

INDICE

Prólogo	11
Introducción	13
Capítulo 1. Antecedentes y Beneficios de las Normas ISO - 9000	17
Acreditación y certificación	22
Capítulo 2. Implantación del Sistema de Calidad	31
Decisión y compromiso gerencial	32
Selección del modelo contractual aplicable	33
Diagnóstico al sistema de calidad	34
Formación del comité directivo	38
Capacitación del personal	39
Formación de equipos de proyectos	40
Planes de acción	40
Revisión y elaboración de la documentación	43
Elaboración del manual de aseguramiento de la calidad	44
Proceso de certificación	44
Capítulo 3. Responsabilidad de la Dirección	47
Política de calidad	47
Organización	51
Revisión del sistema	56
Capítulo 4. Sistema de la Calidad	57
Manual de aseguramiento de la calidad	57
Manual de gestión de la calidad	59
Planes de calidad	60
Preparación los planes de calidad	61
Procedimientos	63
Instrucciones de trabajo	63
Registros de calidad	64
Capítulo 5. Revisión del Contrato	65
Capítulo 6. Control del Diseño	69
Capítulo 7. Control de los Documentos y de los Datos	73
Capítulo 8. Compras	79
Capítulo 10. Identificación y Trazabilidad de los Productos	85
Identificación	85
Trazabilidad	87
Capítulo 11. Control de los Procesos	89
Control de los procesos en la producción	89
Flujogramas de procesos	90
Instrucciones e trabajo/hojas de proceso	94
AMEF de procesos	96
Planes de control	97
Controles visuales	100
Mantenimiento	101
Entrenamiento	102
Procesos especiales	103
Capítulo 12. Inspección y Ensayo	107
Inspección y ensayos de recepción	107
Inspección y ensayos de procesos	110

Inspección y ensayos finales	111
Contratación de la inspección y ensayos	113
Reinspección	113
Capítulo 13. Control de los Equipos de Inspección, Medición y Ensayo	115
Exigencias de los clientes	116
Requerimientos de diseño	116
Planes de calidad	117
Requerimientos del proceso	117
Capítulo 14. Estado de Inspección y Ensayo	127
Capítulo 15. Control de los Productos no Conformes	131
Identificación	131
Segregación	134
Revisión	134
Disposición	134
Capítulo 16. Acciones Correctivas y Preventivas	137
La desviación o problemas tiene causas conocidas	137
La desviación o problema no tiene causas conocidas	138
Capítulo 17. Manipulación, Almacenamiento, Embalaje, Preservación y Entrega	149
Manipulación	149
Almacenamiento	150
Embalaje	152
Preservación	153
Entrega	154
Capítulo 18. Control de los Registros de la Calidad	155
Capítulo 19. Auditorías Internas de la Calidad	157
Características de los auditores	159
Funciones del auditor líder	160
Responsabilidades de los auditores	160
Proceso de auditoría	160
Planificación de la auditoría	162
Ejecución de la auditoría	164
Reunión de apertura	164
Verificación del sistema de calidad	165
Reunión de cierre	166
Informe de auditoría	166
Acciones correctivas	166
Capítulo 20. Adiestramiento	169
Inducción	169
Entrenamiento en nuevas tecnologías	170
Formación y entrenamiento continuo	170
Capítulo 21. Servicio posventa	175
Capítulo 22. Técnicas estadísticas	177
Glosario	179
Referencias	183