

01132  
85



# UNIVERSIDAD NACIONAL AUTONOMA DE MEXICO

## FACULTAD DE INGENIERIA

SISTEMA COMPUTARIZADO DE CONTROL DE  
DOCUMENTOS DE CALIDAD ACORDE CON LA NORMA  
ISO 9001:2000

**T E S I S**

QUE PARA OBTENER EL TITULO DE:

**INGENIERO EN COMPUTACION**

P R E S E N T A

**EDGAR DAVID RUIZ SILVA**

DIRECTOR DE TESIS:

M.I. OCTAVIO ESTRADA CASTILLO



CIUDAD UNIVERSITARIA.

MAYO, 2003

A



Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**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 esta 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.

**PAGINACION**

**DISCONTINUA**

Agradezco y dedico la tesis a Dios por darme la fuerza, la salud y la inteligencia para cumplir una de mis mayores metas.

A mis papás por su excelente ejemplo, su apoyo incondicional, por forjarme el carácter para siempre luchar por mis ideales y por su amor. A mi mamá por estar siempre pendiente de mí, a mi papá por asesorarme con su conocimiento durante todo el desarrollo de la tesis. Este es un triunfo de los tres.

A Bere por su amor y comprensión. Gracias por ser mi mayor motivación para superarme.

A mi hermano Alejandro que ha sido siempre un ejemplo y un reto a superar. A mis hermanas Daniela y Mariana para que continúen luchando para conseguir sus metas.

A mi abuelita Paty por todo su amor.

Al resto de mi familia por motivarme a superarme.

A mis amigos y compañeros que he tenido durante toda mi vida, gracias por estar siempre conmigo, en la buenas y en las malas.

Al Ing. Héctor Salgado y a la Ing. Rosa María Saucedo por ayudarme a implementar el sistema en ITS.

A la escuela Decroly por enseñarme a aprender.

A mis profesores por compartir su conocimiento conmigo.

A mi director de tesis M.I. Octavio Estrada, por su valioso tiempo y colaboración.

A la gloriosa Facultad de Ingeniería por adoptarme como hijo suyo.

A la Universidad Nacional Autónoma de México por proporcionarme una educación integral de calidad y ser durante varios años mi segunda casa.

Autorizo a la Dirección General de Bibliotecas  
UNAM a difundir en formato electrónico e impres.  
contenido de mi trabajo recepcional  
NOMBRE: EDGAR DAVID RUIZ  
SILVA  
FECHA: 03-05-03  
FIRMA: [Signature]

B

# Sistema Computarizado de Control de Documentos de Calidad acorde con la Norma ISO 9001:2000

1	Introducción.....	1
1.1	Antecedentes .....	1
1.1.1	La calidad de los procesos, productos y servicios .....	1
1.1.2	Los sistemas de información y la calidad .....	2
1.1.3	Los sistemas de documentación y la calidad.....	3
1.2	Problemática.....	3
1.3	Objetivo.....	3
1.4	Alcance.....	4
1.5	Metodología.....	4
2	Enfoques de calidad.....	9
2.1	Enfoques de los expertos en la calidad .....	9
2.1.1	Walter Shewhart.....	9
2.1.2	W. Edward Deming.....	10
2.1.3	Joseph Juran .....	11
2.1.4	Armand V. Feigenbaum.....	15
2.1.5	Kaoru Ishikawa.....	16
2.1.6	Genichi Taguchi .....	17
2.2	Enfoque de los Premios Nacionales de Calidad.....	18
2.3	Enfoque normativo.....	21
2.4	Convergencia de las mejoras de la calidad .....	22
3	Normativa ISO 9000 .....	25
3.1	Historia y estructura de la norma ISO series 9000.....	25



3.2	Los 8 Principios de calidad para mejorar el desempeño de la organización .....	26
3.2.1	Enfoque al cliente.....	27
3.2.2	Liderazgo.....	28
3.2.3	Participación del personal .....	29
3.2.4	Enfoque basado en procesos .....	29
3.2.5	Enfoque de sistema para la gestión .....	30
3.2.6	Mejora continua.....	31
3.2.7	Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones.....	32
3.2.8	Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor.....	32
3.3	El control de los documentos según la norma ISO 9001:2000.....	35
3.4	Norma (ISO 9000-3) para el aseguramiento de la calidad en el software .....	40
3.4.1	Planificación del proyecto.....	40
3.4.2	Control de diseño.....	41
3.4.3	Servicio del software .....	42
4	Análisis y diseño del Sistema Computarizado de Control de Documentos de Calidad.....	43
4.1	Análisis.....	43
4.1.1	Diagrama de Gantt.....	44
4.1.2	Diagrama de flujo de datos.....	44
4.1.3	Diccionario de datos.....	46
4.2	Diseño conceptual .....	51
4.3	Diseño funcional.....	52
4.3.1	Diagrama entidad-relación .....	52
4.3.2	Descripción de los módulos .....	54

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

5	Desarrollo del Sistema Computarizado de Control de Documentos de Calidad.....	61
5.1	Ambiente de desarrollo .....	61
5.2	Creación de la base de datos .....	62
5.3	Versiones del sistema .....	62
5.4	Codificación de módulos.....	63
5.4.1	Módulo de Catálogos .....	63
5.4.2	Módulo de Elaboración de documentos.....	66
5.4.3	Módulo de Alta de documentos .....	67
5.4.4	Módulo de Modificación y Baja.....	68
5.4.5	Módulo de Revisión y Aprobación .....	69
5.4.6	Módulo de Distribución de documentos .....	70
5.4.7	Módulo de Consulta .....	71
5.4.8	Módulo de Configuración .....	71
6	Implementación y pruebas.....	73
6.1	Descripción de la organización .....	73
6.2	Implementación .....	74
6.2.1	Implementación de la primera versión del sistema .....	74
6.2.2	Implementación definitiva del sistema.....	75
6.3	Pruebas .....	75
6.3.1	Pruebas individuales.....	75
6.3.2	Prueba de ciclo completo .....	79
6.3.3	Pruebas de funcionamiento en red .....	80
6.3.4	Pruebas cualitativas .....	82
6.4	Cambios al diseño del sistema .....	83



7	Resultados y Conclusiones.....	85
7.1	Descripción del Sistema Computarizado de Control de Documentos de Calidad.....	85
7.1.1	Archivos del sistema .....	85
7.1.2	Inicio del sistema.....	87
7.1.3	Menú principal .....	87
7.1.4	Configuración y Administración del sistema.....	88
7.1.5	Navegación.....	96
7.1.6	Mensajes internos.....	106
7.1.7	Requerimientos mínimos.....	107
7.2	Conclusiones .....	108
Apéndice A	Interpretación y breve descripción de los elementos de la norma ISO 9001:2000 .....	110
	Referencias Bibliográficas .....	124

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN



# 1 Introducción

## 1.1 Antecedentes

Los procesos industriales y comerciales siempre se han desarrollado concatenadamente, ya que a partir de las necesidades de bienes y servicios de las poblaciones crecientes de los siglos pasados se crearon industrias aprovechando los avances científicos y tecnológicos, o viceversa se crearon comercios o mercados al lograr producciones excedentes de bienes o servicios.

Durante dicha concatenación continua se observó la necesidad de sistematizar los procesos industriales y comerciales buscando principalmente incrementar la producción de los bienes o servicios y desplazarlos en el mercado creciente y por lo tanto obtener utilidades para las empresas.

Se puede hablar de tres principales revoluciones económicas que han venido a modificar la manera en que se producen los bienes y servicios. La primera revolución económica se llevo a cabo entre los años de 1730 y 1820 con la primera revolución industrial protagonizada por la máquina de vapor y la medición más precisa del tiempo. La segunda revolución económica se efectuó entre 1870 y 1940 conducida por la tecnología de la electricidad y el transporte, así como la producción en serie. Actualmente estamos viviendo la tercera revolución económica regida por la tecnología de la información<sup>[1]</sup>.

En el gran proceso de industrialización, comenzado después de concluida la primera guerra mundial a principios de la década de los 20's del siglo XX, surgió la diferenciación por calidades de los productos y servicios y al mismo tiempo surgieron los principios y se desarrollaron los conocimientos para lograr y controlar su calidad<sup>[1]</sup>.

En la actualidad resulta vital para las organizaciones sistematizar sus procesos y mejorar continuamente sus productos o servicios a fin de mantenerse o insertarse en los mercados, sobretodo en los mercados globales<sup>[2]</sup>.

### 1.1.1 La calidad de los procesos, productos y servicios

La actividad de sistematización de procesos es la parte de la tecnología que busca básicamente incrementar la producción, reducir los costos y mantener uniforme o mejorar la calidad, seguridad, fiabilidad y sustentabilidad de los productos y servicios cualesquiera que éstos sean<sup>[2]</sup>.

1

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

La calidad de los procesos, productos y servicios es un atributo dinámico que va integrando a otros atributos como la seguridad, la fiabilidad y la sustentabilidad de acuerdo a los requerimientos de las normas o de los clientes. El atributo calidad es el que integra de mejor manera a los otros tres, ya que en la actualidad si un producto o un servicio es de calidad, implica que debe ser intrínsecamente seguro, fiable y provenir de procesos sustentables, sobretodo desde el punto de vista ecológico. Para muchos de los productos y servicios el atributo calidad se ha vuelto más importante que la alta producción, el bajo precio u otros atributos funcionales de los productos o servicios<sup>[3]</sup>.

