

INDICE

Prólogo a la primera edición	XIX
Prólogo a la segunda edición	XXI
Agradecimientos	XXIII
Parte 1. Preparación para la Certificación ISO 9000	
Capítulo 1. Conceptos Básicos	7
Calidad	7
Grado	8
Clase	9
Calidad y precio	9
Calidad y precio	9
Calidad y coste	10
Alta y baja calidad; mala y buena calidad	11
Características de calidad	11
Calidad, confiabilidad y seguridad	13
Parámetros de calidad	13
Dimensiones de la calidad	14
Conseguir, mantener y mejorar la calidad	15
Control de calidad	15
Mejoramiento de la calidad	19
Aseguramiento de la calidad	22
Metas de calidad	23
Sistemas de calidad	24
Posdata: definiciones	26
Capítulo 2. ¿Qué es ISO 9000?	29
Partes de ISO 9000	30
El origen de ISO 9000	32
¿Por qué introducir un sistema de calidad?	34
Aplicación de ISO 9000	35
Ámbito de certificación	37
Diferencias entre los tres estándares de valoración	38
¿Por qué obtener la certificación ISO 9000?	39
Autoevaluación	40
Un escenario que hay que ponderar	40
Los requerimientos fundamentales	41
El requerimiento único	42
Los requerimientos genéricos	42
Los principales requerimientos de ISO 9001	44
Requerimientos que dependen del contrato o cuando sean apropiados	46
Requerimientos en los que se centran los evaluadores	47
Falsos conceptos	48
Capítulo 3. Estrategias del Sistema de Calidad	51
Unificación de criterios	51
¿Cuántos sistemas queremos?	52
Selección del tipo de sistema de calidad	53
Cumplimiento del mínimo	53
Aplicación de ISO 9004 - 1	54
Creación de un sistema de gestión de empresa	55

Selección de una estrategia apropiada	57
¿Cuándo estándar de valoración?	59
¿Qué estándar de valoración?	59
¿Qué debería registrarse?	60
¿Cómo ha de financiarse?	61
Capítulo 4. Gestión del Desarrollo de un Sistema de Calidad	63
Establecimiento de los requerimientos	63
La posición actual	64
Identificación de la práctica documentales actuales	64
Identificación de fortaleza, debilidades, oportunidades y amenazas	64
Definición de los propósito y objetivos	66
Planificación del desarrollo	66
Preparación del plan de desarrollo	66
Comunicar el mensaje	67
Determinar el diagrama de tiempos	68
Organización de los recursos	68
Desarrollo del sistema	70
Control del desarrollo	72
Capítulo 5. La Valoración	73
La visita inicial	73
La valoración preliminar	74
La valoración formal	74
Auditoría de la documentación del sistema de calidad	74
La auditoría de implementación	76
El proceso de auditoría	77
Recomendaciones	78
No conformidades existentes	80
Discusión de las no conformidades	80
Corrección de las no conformidades	81
Capítulo 6. Después de la Certificación ISO 9000	83
La compensación	83
Continuar con el desarrollo	85
Mejorar con ISO 9000	85
Mejorar fuera de ISO 9000	86
Medidas de reducción	86
Medidas de incremento	87
Medidas de estabilización	87
Medidas de mantenimiento	88
Gestión de calidad total	88
Premios a la calidad	90
Parte 2. satisfacción de los Requerimientos de ISO 9000	
Capítulo 1. Responsabilidad de Dirección	97
Ámbito de los requerimientos	97
Política de calidad	97
Definición de políticas	98
Tipos de política de calidad	98
Contenido de la política corporativa	99
Definición de los objetivos de calidad	101

