegurar que el producto resultante satisface las necesidades del cliente. La validación, cuando sea factible, debe completarse antes de la entrega o lanzamiento del producto. De esta validación, o de cualquier otra acción necesaria, debe quedar registro. (Ver Manual de Calidad, sección CDD 04).

#### 7. Control de cambios del diseño y desarrollo

Todos los cambios de diseño y desarrollo deben ser plenamente identificados y registrados. Estos serán revisados, verificados y validados para evaluar su efecto en el producto o en la satisfacción del cliente, por último todo cambio debe ser aprobado antes de la entrega o lanzamiento.

De los resultados de la revisión de los cambios, o de cualquier otra acción necesaria, debe quedar registro. (Ver Manual de Calidad, sección CDD 04).

### **SECCIÓN GGE 09: AUDITORÍA INTERNA**

En LA EMPRESA tendrá auditorías internas que evalúan lo siguiente:

1. Si se cumple con los requerimientos de ISO-9001,
2. Si el sistema de calidad es eficaz para lograr los objetivos y política de calidad de la compañía.

Se creará un grupo de auditores internos en LA EMPRESA, el cual estará conformado por personal de las empresas, que ocupen puestos claves dentro de la organización, capaces de evaluar el sistema de administración de la calidad. A cada miembro del equipo se le asignará un área para auditar, en la cual el no esté jerárquicamente comprometido. Las áreas se auditarán con la frecuencia necesaria para asegurar la confiabilidad del sistema de calidad tomando en cuenta su historial de desempeño en las auditorías pasadas y la relevancia del área para las metas y objetivos de calidad de LA EMPRESA. Las auditorías pueden ser sobre procesos específicos dentro de la compañía o secciones específicas del sistema de calidad de la compañía. Los representantes de la dirección decidirán la metodología utilizada en las auditorías indicando las responsabilidades de los auditores y áreas auditadas, así como los requerimientos para realizar dichas auditorías. Los resultados de las auditorías quedarán registrados con el fin de que la administración pueda tomar acciones correctivas que lleven a una mejora en un tiempo razonable (Ver Manual de Calidad, sección MEJ 08).

### **SECCIÓN MEJ 01: GENERALIDADES**

En LA EMPRESA se planifican e implementan los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- a. demostrar la conformidad del producto,
- b. asegurarse de la conformidad del sistema de administración de calidad, así como mejorar continuamente la eficacia del mismo.

Para esto se deben determinar métodos aplicables, que incluyan técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.

### **SECCIÓN MEJ 02: CONTROL DE LOS EQUIPOS DE MEDIDA Y SEGUIMIENTO**

LA EMPRESA verifica en los puntos críticos de fabricación condiciones relativas a temperaturas, peso y presiones a través de equipos especiales con precisiones y exactitudes adecuadas para asegurar que el proceso de transformación se lleve a cabo de forma adecuada. De igual manera, el producto se controla por medio de equipos especiales para asegurar que éste cumpla con las especificaciones.

Los equipos de medición se utilizan según procedimientos predefinidos y se calibran para asegurar la confiabilidad de la medición.

Cuando sea apropiado, los equipos de medición y monitoreo:

1. Se calibrarán y ajustarán periódicamente o antes del uso, contra equipos trazables hacia estándares internacionales o nacionales; cuando no existan tales estándares, se dejará registro de la base para la calibración.
2. Se protegerán contra ajustes que puedan invalidar la calibración;
3. Se protegerán de daños y deterioro durante el manejo, mantenimiento y almacenaje;
4. Se dejará registros de los resultados de su calibración.
5. Se reevaluará la validez de resultados previos, si luego se encuentran que están descalibrados, y se tomarán acciones correctivas.

### **SECCIÓN MEJ 03: IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD**

Se identificará la trazabilidad del producto en las siguientes etapas: Almacenaje de materias primas, producción y empaque. Esta identificación se llevará a cabo a través de registros y por medio de impresiones sobre el producto.