Actualmente las organizaciones están considerando a la calidad de sus procesos, productos o servicios como un atributo estratégico que les está permitiendo orientar los esfuerzos hacia el liderazgo o permanencia en sus mercados<sup>[2]</sup>. De aquí que la sistematización de la calidad de los productos o servicios resulta ser uno de los objetivos más buscados y de las decisiones más eficaces que han tomado las organizaciones líderes y emergentes en esta época de globalización de los mercados.

En pocas palabras, el “atributo calidad” es todo aquello que un cliente busca y espera obtener de un producto o un servicio y que le representa valor agregado respecto a lo que ofrece la competencia<sup>[3]</sup>.

### **1.1.2 Los sistemas de información y la calidad**

Los procesos de producción han evolucionado y se han estado sistematizando paulatinamente, ya sea desarrollando sistemas a la medida de los procesos o adaptando los procesos, productos y servicios a los sistemas y herramientas existentes. El desarrollo o la adaptación de los procesos se ha facilitado gracias a los sistemas de información surgidos en las últimas décadas como una solución flexible y aplicable a todo tipo de organizaciones con un éxito sin precedentes.

El atributo calidad junto con la información útil, se han convertido en elementos estratégicos que se complementan para lograr la competitividad de las organizaciones, sobretodo aquellas que tienen productos, servicios y mercados globalizados. De la complementación anterior han surgido los sistemas de gestión de la calidad, es decir la aplicación sistemática de la calidad y de la información útil en los procesos de gestión, producción y comercialización de las organizaciones.

### **1.1.3 Los sistemas de documentación y la calidad**

Dado que la información es uno de los elementos clave de las organizaciones, significa que debe ser accesible, oportuna y actualizada, para permitir la toma de decisiones eficaces. Gran parte de la información que se elabora, se recibe y se maneja como documentación, ya sea en papel o en otros medios como el magnético o electrónico, requiere de estar organizada y clasificada para su utilización eficaz. De lo anterior se deduce que para gestionar eficazmente la calidad, se requiere necesariamente de un sistema de documentación como herramienta fundamental que permita elaborar, revisar, aprobar, emitir y mantener bajo control los procedimientos, los manuales, los registros y en general toda la documentación importante de la organización.

### **1.2 Problemática**

En la actualidad, la mayoría de los sistemas de calidad cuentan con un módulo de control de documentos manual, es decir en papel, lo cual puede ser inconveniente al manejar una cantidad considerable de documentos, por la complejidad de controlar la recepción y/o envío, así como mantener un registro en papel de cada uno de éstos.

En general, la ineficiencia en un sistema de calidad puede derivar en falta de productividad y rentabilidad, demora en los tiempos, así como en una difícil inserción en los mercados globales.

### **1.3 Objetivo**

El objetivo principal de este proyecto es desarrollar un sistema computarizado de control de documentos de calidad que cumpla con los requisitos de la norma ISO 9001:2000, empleando una base de datos para solventar la ineficiencia que se tiene al utilizar un control de documentos manual. Tiene la finalidad de facilitar y promover la implementación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad en organizaciones, y con ello aumentar la productividad y rentabilidad, disminuir los tiempos de demora, automatizar procesos y facilitar la inserción en los mercados globales. Además reducirá el costo por utilización de papel, ya que los documentos quedaran guardados dentro de la computadora y no habrá necesidad de imprimirlos para consultarlos.

## 1.4 Alcance

El sistema abarcará las etapas de elaboración, revisión, emisión y mantenimiento de documentos de calidad de acuerdo a la cláusula 4.2 de la ISO 9001:2000 (Ver Apéndice). Será flexible de tal manera que pueda ser utilizado por distintos tipos de organización, que cuenten o no con un sistema de calidad ya implementado.

Cabe mencionar que el módulo de control de documentos es sólo uno de los requisitos que se deben cumplir según la norma ISO 9000:2000, así que para poder tener un sistema completo de gestión de la calidad, se deben tomar en cuenta los demás módulos como son: el control de auditorías, acciones preventivas y correctivas, control de instrumentos y control del producto no conforme.

## 1.5 Metodología

Se empleará una base de datos cliente/servidor con la finalidad de que el sistema pueda ser accesible desde distintas terminales al mismo tiempo. En cuanto al sistema operativo, se utilizará Windows 98/2000/XP debido a su popularidad, la facilidad que tiene para conectarse en red y a que el lenguaje de programación a utilizar (Visual FoxPro), se ejecuta bajo dicha plataforma.

Se utilizará el lenguaje de programación Visual FoxPro Versión 7.0, ya que es el lenguaje que cubre de mejor manera con los requerimientos para este proyecto: facilidad en el manejo de bases de datos, interfaz gráfica amigable y compatibilidad con sistemas operativos comerciales. A continuación se enlistan las principales ventajas de utilizar VFP (Visual FoxPro) sobre otros lenguajes de programación similares como Visual Basic<sup>[4][5]</sup>:

Manipulación de Datos. Debido a VFP cuenta con una base de datos nativa, el procesamiento de datos es más rápido. Realiza un almacenamiento temporal (buffer) eficiente de los datos para su presentación. Además, el manejo de las cadenas de caracteres es más rápido que en Visual Basic.

Desarrollo y Depuración. Además de contener un entorno de desarrollo, VFP contiene un entorno de explotación, lo que permite depurar el código, de una manera muy sencilla y práctica, mientras se observan los datos de la base.

Tecnología Orientada a Objetos. A diferencia de Visual Basic que también tiene tecnología orientada a objetos, VFP cuenta con Herencia de objetos.

Compatibilidad con SQL. Tiene una implementación nativa de SQL.

Bibliotecas. Contiene muchas funciones, incluidas dentro de sus bibliotecas, para procesamiento de datos, cadenas, números, objetos y arreglos; lo que previene la reescritura de código y a su vez provee soluciones de costo efectivo.

Macro-Substitución. Es posible ejecutar código generado dinámicamente en tiempo de ejecución.

Compatibilidad con Windows. Debido a que es un producto desarrollado por Microsoft, es totalmente compatible con las versiones de Windows 95/98/NT/ME/2K/XP, además de ser continuamente mejorado.

Costo de ejecución. VFP no tiene un costo de ejecución del sistema, tampoco los usuarios finales requieren cubrir tarifas de licencia por uso de las bases de datos.

En cuanto al desarrollo del software se empleará el modelo clásico de desarrollo de software, el "Modelo Lineal Secuencial" o "Ciclo de Vida Clásico". Los motivos principales por los que se eligió el modelo Lineal Secuencial sobre los demás modelos de desarrollo de software son<sup>[6][7][8]</sup>:

- Ofrece un enfoque sistemático y secuencial, fácil de implementar.
- Los requisitos del cliente se encuentran bien definidos desde el principio del proyecto, ya que son los requisitos de la norma ISO 9001:2000 para el control de documentos; lo que facilita el seguimiento del modelo lineal secuencial.
- No existe presión por liberar la primera versión del proyecto, por lo que el factor tiempo no influye mucho.

Las principales desventajas que tienen otros modelos de desarrollo de software respecto al modelo lineal secuencial, en lo referente a este proyecto, se describen a continuación<sup>[6][7][8]</sup>.

El Modelo de Construcción de Prototipos es utilizado principalmente cuando no se conocen los requerimientos del cliente desde un principio, lo que no es el caso para este proyecto. Una de sus principales desventajas es que puede generar falsas expectativas al cliente, debido a la simpleza del prototipo y a la complejidad del proyecto entero; debido a la poca planificación y los constantes cambios, el diseño es pobre. Por último, si no se acota el alcance del proyecto o los requisitos del cliente están en constante cambio, se puede

entrar en un ciclo de desarrollo-revisión en el que se demore mucho o nunca se libere el sistema para producción.

El Modelo Espiral es empleado para software a gran escala. No se ha podido determinar su eficacia debido a que no ha sido muy utilizado. Debido a que este modelo analiza riesgos, puede resultar una desventaja por la complejidad que implica la habilidad para evaluarlos.

Las Técnicas de Cuarta Generación requieren herramientas específicas para su desarrollo, lo que representa un costo considerable. Muchas veces el código que generan automáticamente las herramientas de desarrollo, no es el óptimo y no es fácilmente modificable.

A continuación se presenta una breve descripción del Modelo Lineal Secuencial, así como de sus componentes<sup>[7]</sup>.

El Modelo Lineal Secuencial, también llamado "Ciclo de Vida Básico" o "Modelo en Cascada", sugiere un enfoque sistemático, secuencial del desarrollo del software que comienza con la planificación en un nivel de sistemas y progresa con el análisis, diseño, codificación, pruebas y mantenimiento. Modelado según el ciclo de ingeniería convencional, el modelo lineal secuencial se compone de las siguientes actividades:

**Ingeniería y modelado de Sistemas/Información<sup>[7]</sup>.** Consiste en el establecimiento de requisitos para el software. Debido a que el software siempre forma parte de un sistema más grande, se deben analizar los requisitos de todo el sistema, asignando al software algún subgrupo de estos requisitos. Esta visión del sistema es esencial cuando el software se debe interconectar con otros elementos como hardware, personas y bases de datos.

**Análisis de los requisitos del software<sup>[7]</sup>.** El proceso de reunión de requisitos se intensifica y se centra especialmente en el software. Para comprender la naturaleza de los programas a construirse, el analista del software debe comprender el dominio de información del software, así como la función requerida, comportamiento, rendimiento e interconexión. El ingeniero del software documenta y repasa junto con el cliente los requisitos de entrada al diseño.

