

## Revisión

### Procedimiento para la implementación del control estadístico de procesos en la producción de medicamentos en la empresa laboratorio farmacéutico líquidos orales

Proposal for the implementation of statistical control of processes in the production of drugs in the pharmaceutical laboratory company oral liquids

Lic. Adienis Norma Fonseca Riverón. Empresa de Telecomunicaciones de Cuba (ETECSA). Bayamo. Granma. Cuba. [[adienis.fonseca@etecsa.cu](mailto:adienis.fonseca@etecsa.cu)] 

Dr.C. Mario Otero Fernández. Escuela de Capacitación de la Empresa Eléctrica. Bayamo. Granma. Cuba. [[motero@elecgrm.une.cu](mailto:motero@elecgrm.une.cu)] 

Lic. Sergio Leonardo García Machado. Instructor. Universidad de Granma. Bayamo. Granma. Cuba. [[sgraciam@udg.co.cu](mailto:sgraciam@udg.co.cu)] 

**Recibido:** 21/09/2020 | **Aceptado:** 11/01/2021

### Resumen

En las industrias es necesario contar con herramientas que permitan identificar la fuente de variabilidad y estabilidad de los procesos productivos. El objetivo del presente trabajo consiste en diseñar un procedimiento para la implementación del control estadístico de procesos en los procesos productivos de la Empresa Laboratorio Farmacéutico MEDILIP. Se realizó un estudio de diferentes metodologías y herramientas que contribuyan a perfeccionar la planificación de recursos y minimizar los costos de la calidad permitiendo al proceso ser más eficiente. Para la realización del trabajo se emplearon como métodos fundamentales el método dialectico-materialista, análisis y síntesis, la inducción y la deducción. El trabajo cuenta con una introducción donde se tratan aspectos de la gestión de la calidad y el control estadístico de procesos, un desarrollo donde se realiza una amplia revisión documental, en la que se consultaron libros, revistas y artículos, así como tesis doctorales y de maestrías de destacados autores, lo que permitió elaborar el marco teórico referencial de la investigación abordando diferentes definiciones enunciadas por los grandes estudiosos y por último se incluyen las conclusiones donde se refleja la importancia de la implementación del Control Estadístico de Procesos.

**Palabras claves:** control estadístico; procesos; calidad; variabilidad

### Abstract

In industries, it is necessary to have tools to identify the source of variability and stability of production processes. The objective of this work is to design a procedure for the implementation

of statistical process control in the production processes of the MEDILIP Pharmaceutical Laboratory Company. A study of different methodologies and tools was carried out that contribute to perfecting resource planning and minimizing quality costs, allowing the process to be more efficient. To carry out the work, the dialectical-materialist method, analysis and synthesis, induction and deduction were used as fundamental methods. The work has an introduction where aspects of quality management and statistical control of processes are discussed, a development where an extensive documentary review is carried out, in which books, magazines and articles were consulted, as well as doctoral theses and Master's degrees from prominent authors, which allowed to elaborate the theoretical referential framework of the research addressing different definitions enunciated by the great scholars and finally the conclusions are included where the importance of the implementation of Statistical Process Control is included.

**Keywords:** statistical control; processes; quality; variability

### **Introducción**

La gestión económica de las empresas o de las industrias debe ir más allá no solo del alcance de buenos resultados, sino también de la buena imagen corporativa, a partir de la satisfacción del cliente, y por supuesto sin obviar la calidad de los procesos productivos, incidiendo sobre la utilización eficiente de los insumos productivos y a la vez sobre la disminución de los costos de la calidad. El control y la reducción de los costos de la calidad puede ir apoyado por un grupo de herramientas que, entre otras cosas, buscarán las principales causas o fallas del proceso, para así poder tomar medidas que nos ayuden a reducir tales causas que provocan la variabilidad del proceso, observando cómo se reducen y, en caso contrario, buscando los motivos que llevan a que no se reduzcan; y llegar a obtener oportunidades para la buena utilización de los recursos, reducir los costos e incentivar la mejora continua.

