

SISTEMA DE GESTION DE LA CALIDAD PARA LOS LABORATORIOS DE LA FIUNA

DIONISIO PANIAGUA GARCIA ¹

Palabras claves: calidad-trazabilidad - incertidumbre – certificación – acreditación – procedimientos - registros

RESUMEN

En éste trabajo se presentan los resultados del desarrollo del Trabajo Final de Grado titulado “Sistema de Gestión de la Calidad para los Laboratorios de la FIUNA”, elaborado bajo la Norma NP-COPANT ISO/IEC 17025, versión 2000.

Incluye una Introducción a los conceptos principales de la Calidad, Ciclos de Calidad, Sistemas de Calidad, Sistema de Gestión de la Calidad, la Evolución del Concepto de la Calidad a través del tiempo, la importancia de la documentación en un Sistema de Gestión de la Calidad, breve descripción y el contenido del Manual de la Calidad, breve descripción y listado de los Procedimientos Generales elaborados y el Resumen de la investigación sobre “Incertidumbre en la Medición”

¹ Ing Civil: DIONISIO PANIAGUA GARCIA

1. INTRODUCCION

Trabajar con calidad hoy no es una opción, ni siquiera una ventaja competitiva. Como mucho es un seguro de supervivencia - (*) Curso de Gestión de la Calidad- Best Business Service – Valencia 318 – 08009 Barcelona – www.bbsbusiness.Com. - Enciclopedia de la Auditoria – Océano: Grupo Editorial - Barcelona – España

1.1. Evolución del concepto de la Calidad

Los conceptos de la Calidad que se exponen en el presente trabajo, son los resultados de una larga evolución, ya que la historia de la humanidad está directamente ligada a la Calidad, porque, desde que el hombre prehistórico, al construir sus armas, elaborar sus alimentos y fabricar su vestido, observa las características del producto y seguidamente procura mejorarlo. También se sabe por la historia antigua, que uno de los códigos de Hammurabi, de aproximadamente 2000 años antes de Cristo, establecía que si un constructor construye una casa, y que por la mala ejecución ésta se derrumba y mata a los ocupantes, el constructor debe ser ejecutado, es decir, que la práctica de la verificación de la calidad se remonta a épocas anteriores al nacimiento de Cristo.

Durante la edad media surgen mercados con base en el prestigio de la calidad de los productos, se populariza la costumbre de ponerles marca y con esta práctica se desarrolla el interés de mantener una buena reputación. Como ejemplo tenemos los violines Stradivarius, las espadas de Toledo, las sedas de damasco, la porcelana china, etc. Los productos o servicios eran comercializados directamente entre el productor y el cliente, por lo que había mucha facilidad para el establecimiento de los estándares de calidad deseadas y para la medición de la satisfacción del cliente con el producto o servicio.

En el siglo XIII surgen en Europa los primeros gremios artesanales y corporaciones municipales que establecen una serie de reglamentos y legislaciones que vienen a regir la calidad de las materias primas utilizadas, la naturaleza del proceso y la calidad del producto acabado.

Esta situación cambia con la llegada de la Revolución Industrial; el taller artesanal cede su lugar a la fábrica de producción masiva, a las técnicas de producción basadas en la partición del trabajo en pequeñas tareas, permitieron que los productos fuesen producidos en masa, por un número cada vez mayor de trabajadores que realizaban tareas

