

# ÍNDICE

<b>Introducción</b> .....	13
<b>Capítulo 1.</b> <b>EVOLUCIÓN HISTÓRICA DEL CONCEPTO DE CALIDAD</b> .....	15
1.1. Introducción .....	17
1.2. Edad Antigua .....	17
1.3. Edad Media: Los gremios artesanos .....	18
1.4. Revolución industrial .....	19
1.5. Finales del Siglo XIX – II Guerra Mundial .....	20
1.6. II Guerra Mundial – Década de los Setenta .....	23
1.7. Década de los Ochenta y Noventa hasta nuestros días ...	25
<b>Capítulo 2.</b> <b>CONCEPTO ACTUAL DE CALIDAD: LA CALIDAD TOTAL</b> .....	27
2.1. Conceptos de Calidad .....	29
2.1.1. ¿Qué es la calidad? .....	29
2.1.2. Del control de la calidad a la calidad total .....	32
2.2. La Calidad Total como estrategia empresarial .....	37
2.2.1. Componentes de la Calidad Total .....	38
2.3. Principios fundamentales de la Gestión de la Calidad Total, según la Norma ISO 9001:2015 .....	44
2.3.1. Enfoque al cliente .....	46
2.3.2. Liderazgo .....	48
2.3.3. Compromiso de las personas .....	50

2.3.4. Enfoque a procesos .....	51
2.3.5. Mejora .....	56
2.3.6. Toma de decisiones basada en la evidencia .....	59
2.3.7. Gestión de las relaciones .....	60
2.4. Errores y peligros de la TQM .....	61
2.5. El Sistema de Gestión de la Calidad .....	62
2.5.1. Concepto .....	62
2.5.2. Implicación de un sistema de gestión de la calidad total .....	64

### **Capítulo 3.**

<b>MODELOS DE GESTIÓN Y NORMAS</b> .....	67
3.1. Conceptos básicos de normalización .....	69
3.2. ¿Qué es una Norma? .....	70
3.3. Ventajas de la normalización .....	71
3.4. ¿Qué se normaliza? .....	72
3.5. Normas y modelos de calidad total .....	72
3.5.1. Norma ISO 9001:2015 .....	73
3.5.2. Modelo EFQM (European Foundation for Quality Management) .....	78
3.5.3. Modelo Seis - Sigma .....	81

### **Capítulo 4.**

#### **LAS NORMAS ISO Y LA FAMILIA ISO 9000.**

<b>ISO 9001: OBJETIVOS, BENEFICIOS Y ESTRUCTURA</b> .....	85
4.1. Las normas ISO .....	87
4.2. La familia de normas ISO 9000 .....	90
4.3. La norma ISO 9001: objetivos y beneficios .....	92

4.3.1. Objetivos .....	92
4.3.2. Beneficios .....	94
4.4. Estructura de la norma ISO 9001:2015 .....	96
<b>Capítulo 5.</b>	
<b>CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN .....</b>	<b>101</b>
5.1. Introducción .....	103
5.2. Comprensión de la organización y de su contexto .....	104
5.3. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas .....	107
5.4. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad .....	111
5.5. Sistema de gestión de la calidad y sus procesos .....	113
<b>Capítulo 6.</b>	
<b>LIDERAZGO .....</b>	<b>121</b>
6.1. Introducción .....	123
6.2. Liderazgo y compromiso .....	124
6.2.1. Enfoque al cliente .....	128
6.3. Política de la calidad .....	131
6.4. Roles, responsabilidad y autoridades en la organización ..	134
<b>Capítulo 7.</b>	
<b>PLANIFICACIÓN .....</b>	<b>137</b>
7.1. Introducción .....	139
7.2. Acciones para abordar riesgos y oportunidades .....	140

7.3. Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos .....	146
7.4. Planificación de los cambios .....	153

## **Capítulo 8.**

<b>APOYO</b> .....	155
8.1. Introducción .....	157
8.2. Recursos .....	157
8.2.1. Generalidades .....	158
8.2.2. Personas .....	161
8.2.3. Infraestructura .....	162
8.2.4. Ambiente para la operación de los procesos .....	167
8.2.5. Recursos de seguimiento y medición .....	169
8.2.6. Conocimientos de la organización .....	177
8.3. Competencia .....	179
8.4. Toma de conciencia .....	183
8.5. Comunicación .....	184
8.6. Información documentada .....	187
8.6.1. Generalidades .....	187
8.6.2. Creación y actualización .....	190
8.6.3. Control de la información documentada .....	191

## **Capítulo 9.**

<b>OPERACIÓN</b> .....	197
9.1. Introducción .....	199
9.2. Planificación y control operacional .....	199
9.3. Requisitos para los productos y servicios .....	203
9.3.1. Comunicación con el cliente .....	203

