

INDICE

Prefacio a la tercera edición	XI
Como usar este manual	XIII
Información sobre el editor	XV
Sección I. Introducción a la norma ISO 9000	
Capítulo 1	3
ISO 9000-Diez años de evolución en el mercado	
Capítulo 2	9
Antecedentes y evolución de las normas ISO 9000	
Introducción	
La necesidad de las normas ISO 9000	11
Antecedentes de las normas ISO 9000	12
Normalización: las normas y su puesta en marcha	
La función de los bloques regionales de países	14
La familia de normas ISO 9000	21
Administración de la calidad y aseguramiento de la calidad-similitudes y diferencias	22
Funciones de las normas ISO 9000	24
El aumento de certificaciones a través de terceras partes	25
Otras consideraciones para implantar la norma ISO 9000	26
Inquietudes acerca de la certificación	28
Perspectiva para el futuro	30
Sección II. La norma de la serie ISO 9000	
Capítulo 3	33
Generalidades de la norma de la serie ISO 9000	
Introducción	
Usos de las normas	34
Definición de términos	35
Tipos de normas en la serie ISO 9000	39
Otras normas útiles de la familia ISO 9000	53
Capítulo 4	
La norma ISO 9001	59
Introducción	60
Cláusula 4: requisitos del sistema de calidad	
4.1. Responsabilidad de la dirección	62
4.1.1. Política de calidad	63
4.1.2. Organización	64
4.1.2.1. Responsabilidad y autoridad	64
4.1.2.2. Recursos	65
4.1.2.3. Representante de la dirección	66
4.1.3. Revisión por parte de la dirección	68
4.1.4. Plan de negocios	
4.1.5. Análisis y uso de la información a nivel de la compañía	70
4.1.6. satisfacción del cliente	
4.2. Satisfacción del cliente	
4.2.1. General	71
4.2.2 Procedimientos del sistema de calidad	
4.2.3. Planeación de la calidad	72

4.3. Revisión del contrato	75
4.3.2. Revisión	
4.3.3. Modificación del contrato	76
4.3.4. Registros	
4.4. Control del diseño	78
4.4.2. Planeación del diseño y desarrollo	79
4.4.3. Relaciones entre los departamentos de la organización y el área técnica	80
4.4.4. Insumos para el diseño	
4.4.5. Resultado del diseño	81
4.4.6. Revisión del diseño	
4.4.7. Verificación del diseño	82
4.4.8. Validación del diseño	
4.4.9. Cambios en el diseño	83
4.5. Control de documentos y datos	85
4.5.1. General	87
4.5.2. Aprobación y emisión de documentos y datos	90
4.5.3. Cambios en los documentos y en los datos	
4.6.1. Adquisiciones-general	91
4.6.2. Evaluación de los subcontratistas	97
4.6.3. Datos para la adquisición	98
4.6.4. Verificación del producto adquirido	99
4.7. Control del producto proporcionado por el cliente	
4.8. identificación y rastreabilidad del producto	105
4.9. Control del proceso	107
4.9.1. Monitoreo del procesos e instrucciones de operación	110
4.10. Inspección y pruebas	
4.10.1. General	118
4.10.2. Inspección y prueba de recepción	
4.10.3. Liberación y prueba de recepción	119
4.10.4. Inspección y pruebas durante el proceso	
4.10.5. Inspección y pruebas finales	120
4.10.6. Registros de inspección y pruebas	121
4.11. Control del equipo de inspección, medición y pruebas	
4.11.1. General	125
4.11.2. Procedimiento de control	126
4.12. Estado de la inspección y prueba	132
4.13. Control del producto no conforme	
4.13.1. General	133
4.13.2. Revisión y disposición de un producto no conforme	
4.13.3. Control de un producto retrabajado	135
4.13.4. Autorización de un producto aprobado por el departamento de ingeniería	136
4.14. Acciones correctivas y preventivas	
4.14.1. General	137
4.14.2. Acción correctiva	
4.15. Manejo, almacenamiento, empaque, preservación y entrega	138
4.16. Control de los registros sobre calidad	144
4.17. Auditorías internas de calidad	148