Actualmente una de las tendencias principales de la eficiencia económica lo constituye “la gestión de la calidad”, la cual es una filosofía de gestión empresarial que considera que, las necesidades del cliente y las metas u objetivos de la empresa son inseparables, y que según Valls (2009) implica la mejora sistemática de la eficacia, la eficiencia y por ende de su efectividad. Esto se logra a partir de concebir a la empresa como un sistema abierto, que interactúa decisivamente con su entorno y que a su vez está conformado por varios subsistemas, los cuales tienen como núcleo básico, los procesos de dicha empresa. La articulación armónica de los enfoques: interno, externo y dinámico en la gestión empresarial, debe ser la premisa para alcanzar la calidad de su gestión. Así podemos mencionar que la gestión de la calidad ya no es un método para evitar que clientes insatisfechos expongan sus reclamos, sino

para llegar a crear sistemas y actividades que posibiliten a las empresas hacer bien las cosas desde el primer momento y no esperar a que se produzca el error para corregirlo.

En nuestro país se trabaja en la actualización del modelo económico cubano con el objetivo de disminuir las importaciones y aumentar las exportaciones incrementando las producciones internas con la eficiencia y calidad requerida siempre en función de satisfacer las necesidades cada vez más creciente de la población.

Para ello es imprescindible que las producciones se ajusten a las especificaciones, pero cualquier variación del valor nominal que se tiene como objetivo puede provocar rechazos y re-elaboraciones a lo largo del proceso productivo. Todo ello determina la necesidad de actuación sobre el diseño de los productos o sobre los procesos y con ese propósito existe una importante herramienta conocida como Control Estadístico de Proceso (CEP) herramienta estadística que permite recopilar, estudiar y analizar la información de procesos repetitivos para poder tomar decisiones encaminadas a la mejora de los mismos.

La presente investigación se realiza en la Empresa de Medicamentos Granma la cual se dedica a la producción de medicamentos en forma de Líquidos (Soluciones, Suspensiones y Emulsiones), tanto sintéticos como naturales, para satisfacer las necesidades de la población y apoyar la obra solidaria de la revolución con calidad total, un mínimo de costo y un personal altamente calificado.

En informes presentados por especialistas de calidad en los consejos de dirección se observa que la entidad solo aplica acciones asociadas a inspecciones técnicas al área de proceso, a través de las normas de cada producto, además la entidad se rige a partir de algunas Normas Cubanas de Calidad y por último Manuales de Procedimiento del Sistema de Control Interno en sus cinco componentes y los complementarios que tributan al sistema, como es el caso de los almacenes y otras actividades fundamentales no siendo suficientes para la integración de técnicas y herramientas que contribuyan a la utilización eficiente de los insumos productivos y enfocarse en los hechos vitales, ni permiten analizar todos los datos procedentes de las guías clave de la producción, para así identificar las fuentes de variabilidad y analizar su estabilidad, ya que no se aplica el Control Estadístico de Proceso. Teniendo en cuenta todos estos elementos se considera oportuno implementar herramientas que contribuyan a perfeccionar la planificación de recursos y minimizar los costos de la calidad permitiendo al proceso ser más eficiente.

Es importante entonces incidir en: ¿cómo perfeccionar el control de los procesos productivos de la Empresa Laboratorio Farmacéutico MEDILIP de Bayamo en función de la elevación de la calidad de los productos finales?, lo cual es posible resolver mediante la intervención en la

gestión de la calidad, en la cual hay que transformar la aplicación del control estadístico de procesos al nivel empresarial.

Se propone entonces, diseñar un procedimiento para la implementación del control estadístico de procesos en el proceso productivo en la Empresa Laboratorio Farmacéutico MEDILIP.

De aquí que sea importante:

- 1.-Fundamentar los aspectos teóricos conceptuales de la gestión de la calidad y el control estadístico de proceso como herramienta para la mejora continua de los procesos.
- 2.- Diseñar las técnicas y herramientas que se integran en el procedimiento del control de la calidad.