repetitivas. Estas transformaciones trajeron aparejadas dificultades para el control de los estándares de calidad debidas principalmente al distanciamiento entre productor – producto, a la subdivisión de tareas y a las diferencias en los cuidados, habilidades y celo profesional que trae dificultad en la uniformidad de los productos. Este cambio en el proceso de producción, trajo cambios en la Organización. Fue necesario introducir procedimientos específicos para atender la calidad de los productos fabricados en forma masiva. Pasó a ser imperativo la necesidad de una inspección final o Control de la Calidad del producto, y es cuando comienzan a desarrollarse los diferentes conceptos de la calidad, que fueron evolucionando en el tiempo de acuerdo a los requerimientos de las nuevas eras. Hacia los sesenta, El control de Calidad se practicaba desde hacia años en los Estados Unidos y en otros países occidentales. En el oriente, los japoneses, enfrentados a la falta de recursos naturales, eran dependientes en alto grado de sus exportaciones para obtener divisas que les permitieran comprar en el exterior lo que no podían producir internamente, se dieron cuenta que, para sobrevivir en un mundo cada vez más agresivo comercialmente, tenían que producir y vender mejores productos que sus competidores internacionales como Estados Unidos, Inglaterra, Francia y Alemania. Esta situación los llevó a perfeccionar el concepto de calidad, porque para revertir la situación imperante, debía haber calidad desde el diseño hasta la entrega del producto al consumidor, pasando por todas las actividades del proceso productivo, haciendo su aparición el Aseguramiento de la Calidad. Con los adelantos tecnológicos y la apertura de los mercados internacionales, no sólo el proceso de manufactura del producto, sino también las actividades administrativas y comerciales, en especial las que tienen que ver con el ciclo de atención al cliente incluyendo todo servicio posterior, pasan a ser parte del nuevo concepto de la Calidad denominada Calidad Total o Sistema de Gestión de la Calidad.

1.2. La Calidad

La palabra calidad designa el conjunto de atributos o propiedades de un objeto que nos permite emitir un juicio de valor acerca de él; en este sentido se habla de la nula, poca, buena o excelente calidad de un objeto.

Para una empresa, la calidad se traduce en una mejor atención al cliente, actividades realizadas en un menor tiempo y al menor costo posible. La demanda por un producto o

servicio de calidad es una consecuencia de la competencia. Al producirse más oferta que demanda, la calidad puede ser el factor diferencial para elegir un producto en lugar de otro. Para hacer una diferenciación real entre los diferentes productos o servicios, la Calidad necesita ser especificada, cuantificada y comparada, generándose la necesidad de una definición más exacta de lo que entendemos como "Calidad".

Calidad – definición: "Grado en que un conjunto de características inherentes, cumple una necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria" (ISO 9000:2000)

1.3. Ciclos de Calidad

Se define como el conjunto de las etapas (Estudio de mercado; Desarrollo del producto; Desarrollo de métodos, procesos e instrumentos; Adquisición de materiales, componentes y accesorios; Fabricación del producto; Inspección del proceso de fabricación; Seguimiento del producto; realizadas en una empresa de producción), buscando el perfeccionamiento continuo del producto, a medida en que el mismo recorre sucesivas veces dichas etapas.

El Ciclo de la Calidad caracteriza uno de los conceptos más importantes del Sistema de la Calidad, que es la retroalimentación, (seguimiento del producto) es decir, el procedimiento que introduce continuamente nuevas informaciones a la entrada del Sistema y corregir su salida para alcanzar el resultado deseado.

1.4. Sistema de la Calidad

Para una mejor comprensión de las principales características de un Sistema de la Calidad, es necesaria una definición de Sistema.

Sistema: Conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan (ISO 9000:2000)

Un Sistema es una entidad física o conceptual, compuesta de partes interdependientes que interactúan, dentro de límites preestablecidos, para alcanzar una meta o metas comunes

El concepto de Sistema de la Calidad abarca toda la estructura organizacional, incluyendo la definición de responsabilidades, procedimientos y recursos, los cuales, en conjunto, permiten asegurar que los productos, procesos y servicios satisfagan los requisitos de Calidad.

Consecuentemente, el Sistema de la Calidad debe incluir todos los sectores y recursos que afectan a la Calidad a lo largo de todo el ciclo

del producto, contando con la retroalimentación capaz de introducir correcciones que perfeccionen.

