

ÍNDICE

Prólogo	iii
Prefacio	v
Lista de las figuras	xvi
Nota	xvii

Cápitulo 1

PERCEPCIÓN DE LA CALIDAD EN LOS PAÍSES EN DESARROLLO	1
Los mercados en los países en desarrollo	2
Percepciones y falsas concepciones	3

Cápitulo 2

CALIDAD Y ÉXITO COMPETITIVO	7
Satisfacer las exigencias de calidad para la exportación	8
El coste de la baja calidad de las exportaciones	9

Capítulo 3

SISTEMAS DE LA CALIDAD: CONCEPTOS Y NORMAS	11
El concepto de sistemas de la calidad	11
Planificación e ingeniería de la calidad	12
Control de la calidad	13
Beneficios de los sistemas de la calidad basados en ISO 9000	16

Capítulo 4

LA RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN EN EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD (ISO 9001, apartado 4.1)	19
Política de la calidad	19
Organización	21
Consejo de la calidad	23
Verificación de los recursos	24
Representante de la dirección	24
Revisión de la dirección	25
Generar entusiasmo hacia la calidad	25
Lista de verificación de la responsabilidad de la dirección	28

Capítulo 5

LA DOCUMENTACIÓN EN EL SISTEMA DE LA CALIDAD (ISO 9001, apartado 4.2)	29
Los usos de un manual de la calidad	29
Preparación del manual	31
Contenido del manual	32
Objetivo y política de la calidad	32
Organización	32
Diseño y desarrollo	33
Ingeniería del proceso	33
Control de las compras	34
Control de la producción	34
Realimentación del cliente	35
Auditoría de la calidad y revisión	35
Formación y motivación	35
Plan de la calidad	36
Procedimientos	36
Instrucciones de trabajo	37
Lista de verificación para un sistema de la calidad	38

Capítulo 6

REVISIÓN DEL CONTRATO (ISO 9001, apartado 4.3)	39
La necesidad de revisar el contrato	39
Procedimientos de revisión de contratos	40

Procedimientos de revisión de contratos para productos normalizados	40
Procedimientos de revisión de contratos para pedidos especiales	41
Ventajas de la revisión de contratos	42
Lista de verificación para la revisión del contrato	44

Capítulo 7

CONTROL DEL DISEÑO (ISO 9001, apartado 4.4)	45
Ciclo de desarrollo del producto	45
Planificación del diseño y del desarrollo	46
Datos de partida del diseño	47
Datos finales del diseño	49
Consideraciones generales para alcanzar la excelencia en el diseño	49
Eficacia funcional	50
Aspecto	50
Seguridad	50
Fiabilidad	51
Facilidad de mantenimiento	51
Sencillez y economía de producción	52
Verificación del diseño	53
Revisión del diseño	53
Ensayos de cualificación y evaluación del prototipo	55
Cálculos alternativos	56
Comparación del nuevo diseño con un diseño similar	56
Preparación de los planos del diseño y documentación de fabricación	56
Cambios en el diseño	57
Lista de verificación para el control del diseño	59

Capítulo 8

CONTROL DE LA DOCUMENTACIÓN (ISO 9001, apartado 4.5)	61
Objeto de los documentos que se deben controlar	61
Identificación de los documentos	62
Formulación y aprobación de la documentación	63
Control de la distribución	63
Cambio/modificación de los documentos	65
Formularios de control	65

Relación maestra de los documentos	66
Lista de verificación del control de la documentación	67

Capítulo 9

CONTROL DE LAS COMPRAS (ISO 9001, apartado 4.6)	69
Evaluación del subcontratista o proveedor	70
Metodología para la verificación de la capacidad	71
Datos sobre las compras	73
Control para la adecuación y corrección de los datos sobre las compras	74
Verificación del producto comprado	75
Registro de la calidad del material comprado	76
Relaciones con subcontratistas o proveedores	77
Lista de verificación para el control de las compras	78
Anexo I - Ejemplo de informe de la capacidad de los subcontratistas o proveedores	80
Anexo II - Ejemplo de cuestionario para el equipo de verificación de la capacidad	83

Capítulo 10

CONTROL DE LOS PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR EL CLIENTE (ISO 9001, apartado 4.7)	87
Lista de verificación para los productos suministrados por el cliente	87

Capítulo 11

IDENTIFICACIÓN Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO (ISO 9001, apartado 4.8)	89
Identificación	89
Trazabilidad	90
Identificación y trazabilidad durante la fabricación	90
Lista de verificación para la identificación y trazabilidad del producto	92

Capítulo 12

CONTROL DE LOS PROCESOS (ISO 9001, apartado 4.9)	93
Selección y planificación de los procesos	93

Instrucciones de trabajo	94
Instrucciones para las operaciones de inspección	94
Instrucciones para las operaciones de inspección	95
Aprobación de los procesos	95
Supervisión y control de los procesos	96
Selección de técnicas de control de los procesos	98
Autocomprobación	99
Comprobación puntual	99
Inspección por etapas	99
Técnicas estadísticas	100
Sistema operativo de los controles de los procesos	100
Procesos especiales	101
Red del control de los procesos	102
Control de los cambios del proceso	104
Lista de verificación para el control de los procesos	105