El producto en mal estado será separado físicamente de la línea de producción para evitar que se confunda con el producto en buen estado.

### **SECCIÓN MEJ 04: MEDICIÓN Y SEGUIMIENTO DEL PRODUCTO**

En LA EMPRESA, se mide y se da seguimiento a las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo en relación a las expectativas del cliente; esto se realiza en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (Manual de Calidad, Sección GGE 07).

Se mantiene evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros indican la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto (Manual de Calidad, Sección CDD 04).

La liberación del producto no se lleva a cabo hasta que se haya completado satisfactoriamente lo planificado (Ver Manual de Calidad, Sección GGE 07), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

### **SECCIÓN MEJ 05: VERIFICACIÓN DE LOS PRODUCTOS COMPRADOS**

En LA EMPRESA, se llevan a cabo actividades de inspección o de cualquier otro tipo, con la finalidad de asegurar que la compra de productos o servicios, que afectan el sistema de administración de calidad, cumple con los requisitos de dicha compra previamente definidos y, o, especificados.

## **SECCIÓN MEJ 06: MEDICIÓN Y SEGUIMIENTO DE LOS PROCESOS**

En LA EMPRESA, se aplican métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de administración de calidad. Estos métodos demuestran la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcance lo planificado, se tomarán acciones correctivas, según convenga, para asegurarse de la conformidad del producto (Manual de Calidad, Sección MEJ 08).

## **SECCIÓN MEJ 07: ANÁLISIS DE DATOS**

En LA EMPRESA, se determinan, recopilan y analizan los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de administración de la calidad y para evaluar dónde realizar la mejora continua de la eficacia del sistema de administración de la calidad. Para esto se debe de incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualquier otra fuente relacionada. Este análisis debe proporcionar información sobre:

- a. la satisfacción del cliente (Ver Manual de Calidad, Sección RCL 04),
- b. la conformidad con los requisitos del producto (Ver Manual de Calidad, Sección RCL 01),
- c. las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas, y los proveedores.

## **SECCIÓN MEJ 08: MEJORA CONTINUA, ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS**

LA EMPRESA planificará y administrará los cambios en su sistema de administración de calidad con el fin de buscar una mejora continua en sus procesos.

Los cambios en el sistema de calidad pueden originarse de:

1. Seguimiento de la política y objetivos de calidad (Ver Manual de Calidad, sección GGE 04)
2. Resultados de auditorías (Ver Manual de Calidad, sección GGE 09)
3. Análisis de datos (Ver Manual de Calidad, sección MEJ 07)
4. Acciones correctivas y preventivas (Ver Manual de Calidad, sección MEJ 08)
5. Revisiones por la dirección (Ver Manual de Calidad, sección GGE 06)

LA EMPRESA determinará las causas de las no conformidades como acción correctiva con el fin de asegurar que no vuelvan a ocurrir. La acción correctiva será proporcional al impacto de la no-conformidad. Los lineamientos para una acción correctiva son los siguientes:

1. Identificar en qué consiste la no-conformidad (incluyendo reclamos de clientes)
2. Determinar las causas que provocaron la no-conformidad

3. Evaluar cursos de acción que corrijan de fondo la causa que provoca la no-conformidad.
4. Seleccionar e implantar la mejor solución para eliminar el problema de no-conformidad.
5. Registrar los resultados de las acciones realizadas.
6. Revisar las acciones correctivas tomadas.

LA EMPRESA determinará las causas de las no conformidades potenciales con el fin de evitar que sucedan. La acción preventiva será proporcional al impacto de la no conformidad. Los lineamientos para una acción preventiva son los siguientes:

1. Identificar áreas en las que podrían ocurrir las no conformidad (incluyendo reclamos de clientes)
2. Determinar las causas que provocarían la no conformidad
3. Evaluar cursos de acción que corrijan de fondo la causa que podría provocar la no conformidad.
4. Seleccionar e implantar la mejor solución para eliminar el problema de no conformidad.
5. Registrar los resultados de las acciones realizadas.
6. Revisar las acciones preventivas tomadas.

