

INDICE

Primera parte: SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

INTRODUCCIÓN	1
PASOS PARA FORMULAR EL MARCO CORRECTO PARA GESTIONAR LA CALIDAD	4
LA FUNCIÓN DE CALIDAD	18
• CONCEPTO Y CARACTERÍSTICAS	18
• <u>EJEMPLO</u> ILUSTRATIVO	29
• <u>SOLUCIÓN</u> PROPUESTA	30
• ORGANIZACIÓN	30
• DELEGACIÓN DE RESPONSABILIDADES Y COORDINACIÓN DE TAREAS	30
• TAREAS Y POSICIÓN DEL DEPARTAMENTO DE LA CALIDAD, PAPEL QUE JUEGA EL PERSONAL IMPLICADO EN LA CALIDAD	31
• COORDINACIÓN	34
• EVALUACIÓN	39
EL SISTEMA DE CALIDAD DE LA EMPRESA	45
OTRAS CONSIDERACIONES SOBRE SISTEMAS DE CALIDAD	57
PRINCIPALES COMPONENTES DE UN SISTEMA DE CALIDAD	75
RECORDATORIO SOBRE LA ELABORACIÓN, IMPLANTACIÓN Y MEJORA DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD	79
ACTUALIZACIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD	82
DISTRIBUCIÓN DE LA DOCUMENTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD	83
ELEMENTOS MÁS SIGNIFICATIVOS DE LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	85
• RESPONSABILIDADES DE LA DIRECCIÓN	85
• REVISIÓN DEL CONTRATO	96
• GESTIÓN DE LOS PROCESOS DE DISEÑO Y DESARROLLO	103
• CONTROL DE LA DOCUMENTACION Y DE LOS DATOS	122
• COMPRAS, SUBCONTRATACIÓN Y PROVEEDORES EXTERNOS	133
• CONTROL DE LOS PRODUCTOS SUMINISTRADOS POR EL CLIENTE	145
• IDENTIFICACION Y SEGUIMIENTO DEL PRODUCTO	148
• IDENTIFICACION Y TRAZABILIDAD DEL PRODUCTO	151
• CONTROL DE LOS PROCESOS	153
• INSPECCIONES Y ENSAYOS	164
• CONTROL Y CALIBRACIÓN DE EQUIPOS DE INSPECCION, MEDICION Y ENSAYO	175
• TRATAMIENTO DE LOS PRODUCTOS NO CONFORMES	187
• ACCIONES CORRECTIVAS Y PREVENTIVAS	194
• MANIPULACIÓN ALMACENAMIENTO EMBALAJE CONSERVACIÓN Y ENTREGA	201
• REGISTROS DE CALIDAD	209
• AUDITORIAS DE CALIDAD	217
• FORMACION Y ENTRENAMIENTO DEL PERSONAL	224
• SERVICIO POSTVENTA	228
• TECNICAS ESTADÍSTICAS	233
OTROS CONCEPTOS DE INTERÉS PARA LOS SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD	336
• INSTRUCCIONES DE INSPECCIÓN	236