Compromiso	104
Asegurar la relevancia de la política de calidad	106
Asegurar que la política se comprenda	107
Asegurar que la política se implementa	109
Asegurar que la política se mantiene	110
Responsabilidad y autoridad	111
Identificación del trabajo que afecta a la calidad	111
¿Qué es “responsabilidad y autoridad”?	112
Definición de la responsabilidad y autoridad	113
Definición de la interrelación del personal	115
Personal con libertad organizativa	116
Recursos	120
Identificar y proporcionar los recursos adecuados	120
Asignación del personal formado	122
Representante de la dirección	122
Nombramiento de un representante de dirección	123
Responsabilidad y autoridad del representante de dirección	125
Revisión de gestión	126
Asegurar la efectividad continua del sistema	126
¿Cuáles son los intervalos apropiados?	129
Mantener registros de las revisiones de gestión?	129
Capítulo 2. Sistema de Calidad	137
Ámbito de los requerimientos	137
Establecimiento de un sistema de calidad documentado	136
Preparación del manual de calidad	140
La estructura del manual de calidad	140
Políticas funcionales	143
¿Qué documentos deberían formar parte del sistema de calidad?	146
Manejo de los requerimientos no aplicables	148
Sistema de calidad más allá de ISO 9001	148
Mantenimiento de un sistema de calidad	149
Cambios en el negocio	150
Enmiendas	150
Cambios de situación	151
Cambios de personal	151
Cambios para mejoramiento	151
Cambios en la organización	152
Cambios de recursos	153
Procedimientos del sistema de calidad	153
Preparación de procedimientos e instrucciones documentadas	153
¿Qué son procedimientos?	153
Tipos e práctica documentadas	154
¿Cuáles son las diferencias entre procedimientos e instrucciones?	155
¿Qué debería documentarse?	157
¿Cuántos procedimientos y de qué longitud debe ser?	159
¿Por qué se necesitan procedimientos documentados?	160
Razones para no documentar los procedimientos	162
Contenido de los procedimientos	162

Preparación de los procedimientos	164
Aseguramiento de la implantación efectiva	166
El ciclo de vida del sistema de calidad	167
Preparación de la implementación	168
Lanzamiento de las nuevas políticas	169
Implementación de nuevas prácticas	170
Codificación /validación de las nuevas prácticas	170
Planificación de la calidad	171
Definir cómo se cumplirán los requerimientos para la calidad	171
Asegurar la consistencia de los requerimientos del sistema de calidad	172
Documentar la planificación de la calidad	173
Planificar el cumplimiento de los requerimientos especificados	173
Preparación de los planes de calidad	173
Identificación y adquisición de controles	174
Identificación y adquisición de procesos	175
Identificación y adquisición de equipos	177
Identificación y adquisición de instalaciones fijas	177
Identificación y adquisición de recursos	177
Identificación de las habilidades necesarias para alcanzar la calidad	178
Asegurar la compatibilidad de los procesos de diseño, producción, etc	178
Actualización del control de calidad y de las técnicas de inspección y prueba	179
Desarrollo de nueva instrumentación	179
Identificación de nuevas capacidades de medida	179
Identificación de requerimientos de verificación	180
Clasificación de los estándares de aceptabilidad	182
Identificación y preparación de registros de calidad	183
Capítulo 3. Revisión de Contrato	191
Ámbito de los requerimientos	191
Procedimiento para la revisión de contrato	192
Coordinación de las actividades de la revisión de contrato	194
Asegurar que los requerimientos están adecuadamente definidos y documentados	194
Resolución de diferencias	196
Asegurar que el proveedor tiene la capacidad de cumplir con los requerimientos contractuales	197
Enmiendas al contrato	198
Mantenimiento de registros de la revisiones de contrato	199
Aplicación de los requerimientos	200
Capítulo 4. Control de Diseño	205
Ámbito de los requerimientos	205
Procedimiento de diseño	206
Planificación de diseño y desarrollo	208
Asignación de las actividades de diseño y verificación	210
Asegurar que los planes se actualizan según evoluciona el diseño	211
Interfaces de diseño	211
Identificación y documentación de los interfaces organizativos	211
Identificación y documentación de los interfaces técnicos	212
Transmisión de la información de la interfaz	213