**Diseño<sup>[7]</sup>.** El diseño del software es realmente un proceso de muchos pasos que se centra en cuatro atributos distintos de un programa: estructura de datos, arquitectura del software, representaciones de interfaz y algoritmo. El proceso de diseño traduce los requisitos en una representación del software que pueda ser evaluada cualitativamente antes de que comience la generación del código.

Al igual que los requisitos, el diseño se documenta y se hace parte de la configuración del software.

**Generación de código**<sup>[7]</sup>. El diseño se debe traducir en una forma legible por la máquina. El paso de generación de código lleva a cabo esta tarea. Si se lleva a cabo el diseño de una forma detallada, la generación de código se realiza mecánicamente.

**Pruebas**<sup>[7]</sup>. Una vez que se ha generado el código, comienzan las pruebas del programa. El proceso de pruebas se centra en los procesos lógicos internos del software, asegurando que todas las sentencias se han comprobado, y en los procesos externos funcionales, realizando las pruebas para la detección de errores y verificando que las entradas definidas produzcan resultados reales de acuerdo con los resultados requeridos.

**Mantenimiento**<sup>[7]</sup>. Después de ser entregado al cliente, el software indudablemente sufrirá cambios, debido a que se han encontrado errores, porque el software debe adaptarse a los cambios de su entorno externo, o porque el cliente requiere mejoras funcionales o de rendimiento. El mantenimiento vuelve a aplicar cada una de las fases precedentes a un programa ya existente.

A continuación se presenta una figura donde se ilustra el modelo secuencial lineal.

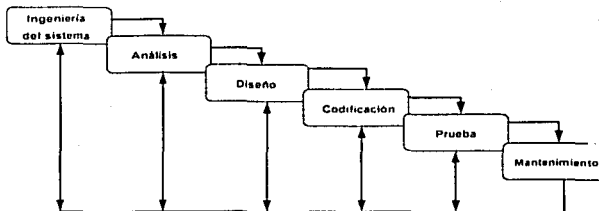


Figura 1.1 Modelo Secuencial Lineal

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN



## 2 Enfoques de calidad

### 2.1 Enfoques de los expertos en la calidad

#### 2.1.1 Walter Shewhart

La principal aportación del Dr. Shewhart fue la introducción en 1924 del concepto de control estadístico de calidad y posteriormente en 1931 su aplicación en la industria, con el uso de las gráficas de control creadas por él mismo, las cuales desde entonces han sido usadas con éxito en una amplia variedad de situaciones de control de procesos, en todo el mundo. El control estadístico provee un método económico para controlar la calidad en los ambientes de producción en masa y permitió el gran auge de las industrias norteamericanas durante la segunda guerra mundial. Otro de los logros más notables del Dr. Shewhart fue su famoso Ciclo de Mejoramiento PHVA (Planificar, Hacer, Verificar y Actuar), el cual establece una metodología para resolver los problemas de calidad de una empresa y conduce al mejoramiento continuo. A continuación se presenta una figura que ilustra el también llamado ciclo de Deming, por haber sido el que lo difundió ampliamente e introdujo en el mundo académico y empresarial<sup>[9][10]</sup>.

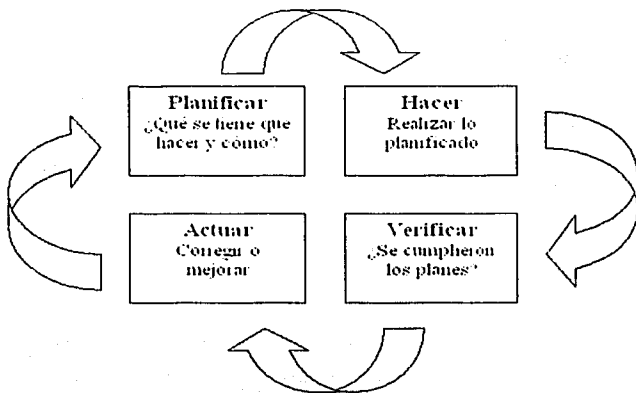


Figura 2.1 Ciclo de Shewhart

### 2.1.2 W. Edward Deming

Su objetivo principal es la transformación de la gerencia, orientándola a mejorar la calidad, la productividad y la competitividad, desde una perspectiva a largo plazo.

Define la calidad como "el grado de uniformidad y confiabilidad predecibles a bajo costo y de acuerdo al mercado", y el control de calidad como "la aplicación de los principios estadísticos y técnicas en todas las fases de producción dirigidas hacia la fabricación más económica de un producto que sea útil al máximo y tenga un mercado".

Establece que el "cliente" es la pieza más importante en la línea de producción y sostiene que lo fundamental es el principio de que el objetivo de la investigación sobre los consumidores consiste en comprender las necesidades y deseos de los mismos, y así diseñar el producto y/o servicio que le proporcione una vida mejor en el futuro.

Deming afirma que la calidad se tiene que medir por la interacción entre tres componentes: 1) el producto; 2) el usuario y cómo usa el producto (cómo lo instala, cómo lo cuida, etc); 3) las instrucciones de uso (formación del cliente y formación de la persona encargada de las reparaciones, el servicio suministrado por éste, la disponibilidad de las piezas, etc.)

Deming resume su enfoque en una serie de 14 principios, mismos que a continuación se reproducen:

- 1) Instituir en la empresa el propósito sólido y permanente de mejorar la calidad de productos y servicios.
- 2) Adoptar una nueva idea, contraria al convencimiento de que los errores y los productos defectuosos son normales en la producción.
- 3) Eliminar la dependencia de la inspección masiva.
- 4) Poner fin a la práctica de operar sobre la base de precios.
- 5) Mejorar constantemente los métodos y el nivel de los servicios.
- 6) Implementar la formación en el trabajo. El entrenamiento debe ser replanteado con base en estándares de calidad, y no de cantidad.
- 7) Instituir métodos modernos de supervisión.
- 8) Romper el miedo.

- 9) Romper las barreras entre áreas.
- 10) Eliminar "slogans", exhortaciones y metas exclusivamente cuantitativas para la fuerza de trabajo. El fijar metas sin atender a la forma de alcanzarlas, tiene un efecto más negativo que positivo.
- 11) Eliminar estándares y cuotas de trabajo sobre cantidad. Los estándares sólo toman en cuenta la cantidad y no la calidad, asegurando una producción en defectos y desperdicios que nunca se reducen.
- 12) Remover las barreras puestas al orgullo y la satisfacción del trabajador.
- 13) Instituir un vigoroso programa de entrenamiento en control estadístico.
- 14) Crear la estructura que fomente la aplicación cíclica de los 13 puntos anteriores.

Entre sus principales aportaciones se encuentran el empleo del muestreo en lugar del censo y la introducción del concepto de calidad en Japón<sup>[9][11]</sup>.

### 2.1.3 Joseph Juran

El Dr. Joseph M. Juran fue uno de los impulsores más fuertes del concepto de calidad aplicado a las empresas. Según Juran existen dos clases de calidad: adecuación al uso y conformidad con las especificaciones; un producto puede cumplir las especificaciones y no ser adecuado para el uso.

Para Juran el término "adecuación para el uso" significa en este caso el mecanismo a través del cual el producto y/o servicio exitosamente sirve a los propósitos del usuario, durante su uso.

Según Juran cualquier rasgo (propiedad, atributo o parámetro) de los productos, materiales o procesos, que sea necesario para alcanzar la adecuación al uso, es una característica de calidad.

Los principales parámetros de adecuación para el uso, según Juran, son:

- a) Calidad de Diseño: el cual puede ser considerado como un término técnico, compuesto de tres pasos separados en una progresión común de actividades:

- Calidad en la Investigación de Mercado: identificación de que constituye adecuación para el uso desde el punto de vista del usuario.
  - Calidad del Concepto de Producto: elección de un concepto de producto y/o servicio que responda a las necesidades identificadas del usuario.
  - Calidad de Especificación: Traducción del concepto de producto y/o servicio en un conjunto detallado de especificaciones.
- b) Calidad de Conformidad; también conocido como calidad de manufactura o calidad del producto; es el proceso a través del cual se asegura que el producto se realice conforme a las especificaciones.
- c) Habilidades del producto y/o servicio; algunos factores orientados al tiempo son muy importantes (principalmente para aquellos que tienen un tiempo medio de vida largo): disponibilidad, confiabilidad y mantenibilidad.
- Disponibilidad; se dice que un producto está disponible cuando está en estado operativo; el tiempo total en estado operativo se obtiene de la suma del tiempo en uso activo más el tiempo en que el producto está en espera de su uso; el tiempo total en estado no operativo es la suma del tiempo en reparación más el tiempo en espera de conseguir las refacciones. La disponibilidad se define como un cociente:

$$\text{Disponibilidad} = \frac{\text{tiempo en estado operativo}}{\text{tiempo en estado operativo} + \text{tiempo en estado no operativo}}$$

de otra forma

$$\text{Disponibilidad} = \frac{\text{tiempo medio entre fallas}}{\text{tiempo medio entre fallas} + \text{tiempo medio de reparación}}$$

- Confiabilidad; la definición clásica es "la probabilidad de que un producto y/o servicio realice sin fallas una función especificada bajo condiciones dadas por un periodo específico de tiempo". La confiabilidad inherente al diseño se conoce como confiabilidad intrínseca; a la confiabilidad alcanzada en el proceso de manufactura se le denomina confiabilidad operacional.
- Mantenibilidad; el mantenimiento de un producto y/o servicio toma lugar de dos formas diferentes:

- Preventivo o programado, el cual consiste de pruebas y verificaciones para detectar fallas potenciales, servicio programado y reemplazo planificado de partes gastadas.
  - Mantenimiento correctivo o no programado, el cual consiste de restablecer el servicio al momento de ocurrir la falla.
- d) Servicio de Campo; también conocido como servicio al cliente, servicio de ventas o sólo servicio. La habilidad del usuario para asegurar la continuidad en el servicio depende fuertemente de establecer negociaciones con empresas proveedoras que garanticen:
- Proveer contratos de servicio claros e inequívocos.
  - Establecer adecuada capacidad en equipo de reparación y proveedores confiables de partes.
  - Reclutar y entrenar una fuerza de servicio competente para diagnosticar y corregir fallas.
  - Proveer respuesta inmediata a llamadas de servicio.
  - Conducir las negociaciones con el cliente con cortesía e integridad.