4.18. Capacitación	152
4.19. Servicio	157
4.20. Técnicas estadísticas	158
Sección III. El proceso de auditoria y certificación	
Capitulo 5	165
La certificación y la selección de un organismo de certificación	
Como seleccionar un organismo de certificación	
Introducción	166
Selección de un organismo de certificación acreditado	169
Valoración de una evaluación previa	175
Evaluación y certificación	176
Calificación de los auditores	177
Otras consideraciones	179
Etapas en el proceso de certificación	180
Certificación ISO 9000	181
Tiempo y costos de la certificación	186
Capitulo 6	
El proceso de auditoría	191
Auditorías internas de calidad	
¿Qué es una auditoria?	192
La función del auditor	193
Etapas de la auditoría: PERC	196
Entrevista, no adquisición: técnicas de comunicaron exitosas	
Introducción	208
Como tranquilizar al auditado	208
Técnicas de comunicación y entrevista	209
Consideraciones generales	
Manejo de situaciones extraordinarias o conflictivas	210
Ética	211
Conclusiones	212
Sección IV. Como implantar la norma ISO 9000	
Capitulo 7	215
Guía básica para implantar la norma ISO 9000	
¿Por qué las compañías recorren el trayecto de la norma ISO 9000?	216
La ISO 9000 como señal y como cimiento	221
El trayecto: un proceso de implantación probado	233
Evaluación formal y vigilancia para la certificación	298
Conclusión	302
Capitulo 8	
Documentación del sistema de calidad	303
Introducción	
Redacción de la documentación	304
Como definir el alcance del sistema	305
Estructura del sistema	313
El manual de calidad: estructura y contenido	318
Planeación y elaboración de los procedimientos	322
Procedimientos de redacción	324
Control de documentos	333
Documentación computarizada	336

Implantación del sistema Conclusión	337
Apéndice 1. ejemplo de un manual de calidad	341
Apéndice 2. Ejemplo de procedimientos	355
Apéndice 3. ISO/DIS 10013: Directrices para elaborar manuales de la calidad	368
Mas allá del cumplimiento: como administrar los registros para lograr una mayor protección	371
Los requisitos y los aspectos legales relacionados con los registros de la norma ISO 9000	372
Estatutos sobre limitaciones y sobre los registrados de la responsabilidad legal por los productos Elaboración de un calendario de conservación de registros	376
Acceso a los registros Entrevistar al personal relevante	379
Investigación de los periodos de conservación de los registros Evaluación de los registros Preparación de un borrador de calendario	380
Someta a estudio el calendario con los gerentes de los departamentos afectados y con los asesores legales Copie y distribuya el calendario de conservación de registros	381
Como implantar el calendario de conservación	382
Registros sobre la planeación del calendario de conservación	383
Suspensión de la destrucción ante la inminencia de un litigio	384
Registros personales y registros de la organización Terminología	385
Capítulo 9 Lista de verificación del sistema de calidad	391
Introducción	
4.1. Responsabilidad de la dirección	392
4.2. El sistema de calidad	393
4.3. Revisión del contrato	394
4.4. Control del diseño	395
4.5. Control de documentos y datos	
4.6. Compras	396
4.7. Control del producto proporcionado por el cliente	
4.8. Identificación y rastreabilidad del producto	398
4.9. Control del proceso	
4.10. Inspección y prueba	399
4.11. Control de la inspección, medición y equipo de prueba	400
4.12. Estado de la inspección y prueba	
4.13. Control del producto no conforme	401
4.14. Acción correctiva y preventiva	402
4.15. Manejo, almacenamiento, empaque, conservación y entrega	403
4.16. Control de los registros de calidad	404
4.17. Auditorías internas de calidad	
4.18. Capacitación	405
4.19. Servicio	
4.20. Técnicas estadísticas	406

Capítulo 10	
Como usar las normas ISO 9000 en las organizaciones de servicio	409
¿Que es una organización de servicio?	410
¿Cómo emplea las normas ISO 9001 o ISO 9002 una organización de servicio?	416
Comparaciones con otras normas de la industria de servicios	441
Un proceso probado de implantación de un sistema de calidad ISO 9000	443
Estudio de un caso: implantación de la norma ISO 9002 en una compañía de servicios de contratación de personal	444
Estudio de un caso en progreso: una institución educativa	447
Apéndice 1	
Modelo de un sistema de calidad para la industria de la construcción	449
Apéndice 2	
Modelo de un sistema de calidad para la educación	451
Apéndice 3	
Modelo de un sistema de calidad para el cuidado de la salud	453
Apéndice 4	
Modelo de un sistema de calidad para la industria de contratación de personal	455
Aplicación de las normas ISO 9000 en la industria de la construcción	
La experiencia Dorma	457
Cambios en la industria	458
Como se relacionan las normas con la construcción	459
Sección V. La familia ISO y las otras normas relacionadas	
Capítulo 11	
El futuro de las normas ISO 9000	465
Introducción	
La importancia de la certificación por terceras partes	467
Evolución de la familia ISO 9000	470
Acción de las fuerzas actuales del mercado	473
Resumen	475
Capítulo 12	
ISO 14000-La norma internacional de administración ambiental	477
Introducción a la norma ISO 14000	
Razones para el desarrollo	478
La norma ISO 14000, parte de una tendencia internacional	
La elaboración de la norma ISO 14000	480
Evaluación del desempeño ambiental	483
Estructura de la norma ISO 14001	485
Desarrollo de un sistema EMS	488
Estrategia de formulación	490
Forma de participar en el proceso de la ISO 14000	495
La integración de las normas ISO 9001 e ISO 14000	496
Implantación de la norma ISO 14001	497
Elementos de vital importancia en un sistema de administración ambiental (EMS)	498
Comparación con la norma ISO 9001	
La integración de la norma ISO 14001 con la iniciativa Responsible Care® de la asociación de fabricantes de productos químicos	499