Revisión de la información de la interfaz	213
Entrada del diseño	214
Identificación y documentación de los requerimientos legales y reguladores	216
Revisión de la selección de los requerimientos de entrada del diseño	217
Resolución de requerimientos incompletos, ambiguos y conflictivos	218
Impacto de los resultados de las revisiones de contratos en la entrada de diseño	218
El terreno entre la entrada del diseño y la salida del diseño	219
Salida del diseño	220
Documentación de la salida del diseño	220
Requerimientos de producto	221
Cálculos de diseño	222
Análisis del diseño	222
Asegurar que la salida del diseño cumple los requerimientos de entrada del diseño	223
Definición de los criterios de aceptación	223
Identificación de las características cruciales	224
Revisión de los documentos de salida del diseño	224
Revisiones de diseño	225
Realización de las revisiones de diseño	225
Planificación de las revisiones de diseño	226
Programación de las revisiones de diseño	226
Participantes de las revisiones de diseño	227
Registros de la revisión de diseño	228
Seguimiento de la revisión de diseño	229
Verificación de diseño	229
Registro de las medidas de verificación del diseño	230
Cálculos alternativos de diseño	232
Comparación con diseños similares	232
Realización de pruebas y demostraciones	232
Revisión de los documentos de la etapa del diseño antes del lanzamiento	234
Validación del diseño	234
Cambios y modificaciones del diseño	238
Identificación de los cambios de diseño	239
Identificación de modificaciones	240
Documentación de los cambios de diseño	241
Documentación de las modificaciones	241
Revisión y aprobación de los cambios de diseño	242
Revisión y aprobación de las modificaciones	243
Capítulo 5. Control de Documentos y Datos	253
Ámbito de los requerimientos	253
Procedimiento de control de documentos	255
Documentos relacionados con el estándar	255
Proceso de control de documentos	257
Control de los documentos externos	259
Revisión y aprobación de documentos y datos	261
Revisión de documentos	261

Revisión y aprobación de datos	261
Adecuación de los documentos	262
Personal autorizado	262
Denotación de aprobación	263
Emisión de documentos	263
Identificación de la revisión actual de los documentos	264
Asegurar la disponibilidad de los documentos controlados	265
Notación de edición	265
Ediciones pertinentes	266
Disponibilidad de documentos	266
Documentos obsoletos y no válidos	267
Asegurar la eliminación de documentación obsoletos	267
Identificación de los documentos no válidos u obsoletos	268
Revisión y aprobación de cambios en documentos y datos	269
Cambios en los documentos	269
Cambios en los datos	270
Acceso a la pertinente información de antecedentes	270
Emisión de los documentos cambiados	271
Identificación de la naturaleza de los cambios	271
Re – emisión de documentos cambiados	272
Capítulo 6. Compras	279
Ámbito de los requerimientos	279
Asegurarse de que el producto comprado cumple los requerimientos especificados	281
Evaluación y selección de subcontratistas (proveedores)	282
Evaluación de subcontratistas	282
Selección de proveedores	284
Control de subcontratistas	286
Definición de los controles de los subcontratistas	286
Selección de grado de control	287
Registros de los subcontratistas aceptados	289
Datos de compras	290
Identificación del producto	290
Especificaciones de compra	291
Requerimientos del sistema de calidad para subcontratación	291
Revisión y aprobación de documentos de compra	292
Verificación del proveedor en los locales del subcontratista	293
Verificación del producto subcontratado por parte del cliente	293
Capítulo 7. Producto Suministrado por el Cliente	301
Ámbito de los requerimientos	301
Verificación del producto suministrado por el cliente	301
Almacenamiento del producto suministrado por el cliente	301
Mantenimiento del producto suministrado por el cliente	303
Comunicación de los problemas al cliente	303
Capítulo 8. Identificación y Seguimiento del Producto	309
Ámbito de los requerimientos	309
Procedimientos para identificación del producto	309
Seguimiento	310