1.5. Sistema de Gestión de la Calidad

Definición: Sistema de Gestión para dirigir y controlar una Organización con respecto a la Calidad (ISO 9000:2000)

Gestión: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización

1.5.1. Conceptos generales

El Sistema de Gestión de la Calidad es el estado más evolucionado que ha alcanzado el Concepto de la Calidad en las sucesivas transformaciones que ha sufrido a lo largo del tiempo. Es un Sistema de la Calidad íntimamente relacionado con el concepto de Mejora Continua y que incluye las dos etapas anteriores, es decir, el Control de la Calidad y el Aseguramiento de la Calidad

También se puede definir Sistema de Gestión de la Calidad como "Conjunto de procedimientos planeados y sistemáticos, implementados en una organización y demostrados como necesarios, para proveer la confianza adecuada, que un proceso, producto o servicio cumple los requisitos de Calidad preestablecidos"

Un Sistema de Gestión de la Calidad, toda vez que ejerza una función genérica, tiene un carácter multidisciplinario, no perteneciendo al dominio de una única especialidad. Consecuentemente, el Sistema de Gestión de la Calidad asume diferentes posiciones en el contexto organizacional de las empresas

1.5.2. Documentación del Sistema de Gestión de la Calidad

Un Sistema de Gestión de la Calidad debe tener medios mediante los cuales los objetivos trazados en la política de la Calidad de la organización sean alcanzados, mantenidos y evaluados sistemáticamente. Dichos medios son los Documentos del Sistema de Gestión de la Calidad que se citan a continuación:

- a) Documentación de Entrada
 - Manual de la Calidad:
 - Manual de Procedimientos
 - Normas
 - Especificaciones
- b) Documentación de Salida

La documentación de salida son todos los documentos oficiales destinados a clientes internos y externos, así como todos los registros que pueden ser

solicitados en el transcurso de los procesos de auditoría. Esta documentación generalmente es constituida por informes, actas, registros y certificados

1.5.3. Mejora Continua

El objetivo de la Mejora Continua de un Sistema de Gestión de la Calidad es incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción del cliente y de otras partes

"Ni una pequeña parte del éxito japonés en la calidad hubiera sido posible si nosotros no hubiésemos unido el progreso en control de calidad con avances en la normalización: ellos son tan inseparables como las ruedas de una carreta. Si esta relación no es entendida, si la normalización se implanta en forma desordenada, entonces el control de calidad seguramente será un fracaso".

KAORU ISHIKAWA

interesadas. Técnicamente, puede haber dos clases de mejora de la calidad; Mediante un avance tecnológico, o mediante la mejora de todo el proceso productivo. A la hora de mejorar, mejor es centrarse en algunos aspectos, sin dispersar esfuerzos. Si tecnológicamente no se puede mejorar, o no tiene un costo razonable, la única forma de mejorar el producto o el servicio, es mediante un sistema de Mejora Continua. Siempre hay que intentar mejorar los resultados. Lo que lleva aparejada una dinámica continua de estudio, análisis, experiencias y soluciones, cuyo propio dinamismo tiene como consecuencia un proceso de Mejora Continua de la satisfacción del cliente.

2. LA CALIDAD EN LOS LABORATORIOS DE ENSAYOS.

El objetivo de todo laboratorio de realización de ensayos debe ser la obtención de datos de calidad por medio de procedimientos de mediciones que sean precisas, fiables y adecuadas a tal fin. La necesidad de "normalizar" las actividades de los laboratorios de realización de ensayos con respecto a la Calidad ha conducido a la aparición de normas (ISO, EN, UNE, etc.), etc. con el fin de estimular u obligar la adopción de principios de garantía de calidad en dichos laboratorios. La implantación de un sistema de gestión de la calidad deberá permitir al laboratorio la obtención de

resultados de calidad, así como lograr el reconocimiento externo de su competencia técnica a través de inspecciones o auditorías realizadas por órganos independientes con capacidad para emitir una acreditación.

2.1. Acreditación y Certificación

Son conceptos diferentes, y se refieren a actividades en distintos niveles y con distintos fines:

La acreditación es un reconocimiento de competencia técnica que se otorga a entidades que realizan evaluación de la conformidad (laboratorios, organismos de certificación e inspección) en campos específicos y claramente determinados.

La certificación en cambio, es desarrollada por estos organismos de evaluación de la conformidad (acreditados o no) para asegurar que productos, procesos y sistemas de gestión son conformes con especificaciones o normas técnicas.

