

# ÍNDICE

<b>PRÓLOGO</b> .....	15
<b>1. SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD ISO 9000</b> .....	17
1.1. Objetivos .....	19
1.2. Conocimientos .....	19
1.3. Necesidad de aseguramiento de la calidad en la empresa	20
1.4. Antecedentes históricos .....	23
1.4.1. Causas de la revisión de normas .....	24
1.5. Sistema de gestión de la calidad según la ISO 9001:2008	24
1.5.1. Puntos de la norma ISO 9001:2008 .....	25
1.5.2. Sistema de gestión de la calidad .....	29
1.5.3. Responsabilidad de la dirección .....	29
1.5.4. Gestión de los recursos .....	31
1.5.5. Realización del producto .....	31
1.5.6. Medición, análisis y mejora .....	33
1.6. Conceptos y definiciones .....	34
1.6.1. Conceptos .....	34
1.6.2. Enfoque basado en procesos .....	34
1.6.3. Organización orientada al cliente .....	35
1.6.4. Definiciones .....	35
1.7. Documentación necesaria para la implantación del sistema .....	38
1.7.1. Requisitos de la documentación .....	38
1.8. Compatibilidad de la ISO 9001:2008 con la ISO 14001:2004 .....	41
<b>2. PRINCIPIOS DE LA GESTIÓN DE LA CALIDAD</b> .....	43
2.1. Objetivos .....	45
2.2. Conocimientos .....	45
2.3. Los ocho principios .....	46
2.4. Organización orientada al cliente .....	47

2.5. Liderazgo .....	50
2.5.1. El directivo como líder de organización y de personas .....	50
2.6. Participación del personal .....	52
2.6.1. Puntos clave de las teorías de la motivación .....	53
2.7. Enfoque orientado a procesos .....	54
2.7.1. Requisitos exigidos .....	55
2.8. Enfoque del sistema para la gestión .....	57
2.8.1. Sistema de planificación de recursos humanos ...	58
2.9. La mejora continua .....	59
2.9.1. El <i>benchmarking</i> , una herramienta de mejora continua	61
2.10. Enfoque objetivo para la toma de decisiones .....	62
2.11. Relación mutuamente beneficiosa con el suministrador	62
<b>3. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD .....</b>	<b>65</b>
3.1. Objetivos .....	67
3.2. Conocimientos .....	67
3.3. Documentación del sistema .....	67
3.4. Sistema de gestión de la calidad .....	68
3.5. Requisitos generales .....	69
3.6. Requisitos de la documentación .....	71
3.6.1. Generalidades .....	71
3.6.2. Manual de la calidad .....	73
3.6.3. Los procedimientos de calidad .....	77
3.6.4. Control de los documentos .....	78
3.6.5. Control de los registros .....	79
3.7. Implantación y mantenimiento del sistema de gestión de la calidad .....	80
3.8. Documentación del sistema .....	82

<b>4. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN</b> .....	91
4.1. Objetivos .....	93
4.2. Conocimientos .....	93
4.3. Compromiso de la dirección .....	93
4.4. Enfoque al cliente .....	96
4.5. Política de calidad .....	98
4.6. Planificación .....	101
4.6.1. Objetivos de la calidad .....	102
4.6.2. Planificación del sistema de gestión de la calidad .....	104
4.7. Responsabilidad, autoridad y comunicación .....	105
4.7.1. Responsabilidad y autoridad .....	106
4.7.2. La organización funcional .....	107
4.7.3. El responsable de calidad como representante de la dirección .....	108
4.7.4. La comunicación interna .....	108
4.8. Revisión por la dirección .....	109
4.8.1. Generalidades .....	109
4.8.2. Información para la revisión .....	110
4.8.3. Resultados de la revisión .....	110
<b>5. GESTIÓN DE LOS RECURSOS</b> .....	113
5.1. Objetivos .....	115
5.2. Conocimientos .....	115
5.3. Documentación del sistema .....	115
5.4. Provisión de recursos .....	116
5.4.1. Recursos a tener en cuenta .....	118
5.5. Recursos humanos .....	119
5.5.1. Generalidades .....	119
5.5.2. Competencia, toma de conciencia y formación ...	121
5.6. Infraestructura .....	122
5.7. Ambiente de trabajo .....	124
5.8. Documentación del sistema .....	125

