

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

**APLICACIÓN Y CERTIFICACIÓN DE LA NORMA ISO 9002 EN
LA INDUSTRIA LITOGRAFICA**

TESIS

**PRESENTADA A LA JUNTA DIRECTIVA DE LA
FACULTAD DE INGENIERÍA**

POR

VÍCTOR HUGO GARCÍA ROQUE

AL CONFERÍRSELE EL TÍTULO DE

INGENIERO INDUSTRIAL

GUATEMALA, NOVIEMBRE DE 1,999



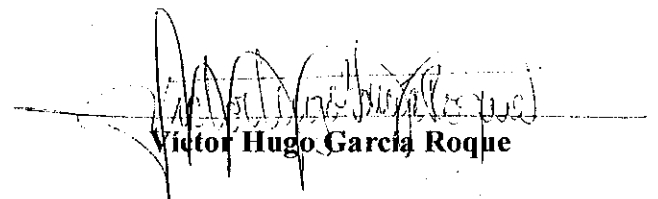
Guatemala 28, de Junio de 1,999

HONORABLE TRIBUNAL EXAMINADOR

Cumpliendo con los preceptos que establece la ley de la Universidad de San Carlos de Guatemala, presento a su consideración mi trabajo de tesis titulado:

**APLICACIÓN Y CERTIFICACIÓN DE LA NORMA ISO 9002 EN
LA INDUSTRIA LITOGRAFICA**

Tema que me fuera asignado por la Dirección de escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, con fecha 23 de febrero de 1,999.


Víctor Hugo García Roque

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA



FACULTAD DE INGENIERÍA

MIEMBROS DE LA JUNTA DIRECTIVA

DECANO	ING. HERBERT RENÉ MIRANDA BARRIOS
VOCAL I	ING. JOSÉ FRANCISCO GOMEZ RIVERA
VOCAL II	ING. CARLOS HUMBERTO PÉREZ RODRÍGUEZ
VOCAL III	ING. JOSÉ BENJAMÍN GUTIÉRREZ QUINTANA
VOCAL IV	BR. OSCAR STUARDO CHINCHILLA GUZMÁN
VOCAL V	BR. MAURICIO ALBERTO GRAJEDA MARISCAL
SECRETARIA	INGA. GILDA MARINA CASTELLANOS DE ILLESCAS

TRIBUNAL QUE PRACTICÓ EL EXAMEN GENERAL PRIVADO

DECANO	ING. HERBERT RENÉ MIRANDA BARRIOS
EXAMINADOR	ING. CARLOS ALEX OLIVARES ORTIZ
EXAMINADOR	ING. LUIS ANTONIO TELLO CASTRO
EXAMINADOR	ING. ALFONSO RENÉ AGUILAR MARROQUÍN
SECRETARIA	INGA. GILDA MARINA CASTELLANOS DE ILLESCAS

Guatemala,
13 de julio de 1999

Ingeniero
Francisco Gómez Rivera
Director de la Escuela de
Ingeniería Mecánica Industrial
Universidad de San Carlos de Guatemala

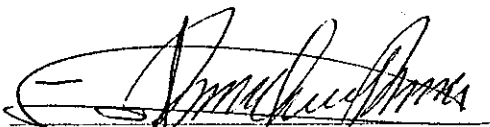
Señor Director.

Cumpliendo con lo resuelto por la Dirección de Escuela, se procedió a la asesoría y revisión del trabajo de tesis titulado **APLICACIÓN Y CERTIFICACIÓN DE LA NORMA ISO 9002 EN LA INDUSTRIA LITOGRAFICA**, presentado por el estudiante universitario **Víctor Hugo García Roque**.

El trabajo presentado por el estudiante **Víctor Hugo García Roque** ha cumplido con los requisitos reglamentarios, consultando bibliografía adecuada e investigación de campo siguiendo recomendaciones de la asesoría, y en tal virtud tanto el autor como el asesor son responsables por el contenido del mismo.

Considero que el trabajo ha cubierto el estudio planeado, habiendo proyectado soluciones de la ingeniería en campo de la investigación; en tal virtud me permito recomendar su aprobación.

Atentamente,



Ing. Edgar René Quevec Robles

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS
DE GUATEMALA

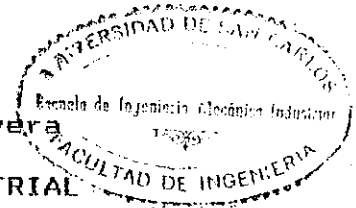


FACULTAD DE INGENIERIA

El Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer el dictamen del Asesor con el Visto Bueno del Revisor de Tesis y del Licenciado en Letras, al trabajo de tesis titulado **APLICACION Y CERTIFICACION DE LA NORMA ISO 9002 EN LA INDUSTRIA LITOGRAFICA**, presentado por el estudiante universitario **Victor Hugo García Roque**, aprueba el presente trabajo y solicita la autorización del mismo.

ID Y ENSEÑAR A TODOS

Ing. Francisco Gómez Rivera
DIRECTOR
INGENIERIA MECANICA INDUSTRIAL



Guatemala, noviembre de 1999.

emds

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS
DE GUATEMALA

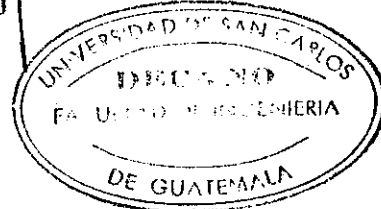


FACULTAD DE INGENIERIA

El Decano de la Facultad de Ingeniería de la Universidad de San Carlos de Guatemala, luego de conocer la aprobación por parte del Director de la Escuela de Ingeniería Mecánica Industrial, al trabajo de tesis titulado **APLICACION Y CERTIFICACION DE LA NORMA ISO 9002 EN LA INDUSTRIA LITOGRAFICA**, presentado por el estudiante universitario **Victor Hugo García Roque**, procede a la autorización para la impresión de la misma.

IMPRIMASE


Ing. Herbert René Miranda Barrios
DECANO



Guatemala, noviembre de 1999

ends

DEDICATORIA

A DIOS

**Por haberme dado el privilegio de
concluir mi carrera.**

A MIS PADRES

**Armando G. García Gutiérrez
Ana Leonor Roque Espinoza
Julio Roberto Asturias aceña
Por sus consejos y apoyo.**

A MI ESPOSA Y MIS HIJOS

**Thelma Estela Mancilla de García
Víctor Hugo y Guillermo David
García Mancilla, por su Amor,
apoyo y comprensión.**

A MIS HERMANOS

**Lilian Violeta, Ana Leonor, Galileo
Galiley, Armando Guillermo, por su
cariño y apoyo.**

AGRADEZCO A

**UNIVERSIDAD DE SAN
CARLOS DE GUATEMALA**

**Por todos los conocimientos
adquiridos.**

ING. EDGAR RENE QUEVEC R.

**Por su colaboración asesoria y ayuda
para la elaboración de este trabajo
de tesis.**

ARMANDO G. GARCÍA V.

**Por su ayuda en la elaboración de
este trabajo de tesis**

**RAFAEL MELGAR DORIGONI
EDGAR Y MARIO PAZ**

**Por su amistad ayuda y apoyo
Por su amistad y apoyo.**

ÍNDICE GENERAL

	Pág.
ÍNDICE DE ILUSTRACIONES	VI
GLOSARIO	VIII
INTRODUCCIÓN	XII
OBJETIVOS	XIII
1. LA INDUSTRIA LITOGRAFICA EN GUATEMALA	
1.1 La litografía	1
1.2 El proceso offset	3
1.2.1 Reproducción original	4
1.2.1.1 Modelo en blanco	5
1.2.1.2 Boceto	5
1.2.1.2 Arte de línea	5
1.3 Materia prima que se utiliza en litografía	6
1.3.1 Papel	6
1.3.1.1 Recubierto y no recubierto	7
1.3.1.2 Propiedades ópticas	7
1.3.1.3 Propiedades físicas	9
1.3.1.4 El proceso de selección de la materia prima	10
1.3.1.5 El peso base	10
1.3.1.6 Brillo	10
1.3.1.7 Suavidad	11
1.3.1.8 La receptividad de las tintas	11
1.3.1.9 Opacidad	11
1.3.1.10 Resistencia	11
1.3.1.11 Pulpa de madera	12
1.3.1.12 Calibre de papel	12
1.3.2 Tintas	12
1.3.2.1 Pigmento	13
1.3.2.2 Vehículo	13
1.3.2.3 Aditivos	13
1.3.3 Adhesivos	14
1.3.4 Planchas	14

1.3.5 Barnices	15
1.4 Insumos utilizados en litografía	15
1.4.1 Planchas	15
1.4.1.1 Planchas positivas	16
1.4.1.2 Planchas negativas	16
1.4.2 Negativos	17
1.4.2.1 Positivos	17
1.4.2.2 Photoprints	17
1.4.2.3 Copy proof	18
1.4.2.4 Separación de colores	18
1.4.3 Color Key (prueba de color)	18

2. EL CONTROL DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA LITOGRAFICA

2.1 El concepto de sistema de calidad	20
2.1.1 Administración de calidad	20
2.1.2 Historia de calidad	21
2.1.2.1 Corte de material	22
2.1.2.2 Impresión	23
2.1.2.3 Troquelado	23
2.1.2.4 Gráfico de control relacionando parametro	23
2.1.2.5 Gráfico de control de lineas	23
2.1.2.6 Grafico de control de desviación	24
2.1.3 Por qué es necesario un sistema de calidad documentado	25
2.1.3.1 Análisis de pareto	26
2.1.3.2 Diagrama de causa y efecto	32
2.2 Estructura organizacional de un sistema de calidad	33
2.2.1 Recurso y personal	33
2.2.2 Identificación y control de procesos	34
2.2.2.1 Procesos críticos	35
2.2.3 El diagrama de flujo	35
2.3 Documentación de los procesos	38
2.3.1 Documentado de calidad	37
2.3.1 Documentado de calidad	38
2.3.2 Registro de calidad	39
2.3.2.1 Enfoque sintético	39

2.3.2.2	Enfoque analítico	40
2.3.3	Principales documentos de calidad	41
2.3.3.1	Manual de calidad	41
2.3.3.2	Procesos	41
2.3.3.3	Plan de calidad	42
2.3.3.4	Instructivo de operación	42
2.3.3.5	Anexos y formatos	42
2.4	Recursos y planificación de calidad	43
2.4.1	Planificación de calidad	44
2.5	Ciclo de calidad	44

3. ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA LITOGRAFICA

3.1	Aseguramiento de calidad	47
3.1.1	Desarrollo de una norma ISO	50
3.1.2	Consenso para el desarrollo de la norma ISO	50
3.1.3	Aplicables a cualquier sector industrial	50
3.1.4	Voluntarias	50
3.2	Estructura de la norma ISO 9002	51
3.2.1	Norma ISO 9002	51
3.2.1.1	Alcance y campo de aplicación	51
3.2.1.2	Campo de aplicación	52
3.3	Las normas modelo	52
3.4	Las normas de administración	53
3.5	Las normas de apoyo	54

4. NORMA ISO 9002 PERSPECTIVA PARA LITOGRAFIA

4.1	Estructura de la documentación	56
4.2	Requerimiento de la norma ISO 9002	58
4.2.1	Las responsabilidades gerenciales	60
4.2.2	Sistema de calidad	60
4.2.3	Revisiones de contrato	61
4.2.4	Compra de materiales	61
4.2.5	Productos suministrados por el cliente	62
4.2.6	Seguimiento e identificación del producto	62
4.2.7	Elaboración del producto	63
4.2.8	Acción correctiva	64

5.6.2 Técnicas usadas en la auditoría de efectividad de la Calidad	85
5.6.3 Importancia de la auditoría	86
5.6.4 Auditoría interna	87
5.6.5 Auditoría externa	87
5.7 Ejecución de la auditoría	87
5.7.1 Introducción	87
5.7.2 Reunión de apertura	88
5.7.3 Asistentes y presentaciones	89
5.7.4 Revisión del plan de auditoría	89
5.7.5 Recursos disponibles	90
5.7.6 Resumen de los métodos de auditoría	90
5.7.8 Programa actual	90
5.7.9 Evidencia objetiva	91
5.8 Evaluación del sistema	92
5.8.1 Método de evaluación	92
5.8.2 Técnicas de entrevista	96
5.8.3 Registro de la auditoría	97
CONCLUSIONES	98
RECOMENDACIONES	100
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	102
BIBLIOGRAFÍA	103
ANEXOS	104

ÍNDICE DE ILUSTRACIONES

FIGURAS

No.	Título	Pág.
1	Insumos utilizados para el descubrimiento de la litografía	2
2	Sistema offset (o impresión contra)	3
3	Gráfico de control de líneas	24
4	Gráfico de control de desviación	25
5	Curva de Pareto representando quejas de los clientes	30
6	Curva de Pareto representando el valor de los abonos	31
5	Diagrama de Causa y Efecto	32
6	Diagrama de flujo para una empresa litográfica	37
7	Pirámide de niveles jerárquico de documentación	40
8	Ciclo de Calidad de una empresa litográfica	45
9	Aseguramiento de calidad	49
10	Estructura de la documentación que se necesita aplicar en el plan de calidad de una empresa litográfica	56
11	Pasos que se deben tomar en un ciclo de acción correctiva	64

TABLAS

No.	Título	Pág.
I	Resultado de un análisis de quejas de clientes durante un año	28
II	Tabla ordenada por la importancia de cada uno de los parámetros	28
III	Tabla del análisis de quejas de clientes durante el último año	29
IV	Tópicos más importantes tomados en cuenta por las normas ISO	60

GLOSARIO

Administración de la calidad

Son todas las actividades de la función gerencial, determinan la política de calidad, los objetivos y las responsabilidades y los ponen en práctica por medio de la planificación, el control, el aseguramiento, y el mejoramiento de la calidad dentro del sistema de administración.

Aseguramiento de calidad

Son todas las actividades planificadas y sistemáticas implementadas dentro del sistema de calidad y evidenciadas como necesarias para dar adecuada confianza de que una entidad cumplirá los requisitos de calidad.

Auditoria de calidad

Es un examen sistemático e independiente para determinar si las actividades y los resultados relacionados con la calidad cumplen disposiciones preestablecidas, y si estas disposiciones se aplican en forma efectiva y son aptas para alcanzar los objetivos.

Calandrado

Proceso por el cual se pasa el papel por la calandria a fin de alisarlo o satinarlo.

Calibración

Es el conjunto de operaciones que se establecen, bajo condiciones especificadas, la relación entre valores indicados mediante un instrumento de medición o mediante un sistema de medición, o valores representados por una medida de material o un material de referencia, y los valores correspondientes de una cantidad realizados mediante un patrón de referencia.

Calidad

Es la totalidad de características de una entidad, que le otorgan la aptitud para satisfacer necesidades explícitas o implícitas.

Calificada

Es la condición asignada a una empresa cuando se ha demostrado que tiene capacidad para cumplir requisitos especificados.

Equipo de medición

Son todos los instrumentos, los patrones, los materiales de referencia, los aparatos auxiliares y las instrucciones que necesitan para efectuar una medición. Este término incluye el equipo de medición utilizado para el ensayo y la inspección, así como el utilizado en la calibración.

Formato

Es la forma de representación gráfica para un objeto determinado.

ISO

Organización internacional para la normalización.

Manual de calidad

Es un documento que enuncia la política de calidad y que describe el sistema de calidad de una empresa.

Norma

Es el acuerdo documentado que contiene especificaciones técnicas u otros criterios precisos a ser usados consistentemente.

Normalización

Es el proceso de aplicar reglas con el propósito de establecer un orden en una actividad específica, para beneficio y con la cooperación de todos los interesados, y en particular, para la obtención de una economía óptima de conjunto, respetando las exigencias funcionales y de seguridad

Normalización de empresa

Conjunto de métodos que permite unificar las actividades de una empresa que afectan o, potencialmente, puede afectar su funcionamiento, buscando un beneficio óptimo de conjunto con la participación de los intereses comprometidos en el desarrollo de tales actividades.

Plan de calidad

Es el documento que enuncia las prácticas específicas de calidad, los recursos y las secuencias de las actividades correspondientes a un producto, un proyecto o contrato en particular.

Política de calidad

Son las directrices y los objetivos de una empresa con respecto a la calidad, expresados de manera formal.

Procedimiento

Es una manera especificada de efectuar una actividad.

Proveedor

Es la empresa que suministra un producto al cliente.

Registro

Es un documento que suministra evidencia objetiva de las actividades efectuadas o de los resultados alcanzados.

Sistema de calidad

Es la estructura organizacional, los procedimientos los procesos y los recursos necesarios para implementar la administración de la calidad.

Subcontratista

Es la empresa que suministra un producto al proveedor de insumos de litografía

INTRODUCCIÓN

La norma ISO 9002 es una materia interdisciplinaria, debido a que es el resultado de la evolución de la economía mundial hacia la globalización de los mercados y la eliminación progresiva de las barreras arancelarias. Por ello, se desarrolla un estudio donde se aplica esta norma, así como su certificación en la industria litográfica.

Aunque se cuentan con normas para vinos y jabones desde el siglo pasado, fue hasta que se inició la producción en masa en los años 20 y 30 cuando se creó la necesidad de la normalización, debido a que se iniciaba el intercambio de partes o productos al igual que de métodos de análisis y pruebas.

ISO se refiere a la Organización internacional para la normalización. Se considera además que este estudio será de mucha utilidad para el estudiante universitario o para el profesional de la industria litográfica

ISO, vocablo proveniente de la raíz griega isos, que significa igual, es la sigla de International organization for standarization (Organización Internacional para la Estandarización), un organismo con sede en Ginebra, Suiza, que agrupa a las organizaciones que regulan las normas técnicas de 97 países. El propósito de ISO es desarrollar normas internacionales para la manufactura, el comercio y las comunicaciones.

La norma ISO 9002 provee los medios por los cuales la industria litográfica, pueda asegurar a sus clientes, que funciona con un sistema de administración de calidad.

OBJETIVOS

General

Desarrollar un modelo para la implantación de la norma ISO 9002 en la industria litográfica para su certificación en el área de calidad.

Específicos

1. Que esta aplicación sirva de referencia para la elaboración de otros proyectos con la aplicación de la norma ISO 9002.
2. Establecer, mediante un estudio técnico, el beneficio administrativo alcanzado con este proyecto.
3. Considerar, a través de un estudio técnico, las ventajas y desventajas obtenidas antes y después del proceso de aplicación de la norma ISO 9002 en la industria litográfica.
4. Dar a conocer las definiciones de los conceptos de sistema de calidad.
5. Interpretar los requisitos de la norma ISO 9002 para aplicarlos en la implementación del sistema de calidad.
6. Establecer un modelo de aseguramiento de calidad, para la industria litográfica.

1. LA INDUSTRIA LITOGRAFICA EN GUATEMALA

1.1. La litografía

Hace más de siglo y medio, Alois Senefelder descubrió, por casualidad, el procedimiento de la litografía. Estaba trabajando en un experimento con ácido nítrico, para grabar escritura y después reproducirla.

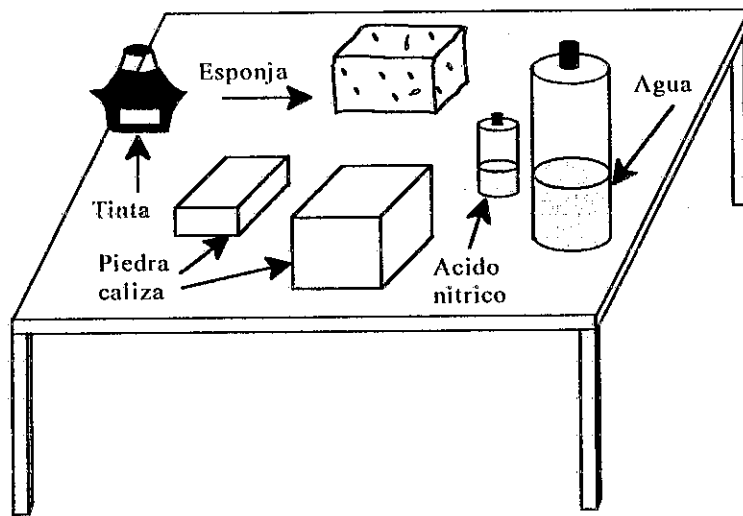
En ese momento, necesitó escribir un recado para su madre y lo hizo sobre una placa de piedra caliza que tenía cercana. La tinta grasosa que utilizó para escribir en la piedra penetró en sus poros e impidió que pudiera borrar el recado de su superficie, aunque intentó hacerlo con ácido nítrico.

La curiosidad e inventiva de Senefelder lo llevaron a seguir experimentando con esta piedra, a la que aplicó una capa de agua, para humedecer su superficie, y, otra capa de tinta, que permanecía adherida en el área del recado escrito.

Tomó después un papel y lo presionó contra la piedra, para imprimir así la escritura. El resultado: logró, por primera vez, una impresión litográfica. Este nuevo proceso de impresión reproducía las imágenes dibujada en una piedra caliza plana, preparada previamente con ácido, a la que se le aplicaba agua y tinta, ver figura 1.

Al combinar la tinta con el agua, observó su separación en la piedra, así como la posibilidad de distinguir las imágenes que, posteriormente, quedaron impresas en forma directa al papel. La litografía revolucionó la impresión de ese tiempo: primero, como un método artístico luego, como un procedimiento industrial.

Figura 1: Insumos utilizados para el descubrimiento de la litografía



Fuente: Elaboración propia

Las primeras máquinas litográficas eran como las prensas planas de tipografía. Poco a poco fueron evolucionando, hasta convertirlas en máquinas más sólidas, que utilizaban bloques planos de piedra caliza para reproducir la imagen. En esta época, entintar y humedecer la piedra se hacía por medios manuales. El uso de estos bloques dio origen al nombre de litografía, que viene de los vocablos griegos: lithos, que significa piedra y grafos que quiere decir escritura. De la piedra se pasó a las planchas de zinc y, después, a las de aluminio.