A diferencia de la certificación de acuerdo a la norma ISO 9000:2000, que es la confirmación de que una organización ha establecido un sistema de gestión de la calidad conforme con ciertos requisitos, la acreditación confirma la competencia técnica de un organismo de evaluación de la conformidad y garantiza la fiabilidad de sus resultados.

2.2. La Norma ISO 17025

Internacionalmente, el proceso de normalización de las actividades de los laboratorios de ensayo y calibración tuvo inicio con la publicación de la ISO/IEC Guía 25 en 1978, revisado posteriormente en 1993. En Europa, como la ISO Guía 25 no se había aceptado, estaba en vigor la EN 45001 como norma para reconocer la competencia de los ensayos y calibraciones realizadas por los laboratorios.

Tanto la ISO Guía 25 como la EN 45001 contenían aspectos cuyos niveles de detalle eran insuficientes para permitir una aplicación/ interpretación consistente y sin ambigüedades, como, por ejemplo, el contenido mínimo que debe presentarse en la declaración de la política de la calidad del laboratorio, la posibilidad de rastreo de las mediciones, las operaciones relacionadas a los muestreos y el uso de medios electrónicos. Para suplir esas lagunas, la ISO inició en 1995 los trabajos de revisión de la ISO Guía 25 por medio del Working Group (WG 10) de la ISO/CASCO (Committee on Conformity Assessment). De dicha revisión resultó la norma ISO/IEC 17025 - Requisitos generales para la competencia de

laboratorios de ensayo y calibración, oficialmente datada de diciembre de 1999 y publicada internacionalmente a principios del año 2000. La ISO/IEC 17025 fue el resultado de una amplia experiencia en la puesta en práctica de la ISO Guía 25 y de la EN 45001, que son canceladas y substituidas a fin de que se utilicen textos idénticos en los niveles internacionales y regionales. Ella establece los criterios para los laboratorios que desean demostrar su competencia técnica, que poseen un sistema de calidad efectivo y que son capaces de producir resultados técnicamente válidos.

3. RESULTADOS

3.1. Manual de la Calidad

El Manual de Calidad es el documento que define la política de calidad del Sistema de Gestión de la Calidad para los Laboratorios de la FIUNA, y los mecanismos de garantía de calidad establecidos. Presenta una estructura de la organización respecto a la Calidad, la distribución de las responsabilidades y el sistema general de trabajo. Fue elaborado siguiendo las instrucciones de la NP-NTC-ISO 10013 – GUIA PARA LA ELABORACIÓN DE MANUALES DE CALIDAD y cumpliendo con los requerimientos de los apartados 4.2.2, 4.2.3. y 4.2.4 de la NP-COPANT ISO/IEC 17025, referentes al contenido mínimo de un Manual de la Calidad para Laboratorios de Calibración y Ensayo.

A continuación se presenta el Índice del Manual de la Calidad elaborado.

Sección 1: Control de L. Manual de la Calidad.

Sección 2: Políticas de la Calidad.

Sección 3: Introducción.

Sección 4: Requisitos de Gestión.

4.1. Organización.

4.2. Sistema de Gestión de la Calidad

4.3. Control de Documentos.

4.4. Revisión de Solicitudes, Ofertas y Contratos.

4.5. Subcontratación de Ensayos.

4.6. Compras de Servicios y Suministros

4.7. Servicio al Cliente.

4.8. Quejas.

4.9. Control de los Trabajos No Conformes.

4.10. Acción Correctiva.

4.11. Acción Preventiva.

4.12. Control de Registros.

4.13. Auditorías Internas.

4.14. Revisiones por la Dirección.

Sección 5: Requisitos Técnicos.