Uno de los conceptos más importantes de Juran es el denominado 'Función de Calidad', también conocido como espiral de la calidad, la cual la define como la colección completa de actividades a través de las cuales se alcanza la adecuación para el uso, no importando donde son realizadas estas actividades.

Juran define algunos conceptos básicos como los siguientes: un defecto es cualquier estado de no adecuación para el uso, o de no conformidad con las especificaciones. Un problema es una tarea potencial, resultante de la existencia de defectos. Un proyecto es un problema seleccionado para su solución a través de un enfoque organizado de diagnóstico y acción correctiva. Un síntoma es un fenómeno observable, el cual aparece y acompaña a un defecto. Una teoría es una afirmación no probada como razón para la existencia de defectos y síntomas. Una causa es una razón probada para la existencia de un defecto. Una causa dominante es aquella que contribuye mayormente a la existencia de defectos y que debe ser corregida antes de que pueda obtenerse una solución satisfactoria. Diagnóstico es el proceso de estudiar los síntomas, recopilar y analizar datos, conducir experimentos para probar teorías y establecer relaciones

entre causas y efectos. Una acción correctiva es un cambio el cual puede exitosamente eliminar o neutralizar una causa de defectos.

Para Juran la administración de la calidad consiste de tres procesos básicos:

- a) Planificación de la Calidad.
- b) Control de la Calidad.
- c) Mejora de la Calidad.

Para Juran el término Planificación de la Calidad se refiere al proceso de preparación para alcanzar las políticas de calidad, las cuales define como el conjunto de principios, credos o creencias, que son definidas a partir de una base filosófica y que sirven para guiar en términos generales la conducta gerencial de una empresa. El modelo para planificación de proyectos, consiste de una secuencia universal de actividades, listadas a continuación:

- 1) Dividir la política general de calidad de la compañía en una serie de políticas de calidad de cada área. A menudo estas políticas son agrupadas para constituir un estado o fase de progreso.
- 2) Definición de los logros a ser alcanzados.
- 3) Asignación de responsabilidades para alcanzar estos logros.
- 4) Establecimiento de metas y su programación.
- 5) Descripción de métodos y procedimientos.
- 6) Provisión de instalaciones, instrumentos, equipo y espacio.
- 7) Selección y entrenamiento del personal.
- 8) Provisión para medición y registro de resultados para control.
- 9) Provisión para auditoría.

El control, según Juran, es "el proceso regulatorio a través del cual se mide el desempeño actual en Calidad, se compara éste con estándares y se actúa sobre diferencia".

Las actividades conocidas como prevención de defectos, mejoramiento de calidad, reducción de costos de calidad, etcétera, descansan en dos jornadas de trabajo: de diagnóstico y de acción correctiva.

La jornada de diagnóstico consiste de los siguientes pasos:

- 1) Analizar los síntomas alrededor de los defectos que sirvan como base para teorizar acerca de las causas.
- 2) Teorizar sobre la causa de estos síntomas.
- 3) Analizar y experimentar para establecer las causas verdaderas.

La jornada de acción correctiva normalmente se inicia cuando las causas verdaderas (causas raíz) son conocidas; ésta consiste de los siguientes pasos:

- 1) Propuestas alternativas de acción correctiva.
- 2) Selección y aplicación de la acción correctiva.
- 3) Provisión para mantener lo ganado.

Juran fue el creador del Diagrama de Pareto, el cual se utiliza para ordenar los problemas o defectos de acuerdo a su impacto en los costos o de acuerdo a su frecuencia. Este diagrama parte del principio formulado por el economista italiano Vilfredo Pareto, 1848-1923, el cual analizó la distribución de la riqueza y estimó la desigualdad de ésta en una proporción de 80-20 %. Asegura que "la gerencia de la empresa es la encargada de enfrentar un 80% de los problemas referentes a la calidad, mientras que los trabajadores el resto. De ninguna manera se deben de separar los problemas de calidad de la gerencia y de los trabajadores, ya que siempre debe existir comunicación entre ambas partes". Además apoya la idea de los círculos de calidad<sup>[12][9]</sup>.

### 2.1.4 Armand V. Feigenbaum

Para Feigenbaum, calidad es "la resultante total de las características del producto y servicio en cuanto a mercadotecnia, ingeniería, fabricación y mantenimiento por medio de las cuales el producto o servicio en su uso satisfará las expectativas del cliente". El propósito de la mayor parte de las medidas de calidad es determinar y evaluar el grado o nivel al que el producto o servicio se acerca a su resultante total.

Además define el control de calidad como "el conjunto de esfuerzos de los diferentes grupos de una organización para la integración del desarrollo, del mantenimiento y de la superación de la calidad de un producto para hacer posible el mercadeo, la ingeniería, la producción y el servicio a los niveles más económicos que permitan la plena satisfacción del cliente".



Aunque Feigenbaum no tiene una metodología específica, si define 4 etapas para el control de calidad:

- 1) Establecimiento de normas.
- 2) Apreciación de conformidad de las normas.
- 3) Actuación cuando se cumplen.
- 4) Planificación para mejorar.

El principal mérito del Dr. Feigenbaum fue integrar todas las actividades de calidad, con frecuencia no coordinadas, y crear un marco sistémico que colocara la responsabilidad de los esfuerzos para la calidad orientada hacia el cliente a través de todas las actividades de línea principal de una empresa. Para el Dr. Feigenbaum la calidad es responsabilidad de todos los que laboran en una empresa, y expresa que por lo mismo puede convertirse en tarea de nadie, por lo cual es necesario crear una función administrativa bien organizada cuya única labor sea la de llevar a cabo las tareas de control de calidad<sup>[9][11][13]</sup>.

### **2.1.5 Kaoru Ishikawa**

Ishikawa considera que la calidad es satisfacer todos los requerimientos del consumidor.

Su filosofía es practicar el control de calidad, que es diseñar, manufacturar y mantener un producto de calidad para que sea el más económico, el más útil y siempre satisfactorio para el consumidor. Además considera que la verdadera calidad no se trata de cumplir normas y especificaciones, la percepción del consumidor acerca de la calidad del producto o servicio es lo más importante.

Uno de los conceptos más importantes del Dr. Ishikawa fue el de Control de Calidad a lo Amplio de la Empresa (CWQC por sus siglas en inglés), el cual recalca la importancia de la calidad desde el arranque de la vida del producto hasta el fin de dicho ciclo de vida.

Fue el creador de una herramienta muy sencilla y muy útil para identificar las posibles causas que provocan los problemas de calidad en una empresa; dicha herramienta se conoce como el diagrama causa-efecto, diagrama de espinazo de pescado por su forma con la estructura ósea de dicho animal o diagrama de Ishikawa.



El Dr. Ishikawa estableció qué es la alta dirección, quién debe asumir el liderazgo en la implementación de un sistema de calidad y desarrollar las políticas de calidad de la empresa; asimismo, estipuló que el sistema administrativo de calidad debe estar basado en los círculos de calidad, los cuales deben ser participativos, rotativos y voluntarios. Otra actividad sumamente importante para implementar con éxito un sistema de calidad, según él, es la capacitación, el entrenamiento y el uso de técnicas estadísticas básicas en todas las áreas de la empresa<sup>[9][14]</sup>.

### 2.1.6 Genichi Taguchi

Los métodos desarrollados por el Dr. Taguchi constituyen actualmente un sistema poderoso y veloz para mejorar la calidad y reducir costos en el diseño de productos y procesos. Para Taguchi, la calidad de un producto es la pérdida mínima que se concede a la sociedad desde el momento de embarcar el producto, incluyendo costos de producción, costos de mantenimiento, costos de ventas, etcétera. La pérdida a la sociedad se asocia con cualquier producto que llega a las manos del consumidor e incluye: insatisfacción del cliente, costo adicional por garantía del fabricante y pérdida de mercado por mala reputación.

Taguchi establece que la Ingeniería de Calidad lleva a cabo actividades dirigidas a reducir las pérdidas causadas por la variación, las cuales se deben incorporar a cada paso del desarrollo y manufactura del producto, a fin de prevenir los efectos de los factores de ruido (factores indeseables e incontrolables que causan que las características funcionales de los productos se desvíen de su valor objetivo). La secuencia de elaboración de un producto, desde el desarrollo del prototipo del producto, hasta el servicio al cliente, incluye las siguientes etapas:

- 1) Ingeniería de Calidad Fuera de Línea; la cual a su vez incluye: diseño del producto (investigación y desarrollo del prototipo del producto); y, diseño del proceso (diseño del proceso de producción para la manufactura del producto).
- 2) Ingeniería de Calidad en Línea; la cual incluye: producción actual y servicio al cliente.