Comparación entre la norma ISO 14001 y el programa Responsible Care®	
Conclusión	503
Consideraciones legales importantes en la implantación de la norma ISO 14001	504
Razones para cumplir con la norma ISO 14001	505
Recopilación de información sensible de la corporación	506
Identificación de las prioridades ambientales	
La norma ISO 14001 y los requisitos legales vigentes	508
Norma de cuidado ambiental para toda la industria	
Conclusión	509
Capítulo 13	
Comparación entre la norma ISO 9000, el premio Malcolm Baldrige y la administración de la calidad total	511
Introducción	
Generalidades de dos sistemas	513
La norma ISO 9000 comparada con el MBNQA	526
La norma ISO 9000, el MBNQA y la calidad total en síntesis	530
Capítulo 14	
Otras normas, directrices e iniciativas de procesos empresariales basadas en la norma ISO 9000	537
Un sistema de la ISO para la administración de la salud y la seguridad ocupacional	
Introducción	
Generalidades del sistema OHSMS	
Razón de ser del sistema OHSMS	538
Beneficios que se esperan de un sistema OHSMS	541
Situación actual de los avances	543
El sistema de administración de la salud y la seguridad ocupacional (OHSMS) y su relación con las normas y políticas de la estructura de la ISO	546
Conclusión	552
La norma ISO 9000 en las dependencias gubernamentales de Estados Unidos	
Departamento de agricultura (USDA)	556
Departamento de comercio (DOC)	
La administración internacional de comercio (ITA)	
Instituto nacional de normas y tecnología (NIST)	
Evaluación del sistema nacional voluntario de valoración de la conformidad (NVCASE)	557
Programa de pesos y medidas de la oficina de servicios normativos	
Administración nacional de los océanos y la atmósfera (NOAA)	558
Departamento de la defensa (DOD)	
Departamento de educación (DOED)	
Departamento de energía (DOE)	559
Departamento de salud y servicios humanos (DHHS)	
Departamento del interior (DOI)	560
Departamento del trabajo (DOL)	
Departamento de estado	561

Comisión federal del comercio (FTC) Administración de servicios generales (GSA) Comisión para el comercio internacional (USITC) Administración nacional de aeronáutica y del espacio (NASA)	562
Comisión de reglamentación nuclear (NRC) Oficina de administración y presupuesto	563
Servicios de correos de Estados Unidos	564
La guía 25 y la acreditación de laboratorios	
Introducción	565
Similitudes y diferencias	566
Otras consideraciones	567
Producto de laboratorio	568
Alcance de la acreditación/certificación	569
El papel especial de los laboratorio de calibración acreditados La postura europea Conclusión	570
Programa de conformación de auditoria al proveedor (SAC) Principio básicos de la confirmación de auditoria al proveedor (SAC)	572
Capitulo 15 Requisitos del sistema de calidad QS-9000 Introducción al sistema QS-9000	575
Compañías afectadas Proceso de certificación	576
¿La auditoria del QS-9000? Evaluaron del sistema de calidad (QSA) Requisitos QS-9000 adicionales	578
Los beneficios del sistema de calidad QS-9000	587
Implantación del sistema de calidad QS-9000 Como conseguir el apoyo	589
Posicionamiento para el cambio provocado por el QS-9000	590
Los grupos y la implantación del QS-9000	592
El camino hacia la implantación	593
La certificación y algo mas	597
Sección VI. Evaluación de la conformidad Capitulo 16 La Unión Europea y los requisitos para la evaluación de la conformidad	605
La Unión Europea y la evaluación de la conformidad Introducción	606
El mercado interno único de la Unión Europea Metas del nuevo sistema	607
La Unión Europea y la evaluación de la conformidad en Estados Unidos	626
La importancia de la evaluación de la conformidad Conclusión	627
Capitulo 17 Acreditados de los organismo de certificación	629
Acreditación del organismo de certificación Organismos de acreditación en Europa	630
Acreditación y certificación	