### **SECCIÓN GRH 01: RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD**

Responsabilidad y Autoridad: Se definirá y se presentará un organigrama de cada planta, así como descripciones de puesto y/o, procedimientos escritos que, describan responsabilidades para cada puesto y sus interrelaciones con otros puestos y departamentos dentro de la compañía. Todo esto con el fin de facilitar la eficaz administración del sistema.

### **SECCIÓN GRH 02: COMUNICACIÓN INTERNA**

El Comité Directivo de Calidad promueve la comunicación interna entre los diversos niveles y funciones de la compañía, para informar sobre los procesos del sistema de administración de la calidad y su eficacia.

### **SECCIÓN GRH 03: SUMINISTRO DE RECURSOS**

LA EMPRESA evaluará las necesidades de recursos concernientes a:

1. La ejecución y mejora de todos los procesos relativos al sistema de administración de la calidad y
2. Todo lo relacionado con los requerimientos del cliente.

## **SECCIÓN GRH 04: RECURSOS HUMANOS**

### **GENERALIDADES**

Todo el personal de LA EMPRESA con responsabilidad definida dentro del sistema de administración de la calidad, deben cumplir los requerimientos del puesto en cuanto a grado de escolaridad, entrenamiento, habilidades y experiencia.

### **COMPETENCIA, SENSIBILIZACIÓN Y FORMACIÓN**

Los pasos necesarios para capacitación y entrenamiento del personal de LA EMPRESA son los siguientes:

1. Identificación de necesidades de capacitación y entrenamiento para el personal que ocupa puestos clave dentro del sistema de calidad.
2. Organizar la capacitación adecuada para satisfacer las necesidades del personal.
3. Después de la capacitación, evaluar el aprendizaje para reforzar la capacitación o facultar al trabajador según su grado de aprendizaje.
4. Crear conciencia en el trabajador del impacto que tiene su trabajo sobre la calidad del producto y los objetivos de calidad de la compañía.
5. Mantener registros de las actividades de capacitación y entrenamiento, así como grado de escolaridad, experiencia, y calificaciones.

## **SECCIÓN GRH 05: AMBIENTE DE TRABAJO**

LA EMPRESA proporcionará un ambiente de trabajo adecuado que permita al personal desempeñarse con calidad

## **SECCIÓN GOR 01: PROVISIÓN DE RECURSOS**

LA EMPRESA debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

- a) implementar y mantener el sistema de administración de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, y
- b) aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos

## **SECCIÓN GOR 02: INFRAESTRUCTURA**

Las instalaciones operativas de LA EMPRESA deben asegurar la calidad del producto durante y finalizado el proceso de producción, lo cual incluye:

1. Áreas de manufactura, bodegas y servicios al personal de planta
2. Maquinaria y equipo, hardware y software
3. Servicio de Apoyo: mantenimiento, control de calidad, limpieza, sanitización y transporte de productos y personas.

### **SECCIÓN RCL 01: DETERMINACIÓN Y REVISIÓN DE LOS REQUISITOS RELACIONADOS CON EL PRODUCTO**

LA EMPRESA definirá los requerimientos del cliente relativos a: disponibilidad de producto, logística de distribución, tiempos de entrega, niveles de inventario necesarios para el cliente y necesidades generales de asistencia y/o, soporte. Revisará las necesidades de los clientes y evaluará si es capaz de satisfacerlas antes de comprometerlos a servirlos, a través de estos aspectos:

1. Definir los requerimientos del producto
2. Cuando el cliente no ponga los requerimientos por escrito, LA EMPRESA los confirmará para asegurar que el pedido sea aceptable para el cliente.
3. Si una vez aceptado el pedido, encontramos dificultades para satisfacerlo, se resolverá con el cliente las diferencias para poder llegar a un acuerdo. Se procederá de la misma forma si es el cliente el que quiere modificar su requerimiento.