• INSTALACIONES DE INSPECCIÓN	236
• ÁREAS DE INSPECCIÓN, LABORATORIO Y ALMACENAMIENTO	236
• LUGAR DE TRABAJO, CONTROL DE ÚTILES Y PROGRAMAS DE REVISIÓN PERIÓDICA	237
• INSTRUCCIONES DE VERIFICACIÓN Y REGISTROS DE VERIFICACIÓN	238
• IDENTIFICACIÓN Y ALMACENAMIENTO DE ÚTILES	239
• CLASIFICACIÓN DEL PERSONAL E INFORMES DE CERTIFICACIÓN	240
• CERTIFICACIÓN DE PROCESOS Y PROCEDIMIENTO DE CERTIFICACIÓN	241
• INSPECCIÓN DEL PRIMER ARTÍCULO (I.P.A.)	242
• CONTROL DEL PROCESO DE PRODUCCIÓN Y PRUEBAS	245
• INSPECCIONES DE FABRICACIÓN	247
• INSPECCIONES DURANTE EL PROCESO	248
• INSPECCIONES DURANTE EL MONTAJE	248
• ENSAYOS NO DESTRUCTIVOS Y PRUEBAS DE ACEPTACIÓN Y CUALIFICACIÓN	249
• INFORMES DE INSPECCIÓN	250
• TRABAJO EN LA MODALIDAD DE AUTOCONTROL	251
• DISPOSICIÓN DE LOS PRODUCTOS NO CONFORMES RESULTANTES DE LA INSPECCIÓN	252
• JUNTAS DE REVISIÓN DE MATERIALES	253
<u>CUESTIONES Y RESPUESTAS SOBRE SISTEMAS DE CALIDAD</u>	255
<u>EJEMPLO DE ELEMENTOS IMPORTANTES PARA LA ORGANIZACIÓN DE LA CALIDAD</u>	287
• ORGANIZACIÓN	287
• COMITÉ DE CALIDAD	287
• ANTECEDENTES HISTÓRICOS	288
• DECLARACIÓN DE PRINCIPIOS	289
• MISIÓN	289
• CALIDAD DEL SERVICIO Y ESTRATEGIA COMO EMPRESA	289
• VALORES CULTURALES	289
• LA CALIDAD DE SERVICIO ES NUESTRO OBJETIVO BÁSICO	290
• RESPETO A LOS DERECHOS DE LOS CLIENTES	290
• EL FACTOR HUMANO ES FUNDAMENTAL	290
• LA CALIDAD TOTAL COMO INSTRUMENTO	290
• LA CULTURA DE SERVICIO AL CLIENTE COMO MARCO DE REFERENCIA Y ACTUACIÓN	291
• PLAN ESTRATÉGICO CORPORATIVO DE CALIDAD	291
• MISIÓN EN CUANTO A GESTIÓN DE LA CALIDAD	291
• FILOSOFÍA DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD	291
• RIESGOS, BENEFICIOS Y COMPETITIVIDAD	292
• DECLARACIÓN DE AUTORIDAD	292
<u>EJEMPLO DE PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD, ESTÁNDARES DE LA CALIDAD Y MEJORA CONTINUA</u>	293
• PLANIFICACIÓN DE LA CALIDAD	293
• ESTÁNDARES DE CALIDAD Y ESPECIFICACIONES	294

• PROCESOS DE MEJORA CONTINUA	296
• GRUPOS Y EQUIPOS DE MEJORA	300
EJEMPLO DE GARANTÍA DE LA CALIDAD DE SERVICIO	304
• PROCESO DE PRODUCCIÓN DEL SERVICIO	304
• PRESTACIÓN DEL SERVICIO	307
• DOCUMENTACIÓN Y REGISTROS DE CALIDAD	310
• CONTROL DE LA IMPLANTACIÓN DEL SISTEMA DE CALIDAD	313
EJEMPLO DE INDICADORES Y DATOS DE CALIDAD	315
• ANÁLISIS DE DATOS	315
• INDICADORES DE CALIDAD	323
EJEMPLO DE ÍNDICES DE MEDIDA DE LA CALIDAD	325
• CONCEPTO	325
• EJEMPLOS	325
• ÍNDICES DE ACTIVIDAD DE CALIDAD DE LAS UNIDADES DE LA ORGANIZACIÓN	325
• ÍNDICES DE ACTIVIDAD DE CALIDAD	326
EJEMPLO DE INFORMES SOBRE LA SITUACIÓN DE LA CALIDAD	326
• ENFOQUE	326
• CONTENIDOS DE LOS INFORMES	326
• PERIODICIDAD	327
• ELABORACIÓN	327
• INFORME GLOBAL SOBRE LA EMPRESA	327
EJEMPLO DE EVALUACIÓN DE LA CALIDAD DE SERVICIO	327
• PLANTEAMIENTO Y ENFOQUE	327
• EVALUACIÓN INTERNA	328
• EVALUACIÓN EXTERNA (POR EL CLIENTE)	328
• UTILIZACIÓN DE LA INFORMACIÓN OBTENIDA	329
EJEMPLO DE GARANTÍA DE SERVICIO, TRATAMIENTO DE RECLAMACIONES Y COMPARACIÓN CON LA CALIDAD DEL SECTOR	329
• PLANTEAMIENTO	329
• GARANTÍA DE SERVICIO	329
• TRATAMIENTO DE RECLAMACIONES	329
• COMPARACIÓN CON LA CALIDAD DE SERVICIO DE OTRAS EMPRESAS	330
CUESTIONARIO DE ASIMILACIÓN DE CONCEPTOS (PREGUNTAS)	332
CUESTIONARIO DE ASIMILACIÓN DE CONCEPTOS (RESPUESTAS)	344
Segunda parte: Familia de NORMAS ISO 9000 para la gestión de la Calidad Auditoría y Certificación de sistemas de Calidad	
Norma UNE-EN ISO 9000:2015	347
Norma UNE-EN ISO 9001:2015	426
MARCO CONCEPTUAL DE LA Norma UNE – EN ISO 9004: 2018	538
RECOMENDACIONES SOBRE MANUALES DE GESTIÓN DE CALIDAD Y DE PROCEDIMIENTOS DE CALIDAD ACORDES CON LA NORMA ISO 9001:2015	549
EJEMPLO TIPO DE UN MANUAL DE CALIDAD ACORDE CON LA NORMA ISO 9001:2015	551
EJEMPLOS RESUMIDOS DE PROCEDIMIENTOS DE CALIDAD	575