Las actividades de ingeniería de calidad fuera de línea tienen lugar en las etapas de diseño del producto y del proceso, utilizando el diseño de experimentos; incluye el diseño del sistema, diseño de parámetros y de tolerancias. Las actividades de la ingeniería de calidad en línea se dan en la

etapa de producción; incluyen sistemas de control de procesos y uso de factores de ajuste e inspección<sup>[9][13]</sup>.

## **2.2 Enfoque de los Premios Nacionales de Calidad**

Otorgar un premio es la manera de motivar y promover una mejora sistemática. La JUSE (Japanese Union of Scientists and Engineers) , en Japón, instituyó en 1951 el primer premio a la calidad: "El Premio Deming". En Francia siguió en 1980, con el premio "Industria y Calidad", establecido por la AFCIO, y Estados Unidos en 1988, con el "Malcom Baldrige" del NIST (National Institute of Standards and Technology).

Recientemente, el "Premio EQA" (European Quality Award) entregado por la EFQM (European Foundation for the Quality Management) ha tomado gran importancia, ya que aunque actualmente no existen premios internacionales de calidad, este premio puede ser lo más parecido, porque no sólo abarca un país, sino una comunidad de naciones, con una gran preocupación por la calidad<sup>[16]</sup>.

En lo que respecta a México, desde 1989 se entrega el "Premio Nacional de Calidad" de manos del presidente de la república<sup>[9]</sup>.

Los objetivos del "Premio Nacional de Calidad" son:

- Estimular el establecimiento de procesos integrales de calidad
- Promover la productividad y la calidad en productos, servicios y procesos
- Fomentar las exportaciones con base en la calidad
- Promover la utilización del Modelo de Dirección por Calidad en las organizaciones mexicanas

Los principios y valores que sustentan al "Premio Nacional de Calidad" son:

- Calidad centrada en crear valor para los clientes y para el personal
- Crear valor financiero para la organización
- Liderazgo comprometido, visionario, receptivo y congruente
- Mejora continua o la calidad como proceso, no como producto

- Participación inteligente e informada de todo el personal
- Respuesta rápida a las necesidades cambiantes de los clientes o usuarios
- Calidad por diseño y prevención
- Visión a largo plazo
- Administración por hechos y datos
- Desarrollo de alianzas con los proveedores

El proceso de selección y evaluación para otorgar el “Premio Nacional de Calidad” incluye las siguientes etapas:

a) Preselección de aspirantes

La preselección de aspirantes se lleva a cabo mediante la evaluación del cuestionario inicial de inscripción que entregan las organizaciones participantes. Esta evaluación la efectúan los jueces de la primera etapa, nombrados por la SECOFI – Fundación Mexicana de la Calidad Total.

b) Diagnóstico/Evaluación

Las tres dimensiones de evaluación del Modelo de Dirección por Calidad son:

- 1) Enfoque. Se refiere a la filosofía de diseño de los sistemas y metodologías de la organización para lograr la calidad, orientándose hacia: la prevención; la mejora de procesos; la toma de decisiones basada en cifras, datos y hechos; el estímulo al autocontrol y la autoevaluación; y la integración por sistemas.
- 2) Implementación. Es el grado de aplicación del enfoque e incluye el alcance, el impacto en la organización y la práctica sistemática y rutinaria.
- 3) Resultados. Son los logros derivados de la implementación de los enfoques de los sistemas de la organización e incluyen la información cuantitativa y cualitativa, la comparación de parámetros y el impacto de los logros.

Para el esquema de evaluación se analiza la información de cada organización tomando en cuenta lo siguiente:

- El proceso sostenido de mejora continua hacia la calidad, en las áreas de producción de bienes y servicios, en la administración y distribución de los mismos, así como su impacto en la sociedad.
- Los sistemas y procesos para lograr la calidad, así como los resultados cuantitativos y cualitativos que se hayan alcanzado.

Los criterios de evaluación se presentan a continuación:

- Calidad centrada en dar valor superior a los clientes
- Liderazgo
- Desarrollo del personal con enfoque de calidad
- Administración de la información
- Planificación
- Administración y mejora de procesos
- Impacto en la sociedad
- Resultados: valor creado

c) Visita

Los jueces realizan una visita a aquellas organizaciones que logren pasar a la etapa finalista con el fin de verificar la realidad contra lo reportado, aclarar dudas y determinar el nivel de aplicación y madurez de los sistemas de calidad.

d) Selección de ganadores

El Comité de selección formado por un grupo de altos funcionarios del sector público y privado, conforme a los criterios planteados en el decreto presidencial, y con base en la información proporcionada por el equipo evaluador, la puntuación obtenida y considerando la ejemplaridad e integridad de los finalistas, determina rigurosamente cuales serán las organizaciones ganadoras.

### 2.3 Enfoque normativo

La normalización se aplica a todos los productos, procesos o funciones de carácter repetitivo y es el medio a través del cual se establecen las características y referencias para juzgar la calidad de los diversos productos o procesos. Implica la elaboración de documentos (normas), su publicación, aplicación y revisión<sup>[9]</sup>.

La normalización puede ser clasificada en tres niveles, según Villegas<sup>[17]</sup>, 1990:

- 1) Normalización a nivel empresa: Es la actividad mediante la cual se establecen documentos (normas, procedimientos, métodos, especificaciones, etc.), que tienen como objetivo principal el establecer, definir, calificar y probar las características de los productos y/o servicios que ofrece una empresa.
- 2) Normalización a nivel nacional: Es la actividad mediante la cual se establecen normas, después de consultar y tomar en cuenta a todos los sectores interesados dentro del país, como son: sector fabricante, sector consumidor, sector oficial, sector educativo, sector de investigación, etc.
- 3) Normalización a nivel internacional: Es la actividad mediante la cual se establecen normas o recomendaciones internacionales entre naciones que tengan intereses comunes. La normalización internacional produce normas y recomendaciones que toman en cuenta las necesidades y posibilidades de todos los países participantes. Dentro de esta normalización existen dos clases diferentes: la normalización regional (que considera a los países de una determinada zona geográfica o una situación económica similar) y la normalización mundial que considera o pretende considerar a todos los países del mundo.

La normalización a nivel empresa, según Villegas<sup>[17]</sup>, se requiere entre otras cosas para:

- a) Establecer las características que deben cumplir los productos y/o servicios que ofrece.
- b) Establecer las características y los requisitos que deben cumplir los productos, equipos e instalaciones que utiliza la empresa.

- c) Efectuar sus actividades, procesos, diseños y en general su operación con criterios unificados y consistentes.
- d) Reducir al mínimo necesario las variantes de los materiales y equipos que adquiere y/o produce la empresa.
- e) Verificar los criterios de adquisición en la compra de bienes y servicios.
- f) Unificar los criterios en la venta de bienes y servicios.
- g) Participar en forma coordinada y provechosa en los organismos nacionales de normalización de interés para la empresa.

Actualmente se ha llegado a normalizar y reglamentar gran parte de los productos y servicios: la tensión de alimentación eléctrica de las casas e industrias, los servicios bancarios, los índices de calidad del aire y del agua potable, las tallas de la ropa y calzado, el tipo de motor y cilindrada de los vehículos, las características de las llantas de estos, hasta las características de un tornillo, de un clavo o una corcholata, se normalizan para facilitar la vida del hombre.

Los militares son usualmente reconocidos como los pioneros en la normalización de sistemas de calidad a través de las normas MIL Q-9858 (EUA) y DND-1015, 1016 y 1017 de Canadá. Pasos importantes fueron establecidos con la norma ANSI N45.2 (Industria Nuclear) y la normativa CSA Z299. Estas últimas podrían considerarse uno de los principales antecedentes de la normativa internacional ISO 9000, y éstas a su vez, son la referencia para las normas de sistemas de calidad de muchos países, como es el caso de las Normas Mexicanas de Control de Calidad (NMX-CC)<sup>[9]</sup>.

## **2.4 Convergencia de las mejoras de la calidad**

A manera de conclusión de este capítulo, podemos afirmar que todos los conceptos, técnicas, herramientas y sistemas propuestos por los expertos, convergen en la búsqueda de la mejora continua de los procesos, productos y servicios, es decir en la optimización de los principales índices de las organizaciones como son productividad, eficacia, eficiencia y finalmente la competitividad. Los conceptos y enfoques descritos para la mejora de los productos y servicios, se han basado principalmente en la tecnología desarrollada en el siglo XX. Los factores que más han influido en dicha tecnificación son: el descubrimiento de nuevos materiales y fuentes de

energía, la fabricación en serie, la metrología, la normalización, los transportes, la explotación de combustibles, las telecomunicaciones, la automatización de procesos y las tecnologías de la información.

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN



## 3 Normativa ISO 9000

### 3.1 Historia y estructura de la norma ISO series 9000

ISO 9000 es un conjunto de normas para gestionar la calidad de las organizaciones, cuya tendencia principal es transformar la economía en un solo mercado. Es un modelo de repercusión mundial, es un lenguaje que orienta al mejoramiento continuo de la calidad a través de un acercamiento sistemático y disciplinado, cuyo objetivo primordial es la satisfacción del cliente<sup>[18]</sup>.

Las normas ISO 9000 son desarrolladas por el Comité Técnico (ISO/TC-176) integrado por expertos en gestión de la calidad de distintos países. La primera edición de dichas normas fue liberada en 1987 (9001; 9002, 9003) y cada cinco o seis años se realizan revisiones para mejorar su aplicación. En 1994 se realizó la primera revisión llamada “Sistema de Aseguramiento de Calidad” y en el año 2000 se realizó la última revisión simplificando y concentrando su contenido en la ISO 9001 con el título de “Sistema de Gestión de la Calidad-Requisitos”, cuyo estructura y contenido tienen un enfoque de procesos dirigidos a dar satisfacción al cliente. La versión de 1994 permanecerá vigente hasta finales del año 2003 y simultáneamente la versión del 2000 se puede aplicar para nuevas certificaciones<sup>[18][19]</sup>.