LA EMPRESA evaluará en todo momento su capacidad para satisfacer estos requerimientos

Todas las actividades de revisión y su seguimiento quedarán registradas, incluyendo enmendar aquellos documentos relacionados con cambios del requerimiento del producto (Ver sección del Manual relativa a Diseño. Sección GGE 08). Se asegurará que las funciones comerciales y de suministro informen al personal pertinente sobre los cambios relacionados con los requerimientos del cliente y del producto.

De igual forma, estará en contacto con los clientes para poder satisfacer sus necesidades plenamente.

Serán tomadas en cuenta aquellas regulaciones legales de cada mercado donde tenemos presencia

### **SECCIÓN RCL 02: COMUNICACIÓN CON LOS CLIENTES**

LA EMPRESA establecerá canales de comunicación de dos vías con el cliente donde:

1. Se le de información sobre el producto así como los procesos de fabricación, cuando sea necesario.
2. Se le pueda mantener al tanto sobre el manejo de pedidos, así como atender y darle seguimiento a sus quejas y sugerencias.

### **SECCIÓN RCL 03: BIENES DEL CLIENTE**

Si en algún momento, LA EMPRESA maneja artes gráficos dados por el cliente, éstos serán manejados en forma confidencial y serán archivados debidamente identificados. Si el cliente proveyese material, éste será inspeccionado, almacenado y utilizado al igual que los materiales propios de LA EMPRESA. El producto suministrado por el cliente será evaluado desde el principio y el cliente será notificado de cualquier pérdida o daño que haya sufrido antes de ser utilizado o durante su uso.

## **SECCIÓN RCL 04: SATISFACCIÓN DEL CLIENTE**

LA EMPRESA monitoreará la información relativa a satisfacción y/o, insatisfacción de sus clientes y distribuidores, evaluando la percepción de los productos en relación con el cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Esta información se utilizará para el proceso de revisión por la dirección. (Ver Manual de Calidad, sección GGE 06).

## **SECCIÓN ABA 01: COMPRAS**

### **1. Proceso de Compras**

En LA EMPRESA, se definen previamente los distintos requisitos de compra y así asegura que el producto adquirido cumple con los mismos. Con esto se controla la calidad del producto adquirido, así como también al proveedor. La profundidad de este control depende del efecto que tenga la compra en su aplicación dentro de los procesos internos de LA EMPRESA, o respecto al producto final. Los proveedores son evaluados y seleccionados, según cumplan con los requisitos necesarios establecidos para la compra, para esto LA EMPRESA, ha definido criterios de selección, evaluación y re-evaluación; de todo lo anterior y de cualquier otra acción necesaria, debe mantenerse registro. (Ver Manual de Calidad, sección CDD 04).

### **2. Información de las compras**

Se debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando aplique:

- a. requisitos para la aprobación del producto, procedimiento de compras, procesos y equipos
- b. requisitos para la calificación del personal o proveedor, y
- c. requisitos del sistema de administración de calidad.

En LA EMPRESA, se asegura la adecuación de los requisitos de compra especificados previo a comunicárselos al proveedor.

## **SECCIÓN PRD 01: CONTROL DE LAS OPERACIONES DE PRODUCCIÓN Y DE SERVICIO**

Dentro de LA EMPRESA, controlamos los siguientes aspectos en nuestra producción:

- Mantenemos al día especificaciones que describen cada uno de nuestros productos.
- Utilizamos instrucciones de trabajo para la operación de equipos, condiciones de proceso, empaque y almacenaje.
- Operamos todos nuestros equipos según el manual del fabricante, y les asignamos un mantenimiento apropiado para asegurar su buen funcionamiento.

- Evaluamos nuestros procesos críticos y productos a través de equipos de medición y monitoreo apropiado.
- Nos aseguramos que el producto que sale de fábrica iguala o supera las expectativas y los requerimientos del cliente.