5.1. Generalidades.

5.2. Personal

5.3. Instalaciones y Condiciones Ambientales.

5.4. Métodos de Ensayos y Validación de Métodos.

5.5. Equipamiento.

5.6. Trazabilidad de la Medición.

5.7. Muestreo.

5.8. Manipuleo de Items de Ensayo y Calibración.

5.9. Aseguramiento de la Calidad de los Resultados de Ensayo.

5.10. Informe de los Resultados.

Sección 6: Lista de Procedimientos Generales

3.2. Manual de Procedimientos Generales

Los Procedimientos Generales elaborados para el sistema de Gestión de la Calidad de los Laboratorios de la FIUNA satisfacen los requerimientos básicos de la NP-COPANT ISO/IEC 17025, pues en ellos se indican la metodología de aplicación de las políticas y directrices del Sistema de Gestión de la Calidad para los laboratorios de la FIUNA establecidas en el Manual de la Calidad y, además, provee las instrucciones de como ejecutar las actividades en la organización, como documentarlas y como mejorarlas respecto a la Calidad. La norma NP-COPANT ISO/IEC 17025 requiere 20 Procedimientos Generales, los cuales fueron elaborados con el siguiente contenido normalizado, según preconizan las instrucciones para la elaboración de dichos procedimientos:

1. PROPOSITO

2. ALCANCE

3. REFERENCIA

4. DEFINICIONES

5. ACCIONES

6. DOCUMENTACION

A continuación se presenta la lista de Procedimientos Generales elaborados.

FIUNA/DIA-DIR-PG-01: Protección de Información Confidencial

FIUNA/DIA-DIA-PG-02: Formación,

Calificación y Contratación del Personal

FIUNA/DIA-DGC-PG-03: Elaboración, Control

y Modificación del Manual de la Calidad

FIUNA/DIA-DGC-PG-04: Elaboración, Control

y Modificación de los Procedimientos

FIUNA/DIA-DL-PG-05: Elaboración Control y

Modificación de Informes de Ensayos

FIUNA/DIA-DGC-PG-06: Gestión de

Registros

FIUNA/DIA-DGC-PG-07: Control y Archivo de Documentos

FIUNA/DIA-DL-PG-08: Revisión de

solicitudes, Ofertas y Contratos

FIUNA/DIA-DL-PG-09: Gestión de Compras

FIUNA/DIA-DGC-PG-10: Auditoría Interna

FIUNA/DIA-DGC-PG-11: Tratamiento de No

Conformidades

FIUNA/DIA-DGC-PG-12: Acciones

Correctivas

FIUNA/DIA-DGC-PG-13: Acciones preventivas
FIUNA/DIA-DIR-PG-14: Revisiones del “SGC”
FIUNA/DIA-LAB-PG-15: Toma de Muestras
FIUNA/DIA-LAB-PG-16: Realización de Ensayos
FIUNA/DIA-LAB-PG-17: Incertidumbre de la Medición
FIUNA/DIA-LAB-PG-18: Equipamiento
FIUNA/DIA-LAB-PG-19: Inventarios
FIUNA/DIA-LAB-PG-20: Control y Calibración de Equipos, Patrones y Materiales de Referencia.

4. RESUMEN DE LA INVESTIGACIÓN SOBRE “INCERTIDUMBRE DE LA MEDICIÓN”

Este trabajo tiene como objetivo presentar el resultado de la investigación realizada sobre el tema “Incertidumbre de la Medición” en el marco de la realización del Trabajo Final de Grado (tesis) titulado “Sistema de Gestión de la Calidad para los Laboratorios de la FIUNA”. Uno de los requisitos establecidos en la Norma Paraguaya NP-COPANT-ISO/IEC 17025 “Requisitos Generales para la Competencia de los Laboratorios de Ensayo y Calibración”, es que los Laboratorios de Ensayo y Calibración deben tener procedimientos para la determinación o estimación de la Incertidumbre de la medición, si quieren demostrar que operan un Sistema de Calidad, son técnicamente competentes y capaces de generar resultados técnicamente válidos.