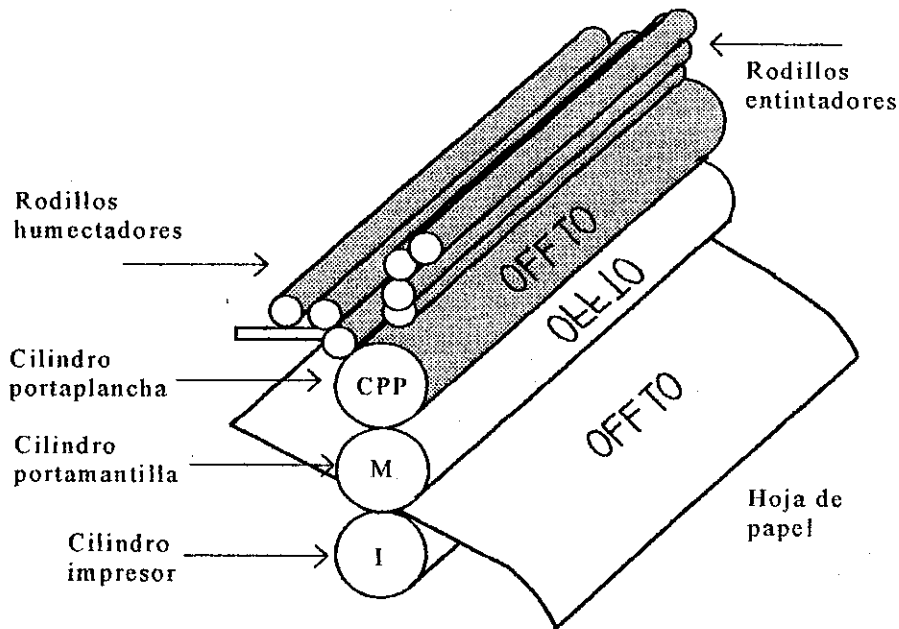
Las planchas que sustituyeron a la piedra eran flexibles y se montaban en cilindros rotatorios. El desarrollo de la tecnología de las prensas litográficas dio lugar a sistemas mecánicos, cada vez más complicados, que funcionaban con cilindros sincronizados, y que imprimían el papel directamente de la plancha metálica de litografía. Estas máquinas utilizaban un cilindro de impresión, también llamado contra, que se recubría de una capa de hule flexible y servía de apoyo para presionar al papel. También se contaba con sistemas mecánicos para humedecer y entintar la plancha litográfica.

1.2. El proceso Offset

El proceso offset se originó en una prensa litográfica donde trabajaba el prensista Ira Rubel, en el año de 1900. En ella descubrió, en forma casual, la impresión indirecta del offset. Ira Rubel trabajaba en una prensa litográfica de impresión directa, cuando el alimentador de pliegos de la máquina falló al no meter un pliego.

La prensa estaba con las presiones en contacto, y la imagen se imprimía en la superficie del cilindro de impresión contra. El siguiente pliego que pasó por la máquina fue impreso por la plancha litográfica en el lado anverso; la imagen quedó en el cilindro de impresión por el lado del reverso, (ver figura 2).

Figura 2: El proceso offset (impresión contra)



Fuente: Elaboración propia

Ira Rubel notó que, debido a la superficie flexible del hule del contra, la imagen impresa en el reverso de la hoja tenía mayor fidelidad y detalle, que la impresa directamente por la plancha metálica. Pensó que, diseñando una impresora que tuviera un cilindro intermedio con un forro flexible de hule, entre el cilindro de la plancha y el cilindro impresor, podría obtener una mejor calidad en la reproducción de las imágenes. De esta forma, la plancha litográfica, previamente humedecida y entintada, imprimiría la imagen a una sola superficie del hule, la que a su vez la reproduciría al papel apoyado por el cilindro impresor.

La impresión indirecta originó el nombre de offset que significa en inglés contrario u opuesto. Las características de las nuevas prensas litográficas se construyeron con el propósito de imprimir de manera indirecta el papel, es decir, lograr que la imagen fuera transferida de la plancha al hule y del hule al papel, todo por medio de mecanismos de cilindros rotatorios que están sincronizados y que funcionan, en forma coordinada, con un alimentador y un receptor de papel. A partir de este principio, se desarrollaron las máquinas impresoras modernas de litografía offset.

1.2.1. Reproducción del original

El original es el arte o dibujo final del material de empaque (caja, etiqueta, afiche, formularios etc.). Este puede ser enviado por el cliente o elaborado por el fabricante.

Para el segundo caso tenemos:

- a) Modelo en blanco
- b) Bocetos
- c) Arte de línea

1.2.1.1. Modelo en blanco

Es el diseño de un empaque (caja, etiqueta, afiche etc.) en particular, en medidas, tipo de material y tipo de pegue.

1.2.1.2. Boceto

Es la proyección del diseño que hace el artista de acuerdo a la información transmitida por el cliente.

1.2.1.3. Arte de línea

Es el dibujo original con la distribución adecuada de todos sus elementos, con textos nítidos y con sus medidas exactas. Para guía del diseño, el artista se basa a la muestra o al boceto.

El arte, generalmente, se trabaja a una escala mayor a sus medidas finales para que al reducir en la cámara, cualquier pequeño defecto, desaparezca.

Los textos se pueden levantar en el sistema de computadora, y cuando son pocos los textos, el artista o dibujante los puede levantar por el sistema de letras transferibles y, en algunos casos, en que no existe el tipo de letra deseado, lo mejor es dibujar la letra.

Los artes de línea son utilizados generalmente para dibujos de formularios que van impresos a un color, entre los que tenemos: facturas recibos y volantes.

1.3. Materia prima que se utiliza en litografía

1.3.1. Papel

El 95% de la materia prima utilizada en litografía es el papel. Luego debemos tener surtido de otras materias primas. El papel bond es el más importante por su demanda. Se encuentra en el mercado en varios pesos o gramajes dependiendo de la característica del trabajo a efectuar.

El papel no solo constituye el porcentaje más alto en importancia en el proceso de litografía por su costo, sino también por su relación con otras materias primas. De hecho, la tecnología de litografía ha venido cambiando hacia un mejoramiento de la relación tinta papel con suministros especiales, como soluciones de fuente, que son químicos que ayudan a la penetración y secado de las tintas en el papel, también por ser el papel un elemento que se ve muy fácilmente influenciado o afectado por las condiciones, como por ejemplo: ambientales, vibración y ruido. Se ha avanzado en fabricar papeles con características en su masa como una combinación de fibras cortas y largas de pulpa para fortalecer el cuerpo de la banda u evitar al máximo, cambios bruscos, ya que estos afectan el registro de impresión que es fundamental en la producción.

Como el papel representa entre el 20% y 60% de los costos de producción de un material impreso, muchos diseñadores gráficos tienden a considerar primero su costo en lugar de analizar ciertos factores importantes. Dado que no existe el papel que se ajuste a todas las aplicaciones, lo primero que se debe hacer es seleccionar con mucho cuidado una clase de papel que garantice los efectos deseados. Escoger correctamente el papel, sin embargo, requiere conocimiento y entendimiento previos sobre los distintos tipos de papeles, una clara comprensión de sus propiedades físicas y ópticas. Uno debe valerse de este conocimiento para evaluar muestras y seleccionar el papel correcto para el trabajo.

1.3.1.1. Recubiertos y no recubiertos:

El primer paso que debe dar en la elección del papel apropiado es entender, de manera general, el proceso de manufactura de los papeles recubiertos y no recubiertos. Para fabricar papel, se combinan células de madera con aditivos que proveen sombra, mejoran el brillo y aumentan su resistencia.

La mezcla, que es 99% agua, se introduce en una tela mecánica en la máquina de papel, que le da una formación pareja y la dirección del grano. La " banda " de papel resultante, mientras permanece en una calandria o satinadora que comprime el papel hasta el grado de acabado o suavidad deseada. Los acabados del papel no recubiertos van desde el rudo y áspero papel antique, pasando por el suave texturado vellum hasta llegar al acabado inglés, el más suave de los papeles no recubiertos. Para producir papeles recubiertos, se aplica a la superficie del papel una película hecha de arcilla y el sobrante se retira con una cuchilla rastreadora.

Al igual que los papeles no recubiertos, los recubiertos vienen en una gran cantidad de acabados, como brillo, mate o satín. Además, en el mercado se encuentran papeles, recubiertos por sólo un lado que son conocidos como papeles CIS y, por lo general, los usuarios finales los utilizan para producir etiquetas de vinos, sobres de respuesta directa, sobrecubiertas de libros, avisos en puntos de venta, envolturas de cajas, etiquetas y afiches.

1.3.1.2. Propiedades ópticas

Escoger un papel recubierto o no, es una de las grandes decisiones que debe tomar un diseñador gráfico; no obstante, existe un grupo de propiedades físicas y ópticas que también deben ser tomadas en cuenta.

El lustre, por ejemplo, es una propiedad óptica que se detecta al observar los rayos de luz paralelos comprimidos que refleja la superficie del papel. El lustre es, en realidad, una forma de medir la superficie del papel. En un papel recubierto con color, por ejemplo, el recubrimiento se presiona contra un tambor limpio, pulido y caliente mientras se seca; el recubrimiento adquiere la suavidad del tambor sin necesidad de comprimir o sellar la superficie para la resistencia de la tinta. Haciendo una comparación, el supercalandrado (satinado, alisado), suaviza la superficie del papel, reparte el brillo y mejora la absorción de la tinta.

El brillo es otra propiedad óptica que también mide el reflejo de la luz, pero calibra el reflejo de la luz difusa. Para clasificar los niveles de brillos del papel, se usa una medida numérica. Por ejemplo, el papel de grado número 1 tiene una valorización mínima de brillo de 85, mientras que un papel de grado número 2 tiene una valorización mínima de 83 y el grado número 3 de 79.

Aunque es costoso lograr el brillo, esta propiedad óptica ofrece buena presencia y mejor calidad de material impreso. Sin embargo, no se debe confundir brillo con blancura, la cual mide el valor de color o el estilo de un papel. En cada nivel de brillo existen varias sombras de blanco, desde el "blanco azulado" ideal para tonos de tintas más frías, hasta el "blanco cálido", preferible en tonos piel.

Existe también la tendencia a confundir la opacidad, resistencia que tiene el papel de transmitir la luz, con la transparencia, fenómeno que se presenta cuando la tinta ha penetrado tanto el papel, que se nota demasiado. La opacidad también es distinta del contraste, que se presenta cuando el papel es tan brillante que área de impresión se vuelve muy notoria en el reverso del papel. Por ejemplo: en el papel bond 60 gramos, cuando se imprimen instructivos para laboratorios farmacéuticos, con tinta color negro.

1.3.1.3. Propiedades físicas

Entre las propiedades físicas del papel están: su peso base, suavidad, receptividad a la tinta y grano.

- a) El peso base, 500 pliegos de 25"X38" (63.5cm x 96.5cm), representa el peso total de la fibra, más los aditivos y el recubrimiento.

- b) La suavidad del papel está directamente relacionada con la reproducción del punto: mientras más suave sea la superficie del papel, mejor será la reproducción del punto. Las propiedades físicas y ópticas del papel son interdependientes: las ventajas en un área pueden ser desventajas en la otra. Por ejemplo, los papeles recubiertos por moldeo ofrecen una superficie brillante pero absorben tinta más rápidamente porque no son supercalandrados (alisados), lo que afecta negativamente el lustre impreso, pues hace que el papel sea más susceptible a la transparencia y a las manchas de tinta. Los papeles supercalandrados (alisados) ofrecen superficies de gran lustre y una mejor receptividad a la tinta pero hacen concesiones al brillo y la opacidad, debido a un la calandria comprime tanto la hoja que le saca todo el aire.

- c) La receptividad a la tinta (o capacidad de absorción de tinta) describe el nivel de resistencia del papel a la penetración de la tinta. Si el punto de tinta y la suavidad son buenos, el lustre impreso será mejor.

Los papeles más pesados ofrecen mayor opacidad y viscosidad de la tinta, pero son más costosos. La superficie suave de un papel de alto lustre ofrece mejor reproducción de punto, pero algunas veces no sirve para ciertos objetivos relacionados con el sentido del tacto y con determinados propósitos, por ejemplo, no son apropiados para hacer un catálogo de textiles ni para imprimir un informe del medio ambiente.

1.3.1.4. El proceso de selección de la materia prima

Cuando llega el momento de seleccionar el papel para realizar un trabajo específico, el primer paso que se debe dar es definir: ¿cuál es el objetivo del proyecto y qué se va a hacer para lograrlo?. También es bueno considerar sin rodeos la apariencia del trabajo. ¿El catalogo contendrá dibujos de línea o ilustraciones originales a cuatro colores con amplio cubrimiento de tinta? ¿Será encuadernado al caballete o tendrá encuadernación perfecta? ¿Plegado o troquelado?

Cada uno de estos factores influye en la decisión final al escoger el papel, por lo cual es importante que fije las condiciones del proyecto desde el inicio del mismo. Una vez aclarados estos factores, se puede hacer una lista con las características del papel deseado. Terminada la lista anterior, el diseñador profesional debe considerar los siguientes aspectos.

1.3.1.5. El peso base

¿Es suficiente un papel de peso liviano o se requiere el de un papel más pesado para satisfacer aspectos como viscosidad, manejo y apariencia? Si el catalogo va a ser puesto en un anaquel para que la gente lo tome desde allí, un papel liviano puede ahorrar dinero, pero va a llamar la atención del cliente. Por ejemplo: para una caja para un tubo de 25 gramos, se utiliza un cartoncillo texcote calibre 14 milésimas de pulgada (0.003556 mm).

1.3.1.6. Brillo

¿La pieza impresa será totalmente sangrada o tendrá áreas grandes en blanco? Por ejemplo: para la impresión de panfletos o instructivos de medicinas, a un color. El cubrimiento total no necesariamente significa sacrificar la calidad del papel. Mientras más brillante sea el papel, más atractivos serán los colores y los medios tonos.

1.3.1.7. Suavidad

Los papeles súper calandrados (alisados), ofrecen mejor reproducción de punto, pero sacrifican el brillo, la viscosidad y la opacidad. Los papeles mate o no recubiertos presentan un comportamiento y una imagen diferente, pero sacrifican la reproducción de punto y el lustre de la tinta.

1.3.1.8. La receptividad de las tintas

Se puede lograr una muy buena impresión litográfica en un papel no recubierto, logrará aún una mejor impresión sobre un papel recubierto. Como los papeles recubiertos con color absorben más tinta que los papeles supercalandrados, es mejor usar tintas de manera económica y dejar grandes áreas sin imprimir para aprovechar el alto brillo.

1.3.1.9. Opacidad

¿El diseño ubica fondos y textos que se pueden transparentar a través del papel y, por tanto, se requiere opacidad? Si escoge un papel que ofrece menos opacidad, se debe alterar el diseño para reemplazar los medios tonos y fondos por otros medios tonos y otros fondos.

1.3.1.10 Resistencia

Una pieza con troqueles, perforaciones, engomados y pliegues necesitan una gran resistencia tensil cuando está en la prensa de litografía, y resistencia al rasgamiento para que pueda afrontar el rasgado y los frenos de la banda cuando se está troquelando. Un catálogo que requiera apenas un pliegue precisa menos resistencia o fortaleza mientras que aquellos que requieren de tres o cuatro pliegues cruzados necesitan más fortaleza.

1.3.1.11. Pulpa de madera o sin madera

Los papeles de pulpa de madera tienen una superficie más áspera y tienden a volverse amarillos y frágiles cuando se exponen a la luz del sol o al calor. Si la pieza impresa es para leer y desecharse enseguida, entonces la longevidad del papel no es un factor importante. Una revista, por otro lado, sí necesita una apariencia superior de papeles pulpa de madera.

1.3.1.12. Calibre del papel

El calibre del papel está determinado básicamente, por la cantidad de fibra que se deposita en el filtro, durante el proceso de producción de papel. La mayoría de los papeles tienen calibre de 1 y 8 milésimas de pulgada (0.025mm - 0.203mm). En ocasiones, se determina de acuerdo con el número de capas que posee. También para designar el calibre se utiliza como unidad de medida " punto " el cual es equivalente a una milésima de pulgada. Así que un cartón de 24 puntos tiene calibre de 24 milésimas de pulgada (0.006096 mm).

1.3.2. Tintas

Para proceder a un trabajo de litografía en el cual no utiliza solo colores proceso, sino que colores que se obtienen de una combinación de los colores proceso, (azul, amarillo, rojo, negro), debe realizarse una prueba de color o parche de color para la aprobación.

El parche de color se obtiene al realizar primero una mezcla de tintas en porcentajes medidos en gramos. Ya obtenida la mezcla, se realiza un parche en aparato llamado saca pruebas (little joe), el cual simula el proceso offset. Si este parche de color es aprobado por el cliente, se procede a realizar la mezcla para producción. Una tinta consta de los siguientes elementos.

1.3.2.1. Pigmento

Es el que define el color. La cantidad de pigmento no debe exceder de 22% para poder contener la cantidad necesaria de secantes para el secado de la tinta, y vehículo para transferencia de tinta de un rodillo a otro.

1.3.2.2. Vehículo

Es el que se encarga de transportar el pigmento de la batería de rodillos hasta el papel. Existen vehículos preparados con aditivos para mezclar con otra tinta para bajar la intensidad de un color.

1.3.2.3. Aditivos

Son los encargados de proveer propiedades especiales a la tinta como:

- a) secantes
- b) solvente reductor
- c) cera para brillo
- d) cera para deslizamiento
- e) resinas para su resistencia al roce

1.3.3. Adhesivos.

Los más utilizados son la cola blanca o goma de encuadernación, que es utilizada para el pegado de cajas, blocs etc. Además, existen adhesivos que sirven para sistema de plastificado en frío.

Estos adhesivos pueden ser utilizados en máquina, como el adhesivo para plastificar en frío; o también para pegado de cajas, que asimismo pueden ser pegadas manualmente.

1.3.4. Planchas

Esta es una plancha de metal especial, en la cual se transfiere la imagen a través de los negativos finales. Existe, en el mercado, una amplia gama en cuanto a tipos y conjuntos de características en las planchas. Se pueden utilizar planchas para proceso negativo (todo lo que se imprime queda en el color de la tinta), planchas para proceso positivo (todo lo impreso queda en invertido), con grano fino, con grano grueso, con mayor o menor sensibilidad a la luz.

Luego de exponer la plancha en la insoladora, ésta procede a revelarse. La insoladora de planchas debe estar bien graduada en el tiempo de exposición, ya que las planchas son muy sensibles a demasiada luz como a poca luz de exposición.

El proceso de revelado de una plancha consiste en:

- a) verter la plancha en emulsión;
- b) introducirla en agua;
- c) llenarla de una goma especial para que la plancha no se oxide.

Se realizan planchas para cada color de impresión litográfica.

1.3.5. Barnices

Las funciones más importantes de los barnices en la litografía son:

- a) alto brillo,
- b) alta nitidez,
- c) buena resistencia al frote.

A los requerimientos de alto brillo se añade, por lo tanto, el de rápido secado y esto no sólo por la necesidad de realizar los pasos de terminación (corte pegado) en un intervalo cada vez más corto, sino también por la velocidad creciente de las máquinas. Entre los barnices utilizados en la industria litográfica, tenemos barnices base de aceite y base agua que no presentan ningún problema de compatibilidad con las tintas offset.

1.4. Insumos utilizados en litografía

1.4.1 Planchas

Podemos clasificar las planchas en dos grandes categorías: positivas y negativas, dependiendo de si la película utilizada para exponerlas es positiva o negativa. En ambos casos, la idea es que la emulsión permanezca presente en la plancha en las áreas de imagen y el no-ionizado quede al descubierto en las áreas de no-imagen, al remover la emulsión de estas áreas mediante la acción de un solvente.

1.4.1.1. Planchas positivas

En el caso de una plancha positiva, la emulsión está formada por compuestos de benzoquinondiazonio (imagen emulsificada que queda en la plancha por el proceso de la insoladora) insolubles en revelador. Es decir, que la emulsión viene endurecida desde su fabricación.

Al ser expuesta a la radiación UV (rayos ultravioleta), en la insoladora, la molécula de benzoquinondiazonio sufre una serie de cambios químicos en presencia de humedad para formar el ácido indolcarboxílico. Este ácido es fácilmente disuelto por un solvente alcalino debido a la presencia del grupo COOH (carboxilo), dejando al descubierto el anodizado de la plancha. En el tratamiento conocido como finalización, éste es protegido por una capa de goma, para evitar la oxidación y la adherencia de la tinta al área de no-imagen.

1.4.1.2. Planchas negativas

En las planchas negativas, la emulsión es blanda antes de exponer y se endurece por la acción de la radiación ultravioleta. Existen dos tipos de planchas negativas, dependiendo del material sensible que utilicen: polímeras y de diazotipo. Cada uno de estos tipos de plancha tienen características muy particulares que determinan ventajas desventajas. Entonces, es necesario estudiar algunos detalles en su comportamiento químico para saber cuando utilizar cada tipo de plancha. Las planchas de diazotipo se basan en derivados de cloruro de bencildiazonio, el cual, al ser expuesto a la radiación, pierde el grupo diazo ($N=N$) y forma enlaces entre los anillos bencénicos.

El sistema se podría llamar binario en el sentido en que solamente puede formar un enlace entre dos moléculas, o dejar de formarlo. Si se recibe la cantidad de exposición suficiente para romper el grupo diazo y formar el enlace, la emulsión se endurece y no es afectada por el solvente. Si, por el contrario, la cantidad de luz es insuficiente, no se forman enlaces y la emulsión se disuelve en el proceso de revelado. El caso de una emulsión

fotopolímera es diferente. El comportamiento activo de la emulsión posee un grupo vinilo con un carbono en la posición beta (posición siguiente al grupo vinilo). La exposición a la radiación UV (ultravioleta) hace que se rompa el doble enlace del grupo vinilo y se formen cadenas de carbonos insolubles en el revelador.

Debido a que existe la posibilidad de que cada carbono forme más de un enlace con otros carbonos de otras cadenas, es posible dar una segunda exposición, después del revelado, para endurecer la emulsión aún más y extender la capacidad de tiraje de la plancha.

1.4.2. Negativos

Es la copia en película, ya sea del arte o de un elemento cualquiera. Éste se puede hacer si es transparente por contacto y si es opaco en la cámara por reflexión. Un negativo tiene transparentes todas las partes que imprime y negras todas las partes que no imprime.

1.4.2.1. Positivos

Es la copia en película de un negativo teniendo todo lo que imprime. Para elaborar positivos, se usa el mismo procedimiento del negativo.

1.4.2.2. Photoprints

Es una copia fotográfica en papel, el cual puede ser por contacto o por proyección de cámara. En el lenguaje litográfico, el photoprint puede ser directo o reservados se llama photoprint directo cuando el diseño, textos negros y el fondo es blanco; se llama reservado cuando el diseño y textos son blancos y el fondo completamente negro.

1.4.2.3. Copy proof

Es un nuevo sistema para la elaboración de Photoprints en menor tiempo pero la desventaja es que no queda negativo inicial para archivar y hay mucho desperdicio cuando los elementos son pequeños.

1.4.2.4. Separación de colores

Es el proceso fotográfico de separar los colores proceso, amarillo, cyan, magenta y negro, partiendo de un original a todo color por intermedio de colores.