## **SECCIÓN PRD 02: VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS DE LAS OPERACIONES DE PRODUCCIÓN Y DE SERVICIO**

Al momento de la creación del Manual de Calidad para el sistema de administración de calidad, en LA EMPRESA no existían las circunstancias en las cuales se aplican los requisitos de la sección 7.5.2 de la norma ISO9001:2000.

## **SECCIÓN PRD 03: CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME**

LA EMPRESA se asegura que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento están definidos en un procedimiento documentado. Los productos no conformes se manejan mediante una o más de las siguientes maneras:

- a. tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;
- b. autorizando su uso, liberación o aceptación bajo la autorización adecuado, y cuando sea aplicable, por el cliente;
- c. tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.

Se mantienen registros (Ver Manual de Calidad, Sección CDD 04) de la naturaleza y, u, origen de las no conformidades y de cualquier otra acción tomada, incluyendo todas las autorizaciones y concesiones que se hayan obtenido.

Cuando se corrige un producto no conforme, este debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos. Si la detección de la no conformidad es después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, LA EMPRESA debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.

## **SECCIÓN DIS 01: CONSERVACIÓN DEL PRODUCTO**

Para preservar el producto en buen estado en todas las etapas del proceso de fabricación, LA EMPRESA utiliza enfoques basados en las Buenas Prácticas de Manufactura como sistema de trabajo. En nuestras áreas de procesamiento se establecen parámetros adecuados para el almacenamiento y transporte de las materias primas, producto en proceso y el producto terminado, con el fin de evitar daños que puedan ocasionar una no conformidad con el producto final. Los requerimientos de nuestros materiales de empaque nos aseguran que el producto no sufra daños durante el proceso de almacenamiento y transporte.

A través de la colocación de fechas de caducidad, nos aseguramos de mantener una rotación adecuada del producto.

### **SECCIÓN CDD 01: GENERALIDADES**

La documentación del sistema de administración de calidad para LA EMPRESA incluye:

- a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de calidad
- b) un manual de calidad
- c) todos los procedimientos documentados y registros requeridos en la norma internacional ISO 9001:2000
- d) todos los documentos necesarios para que LA EMPRESA se asegure de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

### **SECCIÓN CDD 02: MANUAL DE CALIDAD**

LA EMPRESA ha establecido este Manual de Calidad como un documento controlado. El alcance del Manual de Calidad abarca nuestras operaciones de comercialización, de abastecimiento y de manufactura, servicios y gestión de calidad, para todas las compañías de LA EMPRESA.

Cuando proceda, el texto del Manual de Calidad hará referencia a procedimientos, registros e instructivos, que amplíen el contenido del mismo.

La secuencia e interacción global del sistema de administración de calidad que constituyen LA EMPRESA es la siguiente:

### **SECCIÓN CDD 03: CONTROL DE DOCUMENTOS**

Los documentos requeridos en el sistema de administración de la calidad serán controlados, y los representantes ante la dirección establecerá un procedimiento documentado para:

1. Aprobar su emisión, previa una autorización que muestre la confiabilidad del mismo.
2. Revisar, actualizar, y/o, revalidar documentos si fuera necesario
3. Identificar el estado actual de revisión de los documentos.
4. Asegurar que existan copias controladas de documentos en los lugares y puestos que los requieran.
5. Asegurar que los documentos permanezcan legibles, rápidamente identificables y en archivos de seguridad en medios electrónicos.
6. Asegurar el control e identificación de documentos externos, y que su distribución sea controlada con similar rigor al de los documentos internos.
7. Evitar el uso de documentos obsoletos por medio de su debida identificación o destrucción, según proceda.
8. Los documentos clasificados como registros de calidad serán debidamente controlados también.

**SECCIÓN CDD 04: CONTROL DE REGISTROS**

Los registros requeridos para el sistema de administración de la calidad serán controlados, con el fin de poder evidenciar el cumplimiento de los requerimientos, así como la confiabilidad y eficacia del sistema de administración de la calidad. Se establecerá un procedimiento documentado para la identificación, almacenamiento, recuperación, protección, tiempo de retención y disposición de los registros de calidad.