

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA
DE MÉXICO**



FACULTAD DE QUÍMICA

**LINEAMIENTOS PARA ELABORAR UN MANUAL DE
CALIDAD BAJO LA NORMA ISO 9001**

**TRABAJO ESCRITO
VIA DE EDUCACIÓN CONTINUA
QUE PARA OBTENER EL TÍTULO DE:
INGENIERO QUÍMICO
P R E S E N T A
MIGUEL OCTAVIO VAZQUEZ VAZQUEZ**

DIRECTOR: I.O. FEDERICO GALDEANO BIENZOBAS

MEXICO, D. F.

**TESIS CON
FALLA DE ORIGEN**

FEBRERO 1984





UNAM – Dirección General de Bibliotecas Tesis Digitales Restricciones de uso

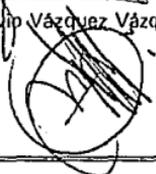
DERECHOS RESERVADOS © PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL

Todo el material contenido en esta tesis está protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.



**EXÁMENES PROFESIONALES
FAC. DE QUÍMICA**

Jurado asignado	
Presidente	Prof. José Luis González Machado
Vocal	Prof. Ernesto Pérez Santana
Secretario	Prof. Federico Galdeano Biezobas
1er. suplente	Prof. Napoleón Serna Solís
2do. suplente	Prof. León Carlos Coronado Mendoza
Sitio donde se desarrolló el tema: Universidad Nacional Autónoma de México, Facultad de Química, México D.F.	
Nombre completo y firma del asesor del tema: Prof. Federico Galdeano Biezobas 	
Nombre completo y firma del sustentante: Miguel Octavio Vázquez Vázquez 	

AGRADECIMIENTOS

Agradezco sinceramente al Ing. Federico Galdeano Bienzobas, Coordinador General De Extensión Académica Facultad de Química UNAM, su orientación y consejos para la elaboración de este trabajo.

De manera especial, deseo hacer un reconocimiento a mi tío y amigo el Ing. José Luis Vázquez Salazar, por su valioso apoyo a lo largo de estos años.

Deseo expresar mi gratitud a la Universidad La Salle A. C. y a la Escuela de Química, a todos los directivos y profesores que colaboran en éste centro de formación humana y profesional.

A mis padres, Felcitas Vázquez García y Miguel Octavio Vázquez Salazar, les debo todo mi cariño, afecto y respeto. Gracias por que ustedes han sido una fuente continua de profesionalismo, entrega y decisión.

A mis hermanos, por su comprensión y ayuda.

A mis amigos, por los momentos invaluable de convivencia.

A la Universidad La Salle, que además de haberme formado profesionalmente, ha grabado en mí la Fé, la Fraternidad y el Servicio.

INDIVISA MANENT

INTRODUCCION

En la moderna y dinámica sociedad en la que vivimos, debemos estar preparados para cumplir las exigencias del cambio que constantemente se presentan. Sólo aquellos que lo logren sobrevivirán.

Esto se reflejará en la habilidad de desarrollar nuevos productos y producirlos en forma rentable, en la destreza de enfrentar retos desconocidos y encontrar soluciones satisfactorias, definitivas.

Para lograr ésto se requiere que existan funciones importantes dentro de La Compañía y que éstas trabajen adecuadamente. Uno de los requisitos es contar con empleados calificados, con el entrenamiento requerido. Además, deben existir rutinas que guíen las acciones ejercidas. Estas rutinas deben funcionar eficientemente, evitando así actividades innecesarias que consuman recursos y tiempo.

Describir en detalle la forma de trabajo de una compañía puede hacerse en un número ilimitado de formas.

El esquema de trabajo se complica en una compañía grande, donde a cada momento se efectúan diferentes operaciones en distintos departamentos, con innumerables interrelaciones. Cada operación debe realizarse en forma óptima. Cada unidad contribuye a la realización del proceso del trabajo.

Al ser una filosofía, la calidad debe emanar desde el nivel más alto dentro la organización de La Compañía, hasta los niveles de operación. Esto es, partiendo de la Dirección General, la calidad debe ser apoyada como una de las metas a alcanzar.

OBJETIVOS

El presente trabajo tiene como OBJETIVO GENERAL:

Establecer los lineamientos a través de los cuales se estructura un Manual de Calidad, bajo el concepto de la norma ISO 9001.

El cumplimiento de este objetivo, demanda el planteamiento de los siguientes OBJETIVOS PARTICULARES:

a) Revisar brevemente y de manera general lo que comprende un sistema de calidad, bajo la norma ISO 9001.

b) Resaltar la importancia de mantener procedimientos documentados de las actividades desarrolladas.

c) Resaltar la importancia de la responsabilidad de los administradores en la aplicación, mantenimiento y actualización de las políticas de calidad.

INDICE

	AGRADECIMIENTOS	III
	INTRODUCCION	V
	OBJETIVOS	VI
I	EL SISTEMA DE CALIDAD BAJO EL ENTORNO DE LA NORMA ISO 9001	1
II	EVIDENCIAS DE SOPORTE DE UN SISTEMA DE CALIDAD	5
	1 Organización	5
	2 Personal	7
	3 Control de la Calidad	9
	4 Auditoría	10
	5 Revisión por los Administradores	11
	6 Revisión del Contrato	12
	7 Equipos y Herramientas Auxiliares	14
	8 Inspección y Prueba	15
III	MANUAL OPERATIVO DE CALIDAD	17
IV	ESTRUCTURA DEL MANUAL DE CALIDAD	22
	1 LISTA DE DISTRIBUCION	22
	2 INTRODUCCION	23
	3 DESCRIPCION	23
	4 ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD	25
	4.1 Responsabilidad de los Administradores	25
	4.2 Sistema de Calidad	26
	4.3 Revisión de Contrato	27
	4.4 Control de Diseño	27
	4.5 Control de Documentación	28
	4.6 Compras	28
	4.7 Productos Proporcionados por el Cliente	29
	4.8 Identificación y Rastreabilidad del Producto	29
	4.9 Control de Procesos	29
	4.10 Inspección y Prueba	30
	4.11 Equipo de Inspección, Medición y Prueba	30
	4.12 Estado de Inspección y Prueba	31
	4.13 Control de Producto no Conforme	31
	4.14 Acciones Correctivas	31
	4.15 Manejo de Almacenes, Empaque, Embarque y Entrega	32
	4.16 Registros de Calidad	32
	4.17 Auditores de Calidad	32
	4.18 Capacitación y Entrenamiento	32
	4.19 Servicio al Cliente	33

4.20	Técnicas Estadísticas	33
5	REVISION AL SISTEMA DE CALIDAD	34
6	OBJETIVOS Y ESTRATEGIAS	34
7	PLANES	34
8	RESULTADOS	35
9	OTROS	35
V	GUIA PARA LA ELABORACION DE DOCUMENTOS	36
VI	CONCLUSIONES	39
VII	NOTAS	41
VIII	BIBLIOGRAFIA	42

I EL SISTEMA DE CALIDAD BAJO EL ENTORNO DE LA NORMA ISO 9001

Trabajar sistemáticamente en base a la prevención y ser capaces de corregir las desviaciones detectadas rápidamente son objetivos que un sistema de calidad debe contemplar.