1.4.3. Color keys (Pruebas de color)

Existen varios sistemas de pruebas de color. La más fiel y más segura es la prueba en prensa litográfica, porque se utilizan tintas reales y el material con el que se hará el tiraje final.

Existen otros sistemas más rápidos:

- a) Películas con pigmentación.
- b) Sistemas de aplicación de toners.
- c) Sistemas de aplicación de emulsión de pigmentos.

A partir del arte final, por medio de cámara fotográfica, se obtiene un negativo por color a través de utilizar unos filtros que absorben cada color proceso (amarillo, cyan, magenta, negro). De allí que se pueden obtener de uno a cuatro negativos. Estos negativos se realizan en una película pancromática. Estos negativos por color están en tonos continuos y, para trabajar proceso offset, se utilizan colores que están distribuidos por puntos.

Entre más densos estén los puntos el color será más intenso y al contrario menos intenso, de allí la combinación de un color con otro para la obtención de un tercer color. Seguido a esto, se elaboran los positivos en medios tonos (puntos) a través de una pantalla de punto difuso, los positivos se realizan en una película virgen ortocromática. De estos positivos, se obtienen los negativos finales para la elaboración de la plancha o placa que se utiliza en la impresión.

2. EL CONTROL DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA LITOGRAFICA

2.1. El concepto de sistema de calidad

La norma ISO 8402:94 vocabulario, establece que un sistema de calidad es el resultado de la integración de la efectiva definición de la estructura organizacional de la empresa, "la identificación y el control de los procesos" la documentación de los procedimientos de aquellas actividades que afectan directamente la calidad de los productos, y la asignación de recursos apropiados. El propósito fundamental es lograr la efectiva implementación de la administración de la calidad.

2.1.1. Administración de la calidad

Administrar una empresa es conducirla hacia los objetivos que le han sido asignados en el marco de una política concertada que pone en marcha los recursos confiados a los responsables (plan contable general).

Administración de la calidad es la parte de la administración general de la empresa o de una actividad concerniente a la calidad de la oferta. La empresa litográfica es una agrupación humana jerarquizada que utiliza los medios intelectuales, físicos y financieros, para transformar la materia prima, conforme los objetivos definidos por la gerencia. Administrar una empresa litográfica es conducirla hacia los objetivos que se han asignado en el marco de una política concertada, llevándolos a la realización por los responsables con los recursos que les son asignados. La administración de la calidad aporta una estrategia de administración global a largo plazo, así como la participación de todos los miembros de la empresa litográfica para beneficio de la misma, de sus miembros y de sus clientes.

Controlar la gestión de la empresa litográfica es dominar su conducción, esforzándose por prever las eventualidades, preparándose con su equipo y adaptándose a una situación evolutiva.

Para esto se debe cumplir lo siguiente.

- a) Definir un conjunto de objetivos para todos los responsables de la ejecución de los procesos de litografía.
- b) Proporcionar los medios en operarios, en equipo, en organización de requerimientos y de coordinación para alcanzar sus objetivos.
- c) Observar regularmente los excesos y las insuficiencias de los procesos realizados con relación a los objetivos asignados.

En años recientes, la administración de la calidad se ha convertido en una técnica adoptada por muchas organizaciones nacionales e internacionales como medio para entender con precisión los requerimientos de los clientes y satisfacerlos de manera confiable en todos los aspectos. Existen normas de calidad que establecen qué deben hacer las organizaciones para desarrollar un sistema de calidad. La norma internacional serie ISO 9000 publicada por la organización internacional ISO, es una de las metodologías que muestra el camino para desarrollar un adecuado sistema de calidad.

2.1.2. Historia de la calidad

La preocupación por controlar la calidad, se ubica en el tiempo cuando era responsabilidad del artesano, es decir, la persona que efectivamente fabricaba el producto.

Con la llegada de la revolución industrial, el control de la calidad pasa de la persona que efectuaba el trabajo a la persona que controlaba el proceso de trabajo y el gerente.

Esta división llevó a un rompimiento en la comunicación entre trabajadores y administradores; entre clientes y proveedores, situación que existe actualmente en algunas organizaciones.

Las técnicas de control de calidad surgieron durante el período de industrialización, pero aumentaron de manera significativa durante la primera guerra mundial. Se desarrollaron técnicas de muestreo así como el uso de técnicas estadísticas para controlar y modificar la calidad. Las técnicas estadísticas utilizadas son los gráficos de control, que en una empresa litográfica se usan para controlar los procesos de:

- a. Corte de material, por ejemplo: tamaño del pliego de impresión.
- b. Impresión, por ejemplo: número de colores a imprimir, horas maquina perdidas.
- c. Troquelado, por ejemplo: cantidad de pliegos y tipo de material a troquelar.

2.1.2.1. Corte de material

Cuando se elabora la planificación del proceso de impresión litográfica se toman en cuenta cuatro aspectos:

- a) Tipo de prensa: se refiere a la cantidad de colores que imprime una vez que pase el pliego de papel o cartoncillo, por la prensa litográfica.
- b) Ancho máximo de impresión: es el ancho máximo que una prensa litográfica puede aceptar para imprimir.
- c) Anchos de bobinas de papel: el papel viene del fabricante en bobinas que tienen diferentes anchos.
- d) Medidas del producto: depende de la distribución realizada en el departamento de planificación, en qué ancho queda mejor y es más económico para imprimir el producto.

e) Corte: es el llamado corte de pliegos que se realiza en una máquina eléctrica cortadora de pliegos.

2.1.2.2. Impresión

Proceso de la litografía offset, para hacer reproducciones de una imagen deseada, en papel o en cartulina texcote, por ejemplo: etiquetas, afiches, formularios etc.

2.1.2.3. Troquelado

Proceso por el cual a un pliego impreso se le realizan sisas de corte y prepoblado, para darle la forma final a una caja o material de empaque. La característica más importante es controlar el centrado del troquel.

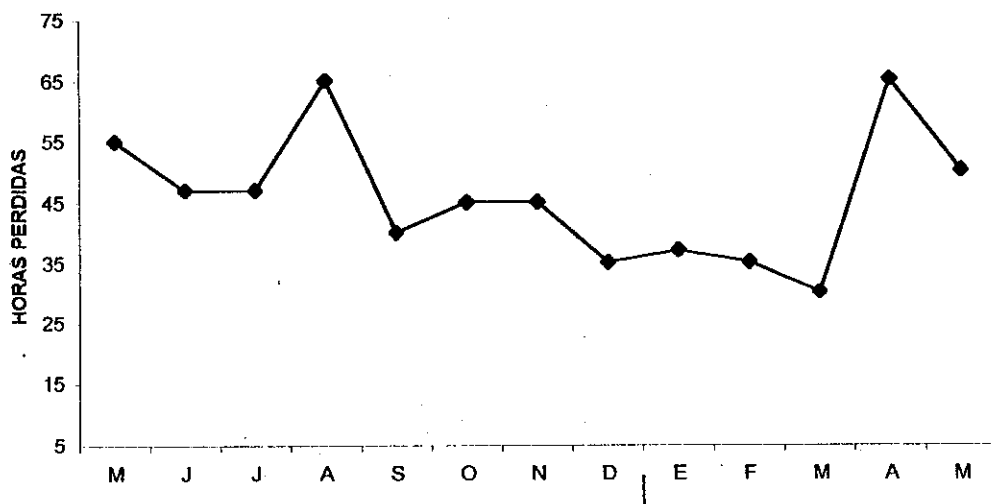
2.1.2.4. Gráficos de control relacionando parámetros

Aunque a primera vista los gráficos no aportan ninguna información nueva sino que simplemente son representaciones en un plano de valores de parámetros relacionados dos a dos, las tendencias, las desviaciones o las permanencias de nivel se hacen mucho más evidentes y resulta más fácil identificar causas u orígenes de las situaciones anómalas.

2.1.2.5. Gráficos de líneas

En este caso, se identifican puntos específicos relativos a niveles de dos coordenadas o parámetros que se sitúan en el sistema de ejes correspondientes, en los que se han marcado los valores más comunes. Un ejemplo de este tipo de gráficos puede ser el constituido por la relación de tiempos muertos en una máquina de imprimir concreta para cada uno de los meses del año ver figura adjunta.

Figura 3: Grafico de control de líneas en el que relaciona las horas de máquina perdidas en cada uno de los meses de un periodo anual.

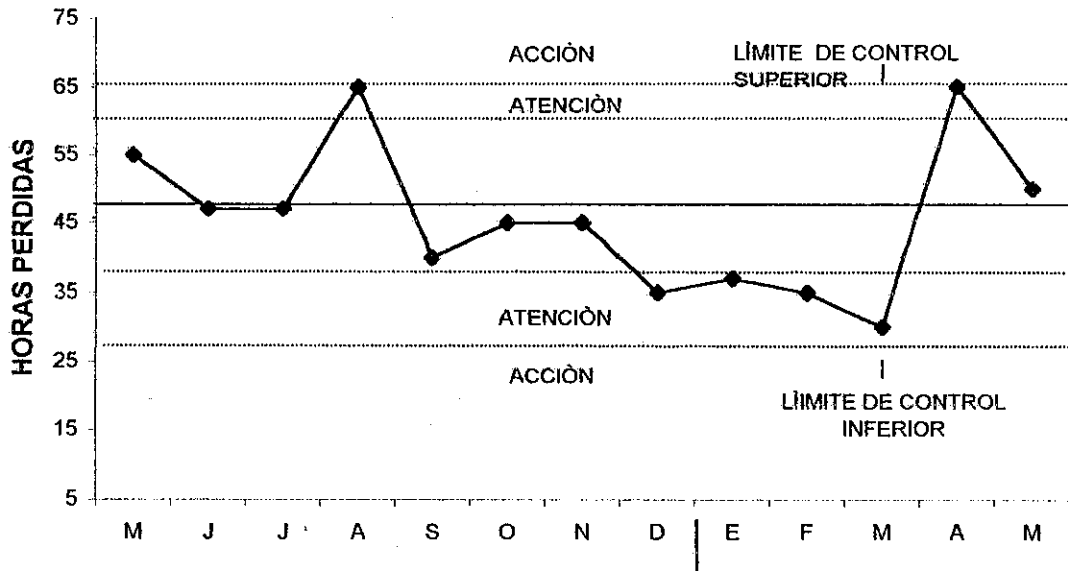


Fuente: elaboración propia.

2.1.2.6 Gráfico de control de desviación

El mismo tipo de gráfico anterior puede incorporar una línea media representando los valores ideales que constituyen el objetivo, así como una línea de desviación superior máxima aceptada y otra línea de desviación inferior máxima ver figura 4, donde se ejemplifican las horas de tiempos muertos de una máquina de imprimir.

Figura 4: Gráfico de control de desviación sobre horas de tiempos muertos de una máquina de imprimir concreta con respecto a un medial anual y detectando si existe algún mes que excede de los límites de control.



Fuente: elaboración propia.

2.1.3. ¿Por qué es necesario un sistema de calidad documentado?

Un sistema de calidad es necesario que sea documentado en una empresa litográfica ya que la falta de satisfacción de los clientes, por parte de sus proveedores, es un fenómeno universal.

Los problemas de calidad en una empresa litográfica incluyen:

- a) falla en cumplir expectativas de los trabajos.

b) falla en cumplir con fecha de entrega de los trabajos.

c) falla durante el uso del los procesos no documentados.

A menudo la empresa litográfica falla porque hay una falla en la administración o hay una falla de hacer bien un trabajo desde la primera vez.

Entre las herramientas estadísticas para documentar estas fallas tenemos: análisis de Pareto, gráfico de causa y efecto.

2.1.3.1. Análisis de Pareto

Cuando se intenta llevar a cabo un análisis de una situación mediante la consideración de cada uno de los elementos que participan o cuando se pretende detallar las causas de una situación y sus respectivas dimensiones, es preciso poder establecer una prioridad en aquellos aspectos que contribuyen en mayor grado al problema. Al colocar en orden de importancia esas causas, se ha encontrado el principio de que el 80% de un problema pertenece tan sólo al 20% de los elementos que están involucrados en tal situación. Dicho de otra forma, si se identifican y se corrigen el 20% de causas más importantes, se eliminará el 80% de los problemas.

A este hecho se le conoce como el principio de Pareto o la regla de distribución 20/80. Se puede hacer referencia, por ejemplo, a que tan sólo unos pocos proveedores representan la mayor parte de las compras de la empresa. O que tan sólo el 20% de nuestros clientes constituyen el 80% de las ventas de la empresa. En forma más amplia, podemos también determinar que, dentro de los costos de calidad de un departamento, el 20% de los elementos que intervienen son la causa del 80% del valor total. O, también un pequeño porcentaje de las características de un producto o servicio constituye la causa de la mayoría de las quejas de los clientes.

Así pues, al analizar un aspecto determinado como sujeto de mejora, se podrán ordenar por importancia los elementos constituyentes de tal situación y atacar con acciones resolutorias el 20% de ellos, obteniendo así el 80% de efecto. Para ello, se preparará primero una tabla con cada una de las causas o razones del tema, acompañadas de los valores que suponen y el número de incidencias en que aparecen. Después, se ordenará por valor y se asignará el porcentaje que representa cada una de las causas sobre el total. Finalmente, se trazará en un gráfico relacionando el porcentaje del valor de las ventas.

En el siguiente ejemplo, se analiza el número de quejas recibidas por parte de clientes y se asigna a cada una de las causas el valor de los abonos que se han supuesto. Se ha representado en la figura 3 una tabla con 3 cifras. En la figura 4, se han ordenado las distintas causas en función del valor de los abonos que han generado y se ha acumulado el porcentaje que cada uno de ellos representaba del total, en cuanto a valor abonado como en el número de quejas.

Se puede observar que las cuatro causas más importantes de queja suponen el 76% del valor total mientras, en número, representan tan sólo el 20% del total. Pero, por otra parte, si se relaciona el número de causas con los valores abonados se puede también deducir que esas cuatro causas más importantes, que forman el 76% del valor total constituyen tan sólo el 30% del número de causas relacionadas. Obviamente, este 30% hubiera sido aún menor si la línea "otras causas" se hubiera enumerado cada una de ellas. Es obvio que no siempre se cumple en forma exacta la relación 20/80, pero se podrá observar en la práctica que los valores encontrados se acercan mucho a este tipo de relación. Es posible, entonces, representar en un gráfico los valores acumulados de cada una de las causas con el propio número de causas, así como los porcentajes de uno con los de otro.

Tabla I: resultados de un análisis de quejas de clientes durante un año.

ANÁLISIS ORDENADO DE QUEJAS DE CLIENTES DURANTE EL ÚLTIMO AÑO					
Problema	No de quejas	acumulado del total	Valor abonado (miles Q.)	% acumulado del total	orden de importancia
Errores en texto	30	8	4.200.	22	2
Defecto de color	8	2	800	4	5
Defectos de registro	15	4	3.000.	16	3
Encuadernación defectuosa	8	2	1.800.	10	4
Entrega retrasada	83	23	500	3	10
Motas	8	2	700	4	6
Errores de montaje	46	13	600	3	7
Calidad de papel	6	2	400	2	11
Daños por transporte	9	2	300	1	12
Errores de corte	8	2	500	3	9
Manchado	24	6	5.3	28	1
Errores de facturación	106	29	600	3	8
Otras causas (8)	19	5	300	1	13
TOTAL	370	100	19.000.	100	100

Tabla II: resultados por la importancia de cada uno de los parámetros y en la que se puede observar la validez de análisis de pareto (76% del efecto debido a tan solo el 20% de los casos origen.)

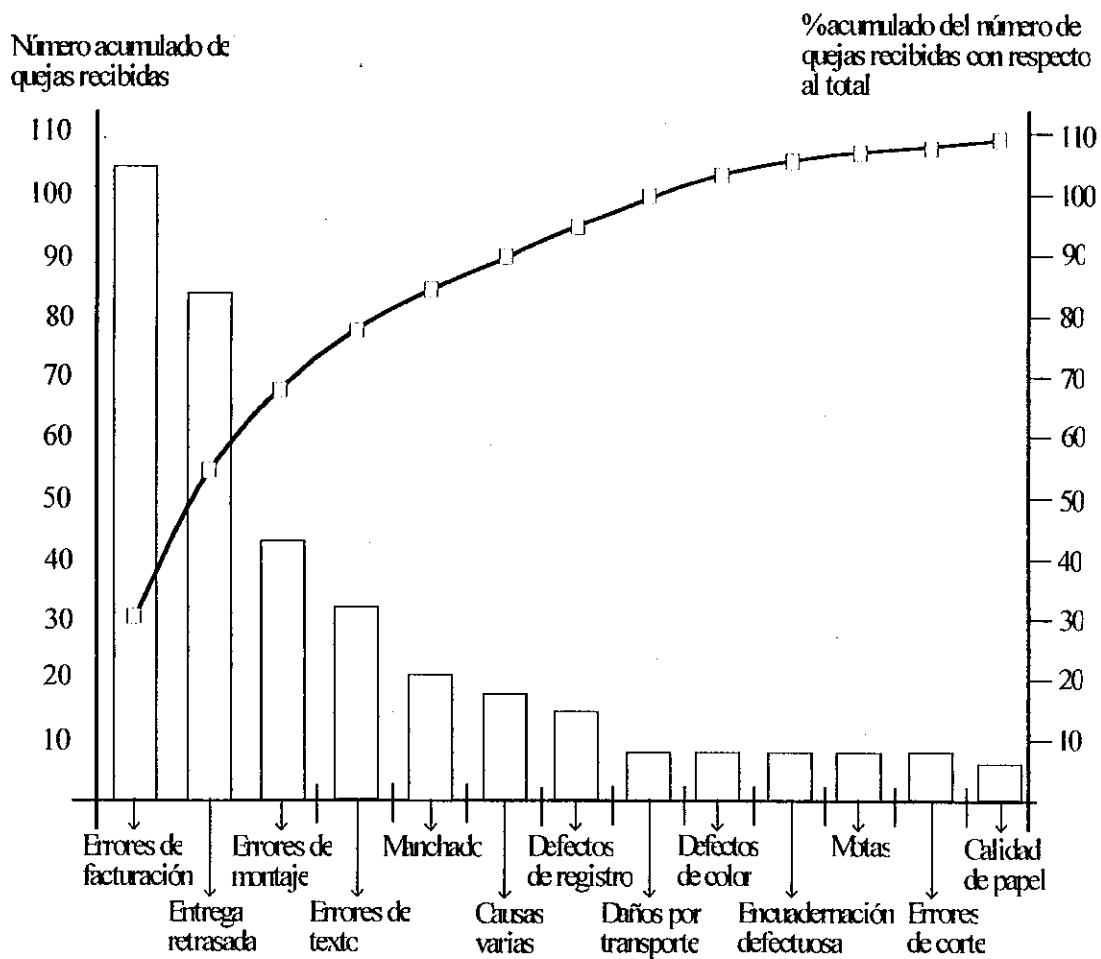
Problema	No de quejas	% acumulado del total	Valor abonado (miles Q.)	% acumulado del total
Manchado	24	6	5300	28
Errores en el texto	30	14	4200	50
Defectos de registro	15	18	3000	66
Encuadernación defectuosa	8	20	1800	76
Defecto de color	8	22	800	80
Motas	8	24	700	84
Errores de montaje	46	37	600	87
Errores de facturación	106	66	600	90
Errores de corte	8	68	500	93
Entrega retrasada	83	91	500	96
Calidad de papel	6	93	400	98
Daños por transporte	9	95	300	99
Otras causas (8)	19	100	300	100
TOTAL	370	100	19.000.	100

Tabla III: análisis de quejas de clientes durante el último año ordenada por importancia del número de quejas recibido y expresando los porcentajes acumulados tanto de número de quejas como de valor de los abonos

Problema	No de quejas	% acumulado del total	Valor abonado (miles Q.)	% acumulado del total
Errores de facturación	106	29	600	3
Entrega retrasada	83	52	500	6
Errores de montaje	46	65	500	9
Errores en el texto	30	73	4.200.	31
Manchado	24	79	500	59
Causas varias	19	84	300	60
Defectos de registro	15	88	3.000.	76
Daños por transporte	9	90	300	77
Defecto de color	8	92	800	81
Encuadernación defectuosa	8	94	1.800.	91
Motas	8	96	700	95
Errores de corte	8	98	500	98
Calidad de papel	6	<u>100</u>	<u>400</u>	<u>100</u>
TOTAL	370	100	19.000.	100

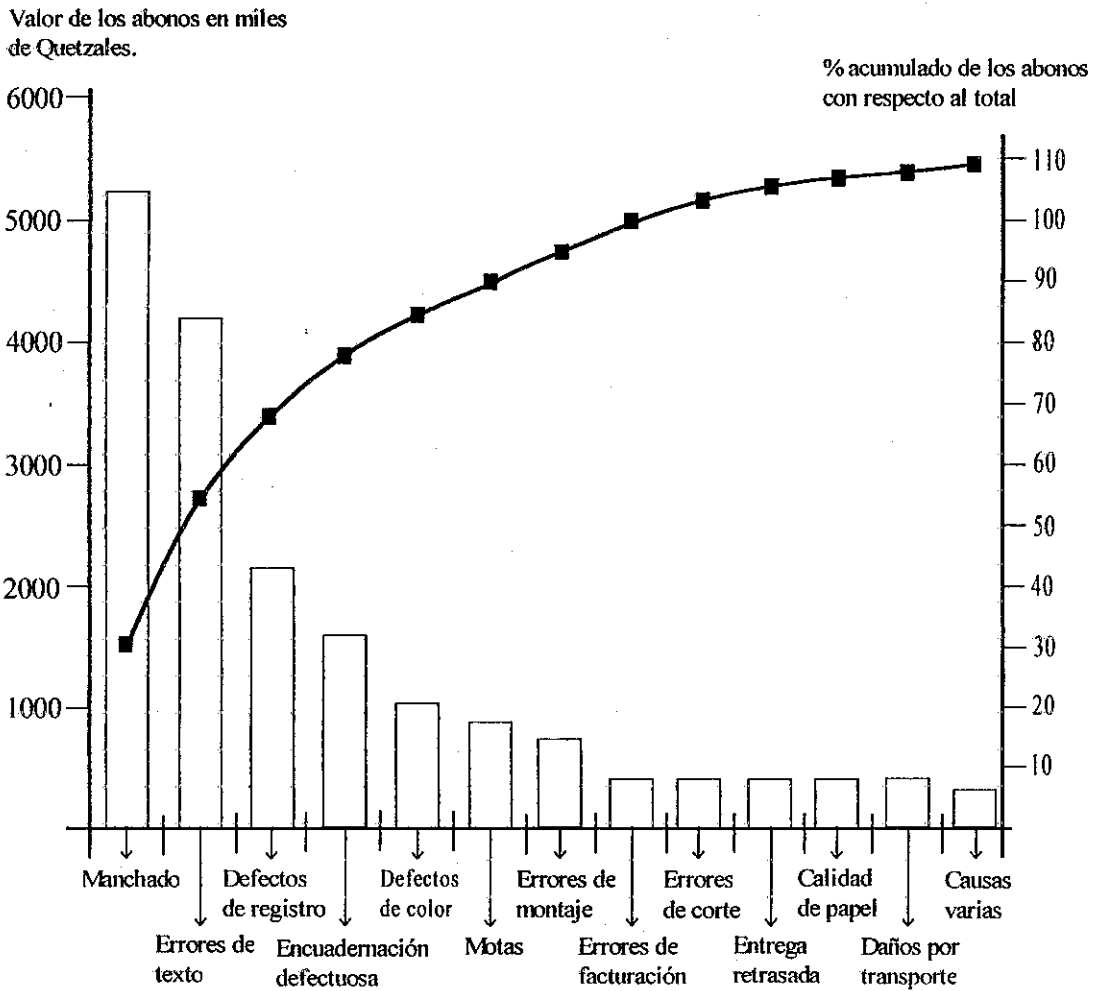
Fuente: Tabla I, II, III; elaboración propia.