### **Desarrollo**

La investigación se basa en los principios del Materialismo Dialéctico e Histórico. Entre ellos se encuentran el análisis y síntesis (empleado en el estudio de los diferentes aspectos teóricos relacionados con la gestión de la calidad, y el enfoque por procesos, así como para el análisis de la información recopilada en la empresa objeto de investigación); la inducción y la deducción, para la aplicación del procedimiento considerando los métodos propuestos y la selección de muestras representativas, a fin de generalizar el estudio y el histórico-lógico que permite conocer el fenómeno que se estudia los antecedentes y las tendencias actuales lo cual permite establecer las bases teóricas que sustentan la investigación.

Entre los métodos y técnicas empíricas utilizadas se encuentran las siguientes: observación científica; empleada en el estudio del proceso productivo, métodos de selección de muestras, entrevistas y encuestas. Método estadístico-matemático. Este método se aplicará fundamentalmente para el procesamiento de los datos, apoyado fundamentalmente en software como por ejemplo el Minitab 16 y las herramientas con fines a la descripción del comportamiento de los datos según la estadística descriptiva.

#### **Aporte metodológico y práctico**

La investigación aborda la contribución de la gestión de la calidad como parte integrante de los procesos productivos en las empresas y las industrias a partir de la puesta en práctica del control estadístico de procesos y el avance tecnológico.

El principal aporte de la investigación consiste en crear un procedimiento para la implementación del control estadístico de procesos en función de contribuir a la utilización eficiente de los insumos en las industrias partiendo de contar con información necesaria para la toma de decisiones encaminadas al buen uso de los recursos y la satisfacción plena de los clientes.

La gestión de la calidad y el Control Estadístico de Proceso como herramienta fundamental en la eficiencia de los procesos.

Según Banker, Khosla y Sinha (1998) en la actualidad no resulta aventurado afirmar que una parte relevante en la consecución de la supervivencia organizativa y del éxito económico y financiero recae en la aplicación de los principios, técnicas y métodos derivados de la gestión de la calidad.

La gestión de la calidad está basada en una serie de principios, prácticas y técnicas focalizadas en satisfacer las necesidades del cliente, potenciar el trabajo en equipo, y orientar los procesos hacia una dinámica de mejora continua. Por tanto, no ha de sorprender que los usuarios/consumidores, y las asociaciones representativas de éstos, estén especialmente interesados en el mantenimiento o incremento de los indicadores de eficacia o calidad del servicio prestado por una empresa. Y que raramente les preocupe la mayor o menor eficiencia con la que operen dichas empresas.

La calidad es una determinación del cliente, no del ingeniero, de marketing o de la dirección general de la empresa. Se basa en la experiencia actual del cliente sobre el producto, contrastado con sus requisitos (conscientes o inconscientes, técnicos o subjetivos) y representando, siempre, un objetivo dinámico en un mercado competitivo. Según Armand Vallin Feigenbaum, (1994) se puede definir como: "El conjunto total de las características del producto (bien o servicio) de marketing, ingeniería, fabricación y mantenimiento a través del cual un producto en uso satisfará las expectativas del cliente". (Feigenbaum 1994).

Según Valls (2009) para lograr la calidad se deben cumplir los requisitos que demanda el cliente, priorizando la eficacia en el logro de ese objetivo, lo más eficientemente posible y así se alcanzará una gestión efectiva de la organización.

La Organización Internacional de Normalización (ISO), a través de su comité técnico 176, ha desplegado esfuerzos por la normalización del término calidad que han tenido como resultado la publicación de normas internacionales, cuya primera versión apareció en 1987 como la norma ISO 8402:1987 "Calidad. Vocabulario", donde se expresa que calidad no es más que un "conjunto de propiedades y características de un producto o servicio que le confieren su aptitud para satisfacer necesidades expresadas o implícitas", definición que contiene los mismos elementos contenidos en la definición aportada por Juran.