¿Que es un Sistema de Calidad?

De acuerdo a la norma ISO 9001, un Sistema de Calidad¹ se define como:

una organización estructurada, sus responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos para implantar la calidad.

El sistema de calidad se aplica especialmente a todas las actividades relativas a la calidad de un producto o servicio, y existe una influencia mutua entre todas ellas. Afecta a todas las fases, desde la identificación inicial hasta la satisfacción final de los requisitos y expectativas del cliente.

Estas fases y actividades pueden incluir²:

- estudio e investigación de mercado
- proyecto, especificaciones de ingeniería y desarrollo del producto
- compras
- desarrollo y planificación del proceso
- producción
- inspección, ensayo y verificación
- embalaje y almacenamiento
- venta y distribución
- instalación y funcionamiento
- asistencia técnica y mantenimiento
- destino después de la vida útil.

Anteriormente se mencionó lo variable que puede ser la descripción de las actividades de trabajo.

En la norma ISO 9001 existen requisitos que dictan cuales operaciones van a ser descritas en el sistema de calidad y como se realizará el trabajo. En otras palabras, La Compañía debe explicar como se administran las funciones importantes. El documentar estas funciones permite ubicarse en lo que se hace y que tan eficientemente se está haciendo.

Una vez que los documentos, descripciones, rutinas, procedimientos, etc. están completos, observar la situación total será más fácil.

El sistema de calidad de La Compañía se encuentra descrito en el Manual de Calidad de La Compañía. Este, debe englobar a toda La Compañía, especificando los requisitos que todas las áreas de negocios y compañías locales han de satisfacer.

Un sistema de calidad efectivo debe estar diseñado para satisfacer las necesidades y expectativas del cliente, sirviendo al mismo tiempo para proteger los intereses de La Compañía. Así, un sistema de calidad es un valioso recurso para la optimización y control de la calidad en relación al riesgo, administración, costo y beneficio³.

El Manual de Calidad debe cubrir todos los puntos señalados en la norma ISO 9001, incluso podría describir requisitos específicos para la compañía, que vayan más allá de los marcados por la norma ISO 9001.

Es la gente que pertenece a la Compañía, la que construirá el sistema de calidad. Por esto, son ellos mismos los que deben revisarlo para asegurar que lo que se realiza en la práctica sea lo que está descrito en los documentos. El sistema y el Manual de Calidad entonces, deben estar sujetos a un continuo proceso de evolución generado por los cambios o mejoras que se efectúan en el trabajo cotidiano y que deben aterrizar en el Manual de Calidad.

La norma ISO 9001 comprende modelos para el aseguramiento de la calidad en:

- diseño
- desarrollo
- producción
- instalaciones
- servicios al cliente

Se aplica a empresas que diseñan, fabrican y embarcan sus productos, dando además servicio a sus clientes.

Que es ISO 9001?

Es una norma internacional que define requisitos mínimos para establecer un sistema que asegure:

- la calidad de los productos, procesos y servicios
- satisfacción a los clientes
- la oportunidad de un mejoramiento continuo
- productividad y confiabilidad en las operaciones

Que demanda ISO 9001?

- Tener la descripción de todos los procesos, operativos y administrativos
- Que las actividades se realicen de acuerdo a la descripción existente de los procesos
- Que se compruebe que así sea

Los conceptos en los que se basa el sistema de calidad de acuerdo a la norma ISO 9001 son los siguientes:

- 1.- Responsabilidad Administrativa
- 2.- Sistema de Calidad
- 3.- Revisión de Contrato
- 4.- Control de Diseño
- 5.- Control de Documentación
- 6.- Compras
- 7.- Productos Proporcionados por el Cliente
- 8.- Identificación y Rastreabilidad del Producto
- 9.- Control de Procesos
- 10.- Inspección y Pruebas
- 11.- Equipo de Inspección, Medición y Prueba
- 12.- Estado de Inspección y Prueba
- 13.- Control de Productos no Conformes
- 14.- Acciones Correctivas
- 15.- Manejo de Almacenes, Empaque, Embarque y Entrega
- 16.- Registros de Calidad
- 17.- Auditorías de Calidad
- 18.- Capacitación y Entrenamiento
- 19.- Servicio al Cliente
- 20.- Técnicas Estadísticas

II EVIDENCIAS DE SOPORTE DE UN SISTEMA DE CALIDAD

Basado en estos puntos, se describen a continuación las bases de las evidencias (procedimientos, rutinas, registros, minutas, reportes, etc.) en los que un sistema de calidad debe estar soportado.

NOTAS:

- El término PRODUCTO, se hace extensivo a los servicios que pueden ser ofrecidos al cliente.
- *Se debe(n) asegurar*, significa tener rutinas y evidencias documentadas, disponibles y en uso.

1 ORGANIZACION:

La responsabilidad y consecución de la política de calidad pertenece al nivel más alto de la dirección de La Compañía. La gestión de la calidad es aquel aspecto de la función global de gestión que determina y lleva a cabo la política de calidad⁴. Esta política debe de ser congruente con otras políticas de La Compañía.

Deben estar descritas y documentadas las políticas de calidad de La Compañía y sus objetivos referentes a este campo. Debe asegurarse que la política es entendida, aplicada, mantenida y actualizada a través de todos los niveles de la organización⁵.

Se debe asegurar el nombramiento de un representante de La Dirección con autoridad y responsabilidad para poner en práctica y mantener al día los requisitos de esta norma.

Debe asegurarse la definición de responsabilidad, autoridad y relaciones entre todo el personal que dirige, realiza y verifica cualquier trabajo relacionado con la calidad, en particular, en casos en los que se precisa de autoridad e independencia para⁶:

-
- tomar decisiones tendientes a evitar productos no conformes
 - detectar y registrar cualquier problema relacionado con la calidad de los productos
 - iniciar, recomendar o aportar soluciones a través de los canales establecidos
 - comprobar que se ponen en práctica las soluciones adoptadas
 - controlar el tratamiento, entrega o la instalación de un producto no conforme hasta que se haya corregido la deficiencia o situación insatisfactoria.

Las actividades de las unidades, su propósito, su área de autoridad y responsabilidad y la de los departamentos que las conforman deben ser documentadas. Asimismo, debe establecerse la autoridad del personal para la toma de decisiones y su alcance frente a otras unidades internas y/o externas a La Compañía.