Figura 5: representando el análisis ordenado de quejas de clientes durante el último año.



Fuente: elaboración propia.

Figura 6: curva de Pareto que relaciona el valor de los abonos acumulando el efecto de las causas por orden de importancia, en base de los datos de la tabla II.

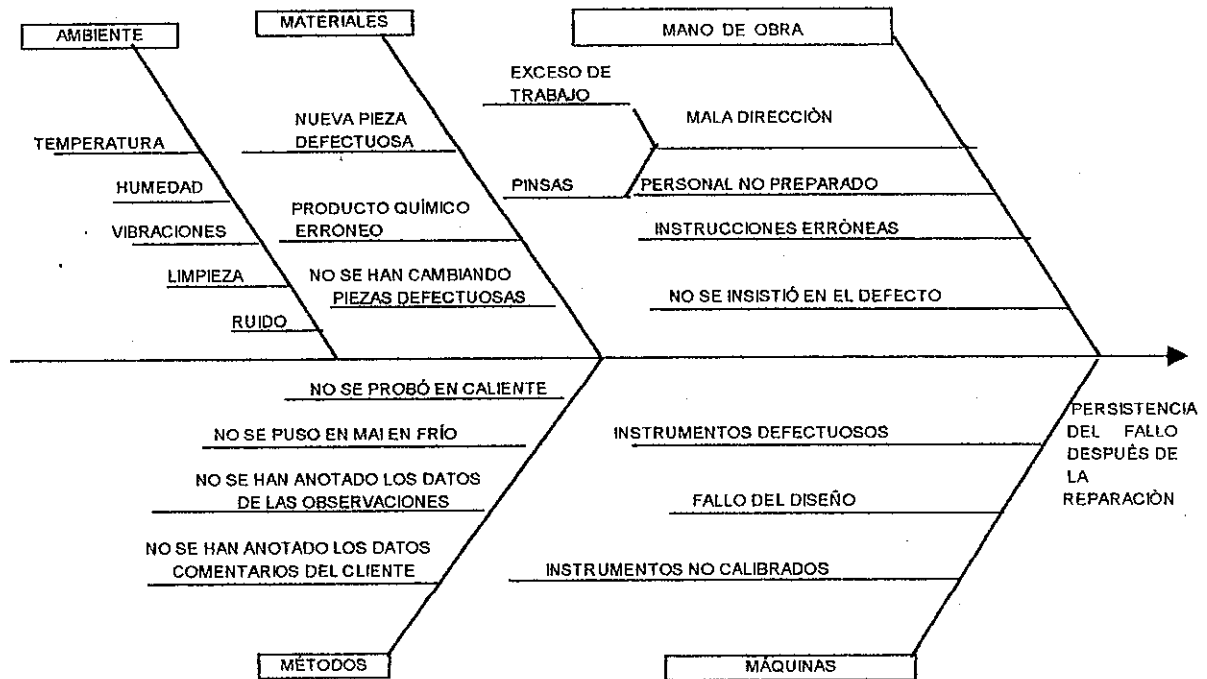


Fuente: elaboración propia

2.1.3.2. Diagrama de causa y efecto

El análisis de Pareto que se acaba de explicar en el punto anterior se basa en la valorización de las causas principales de una situación. Pero para encontrar esas causas también es posible utilizar un instrumento diseñado en Japón que facilita gráficamente la ubicación de esas causas detalladas con respecto a macro causas. En definitiva se trata de una clasificación en grupos de la lista total de causas de forma que se dispone de las causas principales o raíz y de las causas secundarias o terciarias que dependen de éstas. La representación resultante adquiere una forma de espina de pez, expresión que también ha dado nombre a este diagrama de causa y efecto. Para ello, se traza un eje horizontal, pretendiendo representar la dirección de las causas hacia el problema. Véase gráfica figura 7.

Figura 7: Diagrama de causa y efecto



Fuente: elaboración propia.

2.2. Estructura organizacional de un sistema de calidad

Un sistema de calidad es el conjunto de la estructura organizacional, de las responsabilidades, de los procesos y de los recursos con que cuenta una litografía para poner en marcha la administración de la calidad.

2.2.1. Recursos y personal

La dirección de la empresa debe proporcionar los recursos suficientes y apropiados que son esenciales para la realización de los objetivos de calidad. Entre estos recursos se pueden incluir:

- a) los recursos humanos
- b) los equipos de desarrollo
- c) los equipos de fabricación
- d) los equipos de control, de prueba y ensayo

Es importante que la alta gerencia de las empresas litográficas de nuestro país consideren permanentemente que deben definir una estructura organizacional acorde a las necesidades del momento que viva la empresa litográfica y según las exigencias del mercado internacional.

Para que la estructura organizacional de la empresa litográfica sea funcional debe considerar aspectos como los expuestos a continuación.

- a) Organigrama y/o flujo grama definidos y aprobados, en el cual queden claramente establecidos los niveles jerárquicos y sus respectivas áreas. La asignación de responsabilidad y autoridad a todos aquellos cargos que desempeñen labores que tengan una incidencia directa

sobre la calidad del producto final. Todo esto se puede correlacionar a través de una matriz previamente diseñada y consolidada en la correspondiente descripción de cargos (ver anexo 1, Sistema de calidad ISO 9002). Esta asignación de responsabilidad y autoridad en una matriz de responsabilidad puede realizarse para un producto en especial para un proceso.

b) Compras de materia prima e insumos utilizados en litografía.

c) Almacenamiento de materia prima e insumos, así como también producto terminado o para el sistema de calidad de la empresa litográfica. En el caso que se presenta en el anexo 1, se utilizaron los requisitos de la norma ISO 9002.

Al hablar del personal, considerado como el recurso más importante de la organización, éste debe ser adecuado a las necesidades de la empresa litográfica. Para cumplir con ello, se requiere que, en cualquier nivel de la empresa litográfica, donde desarrolle una actividad que afecte la calidad del producto, el personal involucrado debe ser entrenado apropiadamente. En el entrenamiento, se incluirá al personal de nivel ejecutivo técnico, supervisores de proceso y operadores, quienes deberán cumplir los requerimientos para su calificación, entre los que podemos mencionar grado académico, capacitación recibida, etc. Además, el ambiente dentro de la empresa debe generar la motivación como base para el adecuado desempeño de las actividades.

Para contar con un sistema de calidad efectivo, es necesario que se establezcan claramente, en la empresa litográfica, los canales de comunicación de acuerdo a los niveles jerárquicos y las necesidades propias de la empresa.

2.2.2. Identificación y control de los procesos

De acuerdo con la definición de la norma 8402: 94 vocabulario, proceso es el resultado de transformar entradas en salidas. Significa que la transformación se convierte en el valor agregado, que permite obtener una salida, producto o servicio. Es, entonces, ese valor

agregado el que se traduce en actividades intrínsecas de los procesos que la empresa litográfica debe definir.

2.2.2.1. Procesos Críticos:

Son aquellos procesos que inciden directamente sobre la calidad. Es necesario realizar un análisis de estos procesos para evitar interferencia y actividades innecesarias. El enfoque hacia los procesos debe ayudar a hacer que aquellos que fluyen por diferentes áreas sean ágiles para responder al cliente, evitando la conocida departamentalización de las empresas litográficas, que lo único que provoca es entorpecer el flujo del proceso. Para este análisis, se pueden utilizar los ya bien conocidos diagramas de flujo.

2.2.3. El diagrama de flujo

Diagrama de flujo es una representación gráfica que muestra la secuencia e interrelación entre los pasos de un procedimiento y entre los pasos de un proceso. O sea, es un conjunto de símbolos que muestran la secuencia de las actividades de un proceso. Sirve para analizar cualquier tipo de proceso, considerando a un proceso como la secuencia de actividades ligadas que llevan a un resultado. Estos procesos pueden ser flujos de productos o de servicios. El análisis lleva a un mejor entendimiento de los procesos que muchas veces pueden ser racionalizados, simplificados o mejor estructurados.

Las variables y atributos por controlar, miden las condiciones en las que los procesos deben desarrollarse. Para esto, se deben tomar en cuenta las normas internas o externas para el proceso, así como los requerimientos de los clientes, esto, con el fin de garantizar que se estará cumpliendo con las especificaciones. De lo contrario se tomarán las acciones correctivas y preventivas del caso.

El diagrama de flujo de un proceso litográfico es utilizado para analizar los costos ocultos o indirectos como los retrasos, los de almacenamiento y los de manejo de materiales.

Se elabora reuniendo a las personas que conocen el proceso litográfico y se define claramente el inicio y el fin del proceso. Luego, se diseña el flujo existente en la actualidad y no el que debería ser.

Es importante verificar si todas las actividades fueron interrelacionadas correctamente. Luego, hay que comprobar si todos los pasos tienen una salida al menos, y además, examinar si el diagrama de flujo muestra claramente las actividades ejecutadas en paralelo (al mismo tiempo) y en una serie secuencialmente. Asimismo, debe examinarse si todas las situaciones reales, inclusive casos excepcionales, fueron considerados e inspeccionar si todas las actividades son reales y no “como deberían ser”. En procesos más complejos, puede ser ventajoso, al inicio, hacer un diagrama de flujo de las actividades principales y detallar las actividades individuales en sub - diagramas de flujo.

Los responsables y tiempos son un elemento adicional y complementario a las definiciones de diagrama de flujo. Es recomendable determinar el puesto o la función de la organización encargada de realizar cada actividad establecida en el diagrama de flujo y el tiempo en minutos horas o días que toma su ejecución. Ver diagrama de flujo del proceso para un proceso litográfico, figura 8.

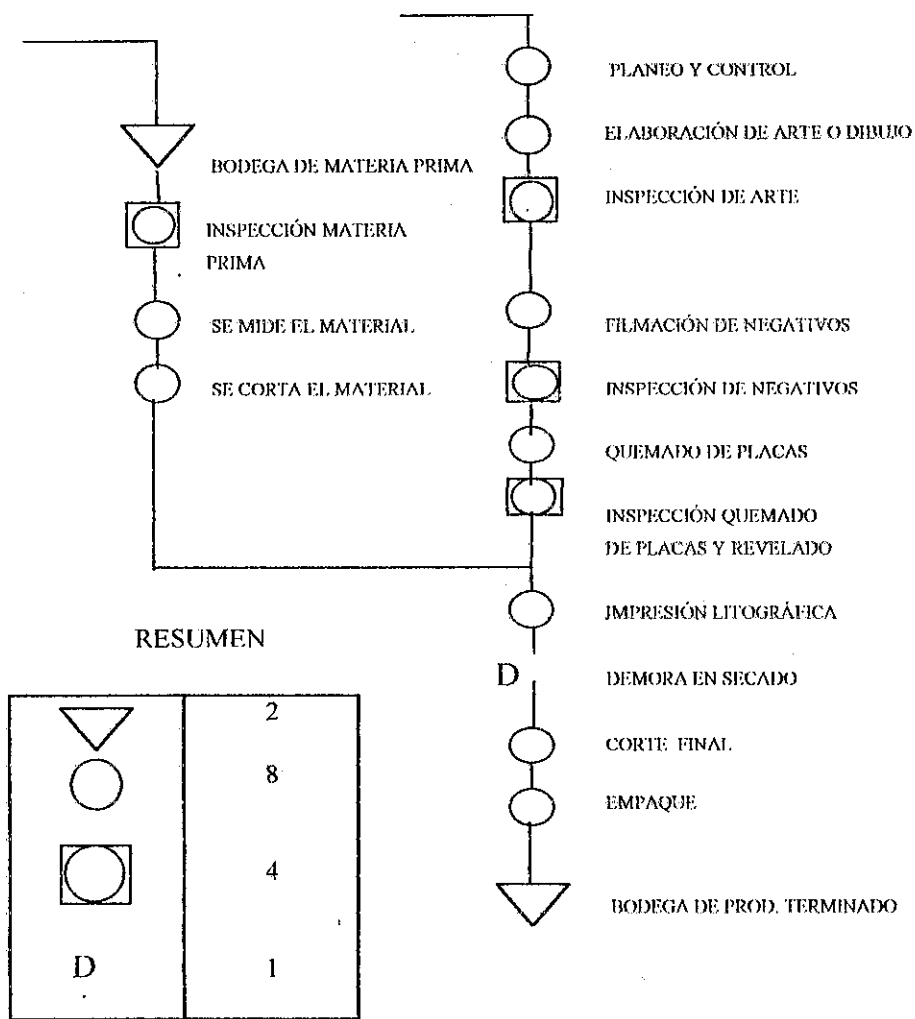
Figura 8: diagrama de flujo de una empresa litográfica.

Inicia: bodega de materia prima

Termina: bodega de producto terminado

Fecha: 14/04/99.

Elaborado por: V.H.G.R.



Fuente: elaboración propia.

2.3. Documentación de los procesos

La norma ISO 9001: Sistemas de calidad para diseño, desarrollo, fabricación, instalación y servicio en su elemento 4.2 sistema de calidad, establecen lo siguiente.

“ La organización deberá establecer, documentar al día un sistema de calidad como medio para asegurar la conformidad de los productos y servicios con los requisitos especificados. La organización debe preparar un manual de calidad que cubra los requisitos de esta norma. El documento de calidad debe incluir o hacer referencia a los procedimientos del sistema de calidad y describir la estructura de la documentación usada en este ”

La empresa litográfica debe cumplir con los siguientes requisitos.

- a) Preparar procedimientos documentados acordes con los requerimientos de esta norma, la política y la política de la calidad establecida por la empresa litográfica. Ver anexo 5 (ficha de evaluación de ISO 9002).
- b) Implantar efectivamente el sistema de calidad y sus procedimientos documentados.

Para propósitos de esta norma internacional, el rango y detalle de los procedimientos que forman parte del sistema de calidad deben depender de la complejidad del trabajo, los métodos empleados y las habilidades y entrenamiento necesarios para el personal involucrado en el desempeño de la actividad. Los procesos documentados pueden hacer referencia a las instrucciones de trabajo que definen cómo cada proceso litográfico realizado. Por ejemplo: especificaciones de calidad de una etiqueta litografiada a tres colores.

2.3.1. Documento de calidad

Son aquellos que describen el sistema de calidad y que disciplinan la ejecución de los procesos y actividades de una empresa litográfica.

2.3.2. Registros de calidad

Son los documentos que contienen las evidencias objetivas de que los procesos y actividades de la empresa litográfica fueron ejecutados en conformidad con los requisitos del sistema de calidad.

Existen dos enfoques para estructurar la documentación de calidad: enfoque sintético y enfoque analítico.

2.3.2.1. Enfoque sintético

Indica como proceder cuando existen pocos documentos de calidad en la empresa y hay que estructurar toda la documentación. El proceso de estructurar la documentación consiste en las siguientes etapas.

- a) Selección de los elementos que constituyen el sistema de calidad, tomando los que establece la norma ISO 9002.
- b) Analizar cada elemento de la norma e identificar los requisitos y documentos que se deben generar.

En la mayor parte de los elementos se trata de procesos, por lo tanto, es recomendable establecer primero los diagramas de flujo, incluyendo las interfaces con otros procesos, unidades y documentos.

- c) Definir lo que deber ser documentado y a qué nivel de documento.

Generalmente se hace distinción entre 4 niveles jerárquicos de documentos.

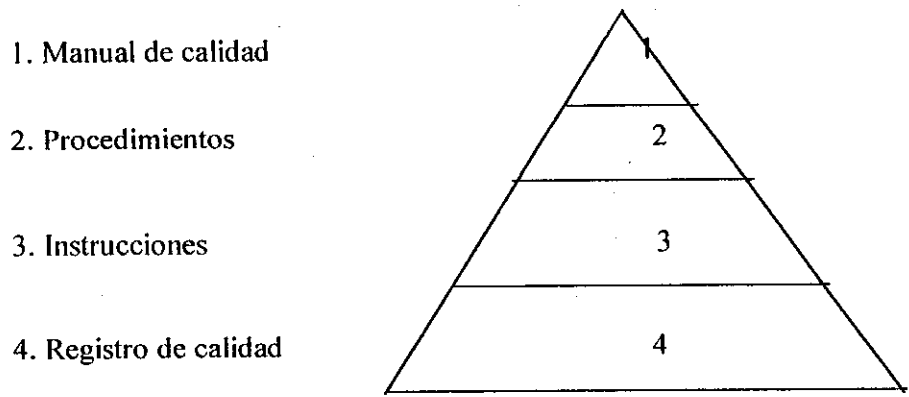


Figura 9: pirámide de niveles jerárquicos de documentación
Fuente: elaboración propia.

2.3.2.2. Enfoque Analítico

Cuando una empresa ya dispone de muchos procedimientos e instrucciones se recomienda seguir los siguientes pasos.

- a) Hacer un inventario de todos los documentos que existen.
- b) Seguir la secuencia de cada elemento del sistema de calidad y analizar a qué se refieren los documentos.
- c) Basándose en los requisitos de cada elemento, analizar si el documento cumple con éstos.
- d) Definir a qué nivel corresponde el documento existente; manual, procedimiento o instrucción.
- e) Preparar los documentos faltantes a cada nivel y revisar, cuando sea necesario, los que ya existen.

f) Establecer un sistema de identificación o codificación que abarque los documentos de la empresa.

2.3.3. Principales documentos de calidad

2.3.3.1. Manual de calidad

Es el documento que establece la política de calidad y describe el sistema de calidad de la organización. El manual de calidad persigue los siguientes propósitos.

- a) presentación y puesta en operación del sistema de calidad;
- b) referencia permanente para la aplicación y mantenimiento del sistema de calidad;
- c) ser herramienta eficaz para administrar las actividades relacionadas con calidad en la empresa;
- d) servir como recurso para el entrenamiento del personal.

2.3.3.2. Procesos

Proceso es un documento que menciona el objetivo y alcance de una actividad específica y cómo debe ejecutarse el mismo. Por ejemplo: orden de trabajo para etiqueta litografiada a tres colores, en papel couche, ya que en esta orden se especifica tamaño, tipo de material, número de colores, etc.

El contenido de un proceso contesta las siguientes preguntas:

- a) ¿Quién es el responsable de qué?
- b) ¿Cómo, cuándo, dónde y por qué se ejecutan esas actividades?
- c) ¿Cuáles son los recursos necesarios?
- d) ¿Cómo se documentan las tareas y resultados?

2.3.3.3. Plan de calidad

El plan de calidad es un documento que describe los métodos específicos de calidad, los recursos necesarios, las estrategias para cumplir con los objetivos y la secuencia de actividades aplicables a determinado producto, ver anexo 6, plan de calidad.

2.3.3.4. Instructivo de operación

Es un documento que detalla cómo se realiza una actividad específica que está contemplada en un documento de calidad de los niveles superiores, ver anexo 8.

2.3.3.5. Anexos y formatos

Son documentos en los que se registran datos referentes a calidad, como planos, especificaciones, listas de verificación y formatos diversos. Su propósito es proporcionar evidencia objetiva de que las actividades fueron ejecutadas y se hicieron correctamente. Por ejemplo: ver anexo 7, planificación de las necesidades de documentación.

2.4. Recursos y planificación de calidad

La asignación de los recursos necesarios está definida dentro de la norma ISO 9001 en el requisito de responsabilidad de la dirección, explícitamente en el inciso 4.1.2.2, definiéndose como una responsabilidad de la alta gerencia de la empresa para lograr una efectiva implantación del sistema de calidad. Al hablar de recursos se refiere a:

- a) recursos de tipo económico;
- b) equipo adecuado;
- c) personal adiestrado;
- d) materia prima.

Para asignar los recursos adecuados, es necesario que se tomen en cuenta las siguientes actividades.

- a) Realizar un estudio de los recursos necesarios para implantar un sistema de calidad.
- b) Definir las actividades críticas de acuerdo a la información obtenida en el estudio.
- c) Priorizar con base en las necesidades críticas y a las expectativas.
- d) Definir un plan de acción.

Las empresas litográficas deben lograr integración efectiva de estos 4 componentes para establecer un sistema de calidad que le permita una administración efectiva de la calidad y lograr el o los objetivos del sistema de calidad.

2. 4.1. Planificación de la calidad

La expresión " planificación de la calidad ", tal como se define en la norma ISO 9000, se refiere a las actividades que establecen objetivos y requisitos de calidad, así como los requisitos para la aplicación de los elementos del sistema de calidad. Para iniciar las actividades de planificación de la calidad, es necesario que la alta gerencia de la litografía defina objetivos claros, los cuales pueden ser interdepartamentales o departamentales de acuerdo a su alcance buscando lógicamente su total coherencia.

La planificación de la calidad abarca:

- a) la planificación del producto;
- b) la planificación administrativa y operativa;
- c) la preparación de los planes de calidad .

2. 5. Ciclo de calidad

Actualmente, los gerentes ven a las empresas litográficas como entes conformados por diferentes departamentos sin hacer conciencia en la interrelación que cada uno tiene con respecto a las actividades realizadas.

Para facilitar esta interrelación, es importante analizar el ciclo de calidad, íntimamente ligado con actividades que son interdependientes o influyen en la calidad y que conforman el sistema de calidad de la empresa. Incluye todas aquellas fases en el ciclo de vida y los procesos de un producto desde la identificación inicial de las necesidades del mercado hasta la satisfacción de los requisitos. Ver fig. 10, de ciclo de calidad.



Figura: 10 ciclo de calidad para una empresa litográfica.

Fuente: elaboración propia.