En la norma ISO 9000: 2000 se conceptualiza la definición de calidad y se incorpora el término "características inherentes" y lo interpreta como "rasgos diferenciadores que permiten satisfacer necesidades y expectativas establecidas".

Podemos notar que, en las diferentes definiciones enunciadas por los grandes estudiosos, el concepto calidad persigue el mismo objetivo que es satisfacer las necesidades y expectativas de los clientes con una buena cantidad de valor agregado.

En la norma ISO 9004:2000 aparecen normalizados por primera vez los principios para la gestión de la calidad:



Figura. 1 Ocho principios de gestión de la calidad.

Estos Principios de Gestión de la Calidad constituyen una referencia básica necesaria para el entendimiento y la implantación adecuada de los requisitos de ISO 9001 o las directrices de ISO 9004. En fin, un Sistema de gestión de la calidad es la manera de cómo las organizaciones deciden enfocar sus procesos de manera sistémica todo encaminado a la calidad, por lo que estandarizan toda su estructura administrativa y operacional en un conjunto de sistemas y subsistemas soportados en una política y objetivos de calidad, en unos procesos bien documentados para poder cumplir con los requisitos del cliente.

En la familia de Normas ISO 9000 se recogen estos ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por los directivos de las empresas o industrias, con el fin de lograr una mejora del desempeño en la organización. Seguidamente se fundamentan cada uno de estos principios ya antes mencionados:

1. Enfoque al cliente: Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto, deberían comprender las necesidades actuales y futuras de estos, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.
2. Liderazgo: Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.
3. Participación del personal: El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
4. Enfoque de sistemas: Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
5. Enfoque a la gestión: Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.

6. Mejora continua: La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.

7. Toma de decisiones basada en hechos: Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.

8. Relaciones benéficas con proveedores: Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente benéfica aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Si se quieren implantar sistemas o modelos de gestión orientados a obtener buenos resultados empresariales de manera eficaz y eficiente se hace necesario considerar estos ocho principios básicos. Aunque podemos afirmar que no es factible para una organización la implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad sin antes haber analizado y entendido estos principios.

Entre estos Principios de Gestión de la Calidad, tiene gran relevancia el principio de “Enfoque basado en procesos”. Este principio sostiene que “un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso”.

Para llegar a una mejor comprensión de este principio es necesario conocer qué se entiende por proceso.

La ISO 9000:2000 lo define como: “Conjunto de actividades interrelacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados”.

Según Gutiérrez (2007), proceso es “el conjunto de acciones o pasos que se dan, con el fin de que determinados insumos interactúen entre sí, para obtener de esta interacción un determinado resultado”.

Considerando que las actividades agrupadas entre sí constituyen procesos, le permite a una organización centrar su atención sobre las “áreas de resultados” que son de gran importancia conocer y luego analizar, para que nos permita un mayor control de las todas las actividades que se realizan y conducir a la organización a obtener los resultados deseados.

Este enfoque conduce a una organización hacia una serie de actuaciones tales como:

- Definir de manera sistemática las actividades que componen el proceso.
- Identificar la interrelación con otros procesos.
- Definir las responsabilidades respecto al proceso.
- Analizar y medir los resultados de la capacidad y eficacia del proceso.
- Centrarse en los recursos y métodos que permiten la mejora del proceso.

Se puede deducir que el enfoque basado en procesos enfatiza cómo los resultados que se desean obtener se pueden alcanzar de manera más eficiente, si se consideran las actividades agrupadas entre sí, donde estas deben permitir una transformación de unas entradas en salidas

y que en dicha transformación se debe aportar valor, al tiempo que se ejerce un control sobre el conjunto de actividades.

La forma más tradicional de gestionar la calidad resultante de los procesos es el control. Inicialmente este control se ejercía sobre los productos, con el resultado de una calidad pobre (la que se obtenía espontáneamente) a un coste muy elevado, dado que cuando se detectaban los errores éstos eran ya inevitables. Posteriormente se pasó a ejercer el control sobre los procesos tratando de asegurar que cada proceso diera lugar a una calidad mínima y ya no fuera inevitable encontrar defectos en el control final del producto e incluso pudiera llegar a evitarse este control.