Capítulo 13

<i>INSPECCIÓN Y ENSAYO (ISO 9001, apartado 4.10)</i>	107
Diseño de sistemas de ensayo	107
Inspección y ensayo en la recepción	108
Inspección y ensayo durante la fabricación	109
Inspección final y ensayo	110
Registros de inspección y ensayo	111
Lista de verificación para inspección y ensayo	113

Capítulo 14

<i>EQUIPO DE INSPECCIÓN, MEDICIÓN Y ENSAYO (ISO 9001, apartado 4.11)</i>	115
Requisitos	116
Selección e identificación del equipo	117
Compra de equipo nuevo	118
Calibración y mantenimiento	118
Adiestramiento de manejo y mantenimiento	118
Calibración del equipo	118
Estado de la calibración	120

Registros de calibración	120
Efecto ambiental sobre las mediciones	120
Manipulación y control del equipo de medición	121
Acciones a tomar con equipos fuera de calibración	121
Lista de verificación para el equipo de ensayo, medición e inspección	123

Capítulo 15

<i>ESTADO DE INSPECCIÓN Y ENSAYOS (ISO 9001, apartado 4.12)</i>	125
Lista de verificación para el estado de inspección y ensayos	127

Capítulo 16

<i>CONTROL DE PRODUCTOS NO CONFORMES (ISO 9001, apartado 4.13)</i>	129
Identificación	129
Acciones correctoras sobre el proceso productivo	129
Separación	130
Revisión	130
Procedimiento para obtener conceciones	131
Destino	131
Comunicación	131
Documentación	131
Lista de verificación para el control de productos no conformes	133

Capítulo 17

<i>ACCIONES CORRECTIVAS (ISO 9001, apartado 4.14)</i>	135
Problemas y causas	135
Diseño y especificaciones	136
Maquinaria y equipo	136
Materiales	136
Personal de supervisión y producción	136
Control e inspección del proceso	137
Evaluación de las medidas correctivas	137
Implantación de las medidas correctivas	138
Lista de verificación para las acciones correctivas	139

Capítulo 18

MANIPULACIÓN, ALMACENAJE Y ENTREGA (ISO 9001, apartado 4.15)	141
Manipulación	141
Almacenamiento	142
Embalaje	143
Entrega	144
Lista de verificación para la manipulación, almacenaje, embalaje y entrega	145

Capítulo 19

REGISTROS DE LA CALIDAD (ISO 9001, artículo 4.16)	147
Registros de la calidad del producto	147
Registros del funcionamiento del sistema de la calidad	148
Ejemplos de registros de la calidad	148
Responsabilidades de la dirección	148
Sistema de la calidad	149
Revisión del contrato	149
Control del diseño	149
Control de la documentación	149
Compras	149
Productos suministrados por el cliente	150
Identificación y trazabilidad del producto	150
Control de proceso	150
Inspección y ensayo	150
Equipo de inspección, medición y ensayo	150
Estado de la inspección y de los ensayos	151
Control de productos no conformes	151
Acciones correctivas	151
Manipulación, almacenamiento, embalaje y entrega	151
Registros de la calidad	151
Auditorías internas de la calidad	152
Capacitación	152
Servicio posventa	152
Técnicas estadísticas	152
Lista de verificación para los registros de la calidad	153

Capítulo 20

AUDITORÍA INTERNA DE LA CALIDAD (ISO 9001, apartado 4.17)	155
Objetivos de las auditorías internas de la calidad	155
Planificación de las auditorías de la calidad	156
Selección de los auditores	156
Preparación para la auditoría de la calidad	156
Ejecución de la auditoría	157
Informe de la auditoría	158
Seguimiento	159
Registros de las auditorías de la calidad	160
Lista de verificación para la auditoría interna de la calidad	161

Capítulo 21

CAPACITACIÓN Y MOTIVACIÓN (ISO 9001, apartado 4.18)	163
Capacitación del equipo de dirección	163
Capacitación de los mandos intermedios	163
Capacitación de supervisores y trabajadores de producción	164
Organización y documentación de la capacitación	164
Motivación del personal	165
Implicación y participación de los trabajadores	165
Lista de verificación para la capacitación	167

Capítulo 22

SERVICIO POSVENTA (ISO 9000, apartado 4.19)	169
La importancia del servicio posventa	169
Los elementos principales del servicio posventa	169
Planificación del servicio posventa	170
Lista de verificación del servicio posventa	172

Capítulo 23

TÉCNICAS ESTADÍSTICAS (ISO 9001, apartado 4.20)	173
Lista de verificación de las técnicas estadísticas	177

Capítulo 24

IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE LA CALIDAD	179
Pasos esenciales para lograr la certificación ISO 9000	180
Organización y planificación inicial	182
Comité de supervisión	182
Grupo de trabajo para el proyecto ISO 9000	183
Implementación del proyecto	184
Una modalidad para establecer el sistema de la calidad ISO 9000	185

Apéndices

I. ISO 9000, 9001, 9004	187
II. LISTA DE NORMAS INTERNACIONALES SOBRE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD	235
III. PLAN DE LA CALIDAD Y EJEMPLOS DE LOS FORMULARIOS CORRESPONDIENTES	237
IV. DIRECTORIO DE ORGANISMOS DE REGISTRO DE SISTEMAS DE CALIDAD	253