El ciclo de calidad de una empresa litográfica comprende todas las actividades en donde se requieren normas para garantizar el cumplimiento de los requisitos establecidos por el cliente. Se repite constantemente, en un período determinado, de acuerdo a las necesidades del mercado, productos nuevos o contratos especiales que requieren se involucren en estas actividades.

Una empresa litográfica debe definir sus procesos con base en el ciclo de calidad para hacer que las áreas que interactúan en ellos estén claramente definidos y asuman su responsabilidad y autoridad.

Como se aprecia en la gráfica toda actividad empresarial, traducida en procesos, tiene su inicio como ciclo en el área comercial, específicamente en mercadeo a través de la detección de las necesidades de los clientes, en donde se genera la concepción del producto o servicio, pasando en forma secuencial por las demás áreas de la organización hasta terminar nuevamente el ciclo en la mencionada área para un nuevo ciclo.

El ciclo de calidad se aplica de una forma característica a todas las actividades concernientes a la calidad de un producto. Éste implica todas las fases que van desde la identificación inicial de las exigencias hasta su satisfacción final. Estas fases y actividades pueden comprender:

- a) la investigación y estudio de mercados;
- b) el desarrollo del producto;
- c) el aprovisionamiento;
- d) la preparación y el desarrollo de los procedimientos;
- e) la producción;
- f) las pruebas;
- g) el acondicionamiento y almacenamiento.

3. ASEGURAMIENTO DE CALIDAD EN LA INDUSTRIA LITOGRAFICA

3.1. Aseguramiento de calidad

El aseguramiento de la calidad comprende todas las acciones preestablecidas y sistemáticas destinadas a dar confianza al cliente con el fin de obtener la calidad especificada, dando las pruebas de que los procesos están bien dominados.

El aseguramiento de la calidad es, a la vez, un extracto y un complemento de las actividades del dominio de los procesos, y tiene por objetivo demostrar que este dominio es efectivo y eficaz, con el fin de dar confianza al cliente. No hay aseguramiento de la calidad sin el dominio de la calidad. Para demostrar la capacidad de un proveedor que proporciona regularmente la calidad requerida, hay que considerar dos aspectos complementariamente:

- a) Una evaluación técnica y tecnológica. ¿El proveedor dispone de los equipos y el conocimiento, para alcanzar la calidad solicitada?. Dicho de otro modo, ¿su sistema de calidad esta adaptado tecnológicamente a la demanda?
- b) Una evaluación de la empresa litográfica en general del sistema de calidad para:
 - 1) evitar la generación de no conformidades;
 - 2) detectar las no conformidades;
 - 3) eliminar las no conformidades con el fin de que estas no lleguen o no afecten al cliente, ver anexo 2 y anexo 3.

De acuerdo con la definición de la norma ISO 8402:1994 vocabulario, aseguramiento de calidad está definido como: " Todas las actividades planificadas y sistemáticas implementadas dentro del sistema de calidad y evidenciadas como necesarias para dar adecuada confianza de que una entidad debe comprenderse como: algo que se puede describir y considerar de manera individual, como ejemplo una entidad puede ser:

a) Un proceso de litografía,

b) Una persona,

c) Un sistema,

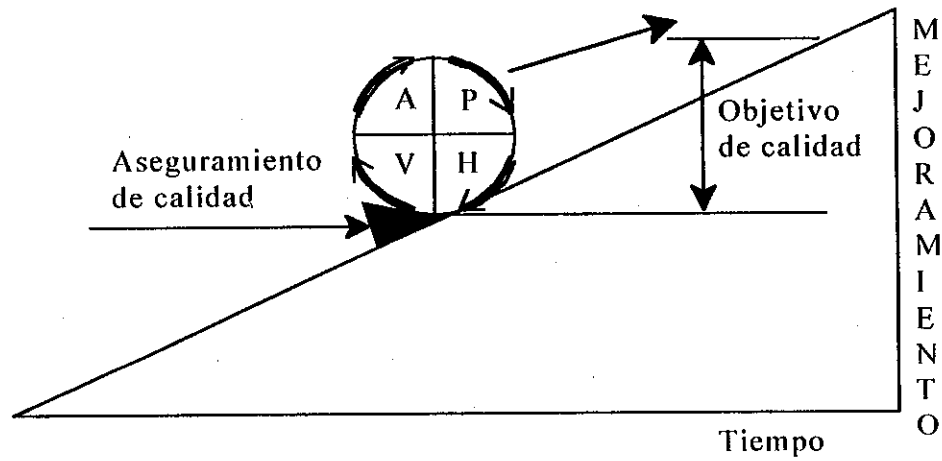
c) Una combinación de éstos.

Al observar la siguiente gráfica, vemos que la calidad es una pendiente sin fin, en la cual una empresa litográfica avanza (representada por el círculo), siguiendo el círculo de mejora de Shewhart (planear, hacer, verificar, actuar) intentando subir sobre la pendiente y, por ende, ir mejorando.

Normalmente, las empresas avanzan paulatinamente pero sus mejoras no son sostenibles por razones tales como: incongruencia de objetivos, no hay definición de políticas, el personal trabaja únicamente con instrucciones verbales que cambian de acuerdo a quienes ocupan los puestos; todo esto hace que la empresa retroceda sin darse cuenta.

El aseguramiento de calidad se puede visualizar con la "cufia" que mantiene la mejora a través de un sistema de calidad definido y estructurado, para poder continuar subiendo y siempre solidificando las mejoras. El mejoramiento se encuentra en el vertical y, a través de la definición de un objetivo claro de mejora, la empresa litográfica avanza lentamente pero siempre asegurando los logros, ver fig. 11.

Figura 11: aseguramiento de calidad



Fuente: elaboración propia.

El propósito del aseguramiento de calidad es:

- a) Prevenir los problemas que puedan ocurrir;
- b) Detectar problemas cuando se presentan;
- c) Identificar sus causas;
- d) Erradicar las causas;
- e) Prevenir su recurrencia.

3.1.1. Desarrollo de una norma ISO

Las normas ISO se basan en los siguientes principios.

3.1.2. Consenso para el desarrollo de una norma ISO

Los puntos de vista de los interesados son tomados en cuenta para los grupos de productores, vendedores y usuarios, grupos de consumidores, organizaciones de investigación y profesiones de ingeniería.

3.1.3. Aplicables a cualquier sector industrial

Soluciones globales para satisfacer a industrias y consumidores de todo el mundo.

3.1.4. Voluntarias

La normalización internacional está dirigida hacia el mercado por lo que son de uso voluntario.

Las normas ISO tienen tres fases en su proceso de desarrollo.

- a) La necesidad de una norma es expresada por un sector específico de la industria, normalmente quien lo comunica al miembro nacional de normalización. Al hacerse del conocimiento de ISO, es aceptada y se inicia en la definición de alcance de la posible norma.
- b) Una vez han sido investigados por el comité técnico asignado los aspectos a ser cubiertos en la norma, se procede a enterar a los países sobre los detalles de las especificaciones.

c) La fase final es el compromiso de la aprobación formal del consenso resultante del borrador de la norma internacional (aprobación de dos tercios de los miembros de ISO que están participando activamente en el proceso de desarrollo de las normas). Luego, se concluye con el acuerdo del texto a ser publicado como una norma internacional ISO.

3.2. Estructura de la norma ISO 9002

La norma ISO 9002 es utilizada para el aseguramiento de la calidad en producción, instalación y servicio. Este modelo está dirigido a producción e instalación, si el producto lo necesita. La diferencia básica entre ISO 9001 e ISO 9002 es que este último no incluye la función de diseño.

3.2.1. Norma ISO 9002

Esta norma forma parte de tres normas sobre sistema de calidad que pueden ser usadas con propósitos de aseguramiento externo de la calidad. Se aplica cuando la conformidad con los requisitos especificados debe ser asegurada por el proveedor durante la fabricación e instalación.

3.2.1.1. Alcance y campo de aplicación

El alcance es una norma que establece los requisitos que debe cumplir un sistema de calidad cuando un contrato entre las partes exige demostrar la capacidad del proveedor para controlar el proceso que determina la aceptabilidad del producto suministrado. Los requisitos establecidos en esta norma tienen como fin principal prevenir y detectar cualquier no-conformidad durante la fabricación e instalación, e implementar los medios necesarios para prevenir que ocurra de nuevo.

3.2.1.2. Campo de aplicación

Esta norma se aplica en situaciones contractuales. Enumero las siguientes.

- a) Los requisitos especificados para el producto están establecidos según un diseño o una especificación.

- b) La confianza en la conformidad del producto puede lograrse mediante adecuada capacidad del proveedor, con relación a producción e instalación.

3.3. Las normas modelo

La ISO generó las normas modelo con la intención de que se comprendiera su aplicación y que las empresas pudieran elegir el modelo adecuado a sus necesidades, entre estos modelos están, los siguientes.

ISO 9000-1 “Modelo para la administración de la calidad y aseguramiento de la calidad” Parte 1: Directrices para su selección uso y diferencia entre los modelos ISO 9000; e ISO 9002 e ISO 9003 para propósito de aseguramiento externo, también proporciona una guía sobre su uso de ISO 9004-1 para la administración de la calidad interna. Esta guía constituye el mapa para usar esta serie de normas.

ISO 9000-2 “Modelo para la administración de la calidad y aseguramiento de la calidad” Parte 2: Directrices genéricas para la aplicación de las normas ISO 9001, ISO 9002, e ISO 9003 . Es una guía para que se tenga mejor uniformidad y comprensión al aplicar los requisitos de las normas del sistema de calidad establecidos en los modelos de aseguramiento de calidad. Puede ser utilizado por proveedores y compradores involucrados directamente en la aplicación de estos modelos por sub-contratistas que suministran al proveedor materias primas, procesamientos intermedios, equipo, servicios, etc., así como por auditores de calidad que necesiten evaluar y comunicar si los requisitos de las normas ISO 9001, ISO9002, ISO 9003 se

han aplicado adecuadamente en una situación específica.

ISO 9000-3 “Modelo para la administración de la calidad y aseguramiento de la calidad”
Parte 3: Directrices para la aplicación de ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003 al desarrollo, suministro y mantenimiento de computadoras (software). Esta guía establece directrices para facilitar la aplicación de las normas de aseguramiento de la calidad a organizaciones que desarrollan suministran y hacen mantenimiento de computadoras (software). Estas directrices se proponen describir los controles métodos sugeridos para producir sistemas de computación (software) que cumpla con los requisitos de un comprador. Esto se hace principalmente evitando la no-conformidad en cualquier etapa, desde el desarrollo hasta el mantenimiento.

3.4. Las normas de administración

Existen otros modelos que son utilizados para situaciones no contractuales y son los modelos de administración de la calidad para la mejora interna. Estos modelos son aplicables cuando una empresa no necesita asegurar su calidad con lo externo sino mejorar para su competitividad. Estos modelos no son mandatorios. Entre estos modelos se encuentran los que se consignan a continuación.

ISO 9004-1 Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 1: Directrices. Esta norma proporciona orientación sobre la administración y elementos del sistema de calidad son aptos para su utilización en el desarrollo e implementación de un sistema de calidad interno, amplio y eficaz con miras a asegurar la satisfacción del cliente. Esta norma no está prevista con fines, contractuales, reglamentario o de certificación.

ISO 9004-2 Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 2: Guía para servicios. Esta norma proporciona a las empresas de servicios o de producto con un componente alto de servicio, a la posibilidad de tomar en cuenta los factores que pueden diferir de la oferta del producto, tales como: la interacción y la asesoría al cliente.

ISO 9004-4 Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Parte 4: Directrices para el mejoramiento de la calidad. Esta norma suministra directrices a la gerencia para implementar el mejoramiento continuo de la calidad dentro de una organización. Esta norma hace referencia a ciertas herramientas y técnicas para el mejoramiento de la calidad, como: diagrama de afinidad, diagrama de flujo, diagrama de árbol, diagrama de Pareto, entre otros.

3.5. Normas de apoyo

Estas normas se utilizan como complemento necesario para poder aplicar las normas de administración y las normas de aseguramiento de calidad. Entre ellas están:

ISO 10005 Norma de directrices para planes de calidad. Esta norma constituye una guía para satisfacer la necesidad de un mecanismo que relacione los requisitos genéricos de los elementos, tanto en administración de la calidad en aseguramiento de la calidad, con los requisitos de un producto, proyecto o contrato en particular. Además, suministra directrices para ayudar a los proveedores y a los clientes en la elaboración, verificación, aceptación y revisión de los planes de calidad.

ISO 10011-1 Directrices para la auditoría de sistemas de calidad. Esta norma establece los principios, criterios y procedimientos básicos de auditoría y proporciona directrices para establecer, planificar, efectuar y documentar auditorías de sistemas de calidad.

ISO 10011-2 Directrices para la auditoría de sistemas de calidad. Criterios para la calificación de auditores de sistemas de calidad. Esta norma presenta los criterios de calificación para los auditores. Es aplicable en la selección de los auditores, encargados de efectuar auditorías de sistemas de calidad.

ISO 10011-3 Directrices para la auditoría de sistemas de calidad administración de programas de auditoría. Esta norma describe las actividades que deben realizarse en esta empresa y es aplicable al establecimiento y mantenimiento de la función administrativa de un programa de auditoría cuando se desarrollan auditorías de sistemas de calidad.

ISO 10012-1 Normas de aseguramiento de calidad para equipos de medición sistema de confirmación metrológica para equipos de medición. Esta norma contiene requisitos de aseguramiento de la calidad para que un proveedor garantice que las mediciones tengan exactitud requerida. También, contiene orientación sobre la aplicación de los requisitos establecidos en la norma ISO 9001 acerca de los equipos de medición.

ISO 10013 Directrices para elaborar manuales de calidad. Esta norma suministra directrices para la elaboración, la preparación y el control de manuales de calidad ajustados a las necesidades específicas de la empresa.

ISO 10006 Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Directrices para la calidad en la administración de proyectos.

ISO 10007 Administración de la calidad y elementos del sistema de calidad. Directrices para la calidad en la administración de la configuración

ISO 10014 Efectos económicos de la administración de la calidad.

4. NORMA ISO 9002 PERSPECTIVA PARA LA LITOGRAFÍA

4.1. Estructura de la documentación

El alcance de la norma ISO 9002 especifica los requerimientos de un sistema de calidad para empresas litográficas que deben otorgar satisfacción al cliente, aplicando prevención de no conformidades en las etapas de fabricación instalación y servicio.

En la figura, se muestra un diagrama que presenta los distintos niveles de documentación requeridos. Por la norma ISO 9002, la pirámide que representa una jerarquía de documentos desde los mas generales hasta los más específicos. El centro de la estructura de la documentación es el manual de calidad de la empresa litográfica. Este contiene los documentos sobre la política de calidad. El manual debe explicar con calidad los procedimientos de calidad de la empresa litográfica y como serán implantados. Ver figura adjunta.

1) MANUAL DE CALIDAD

2) PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS

3) INSTRUCCIONES DE TRABAJO

4) REGISTROS DE CALIDAD

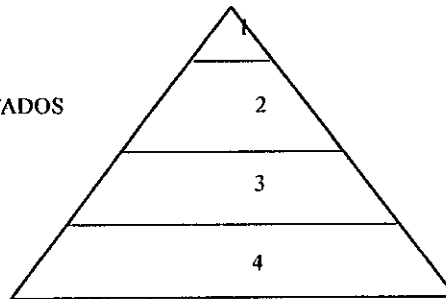


Figura 12: estructura de la documentación que se necesita aplicar en el plan de calidad de una empresa litográfica.

Fuente: elaboración propia

Cada persona en la empresa debe saber qué aspecto del manual de calidad se relaciona directamente con su función. Los empleados deben tener medios para llevar a cabo cualquier prueba o inspección requerida como parte de su trabajo.

Deben saber el procedimiento para actuar frente a productos o materiales que no satisfacen al cliente y deben mantener los registros de calidad por medio de un proceso controlado de sustentación de documentos.

Las normas ISO aseguran que la política de calidad se establezca, disemine e implante a lo largo y ancho de una empresa litográfica. El manual de calidad incluye también un organigrama, en el que se definen claramente las responsabilidades, clave de la gerencia. Se da una descripción de las prácticas gerenciales que se aseguran del cumplimiento de las normas (a menudo remitidos a cláusulas específicas de la norma ISO 9002).

El manual de calidad debe contener evidencia de que para todos los empleados es obligación cumplir con el sistema de calidad documentado.

El manual de calidad será uno de los muchos documentos, que estará sujeto al control de documentos. Un documento controlado tiene diversas características distintivas. Primero, poseen un número de revisión y una firma de autorización. Segundo, se mantiene una lista de distribución, se desechan todos los documentos obsoletos y son reemplazados por versiones más recientes. Si se hace alguna corrección (no una revisión total), la misma corrección debe hacerse en todas las copias que se encuentran en los diferentes departamentos de la empresa litográfica.

Una práctica cuidadosa del control de documentos asegura que solo las políticas, los procedimientos y las instrucciones actualizadas son las que rigen la empresa litográfica. Muchas de las cláusulas en las normas ISO 9000 exigen que se establezcan y se mantengan archivos documentados.

Los procedimientos documentados emplean, por lo general, una declaración que define

en el campo de aplicación del procedimiento. Estos procedimientos escritos están también sujetos a control de documentos y, por lo tanto, deben contener evidencia de que han sido revisados y aprobados por el gerente responsable de esa actividad.

Las instrucciones de trabajo son documentos que guían al trabajador en el desempeño de una tarea. Por ejemplo, una instrucción de trabajo puede ser escrita para enumerar los pasos necesarios en la instalación y tensionamiento aprobado de una mantilla de impresión. Las instrucciones de trabajo son un requisito por las normas ISO 9000 referentes a todas las actividades de la calidad donde la ausencia de dichas instrucciones afectaría negativamente la calidad.

Las instrucciones de trabajo son documentos controlados que deben estar a disposición de los trabajadores, es decir, cercanas al lugar donde se desarrolla la tarea. Los registros de calidad son los documentos que demuestran el logro obtenido de la calidad requerida y verifican que el sistema de administración de calidad esté funcionando en forma efectiva. Estos registros deben incluir datos de prueba, informes de calibración y registros de desechos, por ejemplo, muestras impresas.

Aunque la documentación y el mantenimiento de los registros son asunto de importancia para ISO 9000, no siempre quiere decir que el “papeleo” aumente en una empresa litográfica, una vez se implementen las políticas de ISO 9000. La práctica de mantener documentos controlados.

En muchas instancias, se puede eliminar en una empresa litográfica la documentación redundante e innecesaria. De igual forma, documentarse no significa siempre “empapelarse”.

4.2. Requerimientos de la norma ISO 9002 en litografía

Las normas ISO 9000 tienen exigencias coincidentes, con normas más estrictas que armonizan con las cláusulas menos estrictas. En la siguiente tabla, se hace una lista de los

tópicos más importantes tomados en cuenta por las normas ISO y a qué cláusulas se refieren, (ver tabla 4)

Tabla IV:

Temas específicos que incluyen en las cláusulas enumeradas bajo cada norma			
Temas	9001	9002	9003
Responsabilidades gerenciales	4,1	4,1	4,1
Principios del sistema de calidad	4,2	4,2	4,2
Revisión de contrato	4,3	4,3	
Control de diseño	4,4		
Control de documento	4,4	4,4	4,3
Compras	4,6	4,5	
Producto suministrado por el cliente	4,7	4,6	
Seguimiento e identificación del producto	4,8	4,7	4,4
Control de los procesos de producción	4,9	4,8	
Verificación del producto	4,10	4,9	4,5
Equipo de inspección, medición y prueba	4,11	4,10	4,6
Control del estado de verificación	4,12	4,11	4,7
Control de productos no conformes	4,13	4,12	4,8
Acción correctiva	4,14	4,13	
Manejo, almacenamiento, empaque y despacho	4,15	4,14	4,9
Registros de calidad	4,16	4,15	4,10
Auditorías internas de calidad	4,17	4,16	
Capacitación	4,18	4,17	4,11
Servicios posventa	4,19		
Técnicas estadísticas	4,20	4,18	4,12

Fuente: Stanton, Anthony. ISO 9000 perspectiva para las artes gráficas, revista (edición 11/volumen 28) publicación mensual de CC internacional publishing, inc., subsidiaria de carvajal internacional, santafé de Bogotá, pág. 28.

4.2.1. Las responsabilidades gerenciales

Se debe establecer y mantener el sistema de calidad, que se define claramente en las normas. Los gerentes deben señalar los objetivos de la compañía y su compromiso con la calidad y diseño de la política, mantener una relación directa con las metas generales de la empresa. Luego se deben asegurar que esta política sea entendida, implantada y mantenida. También debe proveer el personal y los recursos necesarios para lograr este cometido. Las responsabilidades de administrar, realizar y verificar el trabajo que afecta la calidad se tienen que definir y documentar.

La gerencia debe también hacer revisiones periódicas del sistema de calidad para asegurarse de que esté cumpliendo y que sea efectivo. Se debe establecer, documentar y mantener un sistema de calidad, que implica preparar y poner en práctica procedimientos documentados, al igual que definir los medios por los cuales se va a lograr esta calidad.

Se deben proveer los controles y equipos apropiados que se necesitan para inspeccionar y documentar la calidad. La capacitación de los trabajadores en el uso de sus equipos puede ser parte de estos controles. También se tiene que identificar las necesidades para registrar la calidad.

4.2.2. Sistema de calidad

Un requerimiento importante es que el sistema de calidad debe clarificar las normas de aceptabilidad, incluyendo aquellas que contengan elementos subjetivos. Aunque una medida es subjetiva, sí existen controles importantes que se deben mantener.

4.2.3. Revisiones del contrato

Los requerimientos ISO 9002 para revisar el contrato, ayudará a muchas empresas litográficas a reducir la confusión que genera un desperdicio de tiempo y de materiales en las operaciones de impresión. ISO 9002 requiere de procedimientos documentados para revisar los contratos, de tal forma que los requerimientos del contrato son apropiadamente definidos, que las diferencias sean resueltas y que las operaciones de manufactura puedan cumplir con los requisitos del contrato.

Se deben seguir los procedimientos para enmendar los contextos (cambiar el orden). Se debe mantener un registro de la revisión de contrato. Por ejemplo, los grandes cuidados que se tengan en la revisión del contrato con los clientes deben traer como resultado, puesta en marcha más corta y menos reelaboraciones.

4.2.4. Compra de materiales

Una cláusula importante de norma ISO 9002 es la que se refiere a la compra de materiales a subcontratistas (proveedores). Las empresas litográficas deben tener cuidado en este aspecto. En el lenguaje empleado en las normas ISO 9002, a los proveedores se les denomina subcontratistas. Por lo tanto, esta cláusula se refiere a tintas, papel, planchas, mantillas, y otros materiales de compra.