Debe asegurarse que existan metas definidas, medibles y que estén relacionadas con las del más alto nivel dentro de La Compañía.

Deben existir medios que permitan la elaboración de programas de mejoramiento, como apoyo al cumplimiento de las metas, que contemplen los recursos necesarios para llevarlos a su realización.

Se debe relacionar la carga de trabajo esperada en la unidad, contra la capacidad real de la unidad. Debe especificarse la cantidad de recursos asignados (humanos, materiales, financieros, según aplique en cada caso). Para esto, debe tomarse en cuenta el ausentismo y rotación del personal.

Debe identificarse la organización de calidad y los recursos asignados (organigrama). En éste,

debe designarse formalmente al coordinador de calidad de la unidad, describiéndose sus actividades y funciones.

2 PERSONAL

Los requerimientos a corto, mediano y largo plazo de formación de la unidad, así como la forma en que éstos serán cubiertos (Plan de Capacitación) deben ser detectados a partir de procedimientos formalizados.

La formación continua del personal a todo nivel, acorde con las actividades a desarrollar por el mismo, debe efectuarse a través de procedimientos y planes. Para la formación (capacitación, adiestramiento, educación formal) impartida deben existir los medios adecuados para su registro (Registro de Capacitación) y archivo.

De la misma manera, deben efectuarse las revisiones a la planeación en caso de que ésta sufra modificaciones. Los planes deben llevarse a los niveles especificados considerando los recursos necesarios.

El personal debe ser instruido sobre sus responsabilidades referentes al sistema de calidad. Esto apoya la difusión de la política de calidad a través de todos los niveles dentro de la organización.

Los mecanismos que permitan el surgimiento de propuestas de mejora que contribuyan a elevar la calidad, así como los canales para que éstas sean discutidas e implantadas deben definirse.

El establecimiento de objetivos y programas de mejoramiento, así como su difusión debe garantizarse. Además los registros generados deben ser archivados y conservados en forma adecuada.

El personal de nuevo ingreso así como aquel que sea transferido a nuevas áreas, debe ser informado de la existencia de procedimientos y rutinas enfocadas a las actividades de la unidad y su impacto en la calidad, precisión de entrega, costo, etc. sobre el producto terminado.

En base a su educación, entrenamiento, y/o experiencia debe asegurarse que el personal que labora, esté calificado de acuerdo a lo establecido en los procedimientos y normas marcados por La Compañía.

En forma periódica, debe realizarse la evaluación del desempeño del personal. Los resultados deben ser archivados y conservados en forma adecuada.

Situaciones como la administración del tiempo extra y la sustitución de personal faltante por personal alterno, deben ser contempladas y documentadas.

Una correcta toma de decisiones depende del análisis de resultados, por lo que debe asegurarse que los planes sean revisados periódicamente.

Se debe hacer pública una valoración precisa y definitoria de los logros en calidad atribuibles a personas o grupos, para que los empleados y líneas jerárquicas vean por sí mismas lo que ellos, como individuos o grupos, están logrando y para animarlos a producir calidad de una

forma satisfactoria. La Dirección debe hacer un reconocimiento de las aportaciones del personal cuando se alcancen niveles de calidad satisfactorios⁷.

3 CONTROL DE LA CALIDAD

Todos los procedimientos escritos estarán redactados de forma sencilla, comprensible y sin ambigüedades y deberán establecer los métodos que deben utilizarse y los criterios que deben seguirse⁸.

Deben establecerse y mantenerse al día los procedimientos para controlar todos los documentos y datos que se relacionen con los requisitos de esta norma.

Los procedimientos deben ser revisados y aprobados por el personal que los elabora antes de su distribución. Se debe controlar que la distribución de información vigente y el retiro de información obsoleta sea oportuno.



Las ediciones actualizadas de los documentos apropiados deben estar disponibles en los puntos en que se lleven a cabo las operaciones esenciales para el desempeño efectivo del sistema de calidad.

En las actividades donde la ausencia de información adecuada (instrucciones, rutinas, procedimientos) pueda afectar negativamente la calidad, ésta debe proporcionarse.

Deben existir rutinas que aseguren que sólo están disponibles emisiones aprobadas de documentos.

Los procesos de fabricación, instalación y/o servicio se deben desarrollar bajo condiciones controladas.

Se deben proporcionar procedimientos que aseguren el correcto manejo, registro y archivo de la información recibida/enviada.

Con objeto de detectar fallas o irregularidades, se debe contar con rutinas para la revisión periódica de los procedimientos de fabricación, supervisión y control.

Se necesitan rutinas que permitan informar al personal acerca de cambios en productos y procesos relacionados con su trabajo. El detalle de las razones del cambio dependerá de cada caso.

El personal debe laborar en condiciones de seguridad y ambientales definidas por normas establecidas.

4 AUDITORIAS

Se debe asegurar que exista un programa completo, planeado y oficializado de auditorías internas. Las auditorías deben ser realizadas por personal capacitado para esta función y ser ajeno al área auditada. Deben existir rutinas que aseguren la entrega de los resultados al administrador del área, con objeto de su posterior análisis para la toma de decisiones.

La recolección periódica de información de la percepción del cliente sobre los servicios y productos entregados debe definirse.

Deben existir *procedimientos* que permitan *planear, controlar y verificar auditorías* aplicadas a *proveedores*; en *forma paralela*, deben existir *rutinas* que permitan el *análisis de los resultados de las mismas*.

5 REVISIÓN POR LOS ADMINISTRADORES

Se debe contar con *procedimientos* que permitan:

- *definir las mediciones de calidad de la unidad*
- *la definición, establecimiento y medición de los costos de calidad*
- *la elaboración de registros de calidad.*

Es indispensable establecer *procedimientos* que aseguren una *revisión planificada de las actividades del sistema* por los *administradores* contemplando la *elaboración de reportes y seguimiento a:*

- *metas*
- *programas de mejoramiento*
- *resultados de las revisiones*
- *auditorías*

Se debe contar con *procedimientos* que permitan *revisiones periódicas* por los *administradores* que incluyan los *procedimientos de:*

- *mediciones de calidad*
- *mediciones de los resultados de las auditorías de calidad, planes de resultados, acciones correctivas, etc.*
- *mediciones de reportes de falla, quejas de clientes (internos y/o externos)*

- mediciones del trabajo en curso.

Toda revisión debe ser oficializada y archivada por períodos determinados, con objeto de ser utilizada para una correcta toma de decisiones.

La evaluación al sistema de calidad debe ser planeada. Debe asegurarse que existan los medios para la actualización de estrategias de administración de la calidad y sus objetivos.