AUDITORÍAS DE SISTEMAS DE CALIDAD ISO 9001

RECOMENDACIONES PARA EL LECTOR	602
INTRODUCCIÓN	604
OBJETIVOS DE LAS AUDITORÍAS DE CALIDAD	607
AMBITO DE APLICACIÓN, BENEFICIOS Y ERRORES MÁS FRECUENTES DE LAS AUDITORÍAS DE CALIDAD	609
• AMBITO DE APLICACIÓN DE LAS AUDITORIAS DE CALIDAD	609
• BENEFICIOS DE LAS AUDITORIAS DE CALIDAD	609
• ERRORES MÁS FRECUENTES EN AUDITORIAS DE CALIDAD	611
CAUSAS DESENCADENANTES DE UNA AUDITORÍA DE CALIDAD	612
CONCEPTOS BÁSICOS PREVIOS	613
• Auditoría de calidad	613
• Sistema de calidad	614
• Revisión del sistema de calidad	614
• Auditado	614
• Supervisión de la calidad	614
• Auditor de la calidad	615
• Cliente de una auditoría	615
• Evidencias objetivas (pruebas tangibles)	615
• No conformidad	616
• Observación	616
• Limite material (materiality limit)	616
PRINCIPIOS BÁSICOS DE LAS AUDITORÍAS DE CALIDAD	616
• PRINCIPIOS GENERALES	616
• EXTENSIÓN DE LAS AUDITORÍAS	618
• PROGRAMA DE AUDITORÍAS	618
• AUDITORÍA DEL SISTEMA DE CALIDAD	630
TIPOS DE AUDITORIAS DE CALIDAD	630
• AUDITORÍA DE CERTIFICACIÓN DE UN SISTEMA DE CALIDAD	631
• AUDITORIA DE LA POLITICA Y DE LOS OBJETIVOS	631
• AUDITORIA DE LOS PLANES DE CALIDAD	632
• AUDITORIA DE LOS PROCESOS	633
• AUDITORIA DE LOS PROVEEDORES	634
• AUDITORIA DE PRODUCTO	635
COMPETENCIAS, FUNCIONES Y RESPONSABILIDADES DE LOS INTERVINIENTES	637
• EL EQUIPO AUDITOR	637
• COMPETENCIAS DEL EQUIPO AUDITOR	638
• CONCLUSIONES SOBRE LA FORMACIÓN DE LOS AUDITORES	648
• CONCLUSIONES SOBRE LA EXPERIENCIA DE LOS AUDITORES	649
• CONCLUSIONES SOBRE LA CUALIDADES PERSONALES	649
• CONCLUSIONES SOBRE LA INDEPENDENCIA DE LOS AUDITORES	649
• CONCLUSIONES SOBRE LA FUNCIONES DE LOS AUDITORES	650