Las principales diferencias entre la versión de 1994 y la del 2000 son: El enfoque de la ISO 9001:2000 es adaptable a cualquier tipo de organización a diferencia de las versiones ISO:9001;9002;9003 de 1994 cuyo alcance dependía de las actividades de la organización: diseño, fabricación, prueba o instalación de los productos y/o servicios. Sin embargo, la diferencia principal se encuentra en el contenido ya que en la versión de 1994 se pedía cumplir con 20 requisitos y alrededor de 25 procedimientos documentados, mientras que para la versión del 2000 se exigen más de 50 requisitos pero son mucho más flexibles, ya que no necesariamente requieren procedimientos documentados sino sólo la evidencia de su cumplimiento. Otra diferencia importante es que la versión del 2000 considera la medición de la satisfacción como un requisito de calidad<sup>[20][21][22]</sup>.

Como resultado de la última revisión de las normas surgieron la ISO 9000:2000 de Vocabulario y la ISO 9004:2000 Directrices para la mejora del



desempeño, las cuales se aplican conjuntamente con la ISO 9001:2000 como herramientas complementarias para la gestión de la calidad.

Los sistemas basados en las normas ISO 9000 buscan demostrar la habilidad de una organización para:

- Decir lo que hace (desarrollar y documentar sus procesos)
- Hacer lo que dice (implementar sus procesos)
- Medir lo que hace (mantenimiento de registros para demostrar lo que se hace)
- Corregir lo que hace (acciones correctivas y mejoras)

En México existen las normas NMX-CC emitidas por el Instituto Mexicano de Normalización y Certificación y que son una traducción y adaptación de las normas ISO 9000 a nuestro idioma. La traducción y adaptación es realizada por expertos en calidad de la mayoría los países hispanoamericanos que participan en el grupo llamado Task Translation Group del Comité Técnico TC-176 de la ISO. Las normas NMX, así como las normas ISO, no son obligatorias en nuestro país, sin embargo sirven de referencia para demostrar la calidad de los productos y servicios de las organizaciones. Las equivalencias entre las normas son las siguientes<sup>(3)(9)</sup>:

ISO 9000:2000 --> NMX-CC-9000-2000-IMNC

ISO 9001:2000 --> NMX-CC-9001-2000-IMNC

ISO 9004:2000 --> NMX-CC-9004-2000-IMNC

### **3.2 Los 8 Principios de calidad para mejorar el desempeño de la organización**

El sistema de calidad es sólo una herramienta que apoya al mejoramiento de la eficacia de la organización, sin embargo frecuentemente se malinterpreta la finalidad de éste, al verlo solamente como “un conjunto de requisitos que tenemos que cumplir”. Para poder entender mejor la intención de la norma ISO 9001:2000, es conveniente explicar “los 8 principios de la Gestión de Calidad”. Estos 8 principios contienen las bases del Sistema de gestión de la Calidad y en conjunto representan la orientación que una organización sigue al implementar un sistema conforme a la norma ISO 9001:2000.

Principio de calidad:

“Regla o creencia fundamental y comprensible que sirve para guiar y operar una organización, está dirigida a mejorar de manera continua el desempeño a largo plazo, enfocándose en los clientes mediante el direccionamiento de las necesidades de los inversionistas”.<sup>[23]</sup>

### 3.2.1 Enfoque al cliente

“Las organizaciones dependen de sus clientes, por eso deben entender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer sus requerimientos, y esforzarse por exceder las expectativas de los clientes.”<sup>[23]</sup>

Los principales beneficios de este principio son<sup>[24][25]</sup>:

- Aumento de la facturación y de la cuota de mercado mediante una capacidad de reacción rápida y flexible a las oportunidades que ofrece el mercado.
- El incremento de la eficacia en el uso de los recursos de la organización para satisfacer a los clientes.
- La mejora de la fidelidad del cliente, que conduce a nuevas transacciones con éste.

La aplicación del principio conlleva:

- El estudio y la asimilación de las demandas y expectativas del cliente.
- Garantizar que los objetivos de la organización queden vinculados a las demandas y expectativas del cliente.
- Comunicar las necesidades y expectativas de los cliente a toda la organización.
- La medida de la satisfacción del cliente y las acciones emprendidas en función de los resultados obtenidos.
- La gestión sistemática de las relaciones con los clientes.
- Asegurar un balance entre la satisfacción del cliente y las demás partes interesadas tales como propietarios, empleados, proveedores, agentes financieros, comunidades locales y el conjunto de la sociedad.



### 3.2.2 Liderazgo

“Los líderes establecen la unidad en lo referente a los fines y la dirección de la organización. Deben crear y mantener el entorno interno en el cual la gente pueda involucrarse de lleno en alcanzar los objetivos de la organización.”<sup>[23]</sup>

Sus principales beneficios son<sup>[24][25]</sup>:

- Las personas comprenderán de una manera más clara los objetivos y las metas de la organización y se sentirán más motivados.
- La evaluación, los ajustes y la implementación de las actividades se efectuarán de manera unificada.
- Los fallos de comunicación entre los distintos niveles de la organización se reducirán al mínimo.

La aplicación del principio del liderazgo supone:

- La consideración de las demandas planteadas por todas las partes interesadas incluyendo a los clientes, propietarios, empleados, proveedores, agentes financieros, comunidades locales y todo el conjunto de la sociedad.
- El establecimiento de una clara visión del futuro de la organización.
- La fijación de objetivos y metas que supongan un reto.
- La creación y el mantenimiento de valores compartidos, conceptos justos y modelos de funcionamiento éticos en todos los niveles de la organización.
- La instauración de la confianza y la eliminación del miedo.
- El aprovisionamiento de los recursos a las personas, la formación y libertad que precisen para actuar de forma responsable asumiendo sus propias responsabilidades.
- La inspiración, el fomento y el reconocimiento de las aportaciones hechas por las personas.

### 3.2.3 Participación del personal

“Las personas de todos los niveles son la esencia de una organización y su involucramiento pleno permite que sus habilidades puedan ser utilizadas para el beneficio de la organización.”<sup>[23]</sup>

Los principales beneficios de la participación del personal son<sup>[24][25]</sup>:

- Persona motivadas, comprometidas e implicadas con la organización.
- La innovación y la creatividad para impulsar los objetivos de la organización.
- El hecho de que las personas asuman la responsabilidad relativa a su propio funcionamiento.
- El entusiasmo de las personas al participar y contribuir en la mejora continua.

La aplicación de este principio conlleva:

- Las personas entienden la importancia que tienen sus aportaciones y el papel que desempeñan en la organización.
- Las personas identifican los factores que limitan su desempeño.
- La aceptación de las dificultades como asunto propio, y su responsabilidad para resolverlas.
- La evaluación por parte de las personas de su propio funcionamiento con base en sus objetivos y metas personales.
- La búsqueda activa por parte de las personas de oportunidades para ser más competentes, adquirir mayor conocimiento y experiencia.
- El debate abierto para discutir los problemas y sus posibles soluciones

### 3.2.4 Enfoque basado en procesos

“Un resultado descado se consigue de manera más eficiente cuando las actividades y los recursos relacionados son gestionados como proceso.”<sup>[23]</sup>



Los principales beneficios del enfoque de procesos son<sup>[24][25]</sup>:

- Disminución de costos y ciclos de tiempo mediante un efectivo aprovechamiento de los recursos.
- Resultados mejorados, constantes y previsibles.
- El enfoque y la asignación de prioridades de mejoramiento.

La aplicación de este principio conlleva:

- La definición sistemática de las actividades necesarias para obtener los resultados previstos.
- La fijación de responsabilidades y compromisos claros para las actividades principales.
- El análisis y la medición de las capacidades de las actividades principales.
- La identificación de las actividades principales y las funciones dentro de la organización.
- El enfoque en aquellos factores - tales como los recursos, los métodos y materiales - para implementar la eficiencia de la organización.
- La evaluación de los riesgos, las consecuencias y los impactos de las actividades con los clientes, proveedores, y demás partes involucradas.

### 3.2.5 Enfoque de sistema para la gestión

"Identificar, entender, y manejar un sistema de procesos interrelacionados para un objetivo dado, incrementa la efectividad y la eficiencia de la organización."<sup>[23]</sup>

Sus principales beneficios son<sup>[24][25]</sup>:

- La integración y armonización de los procesos para mejorar los resultados deseados.
- La capacidad de centrar los esfuerzos en los procesos clave.
- La confianza que inspira la organización a las partes interesadas en cuanto a su constancia, eficacia y eficiencia.

La aplicación de este principio conduce a:

- Estructurar el sistema de manera que los objetivos de la organización sean más efectivos y eficientes.
- La comprensión de las interdependencias entre los procesos del sistema.
- Un método estructurado que lleva a la integración y armonización de los procesos.
- La existencia de un mayor grado de comprensión de las funciones y las responsabilidades que se precisan para alcanzar los objetivos comunes y, por consiguiente, la reducción de los problemas en las funciones cruzadas.
- El conocimiento de las capacidades de la organización y el establecimiento de las limitaciones en materia de recursos antes de emprender una acción dada.
- Definir la manera en que deben de ser operadas las actividades específicas.
- La mejora continua del sistema por medio de su medición y evaluación.