El Control Estadístico como instrumento para el control de la calidad.

El Control Estadístico de Procesos, reconocido también por sus siglas en inglés "SPC" es un conjunto de herramientas estadísticas que permiten recopilar, estudiar y analizar la información de procesos repetitivos para poder tomar decisiones encaminadas a la mejora de los mismos, es aplicable tanto a procesos productivos como de servicios siempre y cuando cumplan con dos condiciones: Que sea mensurable (observable) y que sea repetitivo (Sistemas de Calidad estadística y Procesos, 2004). Por lo tanto, estas variabilidades forman parte del sistema que incluye materia prima, métodos, procesos, formas organizativas, entre otros.

Una herramienta muy poderosa para discernir entre estos dos tipos de variabilidad son las Cartas o Gráficos de Control diseñadas por Shewhart (1931), para el control de productos industriales desarrollados con el principal objetivo de investigar si un proceso se encuentra bajo control estadístico. Estos gráficos constituyen una herramienta fundamental del control estadístico de la calidad.

Los gráficos de control (GC) son una herramienta fundamental del control estadístico de la calidad, constituyen métodos para comparar información basada en muestras representativas del estado actual de un proceso, frente a límites establecidos, después de considerar la variabilidad inherente del proceso. Su principal utilidad es servir como medio para evaluar si un servicio de manufactura o un proceso administrativo se encuentra o no en un "estado de control estadístico" (NC-ISO 7870:2000).

Los gráficos de control o cartas de control constituyen el procedimiento básico del CEP. Con este procedimiento se pretenden cubrir tres objetivos: seguimiento y vigilancia del proceso, reducción de la variación y menos costo por unidad. Esto permitirá distinguir entre variaciones por causas comunes y especiales, lo que ayudará a caracterizar el funcionamiento del proceso y así decidir las mejores acciones de control y mejora. Estos gráficos constituyen métodos para

comparar información basada en muestras representativas del estado actual de un proceso, frente a límites establecidos, después de considerar la variabilidad inherente del proceso.

En general, hay dos tipos de datos que son útiles en el estudio de las características de la calidad, que son por atributos y por variables. Los primeros son el conteo o la conversión de los conteos a proporciones o porcentaje de la presencia o ausencia de algunas características o atributos en las unidades examinadas, mientras que las segundas son mediciones reales junto con una escala de una característica de calidad o propiedad del proceso capaz de ser la media Wadsworth, Stephens y Blanton (2005). El gráfico de control proporciona información sobre la capacidad del proceso y suministra información sobre los parámetros básicos del proceso y sobre su estabilidad a lo largo del tiempo.

Procedimiento para la implementación del control estadístico de la calidad.

A continuación, se fundamenta un procedimiento para la implementación del control estadístico de la calidad como herramienta para la gestión en la producción de medicamentos, orientado a la mejora de proceso y la disminución de los costos asociados a la calidad. Se define metodológicamente el procedimiento para la implementación del control estadístico de la calidad, como herramienta que genere información relevante para el proceso de toma de decisiones orientado al incremento de la competitividad a través de la disminución de los costos y eficacia del proceso.

