

Tabla de Contenido

Agradecimientos	5
Índice de figuras y tablas	13
Presentación	15

Parte I. Fundamentos, antecedentes y enfoque	17
---	-----------

1. Nocións conceptuales sobre la gestión de la calidad de acuerdo con el modelo ISO 9001:2000	19
1.1 Concepto de calidad	19
1.2 Teoría gerencial sobre la calidad	21
2. Reseña histórica de las teorías sobre la calidad organizacional	25
2.1 Evolución de las etapas	25
2.1.1 El control de calidad mediante la inspección	26
2.1.2 El control estadístico de la calidad	26
2.1.3 El aseguramiento de la calidad	28
2.1.4 La calidad como estrategia competitiva: Calidad Total ..	29
2.2 Aportes norteamericanos	30
2.2.1 Edward W. Deming (1900-1993)	30
2.2.2 Joseph Juran (1904-1999)	31
2.2.3 Armand Feigenbaum (1920)	32
2.2.4 Philip B. Crosby (1926-2001)	33
2.3 Aportes japoneses	34
2.3.1 Kaoru Ishikawa (1915)	34
2.3.2 Shigeru Mizuno (1910)	35

3. Antecedentes históricos de las Normas ISO 9000	37
3.1 Normas y normalización	37
3.2 Organización Internacional de Normalización (ISO)	37
3.3 Familia de Normas ISO 9000	39
3.3.1 Versiones vigentes	40
4. Enfoque de la norma ISO 9001:2000.....	43
4.1 Introducción	43
4.2 Aseguramiento de la calidad (garantía de calidad)	45
4.3 Principios de la gestión de la calidad en la ISO 9001:2000	45
4.4 Enfoque basado en procesos	48
Parte II. Implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad de acuerdo con la norma ISO 9001:2000	53
5. Significación del Sistema de Gestión de la Calidad	55
5.1 Sistema de gestión de la calidad	55
5.2 Requisitos del usuario	58
6. La norma ISO 9001:2000	61
6.1 Esquema de la norma	61
6.2 Capítulos introductorios 1, 2 y 3	62
6.2.1 Exclusiones	63
6.3 Capítulos fundamentales 4, 5, 6, 7 y 8	66
7. La base documental	69
7.1 Importancia de la documentación	69
7.2 Documentación del sistema de gestión de la calidad	73
7.2.1 Manual de la calidad	74
7.2.2 Procedimientos	75
7.2.3 Instructivos de trabajo	75
7.2.4 Registros	75
7.2.5 Documentación complementaria	75
7.3 Preparación de la documentación	76
7.4 Características formales de la documentación	78
7.5 Control de la Documentación	79
7.5.1 Control de los registros	79
8. Los procesos	83
8.1 Desarrollo de los procesos	83

8.2 Medición y control de los procesos	85
8.3 Requisitos para el correcto funcionamiento de los procesos .	86
8.4 Pautas para la identificación e interconexión de los procesos	87
9. Procesos auditables	91
9.1 Tipos de procesos	91
9.2 Procesos estratégicos	91
9.2.1 Responsabilidad de la dirección ISO 9001:2000 (Capítulo 5.)	91
Política de la calidad	93
Objetivos de la calidad	94
Revisión por la dirección	94
9.3 Procesos de apoyo	96
9.3.1 Gestión de los recursos (ISO 9001:2000 Capítulo 6.)	96
Recursos humanos	96
Recursos físicos (infraestructura y equipamiento)	97
9.4 Procesos de desarrollo	98
9.4.1 Realización del producto/servicio (ISO 9001:2000 Capítulo 7.)	99
Planificación de la realización del servicio	99
Determinación y revisión de los requisitos	100
Diseño y desarrollo	102
Adquisiciones y proveedores	103
Producción y prestación del producto/servicio	105
9.5 Procesos de monitoreo y mejora	105
9.5.1 Medición, análisis y mejora (ISO 9001:2000 Capítulo 8.)	106
Medición y análisis	106
Mejora	109
Parte III. Actores involucrados en el proceso de certificación 111	
10. Etapas del proceso de certificación	113
10.1 Introducción	113
10.2 Etapas	113
10.2.1 Adopción del modelo ISO 9001:2000	114
10.2.2 Planificación del proyecto de implementación	115
Selección del equipo o comité de calidad	116
Fijación del cronograma	116