La norma ISO 9002 determina que una empresa litográfica debe tener procedimientos documentados que le permitan asegurarse de que los productos comprados estén conformes con los requerimientos especificados. Los subcontratistas (proveedores) deben ser evaluados y seleccionados con base en la capacidad de cumplir con los requerimientos de la empresa litográfica.

La clase y el alcance del control que una compañía ejerza sobre sus subcontratistas (proveedores), se deben basar en la forma como un material determinado afecta la calidad de

un producto final, en la forma como los proveedores revisan la calidad y en los registros de calidad. Esta cláusula se puede convertir en una trampa para la empresa litográfica porque pueden especificar, con cierto recelo los requerimientos para los materiales de entrada que necesitan. Cada atributo de calidad que sea especificada debe ser medido y controlado. Se debe obtener y operar instrumentación adecuada. Se deben establecer procedimientos para tratar productos que no estén configurados.

4.2.5. Productos suministrados por el cliente

La norma ISO 9002 exige que una empresa litográfica tenga procedimientos documentados para mantener el producto provisto por el consumidor. Para la industria litográfica, significa que los trabajos de artes (dibujos), la separación de color u otros materiales provistos por el cliente deben ser verificados, almacenados y mantenidos de acuerdo con los procedimientos apropiados.

Los materiales perdidos, dañados o no compatibles se registran y son informados al cliente, al establecer procedimientos de verificación para la recepción de los trabajos de arte que entren al taller de impresión. Se pueden reducir la confusión y los mal-entendidos, o surjan omisiones, apreciaciones erróneas y expectativas irreales de ambas partes. Los procedimientos, documentados para materiales provistos por los clientes, son particularmente útiles ante el rápido incremento de la edición electrónica. Hoy es muy común que el cliente entregue a la empresa litográfica contratada archivos digitalizados, y éstos a menudo no están correctamente estructurados para el sistema de impresión que intentan ajustar.

4.2.6. Seguimiento e identificación del producto

La cláusula que se refiere al control del proceso de la norma ISO 9002 exige que las empresas litográficas se aseguren que todos los procesos que afecten la calidad se lleven a cabo bajo condiciones controladas. Esta cláusula necesita que las instrucciones del trabajo sean diseñadas para las tareas relevantes de calidad.

El proceso que se ajuste y las características del producto deben ser controladas durante la producción. Las operaciones relevantes de calidad deben ser realizadas con el equipo apropiado que este de acuerdo con códigos y normas aplicables.

4.2.7. Elaboración del producto

La norma ISO 9002 especifica que el criterio para la elaboración de un producto se debe estipular de la manera más clara y práctica posible. La prueba de color y los pliegos aprobados (OK), son muestras físicas comúnmente empleadas para demostrar la apariencia esperada de un trabajo en las artes gráficas. El uso de estas pruebas se debe informar mediante procedimientos documentados e instrucciones laborales.

La norma requiere que el equipo de producción se mantenga para capacidad del proceso. Este enfoque en mantenimiento programado regularmente va de la mano con la filosofía de la administración total de la calidad. El producto terminado debe pasar por una inspección final y ser aprobado antes de que salga de los talleres de la empresa litográfica. Se deben guardar registros que indiquen que el producto acabado superó satisfactoriamente estas etapas.

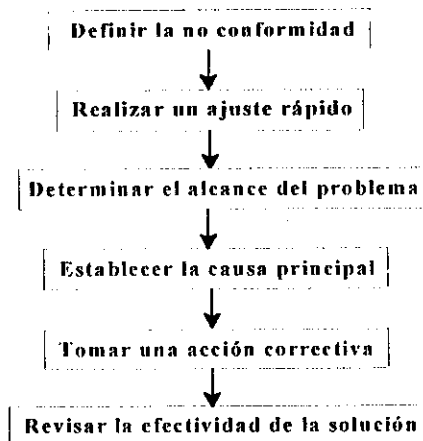
Cuando un producto no es conforme (es decir, cuando no pasa los procesos de inspección de calidad), debe ser identificado y separado de los productos buenos. Por ejemplo, si ocurre un repinte mientras la prensa litográfica está operando, causando que un número de pliegos no sea conforme, entonces las pilas de pliegos que van a ser despachadas deben ser marcadas de manera especial para identificar los pliegos malos; se debe hacer un registro del caso, en el libro de registros como lo exige la norma ISO 9002, y los pliegos con repinte deben ser apartados de la pila antes de que esta sea despachada.

Además, la norma ISO 9002 exige que los procedimientos sean los que determinen la disposición de los productos inconformes.

4.2.8. Acción correctiva

Esta clase de incidente puede desencadenar un ciclo de acción correctiva en la empresa litográfica. La acción correctiva es concepto clave en la serie ISO 9000, porque provee el mecanismo para el mejoramiento continuo. Otros incidentes que desatan una acción correctiva son las quejas de los clientes, las demoras en la programación o el mal funcionamiento de los equipos. Los pasos que se deben tomar en un ciclo de acción correctiva se muestran en la figura adjunta.

Figura 13: ciclo de acción correctiva



Fuente: elaboración propia

Además del mejoramiento continuo que debe ocurrir como consecuencia del ciclo de acción correctiva, ISO 9002 especifica que el auditaje de la calidad a escala interna debe ser parte integral del sistema de calidad. Estos auditajes se llevan a cabo a intervalos de tiempos regulares para determinar la efectividad del sistema de calidad. Los auditajes internos deben ser dirigidos por personas ajenas a las actividades que se están revisando. El resultado de los auditajes internos se deben registrar y revisar con las personas responsables de la actividad auditada.

Las normas ISO 9000 determinan que la gerencia es la responsable de identificar y proveer entrenamiento a los empleados de la empresa litográfica. Las personas que realizan tareas relevantes de calidad deben estar capacitadas para que realicen sus tareas con éxito.

4.3. Designación de líder del proceso

Este deberá ser uno de los primeros pasos en donde la gerencia de la empresa litográfica demuestre su compromiso hacia la documentación del sistema de calidad, de acuerdo a la asignación de resultados humanos necesarios.

A continuación, se detallarán las funciones que desempeña el líder del proceso, las actitudes necesarias para esta posición, que persona seleccionar y la experiencia necesaria.

- a) **Objetivo:** responsable que el sistema se cumpla.
- b) **Funciones:** reportar a la gerencia las no conformidades y las acciones correctivas tomadas para establecer el alcance del sistema de calidad.
- c) **Aptitudes requeridas:** experiencia en el proceso a documentar, conocer el proceso, tener autoridad, ser independiente de la gerencia general.
- d) **Selección:** debe ser titulado y calificado.
- e) **Formación:** debe saber del sistema de aseguramiento de calidad.
- f) **Tarea del cargo:** representante de la gerencia general

4.3.1. Objetivo del líder del proceso

El objetivo básico para el líder del proceso es fomentar e instrumentar la documentación de todas las actividades de la empresa litográfica, logrando de esta manera, el ordenamiento de la misma, con miras al aumento de la eficiencia de las actividades de la empresa litográfica.

4.3.2. Funciones del líder del proceso

Para que el líder del proceso logre cumplir con sus funciones, está obligado a desempeñar las siguientes funciones.

- a) Desarrollar y administrar el programa de documentación.
- b) Preparar, coordinar, establecer y mantener las especificaciones de la empresa litográfica y cualquier otro documento de apoyo, tal como manuales, códigos, boletines, periódicos relacionados con la actividad.
- c) Fomentar la participación del personal involucrado en la discusión de las especificaciones.
- d) Representar a la empresa litográfica en la elaboración de las normas de asociación y nacionales (si existe).
- e) Seguir, como punto de referencia y de consulta a otros departamentos de la empresa litográfica:
 - 1) personal,
 - 2) producción,
 - 3) control de calidad,
 - 4) métodos y sistemas,
 - 5) ventas.
- f) Hacer un seguimiento de los procedimientos aprobados y recoger las modificaciones que necesiten estudio y aplicación de estos documentos.

- g) Mantener al día todos los departamentos de la empresa litográfica con relación a los procedimientos vigentes.
- h) Lograr la aprobación de nuevos materiales y componentes.
- i) Participar en la búsqueda de nuevos productos.
- j) Participar en la calificación de proveedores.
- k) Mantener relación con los proveedores y compradores.
- l) Diseñar y mantener al día catálogos de proveedores, diseño de partes y equipo, productos normalizados etc.
- m) Proveer el servicio de documentación de la empresa litográfica.
- n) Capacitar personal en la elaboración de los documentos del sistema de calidad.
- ñ) Controlar y reportar el avance de las áreas y secciones de la empresa litográfica con el compromiso de la elaboración de documentos.

4.3.3. Aptitudes requeridas

De acuerdo con el actual desarrollo industrial, cada día más completo, el líder del proceso debe poseer un nivel educación técnica superior y demostrar cualidades que lo distinguan entre los demás, tales como:

- a) liderazgo,
- b) poder de convocatoria,

c) sentido crítico desarrollado,

d) entusiasmo,

e) actividad,

f) creatividad,

g) objetividad,

h) mente analítica,

i) sentido pragmático.

Como es bien sabido, todo cambio crea cierta resistencia ante la cual el líder del proceso deberá estar preparado y ayudar al convencimiento del personal debido a los problemas tanto económicos como psicológicos que podrá encontrar en el desarrollo de su trabajo, entre otros, fuerte oposición al establecimiento de normas. En este caso, este líder debe asumir las actitudes siguientes.

a) inspirar confianza;

b) ser persuasivo, para demostrar los beneficios de la documentación;

c) paciente e insistente a la vez;

d) honesto y humilde en su actividad;

e) habilidad para la toma oportuna y rápida de decisiones;

f) persistente.

Es necesario, por lo tanto, para el eficiente desarrollo de las funciones que le son encomendadas al líder del proceso que este reúna un buen compendio de esas características, las cuales deben ser consideradas de manera muy especial al momento de la selección de una persona para desempeñar el cargo dentro de la empresa litográfica.

Este proceso de análisis puede ser llevado por el departamento de personal y la contratación de una empresa experta en ello para estar seguro que la designación o contratación de esa persona es adecuada.

4.3.4. Selección del líder del proceso

Debe tenerse en cuenta la importancia de los requerimientos de carácter temperamental, o dicho de otra forma, la personalidad en la selección del personal, y debe conocerse, además, la preparación del líder del proceso para el desempeño de su trabajo. Dicha preparación requiere, por una parte, de una adecuada educación en la filosofía y principios de la documentación, así como del deseable entrenamiento en la aplicación de esta filosofía de trabajo y de estos principios, a la actividad industrial de la empresa, del conocimiento sobre el trabajo que se realiza en ella.

Se hace necesario proceder a la selección, optando entre otras, por estas alternativas.

- a) Contratar a un ingeniero que no pertenezca a la organización de la empresa litográfica.
- b) Tomar un técnico de la empresa y prepararlo para el desempeño de esta tarea.
- c) Capacitar al personal en lo referente a la norma ISO 9002.

En ambos casos, la selección debe realizarse tomando en cuenta cual de los aspectos mencionados es más difícil cubrir. Debe conocerse la actividad de la empresa litográfica. Para ello, se hace necesario realizar varias entrevistas que permitirán evaluar en el candidato las cualidades exigidas en el proceso de selección, que debe ser cumplido de acuerdo a los requerimientos establecidos para esta contratación.

4.3.5. Formación del líder del proceso

La formación del líder dependerá de las tareas que se le asignen en la empresa litográfica y de su procedencia.

4.3.5.1. Perfil profesional

- a) Profesional universitario
- b) Familiaridad con los principios básicos de la documentación.
- c) Conocimientos generales de la ingeniería, de métodos, procedimientos y administración en general.
- d) Conocimientos generales en manufactura de materiales partes y procesos.
- e) Conocimiento de especificaciones, archivos y codificación.
- f) Conocimiento general de control de inventarios y métodos de inspecciones.

4.3.5.2. Programa de formación

Para contar con un profesional capaz de desarrollar exitosamente el proceso de documentación dentro de la empresa litográfica, se recomienda las siguientes actividades como parte de un programa que se ha realizado en la práctica para otros países como Colombia, con gran beneficio en la formación del líder del proceso.

- a) Iniciarse en los diversos niveles de normalización (internacional, regional, nacional, empresa).

b) Conocer las actividades de los institutos de normalización, su organización, sus métodos de trabajo y, particularmente, los procedimientos para elaborar las normas nacionales.

c) Conocer las normas de los diferentes países, que puedan usarse, y definir donde conseguir las.

d) Conocer el campo de aplicación de la documentación en general y, particularmente, para las actividades de la empresa litográfica.

4.3.5.3. El líder del proceso debe también cumplir con estos requisitos:

a) Iniciarse en las técnicas de discusión en grupo por el papel de animador y promotor que debe desempeñar en el ejercicio de sus funciones.

b) Conocer el análisis del valor.

c) Aprender a redactar informes cortos y claros.

d) Conocer las técnicas didácticas para transmitir conocimientos.

4.3.5.4. Experiencia del líder del proceso

Resulta conveniente que el líder del proceso tenga una experiencia en el proceso de producción de litografía, por un mínimo de dos años, o experiencia de documentación del sistema por un lapso de igual.

4.3.6. Tarea del cargo del líder del proceso para el desarrollo del programa de documentación

- a) Definir en conjunto con los responsables de las actividades los procesos críticos de la empresa litográfica.
- b) Iniciar la investigación de áreas donde la documentación sería beneficiosa para la empresa litográfica.
- c) Formular los programas de documentación de la empresa litográfica y asegurar el soporte gerencial.
- d) Recomendar y promover mejoras al programa de documentación.
- e) Entregar informes de avance a la gerencia de la empresa para garantizar el cumplimiento y compromiso del personal hacia las actividades de documentación.
- f) Elaborar guías de desarrollo de procedimientos, aprobar y prever el seguimiento requerido, la edición, revisión etc., necesarios para la aprobación del procedimiento o especificación.
- g) Conservar al día colecciones o bibliotecas de publicaciones externas sobre documentación, especialmente normas nacionales, normas industriales y toda información técnica que califican los catálogos comerciales y publicaciones similares
- h) Hacer cumplir a los departamentos respectivos las especificaciones y procedimientos de la empresa litográfica y mantenerlos informados de las actividades de documentación en los cuales participa la empresa.
- i) Supervisar el uso conveniente de las especificaciones y procedimientos de la empresa litográfica e informar las irregularidades o fallas en el programa de desarrollo.

j) Actuar como motivador de los esfuerzos de documentación de la empresa litográfica y mantener el enlace entre los departamentos de operación.

k) Conocer las actividades de los institutos de normalización, sus métodos de trabajo y particularmente, los procedimientos de elaboración de las normas nacionales.

l) Conocer las actividades de los diferentes países, que pueda usar, y averiguar dónde conseguirlas.

m) Conocer el campo de aplicación de la documentación en general y, particularmente, para las actividades de la empresa litográfica.

4.4. Integración de los equipos de documentación

El trabajo en equipo es una de las mejores formas de trabajar en la elaboración de procedimientos dentro de la empresa. A los beneficios que el trabajo en equipo presenta, el logro del compromiso de los participantes en el sentido de usar lo que está haciendo. Quiere decir que tendremos la confianza de que el personal involucrado en la elaboración del documento regirá sus actividades como responsable en diferentes actividades de un proceso litográfico.

Cada equipo deberá contar con un líder, quien de ordinario deberá, posteriormente, fungir como responsable del proceso, y varios integrantes, preferentemente pertenecientes a una misma sección. Ellos participarán en la ejecución de los procedimientos a normalizar.

Con la creación de estos equipos dentro de la empresa, se busca actualizar el desarrollo del proceso de documentación y lograr la participación del personal. El trabajo se inicia con el establecimiento de los procedimientos a normalizar, y estableciendo un estímulo del número de normas a elaborar por equipo. El primer listado no es definitivo, ya que durante el proceso se pueden realizar ajustes, consistentes en la inclusión de operaciones que no se han tenido en

cuenta o en la eliminación de operaciones que se presentan como instrucciones dentro de una norma. Los equipos normalizadores tienen deberes y responsabilidades, entre las que se destacan:

- a) Participar en la elaboración de las normas
- b) Conocerlas
- c) Cumplirlas
- d) Difundirlas
- e) Hacerlas cumplir
- f) Actualizarlas

Es importante tomar en cuenta que los grupos de trabajo deberán ser controlados por el líder del proceso en cuanto a la metodología de trabajo, logros y demás aspectos necesarios para lograr unificación y, sobre todo, conocimiento claro del avance progresivo que se está logrando dentro de la empresa litográfica.

4.4.1. Diagnóstico inicial

Es la evaluación objetiva de acuerdo con su aplicación, con fines internos de mejora. Para iniciar un proceso de mejora es indispensable establecer un punto exacto del cual se parte para poder medir el ambiente que se vaya logrando. Es importante realizar dentro de la empresa litográfica esta evaluación para definir también objetivos claros.

El diagnóstico inicial de la documentación de la empresa litográfica ofrece los siguientes beneficios:

- a) Conocer la situación actual de la empresa litográfica, con respecto a la documentación.
- b) Realizar un trabajo de campo para recuperar información de la empresa.
- c) Tener una impresión clara de las necesidades que tiene la litografía de normas.
- d) Relacionarse con las personas involucradas en la realización de las actividades.
- e) Conocer la metodología de las diferentes áreas.

La labor de campo que conlleva la realización del diagnóstico de documentación es responsabilidad del líder del proceso, quien deberá dirigirse a las diferentes áreas o departamentos y contactar a los encargados para tomar la información. Esta recopilación deberá ser realizada con objetividad y, sobre todo, con honestidad, por parte de los entrevistados. El líder del proceso siempre deberá solicitar y levantar un inventario de documentos litográficos. Luego de realizar el trabajo de campo, se deberá generar un informe destinado a la gerencia.

5. PROCESO PARA OBTENER LA CERTIFICACIÓN DE ISO 9002

5.1. El abc para implantar un sistema de calidad

La certificación de un sistema de calidad es el proceso mediante el cual una empresa u organización debidamente acreditada como certificador, evalúa la efectiva implantación del sistema de calidad de una empresa litográfica y verifica que satisfaga los requerimientos de la norma ISO 9002 (ver anexo 4, fases de la implementación).

5.1.1. Dirección del desarrollo de la calidad en el cambio

El desarrollo de la calidad es un viaje de la excelencia que jamás se alcanza, porque siempre se redefine a medida que avanza, pero que, mientras tanto, permanece como faro que guía. No existe ninguna receta para el desarrollo de calidad. Esta depende de la especificidad de cada empresa litográfica por su:

- a) Tamaño.
- b) Criterio de actividad .
- c) Posicionamiento oferta cliente.
- d) Personalidad del ó (de los) gerente (es).
- e) Grado de administración participativa.

f) Recursos disponibles.

g) Historia.

5.1.2. Los pasos para lograr la Certificación son los siguientes:

a) Formar un comité guía encargado de la planeación, desarrollo y capacitación para el sistema de calidad. Este comité se podrá apoyar en las funciones de un “representante de la gerencia”, es un coordinador de proyecto o de formación de equipos de trabajo.

b) Revisar los procedimientos existentes en las diferentes áreas de la compañía, comparándolos o relacionándolos con los requerimientos de ISO 9002.

c) Identificar qué se necesita hacer.

d) Elaborar un programa de trabajo.

e) Definir e implantar los nuevos procedimientos que se necesitan.

f) Determinar y desarrollar la documentación del sistema manual de calidad:

1) Procedimientos

2) Instrucciones de trabajo

3) Formatos y otros documentos

Otros documentos que se relacionan con el sistema de calidad:

- 1) Planos
 - 2) Dibujos
 - 3) Planes de calidad
 - 4) Planes de inspección
 - 5) Hojas de ruta
-
- g) Enlazarse con un organismo de certificación acreditado en el país.
Por ejemplo, en Guatemala se puede contactar con SGS, de Guatemala.
 - h) Enviarle el manual de calidad al organismo de certificación para su estudio.
 - i) Recibir la visita pre-auditoría, realizar acciones correctivas y prepararse para una auditoría de certificación.
 - k) Recibir visita de auditoría de certificación.
 - l) Certificación
 - m) Seguimiento de la Certificación recibiendo visitas de auditoría de seguimiento por parte del organismo certificador.

5.2. Inducción de las normas de calidad

Esta etapa es necesaria para que en la empresa litográfica se conozca qué es la norma ISO 9002, sus implicaciones, sus costos, sus ventajas y desventajas. Esta etapa es básica para saber a que se está comprometiendo la empresa litográfica. La norma ISO 9002 del sistema de calidad exige el desarrollo y la implementación de un sistema de calidad documentado. La serie ISO 9002 de normas internacionales incluye requisitos para los sistemas de calidad que se puedan utilizar para lograr la interpretación, implementación y aplicación de la administración de calidad.

5.3. El diagnóstico – estado de los locales o lugar

Esta etapa se recomienda para comparar con el estándar que se aplica, con el fin de saber si se cumple con lo que pide ISO 9002, y conocer el estado de los sitios o lugares, se efectúa sobre el conjunto del sistema proveedores empresa, clientes.

5.3.1. Los clientes

Para todos los clientes (distribuidores, mayoristas, usuarios, etc.):

- a) ¿Cuáles son los motivos de satisfacción? ¿De descontento?

- b) ¿Qué es lo que encuentran mejor (y de menos bien) en el mercado?

5.3.2. El portafolio de productos

- a) Edad promedio
- b) Productos en desarrollo
- c) Lanzamiento de nuevos productos – sustitución
- d) Comparación con la competencia

5.3.3. El proceso de generación de la oferta total (el sistema de calidad)

- a) Las actividades funcionales:

Número de empleados, costos, edad promedio, formación, organización, organigrama, definición de las misiones, equipos, control de los procesos, procedimientos, formación, sistema de información, de decisión, de animación, proveedores, contratistas.

- b) La administración transfuncional:

Organización, interfases, misiones, coherencia, nivel jerárquico de relación, sistema de información, de decisión, de animación.

- c) Lo que espera el personal.

5.3.4. Los proveedores

¿ Cuáles son los motivos de satisfacción o, de disgusto, de una parte y de la otra?
El proveedor debe aplicar un sistema completo de auditorías internas de calidad planificadas y documentadas, para verificar si todas las actividades relativas a la calidad se cumplen.