Representación esquemática

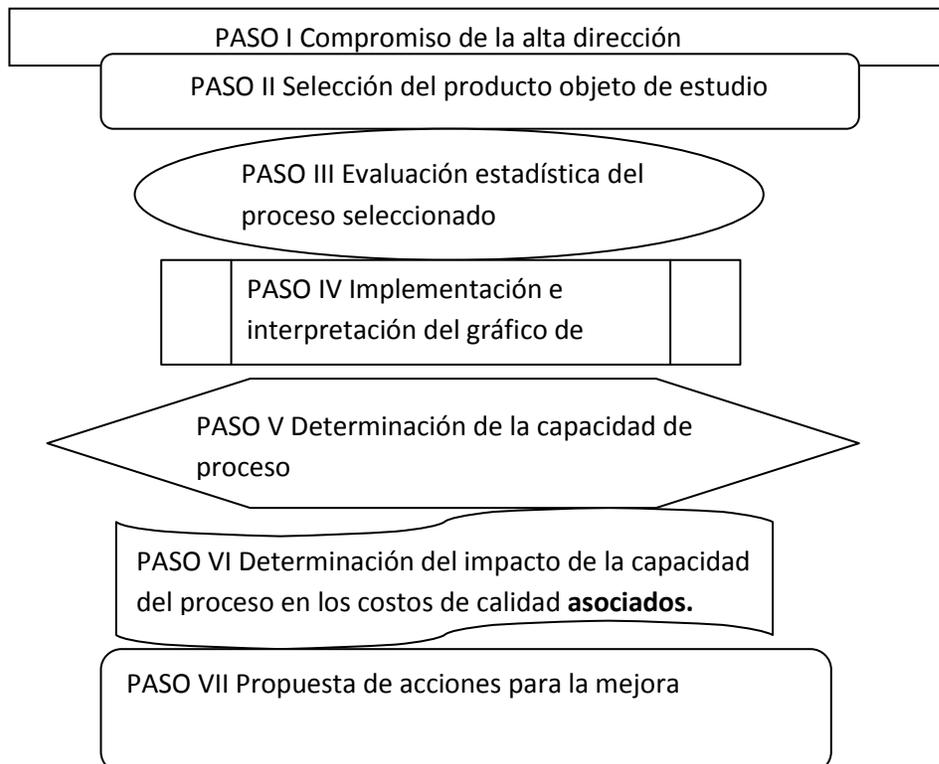


Figura 2.Fuente: Elaboración Propia

Descripción del procedimiento

PASO I. Compromiso de la alta dirección

Objetivo: Lograr compromiso manifiesto y liderazgo de la dirección.

Orientaciones metodológicas

La alta dirección debe demostrar liderazgo y compromiso asumiendo la responsabilidad y obligación correspondiente, lo que debe estar avalado por evidencias, asegurando la disponibilidad de recursos, así las personas comprenderán las metas y los objetivos de la organización y estarán motivados hacia ellos.

Salida

Logrado el compromiso y liderazgo de la alta dirección.

PASO II Selección del producto objeto de estudio

Objetivo: Seleccionar en función de las prioridades y oportunidades de la empresa el producto de interés.

Orientaciones metodológicas

En consulta con los directivos de la Empresa y en particular con los tecnólogos de producción, determinar el producto para realizar la investigación.

- Revisar diagrama de flujo.
- Revisión de sistema de muestreo y registro de datos.
- Revisión de la documentación técnica del proceso (Norma de especificaciones de calidad, norma de proceso).

Salida

Seleccionado el producto objeto de investigación.

PASO III Evaluación estadística del proceso seleccionado

Orientaciones metodológicas

Antes de iniciar con la evaluación estadística, propiamente dicha, se debe realizar un estudio cualitativo aplicando el concepto “calidad de los datos primarios” y en caso de ser necesario, realizar las correcciones pertinentes. Seguidamente, se establecen las variables críticas de calidad a tomar como referencia para realizar el estudio, entonces se realiza la caracterización estadística del proceso. En caso de ser necesario, tomar acciones correctivas.

Salida

Caracterizado estadísticamente el proceso seleccionado.

PASO IV Implementación e interpretación del gráfico de control.

Orientaciones metodológicas

Antes de la implementación del gráfico de control, es necesario evaluar y determinar el tipo de gráfico de control más adecuado. A continuación, ajustar las condiciones para la implementación. Finalmente, y a partir de los índices de proceso determinado, realizar la interpretación.

Salida

Implementado el gráfico de control

PASO V Determinación de la capacidad de proceso

Objetivo

Determinar la capacidad del proceso para cumplir las especificaciones establecidas por el cliente.

