

Contenido

Prefacio a la tercera edición xi

Cómo usar este manual xiii

Información sobre el editor xv

SECCIÓN I Introducción a la norma ISO 9000

Capítulo 1
ISO 9000 —Diez años de evolución
en el mercado 3

Capítulo 2
Antecedentes y evolución de las normas ISO 9000 9

- Introducción 9
- La necesidad de las normas ISO 9000 11
- Antecedentes de las normas ISO 9000 12
- Normalización: las normas y su puesta en marcha 14
- 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
Generalidades de la norma de la serie ISO 9000 33

- Introducción 34
- 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 62
- 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 70
- 4.1.5 Análisis y uso de la información a nivel de la compañía 70
- 4.1.6 Satisfacción del cliente 70
- 4.2 Sistema de calidad 70
- 4.2.1 General 71
- 4.2.2 Procedimientos del sistema de calidad 72
- 4.2.3 Planeación de la calidad 72
- 4.3 Revisión del contrato 75
- 4.3.2 Revisión 76

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

Capítulo 8

Documentación del sistema de calidad 303

Introducción	304
Redacción de la documentación	304
Cómo 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	337
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

Más allá del cumplimiento: cómo 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 registros de la responsabilidad legal por los productos	376
Elaboración de un calendario de conservación de registros	376
Acceso a los registros	379
Entrevistar al personal relevante	379
Investigación de los periodos de conservación de los registros	380
Evaluación de los registros	380
Preparación de un borrador de calendario	380
Someta a estudio el calendario con los gerentes de los departamentos afectados y con los asesores legales	381
Obtenga las firmas necesarias	381
Copie y distribuya el calendario de conservación de registros	381
Cómo 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	385
Terminología	385

Capítulo 9

Lista de verificación del sistema de calidad 391

Introducción	391
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	396
4.6 Compras	396
4.7 Control del producto proporcionado por el cliente	398
4.8 Identificación y rastreabilidad del producto	398
4.9 Control del proceso	399
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	401
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	405
4.18 Capacitación	405
4.19 Servicio	406
4.20 Técnicas estadísticas	406

Capítulo 10

Cómo usar las normas ISO 9000 en las organizaciones de servicio 409

¿Qué 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
<i>Estudio de un caso: Implantación de la norma ISO 9002 en una compañía de servicios de contratación de personal</i>	444
<i>Estudio de un caso en progreso: Una institución educativa</i>	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 la norma ISO 9000 en la industria de la construcción	457
La experiencia Dorma	457
Cambios en la industria	458
Cómo se relacionan las normas con la construcción	459

Sección V La familia ISO y otras normas relacionadas

Capítulo 11

El futuro de las normas ISO 9000	465
Introducción	465
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	478
Razones para el desarrollo	478
La norma ISO 14000, parte de una tendencia internacional	480
La elaboración de la norma ISO 14000	480
Estructura de la norma	481
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 14001	496
Diferencias entre las normas ISO 9001 e ISO 14001	497
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	499
La Integración de la norma ISO 14001 con la Iniciativa <i>Responsible Care</i>® de la Asociación de fabricantes de productos químicos	499
Comparación entre la norma ISO 14001 y el programa <i>Responsible Care</i> ®	500
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	508
La norma ISO 14001 y los requisitos legales vigentes	508
Norma de cuidado ambiental para toda la industria	509
Conclusión	509

Capítulo 13

Comparación entre la norma ISO 9000, el premio Malcolm Baldrige y la administración de la calidad total	511
Introducción	511
Generalidades de los 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	537
Introducción	537
Generalidades del sistema OHSMS	538
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	556
Departamento de agricultura (USDA)	556
Departamento de comercio (DOC)	556
La administración internacional de comercio (ITA)	556
Instituto Nacional de Normas y Tecnología (NIST)	557
Evaluación del Sistema Nacional Voluntario de Valoración de la Conformidad (NVCASE)	557
Programa de Pesos y Medidas de la Oficina de Servicios Normativos	558
Administración Nacional de los Océanos y la Atmósfera (NOAA)	558
Departamento de la Defensa (DOD)	558
Departamento de Educación (DOED)	559
Departamento de Energía (DOE)	559
Departamento de Salud y Servicios Humanos (DHHS)	559
Departamento del Interior (DOI)	560
Departamento del Trabajo (DOL)	561

Departamento de Estado	561
Comisión Federal del Comercio (FTC)	562
Administración de Servicios Generales (GSA)	562
Comisión para el Comercio Internacional (USITC)	562
Administración Nacional de Aeronáutica y del Espacio (NASA)	562
Comisión de Reglamentación Nuclear (NRC)	563
Oficina de Administración y Presupuesto	563
Servicio de Correos de Estados Unidos	564
La guía 25 y la acreditación de laboratorios	565
Introducción	565
Similitudes y diferencias	566
Otras consideraciones	567
Producto de laboratorio	568
Funciones complementarias	569
Alcance de la acreditación/certificación	569
El papel especial de los laboratorios de calibración acreditados	570
La postura europea	570
Conclusión	570
Programa de confirmación de auditoría al proveedor (SAC)	572
Principios básicos de la confirmación de auditoría al proveedor (SAC)	572