5.3.5. Definición de objetivos y de acciones prioritarias

¿Por dónde empezar?. Estos primeros objetivos y las acciones que se enlistan a continuación no son necesariamente aquellas que, para la empresa litográfica, tendrían el mejor retorno de la inversión. En la selección hay que favorecer la dinámica, el enriquecimiento del nivel de la empresa para los objetivos y las acciones futuras. De esta manera hay que dar prioridad a:

- a) La visión del cliente

- b) Los proyectos concretos, comprensibles para todos, que conciernen a la vida de todos los días.

- c) Las transformaciones correspondientes a las expectativas del personal,

- d) El trabajo en equipo,

- e) La formación conforme a las herramientas de calidad

5.3.6. Anuncio del desarrollo

Esto puede hacerse en la definición de los objetivos o puede dividirse en dos partes, de una parte, buscar, y la otra etapa, ya descrita anteriormente. Lo que se indagará sobre lo que se debe buscar para permitir una participación más grande para la preparación de la etapa de definición de los objetivos y de las acciones prioritarias. El anuncio es muy importante, condición para un buen comienzo, factor esencial de dinámica;

- a) Enunciado a grandes rasgos del programa.
- b) Programas de formación.
- c) Enunciado de la estructura del proyecto y del presupuesto.

La etapa del diagnóstico se recomienda para comparar con el estándar que le aplica. El fin es saber cómo las actividades que se realizan cumplen o pueden cumplir con la norma ISO 9002, es decir, qué tienen y qué no tiene de lo que pide ISO 9002.

Toda empresa debería hacerse un diagnóstico, para minimizar las fallas, al implantar un sistema de calidad. Algunas empresas omiten estos diagnósticos, o se autoevalúan con paquetes de cómputo que venden en el mercado. A veces se pierde la objetividad de un ente externo.

5.4. El plan de calidad

La definición de los primeros planes de calidad constituye para los involucrados, el mecanismo de arranque del desarrollo, el verdadero alcance.

Se requiere de:

- a) Objetivos definidos y numéricos.
- b) Recursos y medios precisos.
- c) Los indicadores de medición definidos, conocidos en su lugar.
- d) Los puntos de control, las revisiones del proyecto.

e) Un escalonamiento creíble, en sincronía con los medios.

f) Una voluntad de no desviar los medios para otros trabajos.

En la etapa del plan de calidad se define:

- 1) Qué hacer
- 2) Quién lo hace
- 3) Cómo lo hace

5.4.1. Cuándo se compromete a cumplir el plan de calidad.

Uno de los problemas más grandes que se tiene en la implementación del sistema de calidad es que no se asume el compromiso para implantar el sistema de calidad. Gracias a este plan se sabrá en cuánto tiempo una empresa litográfica podrá estar certificada.

5.5. Implementación

Es el seguimiento al plan de calidad definido en la empresa litográfica. En esta etapa, se ajusta la empresa litográfica a los requerimientos de ISO 9002, demandando a la gerencia el suministro adecuado de los recursos materiales y el personal necesario para implementar el sistema de calidad.

5.6. Formación

Como parte complementaria y necesaria para implementar el sistema de calidad, toda empresa litográfica necesita formar a su personal tanto en los conceptos básicos de ISO 9002, como en:

- a) Documentación,
- b) Auditores internos,
- c) Herramientas estadísticas.

5.6.1. Auditoría de calidad

5.6.1.1. Naturaleza de la auditoría

Esta auditoría significa la evaluación de las actividades de la calidad, con el fin de dar a los supervisores y directivos una mayor confianza en que todo marcha bien. En otras palabras, es el proceso de realizar la revisión e informar de su resultado para comunicar una confianza adicional.

En general, la auditoría de la calidad aplica las normas de la auditoría a la función de la calidad. Además, el término comprende corrientemente el análisis de los indicios de fallo de control y la participación en la acción correctiva. Específicamente, estas actividades suelen comprender:

- a) Análisis de reclamación de los usuarios
- b) Medida del nivel de calidad en los puntos de utilización
- c) Calificación de la calidad del producto saliente

d) Supervisión o comprobación de la calidad

e) Informe de calidad para los ejecutivos

5.6.2. Técnicas usadas en la auditoría de efectividad de la calidad

Se presentan tres técnicas que se ocupan de la efectividad de la calidad.

a) Estimación de calidad en los componentes de una organización y del personal de producción

b) Auditoría de procedimientos

c) Auditoría de productos

La estimación por grados de la calidad del producto, con relación a unidades o al personal de producción, constituye una técnica que permite observar las tendencias de la calidad del producto. Esta evaluación se obtiene numéricamente tomando en consideración el desperdicio, el reproceso, el nivel de calidad de los envíos, el número de lotes rechazados y el exceso de costos, debidos a errores en la ejecución de los trabajos.

La auditoría sobre los procedimientos, un examen formal y una verificación detallada de los mismos, establecen una técnica para cerciorarse de que los procedimientos contenidos en el plan han sido seguidos con fidelidad. La revisión consiste en un examen detallado de una muestra representativa de los procedimientos. Cada desviación que se encuentra será registrada.

Para tomar una muestra representativa debe realizarse lo siguiente:

- a) Elegir el plan de muestreo a utilizar (por atributos, variables, simple, doble).
- b) Conociendo el tamaño del lote, la calidad requerida y el plan de muestreo, se obtiene el tamaño de la muestra.
- c) Se toma la muestra escogiendo cada unidad aleatoriamente de la producción y se evalúa que el producto se halla realizado con los procedimientos establecidos.

Enseguida se evalúan los deméritos para cada desviación de acuerdo con la importancia del procedimiento y del grado de desviación, con relación a lo especificado en el procedimiento.

La auditoría sobre el producto se verifica sobre una muestra relativamente pequeña, para beneficio del cliente y satisfacción de la empresa litográfica. Puede concretarse a pruebas de ambiente, de duración o vida y de confiabilidad. El objetivo no es el control de calidad sino, más bien, determinar la efectividad del sistema de control de la calidad.

La auditoría puede tener lugar al final de la línea, sobre el producto terminado y puede incluir examen de partes en proceso. La elección depende del lugar más conveniente para evaluar mejor las diferentes características del producto. La auditoría que realiza la litografía se denomina auditoría interna y debe ser avalado por un organismo certificador de auditoría externa.

5.6.3. Importancia de la auditoría

Es necesario ejercer una auditoría dentro de la litografía, para cumplir con los requisitos indispensables que exige la norma ISO 9002, para su certificación.

5.6.4. Auditoría interna

Esta auditoría la realiza una persona de la litografía.

Actividades :

- a) Interpretar la información para su evaluación
- b) Evaluar los resultados
- c) Evaluar constantemente si los controles para recopilar la información son eficientes y prácticos de llevar, en cuanto a tiempo y recurso humano

5.6.5. Auditoría externa

En el momento en que el organismo de certificación decide investigar qué tanto cumple la litografía con la conformidad a las normas del producto, para poder extenderle su certificación de ISO 9002, el organismo está realizando una auditoría a la empresa litográfica. Por ser un ente independiente a la empresa litográfica, esta auditoría se convierte en una auditoría externa.

5.7. Ejecución de la auditoría

5.7.1. Introducción

El éxito de una auditoría depende de su adherencia al plan específico y a la lista de verificación. Tomando como premisa que la fase de preparación tuvo como meta verificar el cumplimiento de la documentación del sistema, contra los requisitos establecidos, esta parte de la auditoría se destina para verificar que la implantación del sistema se encuentra realizada. Es muy importante la manera en la cual se realiza la presentación del grupo auditor al área a ser auditada y a la interfase gerencial.

La concordancia y el control (a nivel del auditor líder) son de suma importancia. El auditor líder establece el tono y la dirección de la auditoría. El auditor líder determina el grado de variación requerido y establece los límites de profundidad de la investigación requerida para obtener datos representativos de los controles y las condiciones del sistema de calidad.

La fase de la ejecución de la auditoría puede ser dividida en cuatro sub fases la cuales pueden ser cumplidas para realizar una auditoría efectiva. Estas son:

- a) Conducción de apertura.
- b) Examen del sistema.
- c) Revisión de los hallazgos.
- d) Conducción de la reunión de cierre.

5.7.2. Reunión de apertura

El objetivo de la reunión de apertura es establecer un ambiente cordial y establecer las reglas de procedimiento para la auditoría. La formalidad de la reunión de apertura depende del alcance de la auditoría y del tamaño del grupo auditor. Por regla general, se debe realizar en un salón de conferencias y será conducida por el auditor líder. El auditor líder deberá preparar una agenda, para asegurar se debe cubrir todos los puntos clave.

La gerencia de la empresa litográfica auditada debe ser enterada de la presencia de los auditores y de sus objetivos. La reunión de apertura para auditorías que tengan un alcance limitado o sean dirigidas por un auditor pueden ser celebradas en una oficina con mínima asistencia por parte de la organización auditada.

5.7.3. Asistentes y presentaciones

Generalmente, los asistentes a la reunión de apertura son el grupo auditor y miembros apropiados del staff auditado, por lo menos, un representante de la gerencia. Otros responsables y partes interesadas pueden asistir.

Estos son usualmente supervisores o personal gerencial del departamento a ser auditado, como se describe en el alcance de la auditoría. Un mínimo de asistencia de la organización auditada puede ser requerido, pero no limitado, por el auditor líder, y la del personal auditado, por su representante.

5.7.4. Revisión del plan de auditoría

El auditor líder debe explicar las áreas de interés, incluyendo el propósito y el alcance de la auditoría. Se puede hacer referencia a una auditoría previa a esta operación y cualquier acción correctiva requerida previamente. El auditor líder también debe describir la fuente de los documentos utilizados en el desarrollo del plan de auditoría. Por ejemplo, se puede mencionar la fuente de documentos:

- a) Manual de calidad.
- b) Requisitos regulatorios.
- c) Códigos y normas.
- d) Especificación u orden de compra.
- e) Procedimientos de implantación.
- f) Registros de auditorías previas.

5.7.5. Recursos disponibles

El auditor líder debe confirmar que las instalaciones y el personal están disponibles para la auditoría y determinar la necesidad de que se asigne un acompañante y a su vez confirma que las áreas a ser auditadas cuentan con personal disponible para ser entrevistados o para obtener información. Se deben identificar las áreas en donde el equipo auditor conducirá las actividades de auditoría.

5.7.6. Resumen de los métodos de auditoría

El auditor líder deberá, generalmente, describir cómo será conducida la auditoría y el uso de la lista de verificación como una guía para asegurar la profundidad y continuidad de la misma. Asimismo, ha de identificar aquellas actividades en progreso, las cuales serán revisadas para verificar la adherencia a los procedimientos de implantación aprobados. Se debe suministrar una descripción de la clase de documentos que serán revisados, tales como hojas viajeras, registros de inspección, actividades en progreso y documentación en archivo.

5.7.7. Establecimiento de los canales de comunicación

El personal asignado, que actúa como interfase entre el grupo auditor y cada área a ser auditada, debe ser claramente definido. El auditado debe asegurar la disponibilidad del personal interfase y, también, debe definir a quién contactar en caso de que la persona responsable no se encuentre disponible.

5.7.8. Programa actual

Un entendimiento mutuo debe ser alcanzado por parte de ambas partes, para desarrollar completamente el programa de auditoría. Este debe incluir los siguientes puntos clave:

- a) Tiempo aproximado para cada fase de la auditoría.
- b) La manera en la que el programa o el alcance puede ser cambiado debido a sucesos inesperados.
- e) Tiempo para la reunión de cierre.
- d) Personal del área auditada del cual es deseable su asistencia a la reunión de cierre.
- e) Énfasis en que los auditores procurarán minimizar la interrupción de las operaciones en el área en donde se encuentren realizando la auditoría.
- f) Establecimiento, diariamente, de una hora de comienzo, almuerzo y otras consideraciones. El acuerdo debe ser alcanzado dentro del tiempo programado para el personal auditado por su participación en la auditoría.

5.7.9. Evidencia objetiva

Antes de comenzar el estudio del sistema, es necesario para el auditor recordar la importancia de respaldar todas las observaciones con evidencia objetiva. La definición de la evidencia objetiva se encuentra en ISO 10011-1 de 1990. "Evidencia objetiva: información cualitativa o cuantitativa, registros o informes de hechos pertinentes a la calidad de un elemento en un sistema de calidad, el cual esté basado en la observación, medida o prueba y el cual pueda ser verificado." Es importante que la respuesta a las preguntas se base en evidencia objetiva, la cual puede ser identificada en una verificación posterior, y la cual presente el mismo concepto a cualquier observador. La documentación (registros, procedimientos, diseños, etc.) y los resultados de las medidas físicas son la clase de evidencia deseable. La información presentada en respuesta a una pregunta de la auditoría tiene que ser verdadera y respaldada por evidencia cualitativa o cuantitativa suficiente que permita al auditor expresar una opinión respecto del cumplimiento con los requisitos de implantación.

5.8. Evaluación de sistema

En el análisis del sistema a ser auditado es necesario reunir y analizar suficiente evidencia objetiva para establecer si los controles del sistema de calidad son adecuados y si están satisfactoriamente documentados e implantados. El auditor debe registrar todas las observaciones relevantes que respalden los hallazgos encontrados. La evidencia objetiva debe ser adquirida entrevistando al personal y revisando personalmente la documentación, registros, actividades, procesos, equipo, artículos, materiales, lugares, medio ambiente, etc.

La evidencia objetiva debe ser revisada para evaluar el cumplimiento con los criterios descritos en la lista de verificación. Un auditor debe usar el acercamiento de muéstreme; los hallazgos no deben estar basados solamente en una explicación verbal. La evidencia puede ser cualitativa, tal como observaciones de actividades en proceso las cuales demuestren el conocimiento que tiene una persona acerca de los requisitos del sistema y el grado en el cual el sistema está implantado.

Hay cinco elementos que necesitan ser considerados por cualquier proceso. En estos cinco elementos se encuentran incluidos: personal, equipo, materiales, medio ambiente e información concerniente al proceso. El auditor debe evaluar cada uno de estos cinco elementos en todas las etapas del proceso.

- a) Personal: identificado componente, entrenado y capacitado, atributos correctos.
- b) Equipo: identificado, tipo, capacidad, condición.
- c) Materiales: identificado, clase correcta, condición correcta, disponible.
- d) Ambiente: edición correcta, apropiada, distribución correcta, condición correcta.

5.8.1. Método de evaluación

a) Se debe seguir el plan de auditoría y la lista de verificación. La lista de verificación se debe utilizar para documentar las observaciones y, de esta manera, se asegura la continuidad y

el cubrir por completo el área de interés. A su vez, proporciona la evidencia documentada de los puntos que fueron revisados y los hallazgos correspondientes. La lista de verificación se suministra como una guía, y no necesariamente debe ser identificada como no aplicable, para lo cual se debe dar una razón. Un artículo específico observado debe estar documentado en la lista de verificación, esto es, la revisión de un diseño, el número de lote del material que se está trabajando y el lugar de la observación.

b) Entrevista: Las entrevistas formales constituyen una parte importante de la auditoría. Las entrevistas deben ser con individuos clave involucrados en las operaciones auditadas, y deben incluir individuos gerenciales, supervisores y gente a nivel de trabajo. Para la entrevista se hace necesaria la siguiente información:

- 1) Desarrollarla por escrito.
- 2) Suministrar al auditado una oportunidad de explicar conflictos aparentes o cambios recientes y describir la organización del sistema de calidad.
- 3) Suministrar las bases apropiadas para el análisis de evidencia, debidamente documentadas.
- 4) Minimizar los malos entendidos, y abrir el diálogo entre el auditor y el auditado para desarrollar una apropiada perspectiva para las necesidades del sistema de calidad y como pueden ser satisfechas.

c) Permanecer amable y profesional: es necesario para el auditor proyectar una correcta imagen cuando conduce la auditoría. Mientras se conduce una auditoría hay que tener presentes los siguientes puntos:

- 1) Ser puntual
- 2) Vestir apropiadamente
- 3) Estar siempre preparado

d) Examinar suficiente evidencia objetiva en todas las etapas. La evidencia objetiva es recopilada por medio de las entrevistas, el análisis de los documentos y las observaciones de actividades y condiciones en las áreas de interés. Algunos datos que sugieran

inconformidades deben ser anotados si parecen significativos, aun si no están cubiertos por la lista de verificación, y deben ser investigados. La información reunida a través de las entrevistas debe ser verificada adquiriendo la misma información de otras fuentes independientes, tales como observación física, medidas y registros.

e) Considerar el impacto de la observación. Todas las observaciones de la auditoría deben ser documentadas, especialmente si tienen un negativo potencial de impacto en el sistema de calidad. Todas las observaciones necesitan ser evaluadas para determinar si deben ser reportadas como no conformidades. Deben ser notificadas, para que se les programe una acción correctiva.

f) En ocasiones, alguna información se llega a conocer durante la evaluación del sistema, lo cual es de gran significado para el propósito y el alcance de la auditoría de cualquiera de los elementos de la lista de verificación. Esto, algunas veces, pasa a través de informaciones no oficiales, por observación, caminatas o durante entrevistas. Estas nuevas áreas deben ser investigadas "inmediatamente". El auditor debe planear las preguntas necesarias para extraer la información deseada. Y ajustar la auditoría a las condiciones existentes. Esto debe aplicarse también a las observaciones de los problemas fuera del alcance de la auditoría. El auditor líder deberá estar informado por los miembros del equipo auditor de cualquier área significativa fuera del alcance original de la auditoría.

g) Tomar notas y registrar la evidencia. Tomar notas y registrar la evidencia examinada es vital en un juicio de auditoría. Las conclusiones extraídas de los resultados de una auditoría dependen de estos elementos específicos que el auditor examina, y la validez de tales conclusiones depende totalmente de la adecuación y de la representación natural de la evidencia. No es suficiente para el auditor afirmar que la actividad auditada está de acuerdo con un requisito. La evidencia sobre la cual la afirmación se basa debe ser citada. Así más tarde, el auditor está en la capacidad de defender su conclusión. La manera más eficiente de registrar la evidencia es documentar las actividades actuales del análisis del sistema en la lista de verificación como notas suplementarias, o documentos (que son parte de los registros de la auditoría) conforme estos se presenten, en lugar de esperar una oportunidad conveniente al

final de cada día (o peor, al final del análisis del sistema). Los individuos que son asignados por la gerencia del área auditada como acompañantes o contactos deben ser anotados en la lista de verificación. Otros individuos contactados durante la evaluación del sistema también deben ser anotados también en la lista de verificación.

El auditor debe registrar las áreas de trabajo visitadas en el momento de su visita, y debe registrar las clases de actividades observadas y discutidas. La revisión de la documentación, equipo, elementos o procesos observados debe ser identificada por medio de una identificación asociada única. Un ejemplo es registrar el número de un instrumento calibrado, usado en una prueba que se observó. El auditor podría también regresar y verificar que éste fue calibrado de acuerdo con lo establecido en el sistema de calidad.

Si un hallazgo u observación conduce al examen de la evidencia que no había sido identificada como parte de la muestra de auditoría planeada, debe ser registrado como tal. La lista de verificación y cualquier papel suplementario que el auditor genere durante el curso de la auditoría, debe permitir a un lector, que revise posteriormente el archivo de auditoría, la reconstrucción de la conducción de la auditoría en suficiente detalle para hacer una evaluación independiente de la validez de los resultados de la auditoría.

h) Establecer enlaces con el equipo auditor tanto como sea necesario. Durante el curso de la evaluación del sistema, los miembros del equipo deben funcionar separadamente o juntos para cumplir con los objetivos de la auditoría. Periódicamente, el auditor líder debe consultar su equipo par generar informes preliminares del progreso de la auditoría. Antes de la reunión de cierre, el equipo auditor debe reunirse para discutir los hallazgos, a fin determinar su validez y sugerir la solicitud de una acción correctiva.

5.8.2. Técnicas de entrevista

Tal como se estableció en lo referente a las entrevistas, se indico que lo significativo de las entrevistas es dar al auditor un mejor entendimiento de la evidencia documentada y el poderlo conducir en áreas de no conformidad. Para que el auditor obtenga el máximo provecho en cada una de las entrevistas, se deben seguir las siguientes técnicas.

a) Ser cortés. Muchas veces el individuo que está siendo entrevistado está nervioso por ser interrogado por el auditor. Es responsabilidad de los auditores hacer que el individuo se sienta confortable y sea accesible en las respuestas. El auditor no debe abrumar con palabras al individuo o comparar la operación con otra o con otro juicio pasado.

b) Solicitar al auditado que explique las situaciones. Es necesario tener explicaciones individuales de lo que ellos harían con respecto a las situaciones seleccionadas, para estar seguros de que ellos entienden su trabajo. Un ejemplo de una pregunta en el departamento de recepción es: ¿Qué hace usted con el material que esta dañado o no conforme cuando se recibe? ¿Cómo se asegura que el material no conforme no sea liberado para producción?

c) Escuchar cuidadosamente. El objetivo de las entrevistas con el auditado es deducir información. Resulta importante hacer preguntas pertinentes y permitir al auditado hablar y llevar la conversación.

d) Usar preguntas abiertas. Las preguntas abiertas tienen la intención de extenderse en una materia y suministrar más que una respuesta de si o no.

e) Confirmar. Pedirle al entrevistado que enseñe una actividad y verifique que se estén cumpliendo los requisitos establecidos y registre evidencia objetiva.

f) Utilizar opciones alternativas. Haciendo preguntas alternativas el auditor se puede determinar si el entrevistado comprende su trabajo completamente.

g) Agradecer al auditado. Terminando la entrevista, siempre hay que agradecer al entrevistado por su cooperación.

5.8.3. Registros de la Auditoría

Toda evidencia documentada que fue generada en el transcurso de la auditoría debe ser mantenida como respaldo de la ejecución de la misma. Los registros deberán ser archivados de tal manera que permitan identificar posteriormente el tema de la auditoría, de modo que la información de las auditorías pueda ser consultada para la preparación de futuras auditorías. Los registros de auditoría deben ser mantenidos por un período de tiempo suficiente para apoyar la calidad del tema auditado o hasta que un número suficiente de auditorías posteriores proporcione la misma información. El período de retención de los registros debe especificarse en el procedimiento de la auditoría.

Los registros que generalmente forman parte de la auditoría son los siguientes:

- a) Programa de auditoría.
- b) Notificación de auditoría.
- c) Lista de chequeo o procedimiento usado.
- d) Informes de auditoría.
- e) Respuesta a las solicitudes de acción correctiva.
- f) Seguimiento y verificación de las acciones correctivas.
- g) Calificaciones del o de los auditores.