En la Sección 1: se presenta brevemente los problemas y las interrogantes que indujeron a la enunciación del Principio de la Incertidumbre, y se introducen las definiciones de los términos propios asociados a la evaluación de la incertidumbre de las mediciones y los conceptos básicos necesarios para comprender el desarrollo del trabajo. En la Sección 2: se exponen los criterios utilizados para el análisis de la variabilidad de las magnitudes físicas. En la Sección 3: se presenta toda la información respecto al objeto de éste trabajo de investigación, desde el concepto de incertidumbre según la ISO, hasta la evaluación de la incertidumbre expandida, incluyendo los lineamientos para la expresión de la incertidumbre, contenida en la Guía para la Expresión de la Incertidumbre en los ensayos cuantitativos, la exposición de los requisitos de un método ideal para la evaluación de la incertidumbre. En la Sección 4: se presenta los lineamientos para la presentación de los resultados de ensayos cuantitativos, así como toda la información referente a cifras significativas y presentación

de informe de resultados de ensayos, según la guía mencionada. En la Sección 5: se aplica la teoría enunciada en las secciones anteriores para determinar la incertidumbre asociada a la determinación de la humedad de un suelo mediante secado en estufa, siguiendo el procedimiento de realización del ensayo descrito en la Norma Paraguaya NP 34 003 98.

BIBLIOGRAFIA

- NP-COPANT-ISO/IEC 17025
- FAMILIA DE NORMAS PARAGUAYAS – NP – ISO 9000:2000 – SISTEMAS DE GESTION DE LA CALIDAD
- NP-NTC-ISO 10013 – GUIA PARA LA ELABORACIÓN DE MANUALES DE CALIDAD.
- NP-IRAM-ISO 10011 – 1 y 2 – LINEAMIENTOS PARA LA AUDITORIA DE SISTEMAS DE LA CALIDAD.
- NP 34 003 98 – DETERMINACIÓN DE LA HUMEDAD DE UN SUELO MEDIANTE SECADO EN ESTUFA
- NP – 22 001 80: Vocabulario Internacional de Términos Generales y Básicos de Metrología.
- Asociación Paraguaya para la Calidad - Programa para Formación de Facilitadores de la Calidad:
- GUIA PARA LA DOCUMENTACIÓN DE SISTEMAS DE LA CALIDAD EN LABORATORIOS – Organización de las Naciones Unidas para el Desarrollo Industrial - ONUDI
- G-ENAC-09 REV.: 01 Julio 2005 – Guía para la expresión de la Incertidumbre en los Ensayos Cuantitativos.
- Incertidumbre de Medición – Concepto ISO – Gustavo Daniel Donatelli - Gilmar Gualberto Soares.
- Expresión de la Incertidumbre de Medida en las Calibraciones – CEA-ENAC-LC/02
- Evaluación de la Incertidumbre de Datos Experimentales – Javier Miranda Martín del Campo
- Introducción al Cálculo de Incertidumbre – Organismo Boliviano de Acreditación.
- Incerteza de Medição – TELEBRAS
- Luigi Valdez – Conocimiento es Futuro “Hacia la Sexta Generación de los Procesos de Calidad”; Editorial CACSA – MÉXICO.
- Samuel Castanhón Penha Valle – Gestión de la Calidad para Laboratorios “Guía para la Implantación y la Acreditación” – ONUDI
- Lionel Stebbing – Aseguramiento de la Calidad “Camino a la Eficiencia y la Competitividad – 1ra Edición en Español – Junio de 1991 - Compañía Editorial Continental S.A. de C.V. – MÉXICO
- James L. Lamprecht – ISO 9000 en la Pequeña Empresa “Manual de