• CONCLUSIONES SOBRE LA RESPONSABILIDADES DE LOS AUDITORES	650
• CONCLUSIONES SOBRE LA APTITUD DE LOS AUDITORES	650
• CONCLUSIONES SOBRE LA EL CLIENTE DE LA AUDITORÍA	651
• CONCLUSIONES SOBRE LA ORGANIZACIÓN AUDITADA	651
• CONCLUSIONES SOBRE EL AUDITADO	652
COSTES DE UNA AUDITORÍA DE CALIDAD	653
FASES DE UNA AUDITORÍA DE CALIDAD	654
• INICIACION DE LA AUDITORÍA	654
• PREPARACION DE LA AUDITORÍA	655
• EJECUCION DE LA AUDITORÍA	659
• INFORME DE LA AUDITORÍA	666
• CIERRE DE LA AUDITORÍA	668
RESUMEN Y ESTRUCTURACIÓN DE LA FASE DE INICIACIÓN	669
• PRESENTACIÓN DE LA FASE	669
• INICIACIÓN DE UNA AUDITORÍA	670
• ALCANCE DE LA AUDITORÍA	670
• OBJETIVO DE LA AUDITORÍA	671
• FRECUENCIA DE LA AUDITORÍA	671
• REVISIÓN PRELIMINAR	672
RESUMEN Y ESTRUCTURACIÓN DE LA FASE DE PREPARACIÓN	673
• PRESENTACIÓN DE LA FASE	673
• EL PLAN DE AUDITORÍA	673
• DOCUMENTOS DE TRABAJO	674
RESUMEN Y ESTRUCTURACIÓN DE LA FASE DE EJECUCIÓN	676
• PRESENTACIÓN DE LA FASE	676
• REUNIÓN DE APERTURA	677
• RECOGIDA DE EVIDENCIAS Y OBSERVACIONES	677
• EXAMEN DE LA INFORMACIÓN RECOGIDA	678
• SUPERVISIÓN Y COORDINACIÓN DE LA AUDITORÍA	680
• REUNIÓN DE CLAUSURA DE LA AUDITORÍA	680
RESUMEN Y ESTRUCTURACIÓN DE LA FASE DEL INFORME DE LA AUDITORIA	681
• PRESENTACIÓN DE LA FASE	681
• PREPARACIÓN	681
• CONTENIDO TIPO	681
• FORMATO	682
• CARACTERIZACIÓN	682
• PREPARACIÓN DEL INFORME DE AUDITORÍA	682
• CONTENIDO DEL INFORME	683
• REVISIÓN, DIFUSIÓN Y CONSERVACIÓN DEL INFORME	684
• DISTRIBUCIÓN DEL INFORME	684
• CONSERVACIÓN DEL INFORME	684
• CONCLUSIÓN	685
RESUMEN Y ESTRUCTURACIÓN DE LA FASE DE CIERRE DE LA AUDITORIA	685
ACCIONES CORRECTORAS	685

CALIDAD DE LAS AUDITORÍAS DE CALIDAD	686
RESUMEN SOBRE EL PROCESO DE IMPLANTACIÓN DE LAS AUDITORÍAS	687
RESUMEN SOBRE LOS REQUISITOS BASE DE LAS AUDITORÍAS DE CALIDAD	688
• PLAN DE AUDITORÍAS	688
• MANUAL DE LAS AUDITORÍAS	689
• RELACIÓN ENTRE PLAN DE AUDITORÍAS Y MANUAL DE AUDITORÍAS	690
• PERSONAS QUE INTERVIENEN EN LAS AUDITORÍAS	690
RECORDATORIO SOBRE OBSERVACIONES, EVIDENCIAS Y NO CONFORMIDADES	692
RECORDATORIO SOBRE LA FRECUENCIA DE LAS AUDITORÍAS	693
PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR PARA AUDITORÍAS DE CALIDAD	694
• PROCEDIMENTACIÓN DE LA “FASE 1 - INICIACION DE LA AUDITORIA”	694
• PROCEDIMENTACIÓN DE LA “FASE 2 - PREPARACION DE LA AUDITORIA”	697
• PROCEDIMENTACIÓN DE LA “FASE 3 - REALIZACION DE LA AUDITORIA”	700
• PROCEDIMENTACIÓN DE LA “FASE 4 - INFORME DE LA AUDITORIA”	704
• PROCEDIMENTACIÓN DE LA “FASE 5 - CIERRE DE LA AUDITORIA”	707
<u>Norma de Auditoría UNE – EN ISO 19011:2018</u>	709
<u>EJEMPLOS PRÁCTICOS</u>	760
<u>CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE CALIDAD ISO 9001</u>	
• INTRODUCCIÓN	765
• DOCUMENTACION Y SOPORTES PARA LA CERTIFICACION DE SISTEMAS DE CALIDAD ISO 9001	767
• IMPLANTACION DE SISTEMAS DE CALIDAD ISO 9001	770
• ENTIDADES CERTIFICADORAS	774
• RAZON DE SER Y BENEFICIOS DE LA CERTIFICACIÓN	775
• DETALLE DEL PROCESO DE CERTIFICACIÓN	776