Los procedimientos y las instrucciones escritas deben estar en concordancia con lo establecido por la norma ISO 9001. Asimismo debe asegurarse que todo procedimiento que afecte la calidad esté documentado en el sistema de calidad.

Los procedimientos deben considerar los recursos suficientes para lograr la calidad requerida.

Los criterios para la aceptación y/o rechazo de producto deben definirse, además de los medios para el trato de desviaciones sobre los procedimientos establecidos.

Se debe asegurar la elaboración de rutinas que establezcan la preparación y elaboración de registros de calidad.

6 REVISION DEL CONTRATO

Se debe establecer y mantener actualizados los procedimientos para la revisión de contratos y la coordinación de las actividades que de ellos se deriven, asegurando para cada contrato:

- Que los requisitos estén definidos y documentados.

-
- Que cualquier requisito del contrato que difiera de los contemplados en la oferta, sea resuelto.
 - Que se está en condiciones de cumplir con los compromisos adquiridos.

Se debe asegurar que los requisitos establecidos en los acuerdos con clientes (internos y externos), así como los procedimientos a seguir, sean cumplidos.

Se debe asegurar que se consulte al cliente cuando el producto que él entregó al proveedor, sea causa de daño, pérdida o cualquier causa que lo haga inaplicable. Esto debe hacerse por escrito y ser archivado y registrado.

El establecimiento y la actualización de los medios que permitan la verificación, almacenamiento y servicio de los productos proporcionados por el cliente debe formalizarse. Se debe asegurar que de haber una desviación en los productos, se generarán las acciones necesarias para su solución, contemplando la afectación a los requisitos de calidad y tiempo de entrega acordados.

Al no poder cumplir los tiempos de entrega acordados, el cliente debe ser informado a tiempo. De aceptarse el retraso, éste debe ser válido en los términos que el cliente señala.

Se debe asegurar que los requisitos establecidos en los acuerdos con proveedores (internos y externos), así como los procedimientos a seguir, sean cumplidos.

A partir de un análisis sistemático de las desviaciones informadas "por el cliente y/o proveedor" y "al cliente y/o proveedor", se debe asegurar su tratamiento eficiente

considerando:

- causas de raíz de la desviación
- personal con competencia para definir, aprobar y efectuar acciones correctivas. Debe garantizarse la revisión de los métodos de verificación, pues la falla no se detectó en esa etapa.
- prevención de nueva aparición de desviación
- aseguramiento del efecto esperado por la acción correctiva

Las desviaciones deben ser informadas a todas las áreas afectadas; debe informarse la solución y el tiempo de respuesta.

El análisis anterior debe servir para el programa de mejoras de la unidad. Esta información debe ser archivada.

7 EQUIPOS Y HERRAMIENTAS AUXILIARES

La unidad debe contar con las herramientas y el equipo técnico necesario para desarrollar sus actividades. Este debe identificarse y verificarse periódicamente.

Las herramientas y el equipo técnico tienen que estar sujetos a un mantenimiento periódico(preventivo) y correctivo. Se debe asegurar que no se utilice equipo cuya vigencia de mantenimiento haya expirado.

Deben existir documentos para efectuar mantenimiento a los equipos por la propia unidad y para aquellos que requieran personal de unidades de servicio.

Se debe asegurar que la información almacenada en equipo técnico (como computadoras) cuente con respaldos de seguridad, así como lugares específicos para su resguardo.

8 INSPECCION Y PRUEBA

Todos los equipos de medición, inspección y prueba deben estar sujetos a identificación, verificación, mantenimiento y calibración periódica en condiciones ambientales adecuadas. Esto debe cumplirse de acuerdo a los procedimientos establecidos.

Se debe conocer la incertidumbre introducida por los equipos e instrumentos de medición para que sea congruente con la capacidad requerida para las mediciones a efectuarse.

Para las mediciones a efectuarse, la precisión requerida y los equipos a utilizarse, deben definirse. Además, se debe determinar aquellos equipos que puedan afectar la calidad del producto.

Se requiere la existencia de procedimientos de calibración que consideren: información del equipo, número de identificación, localización, frecuencia de verificaciones, métodos de verificación, criterios de aceptación, acciones correctivas cuando los resultados no sean satisfactorios. Todo esto con el objeto de garantizar que la exactitud y precisión de las mediciones sean correctas.



El marcaje de los equipos de medición y prueba con etiquetas que permitan conocer la vigencia del período de calibración es necesario.

Los instrumentos para evaluar y documentar la validez de los resultados obtenidos cuando se encuentren equipos fuera de calibración en uso, deben ser contemplados.

El manejo, preservación y almacenamiento del equipo no debe alterar su exactitud y ajuste. También debe asegurarse que los medios de medición, inspección y prueba, incluyendo equipos auxiliares y programas informáticos, no invaliden las calibraciones efectuadas.

Se debe asegurar, salvo lo indicado en el párrafo siguiente, que los productos y materiales sean sometidos a todas las inspecciones y verificaciones de recibo y de proceso. Sólo debe realizarse inspección y prueba final si los resultados de las inspecciones de recibo y de proceso son satisfactorios. Lo anterior debe realizarse de acuerdo a los procedimientos oficializados.

Los materiales o productos no deben utilizarse o procesarse hasta que no haya sido verificado que cumplen con los requisitos establecidos. Si por razones de urgencia se utiliza un producto sin haber realizado la verificación indicada en el párrafo anterior, se debe marcar y registrar de modo que sea posible recuperarlo y reemplazarlo en caso de que se compruebe que no cumple con los requisitos especificados.

Los materiales y productos deben ser:

- conformes de acuerdo a requerimientos establecidos.
- identificados de acuerdo a los procedimientos establecidos.
- controlados y señalizados en áreas específicas cuando aún no hayan sido completamente inspeccionados y/o aprobados.
- controlados y señalizados en áreas específicas cuando sean no conformes.

Ningún material o producto debe ser despachado hasta que todos los resultados asociados a las actividades y procedimientos definidos en el sistema de calidad estén disponibles y sean

aprobados.

Se debe asegurar que los registros de inspección y prueba sean mantenidos, actualizados y archivados, para comprobar su conformidad o rechazo.

El marcaje del estado de inspección en el que se encuentre el producto, basado en un medio adecuado que indique la conformidad o no conformidad del producto, derivado de la inspección y prueba debe formalizarse.

El establecimiento y actualización de los procedimientos de identificación del producto en todas las etapas de recepción, proceso, inspección, entrega e instalación debe implantarse.

Se debe asegurar que el marcaje del estado de inspección y prueba sea mantenido a lo largo de todo el proceso de fabricación e instalación, con objeto de garantizar que sólo se entrega un producto que ha pasado satisfactoriamente los requisitos de inspección y prueba.

Se debe asegurar el mantenimiento, reemplazo y actualización de las marcas de identificación y registro de: materiales, suministros, producto en proceso y producto final.