9.3.2. Determinación de los requisitos para los productos y servicios .....	206
9.3.3. Revisión de los requisitos para los productos y servicios .....	209
9.3.4. Cambios en los requisitos para los productos y servicios .....	212
9.4. Diseño y desarrollo de los productos y servicios .....	212
9.4.1. Generalidades .....	213
9.4.2. Planificación del diseño y desarrollo .....	214
9.4.3. Entradas para el diseño y desarrollo .....	221
9.4.4. Controles del diseño y desarrollo .....	224
9.4.5. Salidas del diseño y desarrollo .....	227
9.4.6. Cambios del diseño y desarrollo .....	230
9.5. Resumen del requisito 8.3 Diseño y Desarrollo de los productos y servicios .....	231
9.6. Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente .....	232
9.6.1. Generalidades .....	233
9.6.2. Tipo y alcance del control .....	236
9.6.3. Información para los proveedores externos .....	240
9.7. Producción y provisión del servicio .....	242
9.7.1. Control de la producción y de la prestación del servicio .....	243
9.7.2. Identificación y trazabilidad .....	251
9.7.3. Propiedad perteneciente a los clientes o proveedores externos .....	253
9.7.4. Preservación .....	255
9.7.5. Actividades posteriores a la entrega .....	257
9.7.6. Control de los cambios .....	259

9.8. Liberación de los productos y servicios .....	261
9.9. Control de las salidas no conformes .....	262

## **Capítulo 10.**

<b>EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO</b> .....	267
---------------------------------------	-----

10.1. Introducción .....	269
102. Seguimiento, medición, análisis y evaluación .....	269

10.2.1. Generalidades .....	270
10.2.2. Satisfacción del cliente .....	271
10.2.3. Análisis y evaluación .....	274

10.3. Auditoría interna .....	276
10.4. Revisión por la dirección .....	279

10.4.1. Generalidades .....	280
10.4.2. Entradas de la revisión por la dirección .....	282
10.4.3. Salidas de la revisión por la dirección .....	285

## **Capítulo 11.**

<b>MEJORA</b> .....	287
---------------------	-----

11.1. Introducción .....	289
11.2. Generalidades .....	289
11.3. No conformidad y acción correctiva .....	290
11.4. Mejora continua .....	294

## **Capítulo 12.**

<b>IMPLANTACIÓN DE UN SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD</b> .....	297
--	-----

12.1. Esquema general de la implantación de un sistema de gestión de la calidad .....	299
---	-----

12.1.1. Fases de la implantación .....	299
12.1.2. Premisas a tener en cuenta .....	303
12.1.3. Gestión del cambio.....	303
12.2. Fase III: la evaluación inicial .....	305
12.3. Fase IV: diagnóstico de la calidad .....	306
12.4. Fase V: elaboración de la documentación .....	307
12.4.1. La información documentada .....	307
12.4.2. Resumen de la información documentada exigida por ISO 9001:2015 .....	311
12.4.3. La estructura de la información documentada ..	317
12.5. Fase VI: Implementación .....	332
12.5.1. Acciones .....	333
12.6. Fase VII: Proceso de certificación .....	334
<b>Capítulo 13.</b>	
<b>HERRAMIENTAS DE LA CALIDAD .....</b>	<b>335</b>
13.1. Introducción .....	337
13.2. Las siete herramientas básicas de la calidad .....	338
13.2.1. Diagrama de Ishikawa o Diagrama Causa-efecto	338
13.2.2. Diagrama de Pareto .....	342
13.2.3. Hojas de verificación .....	344
13.2.4. Gráficos de control .....	345
13.2.5. Histogramas .....	347
13.2.6. Diagrama de correlación .....	347
13.2.7. Muestreo estratificado.....	349
13.3. Otras herramientas de la calidad .....	350

13.3.1. Diagrama de flujo .....	350
13.3.2. Mapa de procesos .....	354
13.3.3. Diagrama de Gantt .....	357
13.3.4. Tormenta de ideas .....	359
13.3.5. Auditorías de calidad .....	364

## **Capítulo 14.**

<b>CERTIFICACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE CALIDAD .....</b>	<b>367</b>
14.1. Concepto de certificación .....	369
14.2. Ventajas de la certificación de sistemas de gestión de la calidad .....	371
14.3. Principales agentes y elementos del proceso de certificación .....	374
14.3.1. Interrelaciones entre los agentes .....	378
14.4. El proceso de certificación .....	379
14.5. Seguimiento de la certificación .....	382
14.6. Renovación de la certificación .....	384
14.7. Validez internacional de certificados y marcas .....	385
14.8. El Auditor .....	387
14.9. El proceso de transición y adaptación a ISO 9001:2015	388
 Anexo I.	
Correspondencia ISO 9001:2015 – ISO 9001:2008 .....	390
 Anexo II.	
Modelo de Política de la Calidad .....	394
 Anexo III.	
Modelo de Ficha de Objetivo de calidad .....	397
 <b>BIBLIOGRAFÍA .....</b>	<b>399</b>