Capítulo 15

Requisitos del sistema de calidad QS-9000	575
Introducción al sistema QS-9000	575
Compañías afectadas	576
Proceso de certificación	576
¿La auditoría del QS-9000?	578
Evaluación del sistema de calidad (QSA)	578
Requisitos QS-9000 adicionales	578
Los beneficios del sistema de calidad QS-9000	587
Implantación del sistema de calidad QS-9000	589
Cómo 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 más	597

Sección VI Evaluación de la conformidad

Capítulo 16

La Unión Europea y los requisitos para la evaluación de la conformidad	605
La Unión Europea y la evaluación de la conformidad	606
Introducción	606
El mercado interno único de la Unión Europea	607

Metas del nuevo sistema	607
La Unión Europea y la evaluación de la conformidad en Estados Unidos	626
La importancia de la función de la evaluación de la conformidad	627
Conclusión	627

Capítulo 17

Acreditación de los organismos de certificación 629

Acreditación del organismo de certificación	630
Organismos de acreditación en Europa	630
Acreditación y certificación	631
La acreditación en Estados Unidos	631
Designación de los organismos notificados de Estados Unidos	634
Organismos de acreditación en Canadá	634
Criterios para la acreditación de los organismos de certificación	635
Interpretación de las normas EN 45000	636
Reconocimiento de los documentos de certificación	639
Acreditación europea de la certificación (EAC)	643
Organización europea para pruebas y certificación (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	649
Interpretaciones de la norma ISO 9001	650
Interpretaciones del sistema de calidad QS-9000	650
Conclusión	651

Capítulo 18

Retos a los que se enfrenta la industria de la ISO 9000 657

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 alternativas para la certificación	666
El reto de la adopción y extensión de las normas ISO 9000 en industrias específicas	666
El reto del software de cómputo	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 del campo de aplicación de la certificación/ registro del sistema de calidad de un proveedor 671	Concertación de la industria química con las iniciativas de administración de procesos mediante la norma ISO 9000 724
Apéndice—Parte 2: Consejo de Acreditación de Organismos de Certificación (RAB)—Políticas, principios e implantación relacionados con el conflicto de intereses de los organismos de certificación acreditados ante el ANSI y el RAB 679	El núcleo del sistema 725
Apéndice—Parte 3: Código de conducta—Consejo de Acreditación de Organismos de Certificación (RAB) 682	La norma ISO 9000 y el sistema QS-9000 para la industria química 730
Sección VII La norma ISO 9000 en el mundo y en la industria	Introducción 730
Capítulo 19	La norma ISO 9000 y las industrias de procesos químicos 730
El crecimiento de la certificación ISO 9000 en todo el mundo 689	Cómo elegir un organismo de certificación 737
La certificación en Estados Unidos y en todo el mundo 689	El sistema QS-9000 comparado con la norma ISO 9001 738
La certificación en todo el mundo 690	El sistema QS-9000 y la industria de procesos químicos 740
Beneficios para las compañías individuales—la experiencia en Estados Unidos 691	La norma ISO 14000 y la industria de procesos químicos 744
Estado del sistema canadiense de certificación ante la norma ISO 9000 697	Conclusión 744
Análisis de los organismos de certificación canadienses 698	La norma ISO 9000 y el sistema QS-9000 en la industria de metales 745
Tendencias en las certificaciones canadienses ante la norma ISO 9000 698	Introducción 745
Capítulo 20	La industria del metal sigue sufriendo cambios 745
La norma ISO 9000 en diversos sectores industriales 699	La norma ISO 9000 y la industria de metales 746
La aplicación de la norma ISO 9001 al desarrollo de software 700	¿Quiénes buscan obtener la certificación ante la norma ISO 9000? 746
Introducción 700	Se reconoce que existen mejoras internas 747
Aplicación de la norma ISO 9001 al software 700	La norma ISO 9000—un buen cimiento para la administración de la calidad total (TQM) 747
La guía en la norma ISO 9000-3 701	El impacto de la industria automotriz y el sistema QS-9000 748
Vocablos y definiciones 703	¿Qué le depara el futuro a la industria del metal? 748
Correlaciones entre la norma ISO 9000-3:1991 y la ISO 9001:1994 706	APÉNDICE A
Más allá de la norma ISO 9000-3 708	Colaboradores 749
Resumen: la norma ISO 9001 y la administración de la configuración 712	APÉNDICE B
La norma ISO 9000-3 y las normas para ingeniería de software del IEEE 715	Normas y directrices 760
Otros programas 716	APÉNDICE C
Fuentes de las normas y de información 719	Asesores y capacitación 781
	APÉNDICE D
	Organismos de certificación en ISO 9000/ QS-9000/ISO 14000 y sus 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 páginas Web 897
	APÉNDICE H
	Acrónimos y glosario 908
	Índice 916