<b>6. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO</b> .....	<b>137</b>
6.1. Objetivos .....	139
6.2. Conocimientos .....	139
6.3. Documentación del sistema .....	139
6.4. Planificación de la realización del producto .....	140
6.4.1. Requisitos de la documentación .....	142
6.4.2. La redacción de procedimientos .....	143
6.4.3. Control del proceso .....	144
6.5. Procesos relacionados con el cliente .....	145
6.5.1. Determinación de los requisitos relacionados con el producto .....	145
6.5.2. Revisión de los requisitos relacionados con el producto .....	146
6.5.3. Comunicación con el cliente .....	148
6.6. Diseño y desarrollo .....	149
6.6.1. Planificación del diseño y desarrollo .....	149
6.6.2. Elementos de entrada para el diseño y desarrollo .....	150
6.6.3. Resultados del diseño y desarrollo .....	150
6.6.4. Revisión del diseño y desarrollo .....	151
6.6.5. Verificación del diseño y desarrollo .....	152
6.6.6. Validación del diseño y desarrollo .....	153
6.6.7. Fases del desarrollo del QDF para el diseño de un producto .....	154
6.6.8. Control de los cambios .....	155
6.7. Compras .....	155
6.7.1. Proceso de compras .....	156
6.7.2. Información de las compras .....	158
6.7.3. Verificación de los productos comprados .....	158
6.8. Producción y prestación del servicio .....	159
6.8.1. Control de la producción y de la presentación del servicio .....	159
6.8.2. Validación de los procesos de la producción y prestación del servicio .....	160
6.8.3. Identificación y trazabilidad .....	161
6.8.4. Propiedad del cliente .....	163

6.8.5. Preservación del producto .....	163
6.9. Control de los dispositivos de seguimiento y de medición	164
6.10. Documentación del sistema .....	165
<b>7. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA .....</b>	<b>177</b>
7.1. Objetivos .....	179
7.2. Conocimientos .....	179
7.3. Documentación del sistema .....	179
7.4. Generalidades .....	180
7.5. Seguimiento y medición .....	181
7.5.1. Satisfacción del cliente .....	182
7.5.2. Auditoría interna .....	183
7.5.3. Ventajas que aporta una auditoría interna .....	185
7.5.4. Objetivos de la auditoría interna de calidad .....	185
7.5.5. Seguimiento y medición de los procesos .....	186
7.5.6. Seguimiento y medición del producto .....	187
7.6. Control del producto no conforme .....	187
7.7. Análisis de datos .....	189
7.8. Mejora .....	190
7.8.1. Mejora continua .....	191
7.8.2. Acción correctiva .....	191
7.8.3. Acción preventiva .....	193
7.9. Documentación del sistema .....	194
<b>8. AUDITORÍAS DE LA CALIDAD .....</b>	<b>205</b>
8.1. Objetivos .....	207
8.2. Conocimientos .....	207
8.3. Conceptos básicos y definiciones de interés .....	208
8.3.1. Auditoría .....	208
8.3.2. Definiciones .....	209
8.4. Objetivos de una auditoría de calidad .....	211
8.5. Características generales de una auditoría de calidad ...	213
8.6. Participantes en una auditoría .....	217

8.6.1. Cliente .....	217
8.6.2. Auditor .....	219
8.6.3. Auditado .....	221
8.6.4. Ejemplo resumen .....	221
8.7. Tipos de auditorías .....	222
8.7.1. Auditorías internas y externas .....	222
8.7.2. Auditorías de sistema, de proceso, de producto o de proveedores .....	224
8.7.3. Otros tipos de auditorías .....	226
8.8. Auditorías y certificación de la empresa .....	227
8.8.1. Certificación .....	227
<b>9.  NORMATIVA APLICABLE AL PROCESO DE AUDITORÍA .....</b>	<b>231</b>
9.1. Objetivos .....	233
9.2. Conocimientos .....	233
9.3. Generalidades .....	234
9.3.1. Una filosofía diferente .....	235
9.4. Norma ISO 9000 “Fundamentos y vocabulario” .....	235
9.5. Norma ISO 9001 “Sistemas de gestión de la calidad: requisitos” .....	237
9.6. Norma ISO 9004 “Mejora del desempeño” .....	239
9.6.1. El proceso de auditoría interna .....	240
9.7. Norma ISO 19011 .....	242
9.7.1. Estructura de la norma .....	244
9.7.2. Los principios de auditoría .....	245
9.7.3. Actividades de auditoría .....	247
9.7.4. Gestión de programas de auditoría .....	248
<b>10.  PERFIL DEL AUDITOR SEGÚN ISO 19011 .....</b>	<b>249</b>
10.1. Objetivos .....	251
10.2. Conocimientos .....	251