III MANUAL OPERATIVO DE CALIDAD

El principal instrumento utilizado para establecer e implantar un Sistema de Calidad, adopta la forma generalizada de un Manual de Calidad¹⁰.

El objetivo fundamental de un Manual de Calidad es facilitar la descripción adecuada del Sistema de Gestión de Calidad, que sirva como una referencia permanente en la implantación y la aplicación del mismo.

En ocasiones no es práctico concentrar todas las descripciones y documentos de una unidad en una sola colección de documentos (carpeta), en cuyo caso es conveniente hacer las referencias necesarias a los manuales o documentos existentes en otras áreas o en otras fuentes y en su caso al Manual de Calidad Corporativo.

En compañías grandes, la documentación relacionada al Sistema de Gestión de Calidad puede tomar varias formas:

Manual de Calidad Corporativo

Manual de Calidad de Dirección

Manual Operativo de Calidad

Manual de Referencia

Manual de Calidad Corporativo

Guía básica que indica los requisitos generales que debe cumplir el Sistema de Calidad de todas las compañías de un grupo. Tiene carácter obligatorio.

Manual de Calidad de Dirección

Es un manual que contiene documentos (guías, procedimientos, instrucciones) específicos de calidad, de uso común en una Dirección y que no están contemplados a nivel compañía.

Manual Operativo de Calidad (Manual Operativo)

Son los manuales elaborados y mantenidos por cada responsable de la organización de línea (Director, Subdirector, Gerente, Jefes, etc.) los cuales contienen la documentación propia de cada área en relación al Sistema de Calidad (descripciones, procedimientos, rutinas, mediciones, referencias a la norma ISO 9001).

Manuales de Referencia

Son las colecciones de documentos con indicaciones muy detalladas y minuciosas de aspectos administrativos y operativos aplicables a las actividades propias de cada unidad.

De igual manera en que los documentos que forman el Sistema de Calidad deben estar debidamente formalizados, las carpetas que constituyen a los manuales operativos, también deben estarlo. Esto se debe a que uno o varios documentos pertenecientes a una carpeta pueden ser actualizados, sustituidos o cancelados. El establecer métodos para efectuar las acciones antes descritas asegura un buen mantenimiento de la carpeta.

De acuerdo a las normas existentes de elaboración y control de documentación, se debe establecer una nomenclatura para estas carpetas. En la siguiente página se muestra un ejemplo de la numeración de carpetas de Manual Operativo.

Ejemplo de Numeración de Carpetas del Manual Operativo

- Las carpetas que constituyan el Manual Operativo de Calidad de las distintas unidades designarse con las siglas MOC.
- Debe asignarse un consecutivo que relacione a estas carpetas con la unidad a la que pertenecen.
- Cuando la unidad esté formada por más de un departamento, debe agregarse un prefijo que indique el departamento al que pertenece, conservándose el consecutivo de la unidad.
- Un sufijo que indique que la carpeta es adicional al Manual de Calidad de la misma unidad o departamento debe agregarse cuando la información de una sección sea abundante.

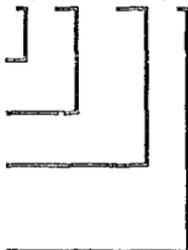
PREFIJO QUE INDICA UN DEPARTAMENTO
DENTRO DE UNA MISMA UNIDAD

SIGLAS QUE INDICAN QUE LA CARPETA ES
UN MANUAL OPERATIVO

NUMERO CONSECUTIVO QUE INDICA LA UNIDAD
A LA CUAL PERTENECE EL MANUAL OPERATIVO

SUFIJO QUE INDICA QUE ESTA CARPETA ES
ADICIONAL AL MANUAL OPERATIVO Y ESPECIFICA
DE ALGUN TOPICO. POR EJEMPLO MANUAL
DE PLANES, CARPETA DE REPORTES

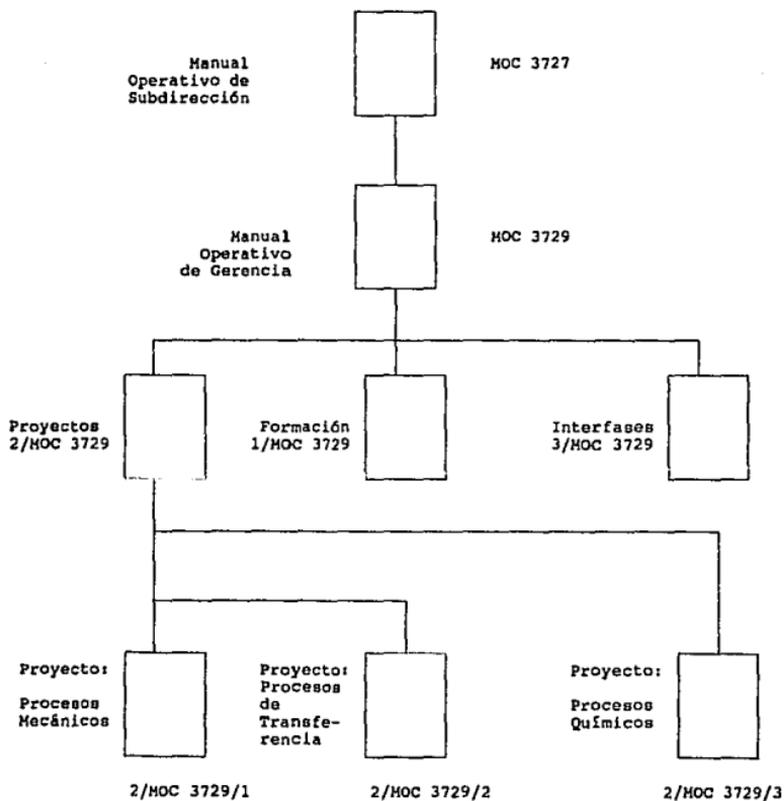
X / MOC XXXX / X



A continuación se dan algunos ejemplos:

- Manual Operativo Gerencia Técnica	MOC 3840
- Manual Operativo Ingeniería de Proyectos	1/MOC 3841
- Manual Operativo Ingeniería de Producto	2/MOC 3841
- Manual de Personal	2/MOC 3841/1
- Manual de Proyectos	2/MOC 3841/2
- Mediciones de Calidad	2/MOC 3841/3
- Calibración	2/MOC 3841/4
- Minutas	2/MOC 3841/5
- Auditorías de Calidad: Evaluación y Acciones Correctivas	2/MOC 3841/6
- Reportes de Clientes	2/MOC 3841/7
- Memoranda	2/MOC 3841/8
- Procedimientos de otras áreas	2/MOC 3841/9

En la siguiente figura se observa la estructura para las colecciones de documentos (carpetas):



IV ESTRUCTURA DEL MANUAL DE CALIDAD

Con objeto de agilizar el uso de las carpetas y el acceso a la información, las carpetas deben tener un índice. Este, podría contener los siguientes puntos:

- 1 LISTA DE DISTRIBUCION
- 2 INTRODUCCION
- 3 DESCRIPCION
- 4 ELEMENTOS DEL MANUAL DE CALIDAD
- 5 REVISION AL SISTEMA DE CALIDAD
- 6 OBJETIVOS Y ESTRATEGIAS
- 7 PLANES
- 8 RESULTADOS
- 9 OTROS

La información referente a cada punto será agrupada por medio de separadores.