Orientaciones metodológicas

Una vez que el proceso se encuentre bajo control estadístico y con el apoyo del paquete estadístico Mintab16, determinar e interpretar los índices de capacidad del proceso. En caso necesario, tomar acciones correctivas.

Salida

Determinada la capacidad del proceso para cumplir especificaciones del cliente.

PASO VI Determinación el impacto de la capacidad del proceso en los costos de calidad asociados.

Objetivo

Determinar los costos de la calidad asociados al proceso según la capacidad del mismo.

Orientaciones metodológicas

A partir de la ficha de costo, identificar el costo unitario del producto y haciendo uso de la cantidad de unidades no conforme, determinar los costos de no conformidad.

Salida

Determinado el impacto de la capacidad del proceso en los costos de no conformidad.

PASO VII Propuesta de acciones para la mejora

## **Conclusiones**

1. A través del análisis crítico de la literatura especializada se fundamentó teóricamente la necesidad e importancia de implementar un procedimiento para el Control Estadístico de Procesos en función de contribuir a la estabilidad de las producciones.
2. En las industrias se hace necesaria la implementación del Control Estadístico de Procesos ya que es una herramienta que ayuda en la toma de decisiones, incrementar la satisfacción de los clientes y una mejor calidad de los productos.

## Referencias bibliográficas

- Banker, R.D., Khosla, I., y Sinha, K.K. (1998) *Quality and competition*”, *Management Science*, Vol.44, pp. 1.179- 1.192. [articulo pubsonline.informs.org](http://pubsonline.informs.org)
- Barca, R.G (2004) *Control Estadístico de Procesos*. En <http://www.calidad.com.ar/calid111.html>.
- Deming, W. E. (1989) *La salida de la crisis. Calidad, productividad y competitividad*. Días de Santos. Madrid. España.
- Feigenbaum, A.V. (1994) *Control Total de la Calidad*. 3ra Edición Revisada. Compañía Editorial Continental, S. A de C. V. México.
- Gutiérrez, H (2007) *Control estadístico de calidad y seis sigma*. Félix Varela.
- Wadsworth H. M., Kenneth S. y Blanton G. (2005) *Control Statistics de la Calidad a by Group Ceca* (Editor) Paperback, 682 Pages, Published 2005.
- Juran, J. M. (1990) *Manual de Calidad*. Quinta edición Volumen I Pág.22
- Manual de Herramientas Básicas para el Análisis de Datos (1990) *Guía de Bolsillo con las Herramientas para el Mejoramiento Continuo*. GOAL/QPC 13 Branch Street Methuen, Ma. 01844. México
- Montgomery, D (1991) *Control estadístico de calidad*. Iberoamericana, México. p.237.
- NC ISO/9000 (2000) *Sistemas de Gestión de la Calidad- Fundamentos y Vocabulario* [gestiondelacalidadmpd.file.wordpress.com](http://gestiondelacalidadmpd.file.wordpress.com)
- NC ISO/9001:2(000) *Sistemas de Gestión de la Calidad- Requisitos* [gestiondelacalidadmpd.file.wordpress.com](http://gestiondelacalidadmpd.file.wordpress.com)
- N/C ISO/9004: (2000) *Sistemas de Gestión de la Calidad- Directrices para la mejora del Desempeño* [gestiondelacalidadmpd.file.wordpress.com](http://gestiondelacalidadmpd.file.wordpress.com)
- Sistemas de Calidad estadística y Procesos S.A. de C.V. (2004) *Curso Teórico- Práctico de C.E.P. Monterrey N.L, México*.
- Shewhart, W. (1931) *Economic Control of Quality of Manufactured Product*. New York: D. Van Nostrand Company .pp.501.p.
- Taguchi, (1986) *Introduction to Quality Engineering: Designing Quality into Products and processes*. Quality Resources
- Valls W. (2009). *La calidad, su importancia, significado, evolución y tendencias actuales*. Universidad de Matanzas Camilo Cienfuegos. Cuba.