CONCLUSIONES

1. Para que una empresa litográfica obtenga su certificación ISO 9002 debe comprometerse con un esfuerzo difícil que exige un tiempo aproximado de 12 a 18 meses, según la complejidad de los procesos, pero que puede ser recompensado en términos de calidad mejorada, mayor eficiencia, menos quejas de los clientes y poder desarrollarse en la evolución de la economía mundial hacia la globalización de los mercados.
2. La naturaleza genérica de las normas ISO 9002 hace necesaria una interpretación objetiva, para el aseguramiento de calidad del sistema. La documentación del sistema de calidad en la industria litográfica es uno de los requisitos de la norma ISO 9002 para asegurar la consistencia sistemática de cada uno de los procesos necesarios para la elaboración de un producto. El propósito del sistema de aseguramiento de calidad en la industria litográfica es; prevenir los problemas antes que puedan ocurrir, detectar problemas que puedan ocurrir, detectar problemas cuando se presentan, identificar sus causas, erradicar las causas, prevenir su recurrencia.
3. En la industria litográfica es muy importante analizar, el ciclo de calidad ya que esta íntimamente ligado con actividades que influyen en la calidad, y conforman todas aquellas fases en el ciclo de vida de un producto, desde la identificación inicial de las necesidades del mercado, hasta la satisfacción de los mismos. La industria litográfica debe definir sus procesos con base en el ciclo de calidad, para hacer que las áreas que interactúan en ellos estén claramente definidos y asuman su autoridad y responsabilidad.
4. La compra de insumos en la industria litográfica debe cumplir una cláusula importante de la norma ISO 9002 requisito 4.6 de compras que se refiere, a planificar para prevenir que la empresa se quede sin insumos (tintas, papel, planchas, mantillas) y que los mismos cumplan con lo especificado.

5. Es importante que para implementar un sistema de aseguramiento de calidad, se pida la opinión de los empleados sobre un proceso en el que se pretende obtener la participación de todos hacia la calidad y la productividad, para enfocar los planes que se tienen. Después, la participación de cada uno de ellos en el descubrimiento de las posibles áreas de mejora constituirá ya en una fase decisiva en la que sentirá la responsabilidad de conseguir una meta.
6. Las instalaciones son muy importantes en la industria litográfica, ya que si no se cuenta con el espacio necesario, no se podrá manipular la materia prima (papel cartón), además se debe tomar en cuenta la temperatura ya que si existe humedad, el material impreso sufre crecimiento y esto da problemas de registro. Otro aspecto importante son las vibraciones de la maquinaria, por ejemplo si una guillotina o cortadora de papel eléctrica vibra, esto dará problemas ya que el material cortado no quedara recto y no se podrá cumplir con la calidad requerida en la norma ISO 9002.
7. Para poder implementar un sistema de aseguramiento de calidad, se debe planificar el mantenimiento preventivo de la maquinaria, aproximadamente cada 2 meses o según las horas maquina de producción, utilizar repuestos y lubricantes de calidad, para evitar demoras en el momento de la impresión. Además la maquinaria y el equipo, deben ser renovados en un tiempo prudente, para poder mantener, la calidad de la impresión esperada por los clientes.
8. En general, una auditoría de calidad comprende el análisis de los indicios de fallo y control y la participación en la acción correctiva, ya que las auditorias sirven para medir la efectividad de las actividades de calidad. En la Implementación de un sistema de calidad, se deben cumplir con varias auditorias entre las que se pueden mencionar; auditoria de diagnóstico (ente certificador), luego se deben cumplir con auditorias internas, la primera es del sistema de calidad, se corrigen los errores, la segunda auditoria interna del sistema de calidad, así como las correcciones correspondientes, para luego seguir con la pre auditoria externa de certificación y corrección de los errores. Por último se realiza la auditoría de certificación.

RECOMENDACIONES

1. Antes de implementar la norma ISO 9002 en la industria litográfica, la gerencia deberá analizar como esta la situación en que se encuentra tanto la calidad como la productividad de la empresa. Es necesario medir la calidad, a través de la satisfacción de los clientes y la productividad a través de las cantidades producidas por operarios.
2. Para dar inicio a un proceso de documentación de aseguramiento de calidad en la industria litográfica es recomendable, que se tomen en cuenta los objetivos de la alta gerencia para encaminar todos los esfuerzos de la empresa litográfica hacia el mismo camino, adaptando el sistema de aseguramiento de calidad a los objetivos de la empresa, entre los que se pueden mencionar; satisfacción de los clientes, entregas a tiempo, menos quejas de los clientes, la compra de materiales, mano de obra capacitada.
3. A las empresas litográficas se les sugiere que tomen los conceptos de normalización como un trabajo importante dentro de sus procesos, para el mejoramiento de la calidad y así poder lograr una expansión en el mercado dentro del entorno de la globalización. Además es recomendable que las empresas que componen la industria litográfica se certifiquen bajo la norma ISO 9002, aunque esta norma no asegura la calidad del producto en un 100%, pero se puede lograr un mejoramiento del sistema de aseguramiento de calidad de hasta un 96%.
4. Se recomienda a la industria litográfica de Guatemala, utilizar las normas de administración de la calidad, para la mejora interna, por ejemplo el proceso productivo, ya que estas normas son aplicables cuando una empresa no necesita asegurar su calidad con lo externo sino mejorar para su competitividad. La gerencia debe estar altamente comprometida con la calidad.

5. Para implementar un sistema de aseguramiento de calidad, se recomienda a la industria litográfica, conocer a donde se quiere llegar con el sistema, si es para administrar ó para asegurar la calidad. Además se recomienda hacer un estudio de compensación salarial, del recurso humano, ya que de este depende la participación de todos hacia la calidad y productividad para poder enfocar los planes que se tengan.
6. Es recomendable que las instalaciones en la industria litográfica sean amplias, para poder manipular la materia prima necesaria para el proceso productivo así como evitar la humedad ya que esto producirá defectos de registro y demora en el secado del material impreso, evitando así contratiempos en fechas de entrega y poder cumplir con la calidad requerida por el cliente.
7. Para las compras de insumos es recomendable que la industria litográfica tenga planificado lo que se va a comprar, para prevenir, que la empresa se quede sin insumos y así cumplir, con el requisito 4.6 de compras que especifica la norma ISO 9002. Además la verificación efectuada por el comprador no exime de la responsabilidad de suministrar productos aceptables.
8. Se recomienda a la industria litográfica realizar cada 2 meses una auditoría de calidad, ya que con esta se medirá la efectividad de las actividades del sistema de aseguramiento de calidad, y así se cumplirá con las auditorias que se requiere para poder implementar la norma ISO 9002.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. STANTON, Anthony. **ISO 9000 Perspectiva para las artes gráficas**, Artes gráficas (revista edición 11/vol. 28), publicación mensual de CC Internacional Publishing, Inc., subsidiaria de Carvajal Internacional, Inc. Santafé de Bogotá, D.C., Colombia, nov. 94, pp 20 - 30.
2. ABOITIZ Juan. **La unidad impresora, módulo II**. (México 1996 unión de industriales litográficos de México) pp. 10.
3. LICATA, Mike. **Dinámicas del papel sintético**, Artes Gráficas (revista edición 3/vol. 32), publicación mensual de CC Internacional Publishing, Inc. , subsidiaria de Carvajal Internacional, Inc. Santafé de Bogotá, D.C., Colombia, mar. 98, pp. 41 - 46.
4. GOHR, Stefan. **La industria de las tintas ante los retos de calidad, productividad, y ecología**, Artes Gráficas (revista edición 9/vol. 37), publicación mensual de CC Internacional Publishing, Inc., subsidiaria de Carvajal Internacional, Inc. Santafé de Bogotá, D.C., Colombia, sep. 98, pp 22 - 27.

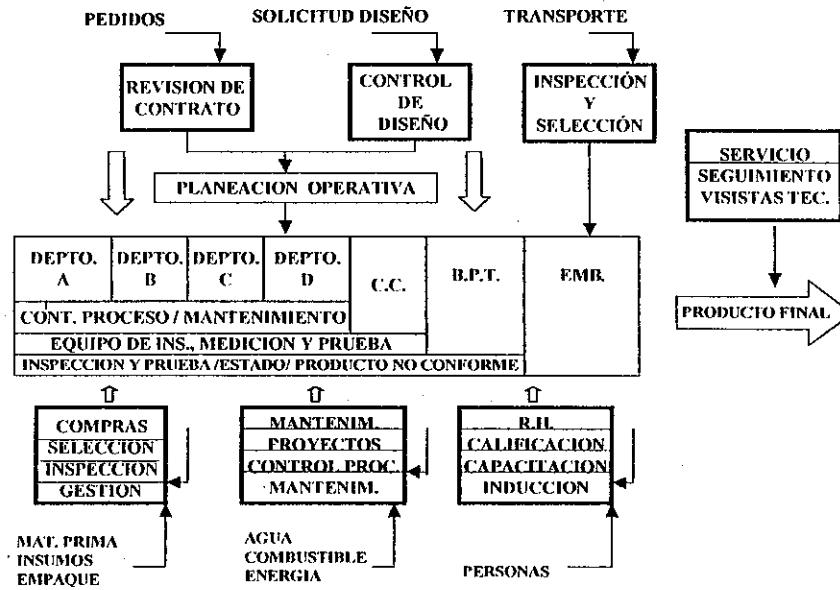
BIBLIOGRAFÍA

1. LAUDOYER, Guy. **La certificación ISO 9000, un motor para la calidad.** Tercera edición: Compañía editorial Continental, S.A. de C.V. México 1997.
2. PENSAMIENTO, CLAUDIA. **Guía para la planificación de procesos de documentación utilizando la ISO 9001:94, PARA EMPRESAS DE MANUFACTURA.** Tesis, Ing. Industrial. Guatemala, Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ingeniería, USAC, 1997.
3. SANDOVAL, Mildred **Guía para establecer un certificado de calidad en una empresa de artes gráficas.** Tesis Ing. Industrial. Guatemala, Universidad de San Carlos de Guatemala. Facultad de Ingeniería, 1994.
4. STEBBING, Lionel. **“Aseguramiento de la calidad” El camino a la eficiencia y competitividad.** Segunda edición. Tercera impresión. México: Compañía Editorial continental, S.A. de C.V. 1993.
5. PIERCE, Richard. **Planificación de la calidad.** Primera edición. México, Editorial Iberoamérica, 1994.

ANEXOS

Anexo 1.

Sistema de calidad ISO 9002



Anexo 2

MATRIZ DE RESPONSABILIDADES PARA IMPLANTACION DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD ISO 9002

REQUISITOS DE LA NORMA DE ACUERDO AL MODELO ISO 9002 RESPONSABILIDAD PRIMARIA 1 RESPONSABILIDAD SECUNDARIA 2	G	G	G	G	
	GENERALES	PERSONALES	CALIDAD	VENTAS	COMPRAS

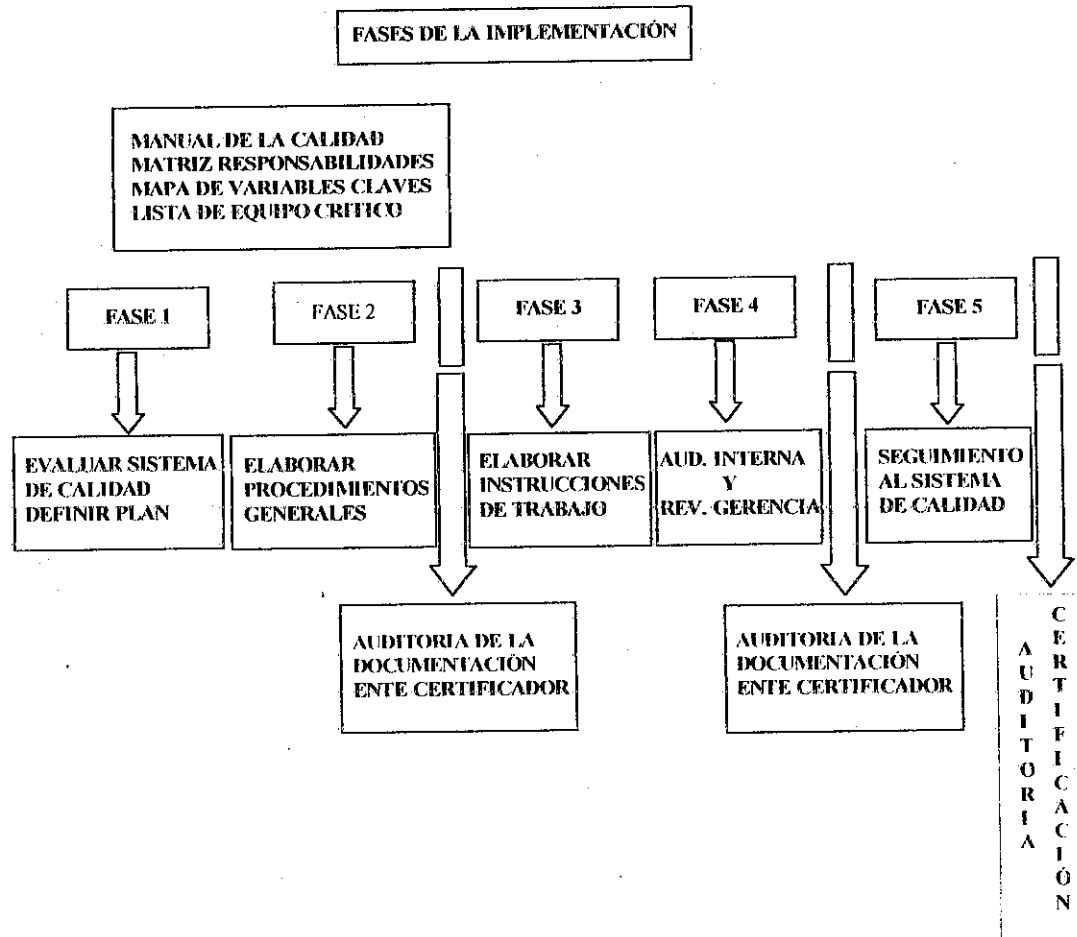
4.1 Responsabilidad de la dirección	1	-	2	-	-
4.2 El sistema de calidad	2	-	1	-	-
4.3 Revisión de contrato	2	2	-	1	-
4.4 Control de diseño (no aplica)	-	-	-	-	-
4.5 Control de la documentación y los datos	2	2	1	2	2
4.6 Compras	1	-	2	-	2
4.7 Control de los productos suministrados por los clientes	-	2	2	-	1
4.8 Identificación y trazabilidad de los productos	-	1	2	-	-
4.9 Control de los procesos	-	1	2	2	-
4.10 Inspección y ensayo	-	2	1	-	-

Anexo 3

MATRIZ DE RESPONSABILIDADES PARA IMPLANTACION DEL SISTEMA DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD ISO 9002

REQUISITOS DE LA NORMA DE ACUERDO AL MODELO ISO 9002 Responsabilidad primaria 1 Responsabilidad secundaria 2	G	G	G	G	
	GENERALES	PRODUCIDAS	CALIDAD	VENTAS	COMPRAS
4.11 Control de equipos de inspección, medición y ensayo	-	2	1	-	-
4.12 Estados de inspección y ensayo	-	2	1	-	-
4.13 Control de los productos	2	2	1	-	-
4.14 Acciones correctivas y preventas	2	1	2	2	-
4.15 Manejo, almacenamiento, embalaje, conservación y entrega	-	-	-	1	1
4.16 Control de los registros de calidad	2	2	1	2	2
4.17 Auditorias internas	2	-	1	-	-
4.18 Capacitación	1	2	2	-	-
4.19 Servicio post-venta	-	2	2	1	-

Anexo 4



Anexo 5

FICHA DE EVALUACION ISO 9002

REQUISITOS DEL SISTEMA DE CALIDAD	MB	ML	MN	NSR	Comentarios
RESPONSABILIDADES GERENCIALES					
SISTEMA DE CALIDAD					
REVISION DEL CONTRATO					
CONTROL DE DOCUMENTOS					
ADQUISICIONES					
PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR EL COMPRADOR					
IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO					
CONTROL DE PROCESOS					
INSPECCION Y ENSAYOS					
EQUIPOS DE INSPECCION, MEDICION Y ENSAYO					
ESTADO DE INSPECCION Y ENSAYO					
CONTROL DE PRODUCTO NO CONFORME					
ACCIONES CORRECTIVAS					
MANIPULACION, ALMACENAMIENTO, ENVASADO Y DESPACHO					
REGISTROS DE CALIDAD					
AUDITORIAS INTERNAS DE CALIDAD					
ENTRENAMIENTO					
TECNICAS ESTADISTICAS					

MB= MUY BIEN

ML= DEBE MEJORARSE LIGERAMENTE

MN= DEBE MEJORARSE NOTABLEMENTE

NSR= NO SE REALIZA

Anexo 6

DEPARTAMENTO DE NORMALIZACION PLAN DE CALIDAD

4.5 CONTROL DE DOCUMENTOS Y DATOS

DOCUMENTACION		DIAGRAMA DE FLUJO	ACCION	RESPONSABLE	REACCION CON LAS AREAS USUARIO NORMALIZACION	
PROCEDIMIENTO	REGISTRO				DE-AC	AC
		NECESIDAD DE DOCUMENTAR UN PROCEDIMIENTO	PRECISAR EL TOMA Y CONTENIDO PLANEAR LA ELABORACION	ANALISTA DE NORMALIZACION	DE-AC	AC
		PROYECTO DE NORMA	REDACTAR EL PRIMER BORRADOR	USUARIO	AN-AC	AN-AC-VE
	FNZ-000	TRANSCRIPCIÓN DEL PRIMER BORRADOR	REVISAR LA CONFORMIDAD DEL DOCUMENTO RESPECTO A SU CONTENIDO BASADO EN LA NORMA NZ CODIFICAR E IDENTIFICAR	ANALISTA DE NORMALIZACION		VE
		REVISION DEL DOCUMENTO	SOMETER A CONSENSO EL CONTENIDO	USUARIO	VE-CO	VE
NO01.000 DOCUMENTACION DEL SISTEMA DE CALIDAD		NO SI	EFFECTUAR MODIFICACIONES DE ACUERDO CON LA REVISION ANTERIOR TRANSCRIBIR EL DOCUMENTO ORIGINAL	ANALISTA DE NORMALIZACION AUXILIAR DE NORMALIZACION	VE-CO	AC
	FNZ-008	EDICION DEFINITIVA DEL DOCUMENTO	APROBAR EL DOCUMENTO CONSTANCIA DE ENTREGA DEL DOC.	JEFE DEL AREA	DE-AC	VE-CO
	FNZ-045	APROBACION DEL DOCUMENTO	IMPRIMIR LAS COPIAS HACER CONSTANCIAS DE ENTREGA DISTRIBUIR A LOS INTERESADOS Y COMPROMETIDOS CON EL PROCEDIMIENTO		DE	AC-CO-VE
		ENTREGA DEL DOCUMENTO	CONTROLAR LA ENTREGA DE COMAS Y REGISTRAR EN EL ARCHIVO MAESTRO	ANALISTA Y JEFE DE NORMALIZACION		CO
		DISFUSION DEL DOCUMENTO	ENTRENAR AL USUARIO EN LA APLICACION	JEFE DEL AREA ANALISTA Y JEFE DE NORMALIZACION	CO-AC	VE
	FNZ-009	ACTUALIZACION DEL DOCUMENTO	JUSTIFICAR EL CAMBIO TRANSCRIBIR LOS CAMBIOS REGISTRAR LOS CAMBIOS DISTRIBUIR A LOS INTERESADOS	ANALISTA Y AUXILIAR DE NORMALIZACION	AC-DE-CO	VE
AN: ANALIZA	DE: DECIDE	CO: COMUNICA	VE: VERIFICA	AC: ACTUA		
FECHA DE ELABORACION XX DEL MES TAL DEL AÑO TAL	FECHA DE REVISION REVISION NO. 1	ELABORADO POR: ING. FULANO DE TAL ANALISTA DE NORMALIZACION	APROBADO POR: ING. MENCIANO JEFE UNIDAD DE CALIDAD			

Anexo 7

FORMATO PARA LA PLANIFICACION DE LAS NECESIDADES DE DOCUMENTACION PLANIFICACION DE LAS NECESIDADES DE DOCUMENTACION

IDENTIFICACION DE LA NORMA	FRECUENCIA (F)	SEVERIDAD (S)	PRIORIDAD
INSPECCION DE MATERIALES			
CALIBRACION DE EQUIPOS			
DESPACHOS			
EVALUACION DE PROVEEDORES			

FRECUENCIA: NUMERO DE VECES DE OCURRENCIA DE UNA NO CONFORMIDAD GENERADA POR LA AUSENCIA DEL PROCEDIMIENTO (SEMESTRAL)

SEVERIDAD: GRADO EN QUE LA NO CONFORMIDAD AFECTA AL CLIENTE, AL PRODUCTO O AL PROCESO.

- 5 AFECTA SALUD, SEGURIDAD O SATISFACCION DEL CLIENTE.
- 4 DAÑO TOTAL DEL PRODUCTO.
- 3 REPROCESO DEL PRODUCTO.
- 2 ES NECESARIO MODIFICAR EL PROCESO

- 1 EL PROCESO PUEDE CONTINUAR O EL PRODUCTO SE PUEDE UTILIZAR CON UNA AUTORIZACION PREVIA

LA PRIORIDAD ES DEFINIDA DE ACUERDO A LA FRECUENCIA Y LA SEVERIDAD ASI COMO TOMANDO EN CUENTA LA OPINION DEL COMITE DE DOCUMENTACION

Anexo 8

INSTRUCTIVO DE OPERACION				
Organización	Título/Tema		Número	
Unidad que emite	Aprobado por	Fecha	Actualización	Página
POLITICA/REFERENCIA A LA POLITICA				
Se indica el requisito de gobierno				
PROPOSITO Y ALCANCE				
Se lista por qué, para qué, área cubierta y exclusiones				
RESPONSABILIDAD				
Se indica unidad organización responsable de implementar el documento y alcanzar el proposito				
ACCIONES Y METODOS PARA CUMPLIR EL REQUISITO DEL ELEMENTO DEL SISTEMA				
Se lista , paso a paso, que es necesario hacer. Se utilizan referencias, si es apropiado. Se conserva una secuencia lógica. Se menciona cualquier excepción área específica que requiera atención. Se considera el uso de diagramas de flujo.				
DOCUMENTACION /REFERENCIAS				
Se identifica cuales documentos o formatos referenciados se asocian con la utilización del documento, o que datos se deben registrar. Se utilizan ejemplos, si es del caso.				
REGISTROS				
Se identifica qué registro se generan como resultado de utilizar el documento, en dónde se conservan y durante cuanto tiempo				
Notas				
1. Este formato también se puede utilizar para un procedimiento documentado del sistema de calidad.				
2. Las necesidades organizacionales determinarán la escritura y el orden de los párrafos enumerados antes				
3. Conviene que el estado de aprobación y revisión sean identificables.				