La acreditación en Estados Unidos	631
Designación de las organizaciones notificadas de Estados Unidos	
Organismos de acreditación en Canadá	634
Criterios para la acreditación los organismo de certificación	635
Interpretaron de las normas EN 45000	636
Reconocimiento de los documentos de certificación	639
Acreditación europea de la certificación (EAC)	
Organización europea para pruebas y certificaciones (EOTC)	643
Programas de certificación del auditor	645
Reconocimiento mutuo de la certificación de auditores	647
La serie de normas ISO 14000 para sistemas de administración ambiental	649
Requisitos del sistema de calidad QS-9000	
Interpretaciones de la norma ISO 90001	
Interpretaciones del sistema de calidad QS-9000	650
Conclusión	651
Capitulo 18	
Retos a los que se enfrenta la industria ISO 9000	
La ISO 9000 como una industria	657
El reto de la credibilidad de la certificación	658
Responsabilidades de las organizaciones participantes	661
El reto del mejoramiento continuo	662
El reto de las técnicas estadísticas	664
El reto de la interpretación de las normas	665
El reto de encontrar rutas alternas para la certificación	
El reto de la adopción y extensión de las normas ISO 9000 en industrias específicas	666
El reto del software de computo	668
El reto de los sistemas de administración (gestión) ambiental	670
Apéndice-parte 1: Documento final del consejo de acreditación de organismos de certificación (RAB) para la definición de campo de aplicación de la certificación/registro del sistema de calidad de un proveedor	671
Apéndice-parte 2: Consejo de acreditación de organismos de certificación (RAB)-políticas, principios e implantación relacionados con el conflicto de intereses de IOs organismos de certificación acreditados ante el ANSI y el RAB	679
Apéndice-parte 3: Código de conducta-consejo de acreditación de organismos de certificación (RAB)	682
Sección VII. La norma ISO 9000 en el mundo y en la industria	
Capitulo 19	
El crecimiento de la certificación ISO 9000 en todo el mundo	689
La certificación en estados Unidos y en todo el mundo	
La certificación en todo el mundo	690
Beneficios para las compañías individuales-la experiencia en Estados Unidos	691
Estado del sistema canadiense de certificación ante ka norma ISO 9000	697
Análisis de los organismos de certificación canadienses	
Tendencias en las certificaciones canadienses ante la norma ISO 9000	698

Capítulo 20	
La norma ISO 9000 en diversos sectores industriales	699
La aplicación de la norma ISO 9001 al desarrollo de software	
Introducción	700
Aplicación de la norma ISO 9001 al software	
La guía en la norma ISO 9000-3	701
Vocablos y definiciones	703
Correlaciones ente la norma ISO 9000-3:1991 y la ISO 9001:1994	706
Mas allá de la norma ISO 9000-3	708
Resumen: la norma ISO 9001 y la administración de la configuración	712
La norma ISO 9000-3 y las normas para ingeniería de software del IEEE	715
Otros programas	716
Fuentes de normas y de información	719
Concertación de la industria química con las iniciativas de administración de procesos mediante la norma ISO 9000	724
El núcleo del sistema	725
La norma ISO 9000 y el sistema QS-9000 para la industria química	
Introducción	730
Como elegir un organismo de certificación	737
El sistema QS-9000 y la industria de procesos químicos	738
El sistema QS-9000 y la industria de procesos químicos	
La norma ISO 9000 y la industria de procesos químicos	740
La norma ISO 9000 y la industria de procesos químicos	
Conclusión	744
La norma ISO 9000 y sistema QS-9000 en la industria de metales	
Introducción	745
La industria del metal sigue sufriendo cambios	
La norma ISO 9000 y la industria de metales	
¿Quiénes buscan obtener la certificación ante la norma ISO 9000?	746
Se reconoce que existen mejoras internas	
La norma ISO 9000-un buen cimiento para la administración de la calidad total (TQM)	747
El impacto de la industria automotriz y el sistema QS-9000	
¿Qué le depara el futuro a la industria del metal?	748
Apéndice A	
Colaboradores	749
Apéndice B	
Normas y directrices	760
Apéndice C	
Asesores y capacitación	781
Apéndice D	
Organismos de certificación en ISO 9000/QS-9000/ISO 14000 y su áreas de especialidad	837
Apéndice E	
Recursos adicionales	849
Apéndice F	
Visión 2000: la estrategia para las normas de la serie ISO 9000 en la década de 1990	881

Apéndice G Direcciones de correo electrónico y paginas Web	897
Apéndice H Acrónimos y glosario	908
Índice	916