



## TABLA DE CONTENIDOS

|   |    |
|---|----|
| <b>Prólogo</b>  | 1  |
| <b>Introducción</b>   | 5  |
| <b>Antecedentes de la norma ISO 9000</b>                                      | 7  |
| <b>Fundamentos de la familia de las normas ISO 9000</b>                       | 8  |
| <b>Etapas para la implementación del sistema de gestión de la calidad</b>     | 12 |
| <b>Círculo de Deming</b>  | 13 |
| <b>Modelo de enfoque basado en procesos</b>                                   | 14 |
| <b>Valor de la documentación en la implantación de la norma ISO 9001:2000</b> | 16 |
| Procedimiento de control de documentos  | 16 |
| Procedimiento de control de los registros                                     | 16 |
| Procedimiento para producto no conforme                                       | 16 |
| Procedimiento de acciones correctivas   | 17 |
| Procedimiento de acciones preventivas   | 17 |
| Procedimiento de auditorías   | 17 |
| <b>Clasificación de los documentos</b>  | 19 |
| <b>Evaluación, auditorías internas y mejora continua</b>                      | 21 |
| <b>Tipos de auditorías</b>  | 22 |
| La importancia de las auditorías  | 23 |
| La auditoría interna como una herramienta de la alta dirección.               | 24 |
| Objetivos de las auditorías   | 24 |
| Responsabilidades y funciones en las auditorías                               | 24 |
| Actividades de auditoría.   | 27 |
| Técnicas para auditar   | 30 |
| <b>Papel del director dentro del sistema de gestión de la calidad</b>         | 32 |

|   |    |
|---|----|
| <b>Requisitos generales para el sistema de gestión de la calidad</b>              | 33 |
| <b>Uso de conceptos</b>   | 33 |
| <br>  |    |
| <b>4 Sistema de Gestión de la Calidad</b>   | 42 |
| <b>4.1 Requisitos Generales</b>   | 42 |
| <b>4.2 Requisitos de la Documentación</b>   | 46 |
| 4.2.1 Generalidades   | 46 |
| 4.2.2 Manual de la calidad  | 49 |
| 4.2.3 Control de los documentos   | 50 |
| 4.2.4 Control de los registros  | 51 |
| <br>  |    |
| <b>5 Responsabilidad de la Dirección</b>  | 52 |
| 5.1 Compromiso de la dirección  | 52 |
| 5.2 Enfoque al cliente  | 53 |
| 5.3 Política de calidad   | 53 |
| 5.4 Planificación   | 54 |
| 5.4.1 Objetivos de la calidad   | 54 |
| 5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad                          | 54 |
| 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación                                     | 55 |
| 5.5.1 Responsabilidad y autoridad   | 55 |
| 5.5.2 Representante de la dirección   | 55 |
| 5.5.3 Comunicación interna  | 56 |
| 5.6 Revisión por la dirección   | 57 |
| 5.6.1 Generalidades   | 57 |
| 5.6.2 Información para la revisión  | 58 |
| 5.6.3 Resultados de la revisión   | 60 |
| <br>  |    |
| <b>6 Gestión de Recursos</b>  | 61 |
| 6.1 Provisión de recursos   | 61 |
| 6.2 Recursos humanos  | 61 |
| 6.2.1 Generalidades   | 61 |
| 6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación                                 | 62 |
| 6.3 Infraestructura   | 63 |
| 6.4 Ambiente de trabajo   | 64 |
| <br>  |    |
| <b>7 Realización del Producto</b>   | 65 |
| 7.1 Planificación de la realización del producto                                  | 65 |
| 7.2 Procesos relacionados con el cliente  | 68 |
| 7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto                | 68 |
| 7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto                     | 68 |
| 7.2.3 Comunicación con el cliente   | 70 |
| 7.3 Diseño y desarrollo   | 70 |
| 7.4 Compras   | 70 |
| 7.4.1 Proceso de compras  | 70 |
| 7.4.2 Información de las compras  | 71 |
| 7.4.3 Verificación de los productos comprados                                     | 72 |
| 7.5 Producción y prestación del servicio  | 72 |
| 7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio                    | 72 |
| 7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio | 73 |
| 7.5.3 Identificación y trazabilidad   | 75 |
| 7.5.4 Propiedad del cliente   | 75 |
| 7.5.5 Preservación del producto   | 76 |

|   |     |
|---|-----|
| <b>8 Medición, Análisis y Mejora</b>  | 77  |
| 8.1 Generalidades   | 77  |
| 8.2 Seguimiento y medición  | 77  |
| 8.2.1 Satisfacción del cliente  | 77  |
| 8.2.2 Auditoría interna   | 78  |
| 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos  | 79  |
| 8.2.4 Seguimiento y medición del producto   | 79  |
| 8.3 Control del producto no conforme  | 81  |
| 8.4 Análisis de los datos   | 83  |
| 8.5 Mejora  | 85  |
| 8.5.1 Mejora continua   | 85  |
| 8.5.2 Acción correctiva   | 85  |
| 8.5.3 Acción preventiva   | 86  |
| <b>Anexos</b>   | 87  |
| Procedimiento de control de documentos  | 89  |
| Procedimiento de control de los registros   | 103 |
| Procedimiento de auditorías internas  | 111 |
| Procedimiento de productos y/o servicios no conformes, sus acciones correctivas y preventivas | 125 |
| Formularios   | 141 |
| Obras consultadas   | 157 |