1 LISTA DE DISTRIBUCION

Debe existir una lista de todos los documentos que pertenecen a la carpeta, es decir el INDICE DE DOCUMENTOS incluyendo nombre del documento, número de documento y estado de revisión.

En esta sección debe incluirse la LISTA DE DISTRIBUCION donde se registrará a todos aquellos suscriptores de la carpeta, o sea, los usuarios a quienes se les ha asignado una copia

de la misma. Esta debe indicar el emisor y los receptores.

El registro de REVISION DE DOCUMENTOS es aquel donde se registran todos los cambios, sustituciones o cancelaciones de documentos pertenecientes al Manual Operativo del área. En éste se indica la ubicación del documento (separador en el que se inserta), su número y revisión. En la siguiente hoja se puede ver un ejemplo de este documento.

El registro de REVISIONES DEL MANUAL OPERATIVO, es el documento donde se registran las fechas de actualización del Manual Operativo y el nombre de quien las realiza.

2 INTRODUCCION

La descripción del área de responsabilidades forma parte de la introducción de esta sección; la manera como este manual se relaciona con las políticas de calidad de La Compañía, con la norma ISO 9001 y en su caso con el Manual de Calidad Corporativo.

3 DESCRIPCION

El propósito básico por el cual la unidad fué creada debe ser identificado y descrito en esta sección, así como el o los procesos básicos efectuados y los subprocesos en los que los primeros se subdividen.

EJEMPLO DE REVISION DE DOCUMENTOS

Documento REVISION DE DOCUMENTOS			Hoja (1)
Elaboró Miguel Octavio Vázquez	Fecha 20-05-1993	Rev. C	No. Doc: ST/TbC-234
Aprobó Jesús Martínez			Pertenece a: MOC-2345

Colección de Documentos en carpeta

Separador	No. Doc.	Rev.	Inf.
0	11/ST-TbC-93:234	C	R
2	ST-PdC-92:234	A	N
4	ST-EF93:101/2	D	C

C: Cancelado N: Nuovo R: Revisado

Para comprender en una forma más completa como se desenvuelve la unidad, deben indicarse las unidades con las que se tiene relación para ejecutar las operaciones, incluyendo responsabilidades y autoridades.

Las mediciones de calidad que definen el comportamiento del área deben establecerse. Como herramienta complementaria existen diagramas que describen los procesos del área.

La forma como el Manual Operativo ha sido diseñado, su estructura y su interrelación con otras colecciones de documentos debe indicarse.

4 ELEMENTOS DEL SISTEMA DE CALIDAD

En esta sección se describen todos los elementos del sistema de calidad de acuerdo con la norma ISO 9001. Cabe aclarar que dependiendo de la unidad a la cual pertenece el Manual Operativo, habrá elementos del sistema que no apliquen.

4.1 Responsabilidad de los Administradores

4.1.1 Política de Calidad

Se incluirá la política de calidad de la Compañía así como la complementaria del área, las guías y lineamientos a los programas de calidad propuestos.

4.1.2 Organización

La descripción de la organización así como las funciones del área de responsabilidad debe contemplarse en esta sección.

Se debe tener documentos descriptivos de la responsabilidad y autoridad de la unidad y áreas que la conforman, así como interfases de operación de la organización incluyendo el tipo de proceso o actividad que involucra.

Se debe contar con referencias que indiquen la revisión y actualización sistemática de la organización.

4.1.3 Revisión por los Administradores

Se deben tener referencias de documentos para el seguimiento, revisión, corrección y mejora

sistemática de los resultados, incluyendo :

- seguimiento al trabajo cotidiano
- revisión de resultados de mediciones de calidad
- revisión de auditorías internas y externas

Serán necesarias referencias respecto al cálculo y evaluación de los costos asociados con los elementos y objetivos de la calidad.

4.2 Sistema de Calidad

En este separador se deben contemplar los documentos referentes a la descripción del sistema de calidad de la unidad, resaltando los siguientes puntos:

- lineamientos para la preparación de planes de calidad
- referencias sobre la correcta implantación de procedimientos y rutinas del sistema de calidad documentado.
- proyectos importantes y los planes de calidad para su control
- descripción de los procesos
- normas aplicadas en el área
- referencias sobre la preparación e identificación de registros de calidad.

El sistema de calidad debe asegurar la satisfacción de los requisitos y expectativas del cliente a un costo óptimo.

4.3 Revisión de Contrato

Esta sección debe contener procedimientos o referencias a éstos, sobre la revisión que se establece en relación a ofertas, pedidos, órdenes, contratos.

Deben existir referencias sobre rutinas, procedimientos, reportes, cartas, minutas, etc. donde se defina y dé seguimiento a los siguientes puntos:

- métodos de revisión
- factibilidad de cumplimiento
- criterios de aceptación
- métodos de producción y prueba
- resoluciones
- acuerdos sobre diferencias

Esta sección está enfocada principalmente a aquellas áreas que tienen clientes externos como:

- mercadotecnia, ventas, servicios, etc.

4.4 Control de Diseño

La descripción del proceso del control de diseño debe ser contenida en esta sección.

Asimismo debe hacerse referencia a:

- métodos de diseño
- normas consideradas de seguridad y protección ambiental
- reportes, minutas
- resultados de revisiones a pruebas del diseño.

-
- verificación del diseño

4.5 Control de Documentación

Los procesos y métodos para el control de los documentos emitidos y recibidos deben abarcarse en este separador.

Se debe hacer referencia a los procedimientos corporativos que sean aplicables.

En estos procedimientos debe establecerse en que forma los documentos son:

- elaborados y aprobados
- presentados
- archivados y registrados
- distribuidos
- modificados
- mantenidos
- revisados

4.6 Compras

Se deben tener referencias de los procesos de compra de insumos establecidos por La Compañía, su aplicación, administración y control.

Las referencias a los procedimientos y rutinas para la calificación y aprobación de proveedores en función de su calidad, precio y tiempo de entrega deben incluirse en esta sección.

4.7 Productos Proporcionados por el Cliente

Las rutinas y métodos de recibo, verificación, almacenamiento, custodia y mantenimiento de todo insumo suministrado por el cliente para ser incorporado en el proceso productivo, debe ser contenido en este separador.