Capítulo 9. Control de Procesos	317
Ámbito de los requerimientos	317
Planificación de los procesos de producción, instalación y servicio post – venta	318
Pre – producción	319
Asegurar que el trabajo se lleva a cabo condiciones controladas	320
Procedimiento documentados	323
Equipos de producción, instalación y servicio post – venta apropiados	324
Cumplimiento con los documentos de referencia	325
Controlar las características del proceso y del producto	327
Criterios de montaje	328
Mantenimiento de los equipos	329
Procesos especiales	330
Asegurar el cumplimiento de las características no verificables	330
Calificación de procesos	331
Registro de procesos calificados	331
Capítulo 10. Inspección y Pruebas	339
Ámbito de los requerimientos	309
Procedimientos para identificación del producto	309
Seguimiento	310
Capítulo 9. Control de Procesos	317
Ámbito de los requerimientos	317
Planificación de los procesos de producción, instalación y servicio post – venta	318
Pre – producción	319
Asegurar que el trabajo se lleva a cabo bajo condiciones controladas	320
Procedimientos documentados	323
Equipos de producción, instalación y servicio post – venta apropiados	324
Cumplimiento con los documentos de referencia	325
Controlar las características del proceso y del producto	326
Aprobación de procesos y equipos	327
Criterios de montaje	328
Mantenimiento de los equipos	329
Procesos especiales	330
Asegurar el cumplimiento de las características no verificables	330
Calificación de procesos	331
Registro de procesos calificados	331
Capítulo 10. Inspección y Pruebas	339
Ámbito de los requerimientos	339
Planificación de la inspección y las pruebas	340
Documentación de los procedimientos de inspección y pruebas	340
Documentación de las inspecciones y pruebas	341
Inspección y pruebas de recepción	342
Determinar la cantidad y la naturaleza de la inspección de recepción	345
Entrega prematura del producto	346
Inspección y prueba dentro del proceso	346
Producto retenido	348
Pruebas e inspección finales	348
Completar la prueba de conformidad	349

Asegurarse de que no han llevado a cabo todas las inspecciones y pruebas	350
Asegurar que ningún producto incompleto se entrega	351
Registros de inspección y prueba	352
Tipos de registros de inspección y prueba	352
Contenido de los registros de inspección y prueba	352
Acción requerida en un producto que falla	353
Identificación de la autoridad de inspección	353
Capítulo 11. Equipos de Inspección, Medida y Prueba	361
Ámbito de lo requerimientos	361
Procedimientos para equipos de inspección, medida y prueba	362
Control de equipos de inspección medida y prueba	363
Calibración de equipos de inspección medida y prueba	365
Mantenimiento de equipos de inspección medida y prueba	365
Control, calibración y mantenimiento del software de pruebas	367
Asegurar que se conoce la incertidumbre de medida	368
Probar el hardware de pruebas, las referencias comparativas y el software de pruebas	368
Hardware y software de pruebas	369
Plantillas, herramientas e instalaciones fijas	369
Materiales de referencia	370
Medida de los datos de diseño	370
Identificar las medidas que se realizan y la exactitud requerida	371
Selección de equipos apropiados de inspección, medida y prueba	371
Exactitud y precisión	372
Identificación de los dispositivos que pueden afectar a la calidad del producto	373
Operaciones de calibración	374
Calibrar y ajustar los dispositivos respecto a equipos certificados	374
Calibración respecto de un equipo certificado	375
Ajuste de dispositivos	375
Documentar los fundamentos de calibración	375
Definición del proceso de calibración	376
Identificación de los equipos reinspección, medida y prueba	377
Mantenimiento de los registros de calibración	377
Acciones sobre equipos de calibración	378
Protección de los equipos de medida	379
Asegurar que las condiciones ambientales son apropiadas	379
Asegurar que se mantiene la exactitud y la amplitud para el uso	380
Salvaguarda de los equipos de inspección, medida y prueba	381
Capítulo 12. Estado de Inspección y Prueba	389
Ámbito de los requerimientos	389
Identificación del estado de inspección y prueba	389
Mantenimiento del estado de inspección y prueba	391
Procedimiento del estado de inspección y prueba	392
Capítulo 13. Control de Producto no Conforme	395
Ámbito de los requerimientos	395
Clasificación de no conformidades	396
Asegurar que no se usa un producto no conforme	397

