

Contenido



Introducción	XIX
Capítulo 1. Marco referencial de las normas ISO 9000	1
1.1 Antecedentes	1
1.1.1 Desarrollo histórico del concepto Gestión de la Calidad.....	2
1.1.2 Orígenes de las Normas ISO-9000	5
1.2 Marco teórico de las Normas ISO-9000	6
1.2.1 Conceptos, definiciones, enfoque y estructura de las Normas ISO-9001 e ISO-9004	6
1.2.2 Definiciones y conceptos básicos.....	9
1.2.3 Estructura de la Norma ISO-9001.....	17
1.2.4 Conceptualización y enfoque	24
1.3 Modelo conceptual del proceso de certificación bajo Normas ISO-9001.....	29
1.3.1 Ingeniería de Calidad (1)	30
1.3.2 Diseño del Sistema de Calidad (2).....	30
1.3.3 Documentación del sistema (3).....	31
1.3.4 Manual de Calidad (4)	31
1.3.5 Puesta en marcha del sistema (5)	31
1.3.6 Auditorías internas (6)	32
1.3.7 Auditorías externas y certificación (7)	32
Capítulo 2. Ingeniería de calidad	37
2.1 El proceso de la ingeniería de calidad	37
2.1.1 Definición de Ingeniería de calidad	37
2.1.2 Fases generales del Proceso de ingeniería de la calidad.....	39
2.1.3 Funciones modernas de la Ingeniería de calidad	40
2.1.4 Marco conceptual general	40
2.1.5 Conceptos básicos de la Ingeniería de calidad	42
2.1.6 El Método Científico aplicado a la ingeniería de calidad.....	49

2.1.7	Conceptos y principios básicos para la aplicación de la ingeniería de calidad en el diseño de un sistema de gestión de calidad	52
2.2	Técnicas estadísticas aplicadas a la ingeniería de calidad	60
2.2.1	Generalidades	60
2.2.2	Técnicas estadísticas de análisis	61
2.2.3	Formas de representación	92
2.2.4	Diagrama de causa y efecto	98
Capítulo 3. El mejoramiento continuo		105
3.1	Generalidades.....	105
3.1.1	Introducción al concepto Mejoramiento continuo.....	107
3.1.2	Proceso general del mejoramiento continuo.....	108
3.1.3	Etapas del Mejoramiento continuo.....	111
3.2	Herramientas para el mejoramiento continuo	112
3.2.1	Generalidades	112
3.2.2	El despliegue de la función de calidad –QFD–	113
3.2.3	El Value Analysis o análisis del valor	113
3.2.4	El benchmarking.....	115
3.2.5	La Ingeniería de métodos	117
3.2.6	La Ingeniería concurrente	124
3.2.7	La Reingeniería	128
3.2.8	Las técnicas Seis-Sigma	129
Capítulo 4. Diseño del sistema de gestión de la calidad		135
4.1	Requisitos del sistema de Gestión de la calidad.....	135
4.1.1	Generalidades	136
4.1.2	Actividades básicas en el desarrollo de un Sistema de Gestión de la Calidad	137
4.1.3	Los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad	138
4.1.4	Planificación de un Sistema de Gestión de la Calidad.....	142
4.1.5	Planificación de los procesos de realización del producto o del servicio	147
4.1.6	Herramientas para la identificación y caracterización de los procesos.....	151
4.2	Responsabilidad de la dirección.....	154
4.2.1	Compromiso de la Dirección (Gestión de la Calidad ISO 9001:2008 ; ISO 9001:2015, 2015)	155
4.2.2	Revisión por la Dirección	163
4.3	Del Producto y/o servicio no conforme.....	168
4.3.1	Etapas generales para el Control del producto y/o servicio no conforme	168

4.3.2	Conceptos y términos	170
4.3.3	Manejo del producto o Servicio no conforme	171
4.3.4	Metodología empleada en la Solución de No conformidad	172
4.4	La gestión del recurso humano	179
4.4.1	El recurso humano y el sistema de gestión de la calidad	179
4.4.2	Componentes de un sistema productivo	180
4.4.3	Organización de la función Recurso humano	180
4.4.4	El Proceso de formación y capacitación	183
4.4.5	Determinación e identificación de las competencias	184
4.4.6	De la capacitación	188
4.4.7	Ambiente de trabajo	191
4.4.8	El Manual de funciones	194
4.5	Realización del producto	199
4.5.1	Diseño del producto	200
4.5.2	Desarrollo del diseño del producto	205
4.6	Compras	208
4.6.1	Generalidades	208
4.6.2	La función compras	211
4.6.3	Las relaciones empresa-proveedor	213
4.6.4	Planeación de las compras	220
Capítulo 5. La documentación del sistema	227
5.1	Generalidades	227
5.2	Procedimientos del Sistema de calidad	229
5.2.1	Generalidades	229
5.2.2	Definiciones y conceptos importantes	231
5.2.3	Codificación de los documentos	231
5.2.4	Desarrollo de los procedimientos	233
5.2.5	Modelos y ejemplos de procedimientos	234
5.3	Los registros	260
5.3.1	Generalidades	260
5.3.2	Clasificación de la información en un sistema de gestión de la calidad	263
5.3.3	De los datos o registros	266
5.3.4	Modelos y ejemplos de registros	269
5.4	El Manual de calidad	271
Capítulo 6. Auditorías internas de calidad	279
6.1	Generalidades	279
6.1.1	Definición de auditoría	279
6.1.2	Objetivos y utilidad de las auditorías internas	280
6.2	El proceso de la auditoría	281

6.2.1 Etapas de la auditoría.....	281
6.2.2 Búsqueda y recolección de información	283
6.2.3 Criterios de auditoría	284
6.2.4 Evidencia de Auditoría.....	285
6.2.5 Tipos de auditoría.....	287
6.2.6 El Informe de auditoría.....	290
6.2.7 Seguimiento.....	291
6.2.8 Mandamientos del auditor de calidad	292
6.3 Modelo de informe de auditoría interna	292
Capítulo 7. Implementación del sistema.....	301
7.1 Generalidades.....	301
7.2 Etapas para implementar un SGC.....	302
Capítulo 8. Auditorías externas y certificación	309
8.1 Las auditorías externas	309
8.2 La certificación	312
Apéndice. Modelo y ejemplo de un Manual de calidad	315
Bibliografía	333
Cibergrafía	338
Sobre los autores	339