10.3.	Competencia de los auditores .....	252
10.4.	Atributos personales .....	253
10.5.	Conocimientos y habilidades .....	254
	10.5.1. Auditores .....	254
	10.5.2. Líderes de los equipos auditores .....	258
10.6.	Educación, experiencia laboral, formación como auditor y experiencia en auditorías .....	259
10.7.	Mantenimiento y mejora de la competencia .....	261
10.8.	Evaluación del auditor .....	261
	10.8.1. Proceso de evaluación .....	262
10.9.	Registros .....	264
10.10.	Responsabilidades .....	266
	10.10.1. Líder del equipo auditor .....	266
	10.10.2. Auditores .....	266
	10.10.3. Guías y observadores .....	267
<b>11.</b>	<b>PLANIFICACIÓN Y PREPARACIÓN DE LA AUDITORÍA .....</b>	<b>269</b>
11.1.	Objetivos .....	271
11.2.	Conocimientos .....	271
11.3.	Documentación del sistema .....	271
11.4.	Casos prácticos .....	271
11.5.	Planificación de la auditoría .....	272
	11.5.1. Líder del equipo auditor .....	272
	11.5.2. Alcance, objetivos y criterios de la auditoría .....	273
	11.5.3. Viabilidad de la auditoría .....	275
	11.5.4. Periodicidad .....	275
	11.5.5. Selección del equipo auditor .....	276
	11.5.6. Establecimiento del contacto inicial con el auditado .....	278
11.6.	Revisión de la documentación .....	279
11.7.	Preparación de la auditoría .....	280
	11.7.1. Elaboración del plan de auditoría .....	281
	11.7.2. Asignación de tareas al equipo auditor .....	283
	11.7.3. Preparación de los documentos de trabajo ...	283
11.8.	Documentación del sistema .....	286

11.9.	Plan de auditoría inicial para la certificación de una empresa dedicada a la venta de materiales de construcción .....	287
11.10.	Lista de verificación .....	291
11.11.	Nota de hallazgo .....	292
11.12.	Caso práctico .....	293
	11.12.1. Solución .....	297
<b>12.</b>	<b>PROCESO DE AUDITORÍA .....</b>	<b>301</b>
12.1.	Objetivos .....	303
12.2.	Conocimientos .....	303
12.3.	Casos prácticos .....	303
12.4.	Generalidades .....	304
	12.4.1. Procesos de auditoría .....	304
	12.4.2. Gestión del tiempo .....	305
	12.4.3. Formulación de preguntas .....	306
	12.4.4. Muestreo .....	309
12.5.	Reunión de apertura .....	311
12.6.	Comunicación durante la auditoría .....	312
	12.6.1. Informes durante el proceso .....	313
12.7.	Ejecución de la auditoría .....	314
	12.7.1. Recopilación y verificación de la información .....	316
	12.7.2. Búsqueda de evidencias .....	316
	12.7.3. Evaluación y generación de hallazgos .....	317
	12.7.4. Preparación de las conclusiones de la auditoría .....	321
12.8.	Reunión de cierre .....	321
12.9.	Casos prácticos .....	322
	12.9.1. Gigia Cum Laude .....	322
	12.9.2. Lista de verificación .....	324
	12.9.3. QuimoX .....	326



<b>13. INFORME Y SEGUIMIENTO DE LA AUDITORÍA .....</b>	<b>331</b>
13.1. Objetivos .....	333
13.2. Conocimientos .....	333
13.3. Casos prácticos .....	333
13.4. Generalidades .....	334
13.5. Preparación del informe de auditoría .....	335
13.5.1. Información general .....	335
13.5.2. Contenidos .....	336
13.5.3. Ejemplo .....	338
13.5.4. Toma de decisiones .....	338
13.6. Estructura del informe de auditoría .....	339
13.6.1. Informe resumen .....	340
13.6.2. Ejemplos .....	340
13.6.3. Informe de no conformidades/desviaciones y solicitud de acciones correctivas .....	342
13.6.4. Ejemplo .....	344
13.7. Acción correctiva .....	345
13.8. Aprobación y distribución del informe de auditoría .....	345
13.8.1. Revisión y aprobación .....	346
13.8.2. Distribución .....	346
13.8.3. Competencias .....	347
13.8.4. Presentación de resultados .....	348
13.9. Finalización de la auditoría .....	350
13.10. Seguimiento de la auditoría .....	351
13.10.1. Proceso .....	351
13.10.2. Auditoría de seguimiento .....	353
13.11. Caso práctico .....	355
13.11.1. Solución .....	357