

Índice

1 El ambiente del mercado y de la industria	11
1.1 ¿Quién debería leer este libro?	11
1.2 ¿Qué significa y qué incluye?	12
1.3 Consideraciones mercadotécnicas	12
1.4 Aspectos legales	13
1.5 Cambiar el ambiente de regulación	14
1.6 La gerencia y la productividad	16
1.7 Cambio en las relaciones cliente-proveedor	17
2 Antecedentes de la norma	19
2.1 Información útil para presentaciones ante la gerencia y su personal	19
2.2 Posición genérica de la norma	20
2.3 Posición nacional, CE (Comunidad Europea) e internacional	22
2.4 Lo que significa calidad	24
2.5 Demostrabilidad y acreditación	27

3	Definición de la ISO 9000	33
3.1	Estado de la serie	34
3.2	Manufacturas	39
3.3	Servicios	40
3.4	Software y otras áreas especiales	41
4	Las normas en detalle	45
4.1	Generalidades	45
4.2	Panorámica de las normas de la serie ISO 9000	46
4.3	ISO 8402 Calidad –Vocabulario	47
4.4	ISO 9000 Gestión de calidad y normas de aseguramiento de calidad – Guías para su selección y uso	48
4.5	ISO 9004 Gestión de calidad y elementos del sistema de calidad – Guías	51
4.6	ISO 9001 Sistemas de calidad – Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño/desarrollo, producción, instalación y servicios	52
4.7	ISO 9002 Sistemas de calidad – Modelo para el aseguramiento de calidad aplicado a la producción e instalación	53
4.8	ISO 9003 Sistemas de calidad – Modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspección y prueba final	54
5	Elementos involucrados en la manufactura o fabricación	55
5.1	Generalidades	55
5.2	Pedidos y órdenes	56
5.3	Controles aplicados a vendedores o proveedores	57
5.4	Control del diseño y de sus cambios	58
5.5	Producción	59
5.6	Intendencia	59
5.7	Inspecciones y pruebas	60
5.8	El “Manual de calidad”	60
5.9	Auditorías de calidad	61
6	Los pasos iniciales	63
6.1	Para comenzar	63
6.2	Familiarizándose con los conceptos	64
6.3	Evaluando la situación	64
6.4	Auditoría preliminar	66
6.5	Resultados de la auditoría preliminar	67
6.6	El compromiso	68
6.7	La voluntad	69

7 Políticas y compromisos	71
7.1 Definición	71
7.2 Objetivos	72
7.3 Organización	72
7.4 Muestras de declaración de políticas	73
7.5 El gerente de calidad	74
7.6 Capacitación del personal	75
7.7 Compromiso y moral	75
7.8 Relaciones	76
8 Compras	77
8.1 Generalidades	77
8.2 El sistema de compras	78
8.3 Efectos sobre el JAT (justo-a-tiempo) y el embarque directo a inventarios	80
8.4 Ejemplo de la interfase cliente-proveedor	80
9 Control del diseño y de sus cambios	83
9.1 Generalidades	83
9.2 Tipos de compañías con consideraciones de diseño y de sus cambios	85
9.3 Revisión del contrato	86
9.4 Control del diseño	86
9.5 Cambios de diseño	87
9.6 Documentación	87
10 Producción	89
10.1 Vista general	89
10.2 Elementos requeridos por la norma	91
10.3 No conformidades	92
10.4 Inspecciones y pruebas	92
10.5 Manejo, almacenamiento y embarque	93
10.6 Vista general de la producción	94
11 Inspecciones y pruebas	97
11.1 Generalidades	97
11.2 Vigilancia	97
11.3 Inspección y verificación	98
11.4 Inspección y prueba finales	99
11.5 Control del equipo de mantenimiento	99
11.6 Control del equipo de medición y prueba	99

c 11.7	Las normas ISO 9001 e ISO 9002	100
11.8	ISO 9003	100
12	Auditorías de calidad	103
12.1	La serie 10000	103
12.2	ISO 9004	104
12.3	ISO 10011-1 Auditorías	104
12.4	ISO 10011-2	105
12.5	Líder auditor	106
12.6	ISO 10011-3	106
12.7	Consejos prácticos sobre auditoría	107
12.8	Acción correctiva	110
12.9	Claves para la compañía	110
12.10	Nota final acerca de la calificación del auditor	111
13	Certificación y registro	113
13.1	Antecedentes	114
13.2	La marca del CE	114
13.3	Los certificadores	115
13.4	¿Quién verifica al verificador?	117
13.5	Serie EN 45000	118
13.6	Certificación y registro	119
13.7	La guía ISO para el registro	119
14	Solicitud de registro	123
14.1	Generalidades	123
14.2	Agencias certificadoras nacionales y locales	124
14.3	Información general	124
15	Relaciones con el SIG y el SGP	131
15.1	¿Proceso integrado o solitario?	131
15.2	La compañía pequeña con pocos sistemas formales	132
15.3	Manufacturero mediano a grande	133
15.4	Parte de un sistema más sofisticado	133
15.5	Adaptación a un SGP computarizado	134
15.6	Parte del SIG	134
15.7	Sistema de calidad total	135
16	Uso de computadoras	137
16.1	Compañías sin computadoras	137
16.2	Compañías con algo de computación	138
16.3	Compañías con computación avanzada	138

16.4	Intercambio electrónico de datos (IED)	139
16.5	Administración o gestión de calidad del proveedor	140
16.6	Controlar las rectificaciones	141
16.7	Un sistema de control y monitoreo	142
17	Empleo de consultores	143
17.1	Las ISO 9000 y las relaciones públicas (RP)	143
17.2	Haciéndolo solo	144
17.3	Usando las experiencias externas	145
17.4	El factor independencia	146
17.5	Visitas a otras plantas	146
18	La norma en los servicios	147
18.1	Antecedentes	147
18.2	¿Dónde se aplica?	148
18.3	Definición de calidad en los servicios	148
18.4	Cómo se controla	149
18.5	Los objetivos del sistema	149
18.6	Implementando el sistema	150
18.7	Compromiso del personal	150
18.8	Documentación	151
18.9	Los elementos del sistema	151
18.10	Enfoque recomendado	152
18.11	Ejemplo de un Manual de Servicio de Calidad	153
19	Lazos con otras normas	155
19.1	Normas y reglamentos específicos	155
19.2	La norma de manejo ambiental	156
19.3	Los reglamentos de salud y seguridad	157
19.4	Otros temas relacionados	159
20	Muestra de un Manual de Calidad	161
21	Modelo de Manual de Calidad -Servicios	217
Apéndice 1	Plan para la preparación para la ISO 9000	267
Apéndice 2	Lista de verificación para la auditoría previa al registro	273
Indice analítico		281