- Implementación” – panorama Editorial – México.
- Alberto G. Alexander Servat – Aplicación del ISO 9000 y cómo implementarlo.- Editorial Addison – Wesley Iberoamericana S.A. – 1998
- Alberto G. Alexander Servat – La mala calidad y su costo - Editorial Addison – Wesley Iberoamericana S.A. – 1991
- Brian Rothery – ISO 9000 – Panorama Editorial – México D.F. 1997
- Tom Taormina – ISO 9000 – Liderazgo Virtual – Editorial Prentice Hall Iberoamericana S.A – México 1997.
- C. Mihael Taylor – Los secretos del Certificador de ISO 9000 – Panorama Editorial – México D.F. 1998
- Frank Voehl – Peter Jackson – David Ashton – ISO 9000 – Guía de Instrumentación para PYMES - Editorial Mac –graw Hill – México D.F. 1997
- J.M. Juram - Frank M. Gryna - Manual de Control de Calidad – Volúmenes I y II – Cuarta Edición, Mc Graw Hill – 1993
- Oscar Francisco Folgar - ISO 9000 – Aseguramiento de la Calidad – Ediciones Macchi – Bs. As.
- Grupo Editorial Océano – Enciclopedia de la auditoria “Curso de Gestión de la Calidad” – Best Business Service – C/Valencia 318 – 08009 Barcelona – España.
- Douglas C. Montgomery y George C. Runger – Probabilidad y Estadística Aplicadas a la Ingeniería – Editorial Mc. Graw Hill
- Probabilidad – Seymour Lipschutz - McGraw-Hill Interamericana Editores S.A. de C.V. – Marzo 1985.
- Fausto L. Toranzos – Teoría Estadística y aplicaciones – Editorial Kapeluz – Bs. As.
- El Método Científico Aplicado a las Ciencias Experimentales – Héctor G. Riveros – Lucia Rosas – Editorial Trillas S.A. C.V. – México – D. F. Quinta reimpresión
- Licenciada Irene Acevedo – Metodología de Estudio “Compilación, Selección, Adaptación, Transcripción de diferentes fuentes bibliograficas” – Ciudad Universitaria – San Lorenzo – Paraguay - 1998
- Martín Flor Romero – Organización Sistemas y Métodos – tercera Edición.
- Fernando J. Chacón Sosa – Lucila Pacheco Peña – Ileana Santich – Manual de Administración de Laboratorios de Control de Calidad de Medicamentos – Organización Panamericana de la Salud.
- Alfonso Fernández Hatre – Implantación de un sistema de Calidad – Norma ISO 9000:2000 – Centro para la Calidad de Asturias – Instituto de Fomento Regional.
- Alfonso Fernández Hatre – Calidad en las empresas de Servicios - Norma ISO 9000:2000 – Centro para la Calidad de Asturias – Instituto de Fomento Regional.
- Memoria del proyecto copatrocinado por OEA y GTZ – Gestión de la Calidad en pequeñas y medianas empresas.
- Consultas de TESIS
- T – 718 – “Desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad basado en la norma ISO 9001:2000 para una empresa constructora”
- T – 713 – “Diseño e implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en una Industria Farmacéutica”
- INTN – DIRECCIÓN DE NORMALIZACION Y CALIDAD – Cuestionario para los Laboratorios del INTN (Guía ISO/IEC 25 – NP-Nch-ISO/IEC 25)
- Dirección de Ingeniería Aplicada – Reglamento de Prestación de Servicio
- Publicaciones en Internet
- www.aenor.es.
- www.iso.es
- www.calidad.org
- [www.monografias.com/trabajos: Historia](http://www.monografias.com/trabajos/Historia) de la Calidad Total
- [www.monografias.com/trabajos: Conceptos](http://www.monografias.com/trabajos/Conceptos) Generales de Calidad Total
- www.unamosapuntes.com/code3/deming.html - El Método Gerencial Deming
- www.mgar.net/soc/isointro.htm: Introducción a Conceptos de calidad
- www.ilustrados.com/publicaciones: La Calidad Total
- www.aulafacil.com/cursocalidad: Curso de Calidad Total
- www.monografias.com: Principio de Incertidumbre – Paco Alcocer
- www.monografias.com/trabajos7/sica/sica2.shtml: Sistemas de calidad Total y Costos asociados a la calidad.
- www.geocites.com/gehg48/teorias.html: Calidad fantasma: Los 7 pecados mortales según Deming.
- www.pilar.com.ar/industrias/temasgenerales/normas.htm: Preguntas y Respuestas sobre Normas ISO
- www.monografias.com.trabajos13/mapro/mapro.html: Manual de Procedimientos
- www.ilustrados.com/publicaciones/EpYFEZviaxZBFKS.php: Lineamientos para la elaboración de Manuales de Calidad.
- www.ilustrados.com/publicaciones/EpZIFZFZlukhYoSBTC.php: La Calidad Total.
- www.mgar.net/index.html: Conceptos de Calidad