También debe hacerse referencia a aquellos procedimientos desarrollados para informar al cliente sobre daños o pérdidas de los insumos que de él se reciben.

4.8 Identificación y Rastreabilidad del Producto

Esta sección abarca la implantación y mantenimiento de los procedimientos para la identificación del producto durante todas las etapas de producción, instalación y entrega. Debe hacerse referencia a las normas corporativas desarrolladas para estos fines.

4.9 Control de Procesos

La descripción de los procesos que la unidad desarrolla para controlar sus actividades indicando que hace y como lo hace, debe incluirse en esta sección. Esto puede establecerse por ejemplo, a partir de:

- acuerdos de interfases
- diagramas de flujo
- hojas de ruta crítica
- listas de verificación

definiendo entradas y salidas. Esto permite coordinar los esfuerzos de diferentes áreas para

un fin común, conocido y acordado por todos.

Se debe hacer referencia a los puntos de control, inspección y prueba según aplique. Debe hacerse referencia a instrucciones sobre los procesos especiales que se realicen en la unidad. Es necesario que se indiquen referencias de las actividades que nos permitan la revisión periódica de los procesos, procedimientos y rutinas.

4.10 Inspección y Prueba

Debe agregarse a este separador la descripción de las rutinas para inspección y prueba que las áreas de producción, instalación, servicios y mantenimiento realizan para los productos de software y hardware.

Asimismo se debe hacer referencia a los procedimientos de registro, minutas, reportes etc. derivadas de estas actividades. Estos registros son el respaldo para llevar a cabo análisis de tendencias y establecimiento de objetivos de mejoramiento con bases reales. Al mismo tiempo son una garantía para los clientes ya que brindan información para proveerles soporte y ayuda en caso necesario.

4.11 Equipo de Inspección, Medición y Prueba

Los procedimientos derivados del sistema documentado para el mantenimiento preventivo, correctivo y calibración de los equipos deben incluirse aquí. Debe hacerse referencia a:

- intervalos de calibración
- registros de calibración

- marcados de instrumentos
- normas y patrones considerados

4.12 Estado de Inspección y Prueba

Esta sección debe contener los métodos y rutinas para identificar los estados de inspección y prueba del material en recibo, en proceso y terminado a partir de registros, sellos, marcas, etiquetas y otras formas de evidencia que identifiquen el estado de cualesquiera de los productos.

4.13 Control de Producto No Conforme

Deben incluirse en esta sección los documentos referentes al sistema desarrollado para la identificación, segregación, control y disposición de todo tipo de producto que no cumpla con las especificaciones de calidad comprometidas.

4.14 Acciones Correctivas

El contenido de este separador debe contemplar descripciones de las rutinas y métodos empleados en el área de responsabilidad para localizar y erradicar fallas sistemáticas, asimismo asegurar que las acciones correctivas y planes de mejoramiento continuo sean implantados efectivamente. Deben existir registros de reportes, minutas, acuerdos, etc. como referencia.

4.15 Manejo de Almacenes, Empaque, Embarque y Entrega

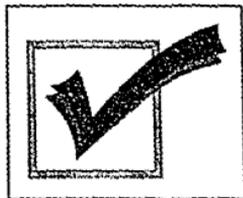
Deben ser incluidos los métodos y rutinas empleados para el adecuado manejo, almacenamiento, empaque, embarque y entrega que permita la protección de los productos en proceso o ya terminados.

4.16 Registros de Calidad

Deben existir procedimientos de todo aquello de lo que se requiere tener una evidencia confiable como puede ser: acuerdos, planes, resultados, objetivos, acciones correctivas, etc. Los registros son herramientas que cualquier administrador debe ser capaz de elaborar y entender. Es importante definir cuando y como se destruyen los registros que se vuelven obsoletos.

4.17 Auditorías de Calidad

Los documentos derivados de los sistemas de vigilancia y revisión para el aseguramiento de calidad de los productos, procesos y sistemas conforman las auditorías internas de calidad, mismos que deben ser incluidos en esta sección. Debe definirse el responsable de planear, definir, coordinar y llevar a cabo las auditorías.



4.18 Capacitación y Entrenamiento

Se deben mantener al día los procedimientos para poner de manifiesto las necesidades de formación de cada unidad y la forma de satisfacerlos. Esta sección debe abarcar los planes de capacitación acordados y registros de la capacitación impartida. Es importante garantizar que

el personal cumpla los mínimos requisitos que el puesto demanda.

4.19 Servicio al Cliente

Debe contemplar las descripciones de los métodos y rutinas para establecer y mantener el servicio postventa al producto en operación. Debe hacerse referencia hacia los contratos y acuerdos, pólizas de garantía, etc.

La calidad de respuesta en el servicio es el primer paso para garantizar clientes satisfechos permanentemente.

4.20 Técnicas Estadísticas

Cuando se requiera, se incluirán los procedimientos para identificar los métodos y rutinas aplicados en el área de responsabilidad para el control de procesos y productos. Entre otras, pueden citarse:

- diseño de experimentos
- análisis de varianza
- inspección por muestreo
- gráficas de control

deben incluirse mediciones documentadas de calidad para los productos o servicios proporcionados por el área a clientes externos e internos.

5 REVISION AL SISTEMA DE CALIDAD

Una de las actividades fundamentales de los administradores es determinar si el sistema de calidad que fué propuesto es eficaz.

En esta sección se debe contemplar los procesos empleados en el área de responsabilidad para la revisión del sistema de calidad, haciendo referencia a los siguientes puntos:

- periodicidad de las revisiones
- extensión y cobertura
- acuerdos de mejoramiento
- reportes de auditorías
- seguimiento a los acuerdos, reportes, minutas

6 OBJETIVOS Y ESTRATEGIAS

En esta sección debe contenerse la descripción de objetivos y estrategias de el área de responsabilidad, haciendo referencia a los trazados por La Compañía, como pueden ser:

- generales de calidad
- precisión de entregas
- metas para las mediciones de calidad
- disminución de fallas en producto entregado
- aumento de porcentaje en el mercado

7 PLANES

La sección se refiere a los planes relativos a la forma de lograr los objetivos para el área de

responsabilidades, marcados en la sección 6.

Debe hacerse referencia a los planes de La Compañía. Por ejemplo:

- planes de capacitación de personal
- planes para proporcionar mejor servicio a clientes
- planes para la captación de recursos necesarios

8 RESULTADOS

En este separador debe encontrarse todo aquel reporte en relación a los planes definidos en la sección 7, o de otros planes adoptados por razones de contingencia.