3.8	Presentación del proyecto	117
3.9	Realización de un diagnóstico de la situación existente	117
3.10	Análisis de la situación existente	117
3.11	Determinación de los procesos y procedimientos	118
3.12	Revisión de los procesos y procedimientos	118
3.13	Establecimiento de la metodología de medición	119
3.14	Capacitación en el nuevo modelo	119
10.3	Auditorías	119
10.3.1	Auditorías internas	121
10.3.2	Auditorías externas	121
10.3.3	Auditorias de pre certificación	122
10.3.4	Auditoría de Certificación	122
10.3.5	Auditoría de Mantenimiento	123
10.3.6	Re certificación	123
10.4	Plan y desarrollo de las auditorías	123
10.5	Tiempos y costos de las auditorías externas	124
11.	Actores involucrados en el proceso de certificación	127
11.1	Introducción	127
11.2	Alta Dirección	127
11.3	Representante de la Dirección	128
11.4	Comité de Calidad	129
11.5	Consultores	130
11.6	Auditores	130
11.6.1	Auditores internos	131
11.6.2	Auditores externos	131
11.6.3	Especialistas	131
12.	Ventajas e inconvenientes de la certificación	133
12.1	Ventajas	133
12.2	Inconvenientes y dificultades	134
Reflexiones finales y actualización ISO 9001:2008	137	
Reflexiones finales	139	
Actualización ISO 9001:2008	143	
Certificaciones en bibliotecas y centros de documentación	145	
Casos de bibliotecas certificadas	147	
América Latina	149	
Europa	150	

Bibliografía	153
Lista de Siglas	159
Anexos.....	161
01.Mapa de procesos	165
02.Modelo de Procedimiento	166
03.Modelo de Instructivo de Trabajo	167
04.Formulario de Control de Documentos	168
05.Formulario de Matriz de registros de la calidad	169
06.Formulario de Detalle de los objetivos de la calidad	170
07.Formulario Acta de revisión por la dirección	171
08.Formulario Plan anual tentativo de auditorías internas	172
09.Formulario Evaluación del auditor interno	173
10.Formulario de registro de auditorías internas	174
11.Formulario de productos/servicios observados	175
12.Formulario de sugerencias para la mejora	176

Índice de Figuras

<i>Figura 1. Sistema clásico y jerárquico de gestión funcional</i>	50
<i>Figura 2. Acción de los procesos</i>	50
<i>Figura 3. Sistema de gestión de la calidad basado en procesos y requisitos</i>	52
<i>Figura 4. Componentes de un Sistema de Gestión de la Calidad</i>	56
<i>Figura 5. Relación de los conceptos de un sistema de gestión de la calidad</i>	57
<i>Figura 6. Pirámide documental</i>	74
<i>Figura 7. Elementos básicos de un proceso</i>	83
<i>Figura 8. Acción de los proceso</i>	84
<i>Figura 9. Ciclo de Deming</i>	85

Índice de Tablas

<i>Tabla 1. Definiciones según la Norma ISO 9000:2005</i>	56
<i>Tabla 2. Otras definiciones según la Norma ISO 9000:2005</i>	59
<i>Tabla 3. ¿Qué es un documento? - Definiciones y referencias</i>	71
<i>Tabla 4. Importancia de la documentación</i>	73
<i>Tabla 5. Documentación exigida por la Norma ISO 9001:2000</i>	74
<i>Tabla 6. Pasos en el control de la documentación</i>	80
<i>Tabla 7. Registros requeridos por la Norma ISO 9001:2000</i>	81
<i>Tabla 8. Procesos de auditoría obligatoria</i>	92
<i>Tabla 9. Política de la calidad</i>	93
<i>Tabla 10. Objetivos derivados de la política de calidad</i>	94
<i>Tabla 11. Documentación para la revisión por la dirección</i>	95
<i>Tabla 12. Exigencia de la norma respecto de los RRHH</i>	97
<i>Tabla 13. Exigencia de recursos físicos</i>	98
<i>Tabla 14. Evidencia del tratamiento de requisitos especificados por el usuario.</i>	101
<i>Tabla 15. Exclusión de diseño y desarrollo</i>	102
<i>Tabla 16. Evidencia de la evaluación de proveedores</i>	104
<i>Tabla 17. Indicadores de actividad y calidad</i>	108
<i>Tabla 18. Registro de mediciones de variables.</i>	109
<i>Tabla 19. Evidencia del compromiso de la Alta Dirección en el Manual de la Calidad</i>	128
<i>Tabla 20. Evidencia de la designación del representante de la dirección en el Manual de la Calidad</i>	129
<i>Tabla 21. Comparación entre el universo estimado y las respuestas recibidas</i>	148