Identificación del producto no conforme	398
Documentación de los productos no conformes	398
Evaluación del producto no conforme	399
Segregación del producto no conforme	399
Disposición del producto no conforme	400
Definición de la responsabilidad de disposición	400
Revisión del producto no conforme	401
Uso de producto no conforme	403
Registro de la condición real del producto no conforme	404
Reinspección de un producto reparado o rehecho	404
Capítulo 14. Acción Correctiva y Preventivo	411
Ámbito de los requerimientos	411
Procedimiento de acción correctiva y preventiva	412
Valorar el grado de necesidad de las acciones correctiva y preventiva	413
Implementación y registro de los cambios en procedimiento	414
La acción correctiva	415
Manejo efectivo de las reclamaciones del cliente	415
Manejo efectivo de los informes sobre no conformidades	415
Investigación de la causa de no conformidades	417
Determinación de las acciones correctivas	419
Asegurar que las acciones correctivas son efectivas	420
Acción preventiva	421
Detección y eliminación de las causas potenciales de producto no conformidad	421
Los problemas que requieren acciones preventivas	423
Iniciar la acción preventiva	425
Asegurar que se ha enviado la documentación para la revisión de gestión	425
Capítulo 15. Manipulación, Almacenamiento, Embalado, Conservación y Suministro	433
Ámbito de los requerimientos	433
Procedimientos de manipulación, almacenamiento, embalaje, conservación y suministro	434
Manipulación	434
Almacenamiento	435
Recepción y envío desde los almacenes	436
Valoraciones de la condición de stock	437
Control de los procesos de embalado, embalaje y marcado	438
Conservación y segregación de productos	440
Suministro	441
Capítulo 16. Control de los Registros de Calidad	447
Ámbito de los requerimientos	447
Tipos de registros de calidad	447
Identificación de los registros de calidad	450
Recopilación de los registros de calidad	450
Indexación de los registros de calidad	451
Acceso a los registros de calidad	451
Archivo de los registros de calidad	451
Almacenamiento de los registros de calidad	452

Mantenimiento de los registros de calidad	453
Disposiciones de los registros de calidad	454
Demostrar la conformidad con los requerimientos especificados	454
Demostrar la operación efectiva del sistema de calidad	455
Registro de calidad pertinentes del subcontratista	456
Conservación de los registros de calidad	456
Disponibilidad de los registros de calidad	457
Procedimientos de los registros de calidad	458
Autenticación de registros	458
Capítulo 17. Auditorías Internas de Calidad	465
Ámbito de los requerimientos	465
Procedimientos de auditoría	466
El programa e auditoría	466
Planificación de las auditorías de calidad	468
Verificación del cumplimiento con las disposiciones planificadas	469
Determinación de la efectividad del sistema	471
Proyectar las auditorías de calidad	472
Estado de la actividad	473
Importancia de la actividad	473
La independencia de los auditores	474
Informe de los resultados de auditorías	474
Tomar medidas correctivas a tiempo	475
Seguimiento de auditorías	476
Capítulo 18. Formación	483
Ámbito de los requerimientos	493
Realización del servicio post – venta	494
Informar de que los servicios cumplen los requerimientos especificados	496
Verificar que el servicio post – venta cumple los requerimientos especificados	497
Capítulo 20. Técnicas Estadísticas	503
Ámbito de los requerimientos	503
Identificar la necesidad de las técnicas estadísticas	504
Implementación y control de la aplicación de técnicas estadísticas	505
Apéndices	
A. Glosario de términos	509
B. Procedimientos requeridos por ISO 9001	523
C. Bibliografía	529
D. Lista de estándares relacionados	533
E. Relaciones entre cláusulas	537
F. La revisión de 1994 de ISO 9000	539
G. Requerimientos adicionales, para ISO 9001	551
H. Muestras de Declaraciones de política de calidad corporativa	557
Índice alfabético	559