Por ejemplo:

- reportes de cartera vencida
- reportes de facturación
- reportes de avance de producción

9 OTROS

En esta sección se colocarán documentos complementarios al Manual Operativo, por ejemplo:

- Relación con otras carpetas
- Relación de procedimientos de otras áreas

V GUIA PARA LA ELABORACION DE DOCUMENTOS

El sistema de calidad define 2 grandes grupos o tipos de documentos que puedan ser manejados en cualquier tipo de operación:

- Documentación
- Registros

DOCUMENTACION

Son todos los documentos que establecen "qué", y "cómo" deben realizarse las actividades.

Por ejemplo:

- descripciones
- procedimientos, rutinas, instructivos, guías, manuales
- planes, programas
- políticas, lineamientos
- acuerdos de interfases
- especificaciones

REGISTROS

Son los documentos que contienen información del desempeño, seguimiento, revisión o resultado de lo que se está haciendo. Por ejemplo:

- minutas
- reportes de inspección, seguimiento, auditorías, mediciones, costos de calidad mediciones, costos de calidad, quejas, problemas, desviaciones, análisis
- compromisos
- exenciones
- avances de programas, proyectos, planes
- estadísticas

Toda esta información es llamada de manera genérica Registros de Calidad (Quality Records) y es la forma en la que la norma ISO 9001 los define.

REQUISITOS DE DOCUMENTO

Cualquier documento que se genere debe satisfacer los siguientes requisitos:

- formato
- identificación: No. de documento, fecha, elaborado
- aprobación
- revisión
- distribución
- clasificación de confidencialidad
- archivo y custodia

FORMATO: Todos los formatos utilizados dentro de La Compañía deben estar registrados y deben contar con un instructivo de llenado.

IDENTIFICACION: Cada documento debe quedar unívocamente identificado por su número de documento. Por ejemplo:

TIM/ST/TbC-93:001

Siglas del Departamento: _____
Año: _____
Consecutivo: _____

APROBACION: Todos los documentos requieren una firma de aprobación. La autoridad de la persona que firma el documento debe concordar con el contenido y alcance del mismo.

REVISION: Indica la versión de un mismo documento, en relación con los cambios anteriores. Las revisiones seguirán un orden cronológico, ya sea alfabético, numérico y/o alfanumérico.

DISTRIBUCION: Todo documento debe tener información de su distribución. Esta puede ser por:

- indicación directa en el cuerpo del documento, señalando los receptores por medio de sus siglas y/o funciones.
- lista de distribución del documento. Esta se indica en el cuerpo del documento.

CLASIFICACION: Todo documento que no sea de uso abierto, debe indicar su nivel de confidencialidad:

- interna, confidencial, secreta

ARCHIVO Y CUSTODIA: Todo documento original debe ser archivado y conservado de acuerdo a las políticas de La Compañía.

VI CONCLUSIONES

Con base en lo expuesto en este trabajo, se puede concluir que:

Un requerimiento no establecido explícitamente en la norma es que la documentación de los procedimientos operativos debe ser tan completa y actualizada que si todo el personal fuera súbitamente reemplazado, el personal nuevo - adecuadamente entrenado - podría continuar haciendo el producto o realizando el servicio, como antes.

Un sistema de calidad debe organizarse de tal modo que se ejerza un adecuado y continuo control sobre todas las actividades que afectan a la calidad. Revisando la norma ISO 9001, tres de los veinte elementos contenidos, se refieren a la documentación:

- Sistema de Calidad
- Control de la Documentación
- Registros de Calidad

Sin restar importancia a ningún elemento, tres son críticos en el sentido de que son guía para el establecimiento del sistema total:

- Responsabilidad por los Administradores
- Auditorías de Calidad
- Acciones Correctivas

ISO 9001 empieza por señalar los requisitos de la responsabilidad de los administradores, que son crear el sistema de calidad, darle seguimiento y mantenerlo.

ESTA TESIS NO DEBE
SALIR DE LA BIBLIOTECA

Las auditorías internas de calidad demandan la involucración de los administradores en las propuestas de acciones correctivas para solucionar desviaciones detectadas, definiendo sistemas y procedimientos para investigar, analizar y aplicar controles así como implantar y registrar cambios.

Los procesos sujetos a acciones correctivas continúan siendo auditados y revisados por los administradores.

A través de este ciclo ISO 9001 introduce mejoramiento continuo en el sistema de calidad. Es claro que la responsabilidad de los administradores está en el centro de este ciclo.

VII NOTAS

1. PUNTO 4.4.1 DE LA NORMA ISO 9004 (1987)
2. PUNTO 5.1.1 DE LA NORMA ISO 9004 (1987)
3. PUNTO 0.4.5 DE LA NORMA ISO 9004 (1987)
4. PUNTO 4.1 DE LA NORMA UNE 66-904-87 (1987)
5. PUNTO 4.1.1 DE LA NORMA ISO 9001 (1987)
6. PUNTO 4.1.2.1 DE LA NORMA EN 29001 (1987)
7. PUNTO 18.3.4 DE LA NORMA UNE 66-904-87 (1987)
8. PUNTO 5.2.4 DE LA NORMA UNE 66-904-87 (1987)
9. PUNTO 6.3 DE LA NORMA NOM-CC-3-1990 (1990)
10. PUNTO 5.3.2.1 DE LA NORMA ISO 9004 (1987)

VIII BIBLIOGRAFIA

- (1) Asociación Española de Normalización y Certificación(AENOR)
"Norma Española UNE 66-901-89"
Equivalente a ISO 9001 de 1987, (1989)
- (2) Dirección General de Normas
"Norma Oficial Mexicana NOM-CC-3-1990"
Equivalente a ISO-9001-1987, (1990)
- (3) Ken Fouhy; Gulam Samdamni; Stephen Moore
"ISO 9000: A Stepping Stone to Excellence".
Chemical Engineering, Volume 99, No.10, (1992)
- (4) Instituto Español de Normalización(IRANOR)
"Norma Española UNE 66-904-86"
Equivalente a ISO/DIS 9004 de 1985, (1986)
- (5) Kymberly K. Hackman; Davids A. Erdman
"Gearing Up for ISO 9000 Registration" .
Chemical Engineering, Volume 100, No. 4, (1993).
- (6) Donald Marquardt; Jacques Chovè; K.E. Jensen; Klaus Petrick; James Pyle; Donald Strahle
"Vision 2000: The Strategy for the ISO 9000 Series Standards in the '90s"
Quality Progress (1991)
- (7) George Q. Lofgren
"Quality System Registration"
Quality Progress (1991)
- (8) Standardiseringskommissionen i Sverige
"Svensk Standard SS-ISO 9001"
Traducción de ISO 9001:1987(E), (1987)
- (9) Standardiseringskommissionen i Sverige
"Svensk Standard SS-ISO 9004"
Traducción de ISO 9004:1987(E), (1989)