### 3.2.6 Mejora continua

“La mejora continua debe ser un objetivo permanente de la organización.”<sup>[23]</sup>

Sus principales beneficios son<sup>[24][25]</sup>:

- Mayores ventajas a través de la capacidad de organización.
- La sintonía de las actividades de mejora en todos los niveles con las intenciones estratégicas de la organización.
- Flexibilidad para reaccionar de una manera rápida y oportuna ante nuevas oportunidades.

La aplicación de este principio es la guía para:

- Implementar una metodología coherente en toda la organización para la mejora continua de su funcionamiento.
- Capacitar a las personas en materia de los métodos e instrumentos aplicables a la mejora continua.

- Hacer de la mejora continua de los productos, procesos y sistemas, un objetivo común para todas las personas de la organización.
- Establecer metas destinadas a conducir y desarrollar la mejora continua así como su seguimiento.
- El reconocimiento y constatación de la mejora continua.

### **3.2.7 Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones**

“Las acciones y decisiones eficaces están basadas en el análisis de información y datos.”<sup>[23]</sup>

Sus beneficios principales son<sup>[24][25]</sup>:

- Toma de decisiones con base en información.
- Incremento de la habilidad para demostrar la efectividad de decisiones pasadas a través de una referencia de registros relacionados.
- Una mayor capacidad para revisar, cuestionar y modificar tanto opiniones como decisiones.

Su aplicación conlleva:

- Asegurar que los datos y la información son suficientemente exactos, fiables y accesibles para todos aquellos que los necesitan.
- Análisis de los datos e información con métodos válidos.
- La toma de decisiones y la puesta en marcha de acciones fundamentadas en el estudio de los hechos; equilibradas con la experiencia y la intuición.

### **3.2.8 Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor**

“Una organización y sus proveedores son independientes, y una relación de beneficio mutuo incrementa la habilidad de crear valor.”<sup>[23]</sup>

Los beneficios principales de este principio son<sup>[24][25]</sup>:

- Incrementar la habilidad para crear valor agregado para las partes involucradas.

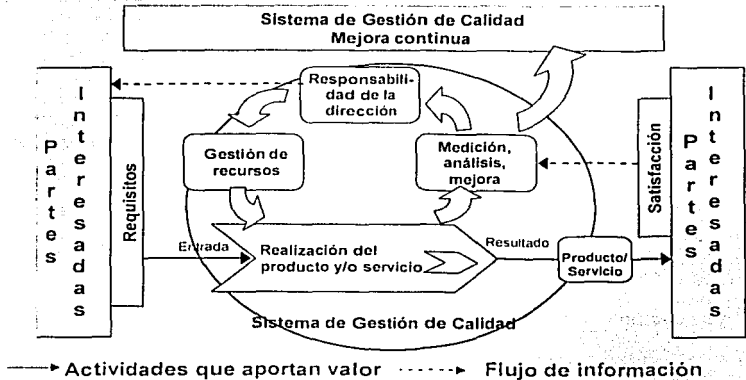


- La flexibilidad y agilidad de las reacciones conjuntas ante los cambios del mercado o las demandas y expectativas de los clientes.
- Optimización de costos y recursos.

La aplicación de este principio conlleva:

- La creación de relaciones en las que exista un equilibrio entre ganancias a corto plazo y consideraciones a largo plazo.
- El aprovechamiento compartido de las habilidades y los recursos entre socios.
- La identificación y selección de los proveedores clave.
- Comunicación clara y abierta.
- Compartir información y planes futuros.
- Establecimiento de alianzas para actividades de desarrollo y mejora.
- El estímulo y reconocimiento de las mejoras y los logros aportados por los proveedores.

La figura ilustra el sistema de gestión de la calidad basado en procesos descrito en la familia de normas ISO 9000. Esta ilustración muestra que las partes interesadas juegan un papel significativo para proporcionar elementos de entrada a la organización. El seguimiento de la satisfacción de las partes interesadas requiere la evaluación de la información relativa a su percepción de hasta qué punto se han cumplido sus necesidades y expectativas<sup>[34]</sup>.



Se distinguen cuatro grupos de procesos:

- 1) Responsabilidad de la dirección
  - a) Compromiso de la dirección
  - b) Enfoque al cliente
  - c) Política de calidad
  - d) Planificación
  - e) Responsabilidad, autoridad y comunicación
  - f) Revisión de la dirección
- 2) Gestión de los recursos
  - a) Recursos humanos
  - b) Infraestructura
  - c) Ambiente de trabajo
- 3) Realización del producto
  - a) Planificación de la realización del producto

- b) Procesos relacionados con el cliente
  - c) Diseño y desarrollo
  - d) Compras
  - e) Producción y prestación del servicio
  - f) Control de los dispositivos de seguimiento y medición
- 4) Medición, análisis y mejora
- a) Seguimiento y medición
  - b) Control del producto no conforme
  - c) Análisis de datos
  - d) Mejora

### **3.3 El control de los documentos según la norma ISO 9001:2000<sup>[26][27][35][36]</sup>**

Es requisito indispensable en las organizaciones controlar la información útil y específicamente los documentos de calidad. La norma ISO 9001:1994, exigía que se documentaran todos los procesos relevantes para la calidad de los productos y servicios, con lo cual se requería elaborar, implementar y mantener una gran cantidad de documentos y registros, limitando la eficacia del control.

Debido a lo anterior los objetivos más importantes de la revisión más reciente de la serie de normas ISO 9000 fue reducir significativamente los requisitos de documentación y hacerla más relevante en cuanto a los resultados de los procesos de la organización. Ahora el requisito de control se puede resumir a que los documentos sean clasificados, actualizados, accesibles y oportunos, para lograr y demostrar de una manera más eficaz y eficiente el cumplimiento de los propósitos de la organización.

Los objetivos principales de la documentación de una organización son:

- a) Comunicación de la información. Como una herramienta para la transmisión y difusión eficiente de la información.

b) Evidencia de conformidad. Proveer la evidencia de que lo que se planificó, realmente se hizo.

c) Compartir conocimiento. Con el fin de difundir y preservar las experiencias de la organización.

A continuación se presentan algunos términos, con sus respectivas definiciones, relacionados con los documentos:

Término	Sección ISO 9000:2000	Definición
Documento	3.7.2	Información y su medio de soporte
Procedimiento	3.4.5	Método específico de llevar a cabo una actividad o un proceso ( Nota: Los procedimientos pueden o no ser documentados.)
Manual de Calidad	3.7.4	Documento que especifica el sistema de gestión de la calidad de una organización.
Plan de Calidad	3.7.5	Documento que especifica qué procedimientos y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto, proceso, producto o contrato específico.
Registro	3.7.6	Documento que presenta los resultados obtenidos o proporciona evidencia de las actividades realizadas.
Especificación	3.7.3	Documento que establece requisitos

Es importante señalar que de acuerdo con la sección 4.2 *Requisitos de la Documentación* de la norma ISO 9001:2000 los documentos pueden encontrarse en distinta forma o medio:

- Papel;

- Magnético;
- Disco magnético, electrónico, óptico;
- Fotográfico.

La documentación de un sistema de gestión de la calidad debe incluir:

- a) Declaraciones documentadas de la política de calidad y de los objetivos de calidad.
- b) Manual de calidad.
- c) Procedimientos documentados. La ISO 9001:2000 requiere específicamente que la organización tenga procedimientos documentados para las siguientes seis actividades:
  - 4.2.3 Control de documentos
  - 4.2.4 Control de registros
  - 6.2.2 Auditorías internas
  - 8.3 Control de productos no conformes
  - 8.5.2 Acciones correctivas
  - 8.5.3 Acciones preventivas

Para algunas organizaciones puede ser conveniente agrupar en un procedimiento documentado varias actividades, mientras que para otras será mejor documentar una determinada actividad utilizando más de un procedimiento documentado.

Algunas organizaciones (por lo general, grandes organizaciones, o aquellas con procesos más complejos) pueden requerir procedimientos documentados adicionales (particularmente aquellos relacionados con los procesos de realización del producto) a fin de implementar de manera eficaz el sistema de gestión de la calidad.

- d) Documentos necesarios por la organización para asegurar la planificación, operación y control eficaz de sus procesos. Los únicos documentos que menciona específicamente la ISO 9001:2000 son la Política de calidad, los Objetivos de calidad y el Manual de Calidad:

sin embargo pueden haber otros documentos que agreguen valor al sistema de gestión de calidad como lo son:

- Mapas de proceso, diagramas de flujo de procesos y/o descripciones de proceso;
- Organigramas;
- Especificaciones;
- Instrucciones de trabajo y/o prueba;
- Documentos para comunicación interna (Oficios, memoranda, correo electrónico, etc.);
- Programas de producción;
- Listas de proveedores aprobados;
- Planes de prueba e inspección;
- Planes de Calidad.

c) Registros. Los registros que requiere específicamente la ISO 9001:2000 son los siguientes:

Sección	Registro Requerido
5.6.1	Revisiones por la dirección
6.2.2(e)	Educación, formación, habilidades y experiencia
7.1(d)	Evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos
7.2.2	Resultados de la revisión de los requisitos relacionados con el producto y de las acciones originadas por la misma.
7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo relacionados con los requisitos del producto
7.3.4	Resultados de las revisiones del diseño y desarrollo, así

	como de cualquier acción necesaria
7.3.5	Resultados de la verificación del diseño y desarrollo, así como de cualquier acción necesaria
7.3.6	Resultados de la validación del diseño y desarrollo, así como de cualquier acción necesaria
7.3.7	Resultados de la revisión de los cambios del diseño y desarrollo, así como de cualquier acción que sea necesaria
7.4.1	Resultados de las evaluaciones de los proveedores y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas
7.5.2(d)	Cuando así lo requiera la organización, demostrar la validación de los procesos donde el producto resultante no pueda ser verificado mediante actividades de seguimiento o medición posteriores
7.5.3	Cuando la trazabilidad sea un requisito, identificación única del producto
7.5.4	Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso
7.6(a)	La base utilizada para la calibración o verificación, cuando no existen patrones de medición nacionales o internacionales
7.6	Validez de los resultados de las mediciones anteriores, cuando el equipo de medición no está conforme con los requisitos
7.6	Resultados de la calibración y verificación de los equipos de medición
8.2.2	Resultados de las auditorías internas y acciones de seguimiento
8.2.4	Identificación de la(s) persona(s) responsable(s) de la liberación del producto
8.3	Naturaleza de las no conformidades del producto y de

	cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido
8.5.2	Resultados de las acciones correctivas
8.5.3	Resultados de las acciones preventivas

### **3.4 Norma (ISO 9000-3) para el aseguramiento de la calidad en el software**

Dentro de la familia de normas ISO, existe la norma ISO 9000-3 llamada "Directrices para el desarrollo, suministro y mantenimiento de *software* para computadoras", que tiene como objetivo el aseguramiento de la calidad en todas las etapas del proceso de desarrollo de programas para computadoras. Esta norma no es más que una interpretación de la norma ISO 9001:1994 aplicada al desarrollo y mantenimiento de software.

La naturaleza del desarrollo de software es tal que algunas de sus actividades se encuentran relacionadas con fases particulares del proceso de desarrollo, mientras que otras pueden ser aplicadas durante el proceso. Las directrices ISO 9000-3 han sido estructuradas de tal manera que reflejan dichas diferencias, y el documento de la ISO 9000-3 no corresponde directamente con el formato de la ISO 9001, por lo que se utiliza un modelo del ciclo de vida del software para establecer una base para implementar la ISO 9001. Este ciclo de vida del software consta de tres fases principales: planificación del proyecto, control de diseño y servicio de software<sup>[28][18]</sup>.

La fase de planificación del proyecto incluye todas aquellas tareas asociadas con la especificación de los requerimientos de los clientes, especificaciones de diseño, y la planificación del desarrollo del software. La fase de diseño de control incluye las actividades asociadas con el diseño del sistema, diseño del código del programa, las pruebas de unidad y código, así como las pruebas del sistema y de aceptación. La última fase de servicio de software está asociada con el mantenimiento del software, el soporte técnico al cliente, así como la capacitación y servicios de valor agregado para usuarios terminales<sup>[28][18]</sup>.

#### **3.4.1 Planificación del proyecto<sup>[28][18]</sup>**

Dentro de la fase de planificación del proyecto se toman en cuenta dos de las cláusulas de la ISO 9001:1994, la cláusula de *Revisión del Contrato* que especifica que la organización debe tener un conjunto completo y bien definido de requerimientos funcionales. Estos requerimientos deben incluir



todos los aspectos necesarios para satisfacer las necesidades del cliente como la realización, seguridad, fiabilidad, y privacidad. Además la cláusula de *Planificación del Desarrollo del Diseño* especifica que el proyecto de desarrollo de software debe estar organizado de acuerdo con el modelo de ciclo de vida.

### 3.4.2 Control de diseño<sup>[28][18]</sup>

Para la fase de control de diseño podemos encontrar nueve cláusulas de la ISO 9001:1994. La *Asignación de Actividades* y las *Interfaces Técnicas y de Organización*, son la base para esta fase. El plan de desarrollo debe cubrir la definición del proyecto con sus objetivos, estructura, y la responsabilidad de cada uno de los miembros de la organización. El calendario del proyecto debe identificar las tareas a realizarse, los recursos y el tiempo requerido para cada una, así como cualquier relación entre éstas. Los planes relacionados como el de calidad, configuración, gestión, integración y planes de prueba, deben estar claramente identificados y documentados.

La cláusula de *Diseño de Entradas* especifica que cada fase del desarrollo debe estar definida y documentada y que cada uno de los requerimientos deben estar definidos de tal manera que se pueda verificar su cumplimiento.

La cláusula de *Diseño de Salidas* establece que los requerimientos de salida de la especificación deben estar definidos y documentados, para poderse verificar.

La cláusula de *Verificación del Diseño* especifica que se debe contar con un plan para verificar que todas las salidas de la fase de desarrollo cumplan con los requerimientos de entrada correspondientes, al finalizar cada fase.

La cláusula de *Cambio de Diseño* requiere establecer y mantener los procedimientos para identificar, documentar, revisar y autorizar cualquier cambio a los elementos del software en el manejo de la configuración.

La cláusula de *Control de Proceso* cubre la implementación de actividades involucradas en la transformación de los requerimientos del cliente en un producto de software. El plan de desarrollo debe identificar los métodos para asegurar que las actividades de desarrollo y pruebas de software se llevan a cabo correctamente.

La cláusula de *Inspección del Procesos y Pruebas* requiere establecer y revisar los planes de pruebas así como los procedimientos antes de comenzar las pruebas. Es importante considerar los planes para la unidad de software.



integración, prueba de sistema y de aceptación; prueba de datos y de resultados esperados; tipos de prueba a realizarse; herramientas y ambiente de pruebas; criterios para juzgar la conformidad de una prueba; documentación del usuario; y los requerimientos personales y de capacitación.

Por último, la cláusula de *Pruebas e Inspección Final* requiere verificar la operación del software contra las especificaciones, antes de entregar el producto al cliente.

### 3.4.3 Servicio del software<sup>[28][18]</sup>

En lo que respecta a la fase de servicio del software, podemos encontrar dos cláusulas muy importantes de la ISO 9001:1994, la primera de ellas es el *Servicio*, que especifica que ya sea requerido por el cliente o por la garantía, la organización debe establecer los procedimientos para realizar actividades de mantenimiento, además de verificar que dichas actividades cumplan con los requerimientos especificados para el mantenimiento. La otra cláusula es la de *Acciones correctivas* que requiere que la organización establezca los procedimientos para investigar las no conformidades de los productos y las acciones correctivas necesarias para prevenir su recurrencia.

Como para casi todas las normas ISO, existe una equivalencia en las normas mexicanas de calidad, la cual es la NMX-CC-002/3-1998-IMNC. Cabe mencionar que la norma ISO 9000-3 pertenece a la familia ISO 9000:1994.

## **4 Análisis y diseño del Sistema Computarizado de Control de Documentos de Calidad**

### **4.1 Análisis**

Como parte esencial del análisis, se establecen los requisitos que debe cumplir el sistema, tanto del cliente/usuario como de la norma. En el capítulo anterior se presentaron los requisitos de la norma, a continuación se enlistan los requisitos del cliente:

- Validación de usuarios. Al entrar al sistema se debe validar al usuario para determinar los privilegios que tiene asignados.
- Elaboración de documentos. Apoyar la elaboración de documentos, proporcionando una plantilla del tipo de documento a elaborar.
- Alta de documentos. Agregar los registros de nuevos documentos a la base de datos del sistema.
- Revisión y Aprobación de documentos. En algunos tipos de documento, para que éste pueda ser emitido, antes debe ser revisado por un responsable y posteriormente ser turnado a la persona que lo aprobará.
- Modificación y baja de documentos. Modificar y dar de baja los registros de documentos.
- Distribución de documentos. Asignar permisos a los distintos usuarios para que puedan tener acceso a los documentos pertinentes.
- Consulta de documentos. Permitir a las personas con la autorización pertinente, realizar consultas a los documentos publicados.
- Mantenimiento de catálogos. Dar de alta, modificar o dar de baja los registros de los distintos catálogos que maneja el sistema, como son: Usuarios, Aplicaciones, Grupos y Tipos de Documento.

### 4.1.1 Diagrama de Gantt

El diagrama de Gantt es la representación gráfica de la duración y fecha de inicio de las tareas que deben realizarse en un proyecto. La metodología para elaborar un diagrama de Gantt consiste en listar todas las actividades que componen al proyecto y anotar una escala de tiempo en donde se pueda observar la fecha de inicio, fecha de conclusión esperada, así como el avance de cada una de las actividades<sup>[7]</sup>.

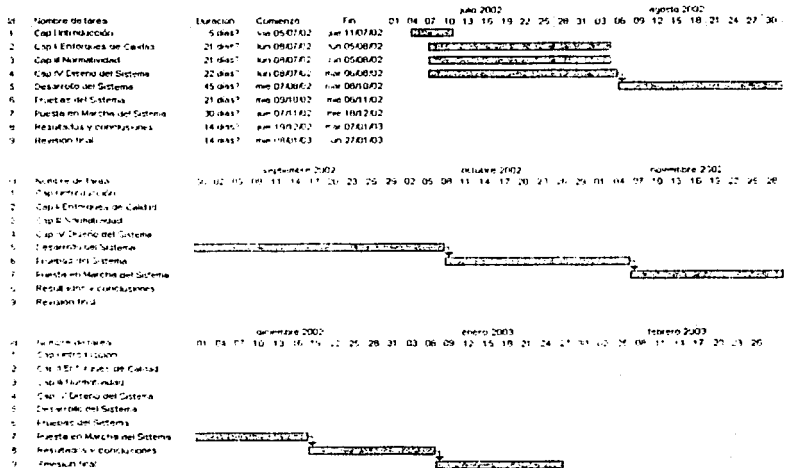


Figura 4.1 Diagrama de Gantt

### 4.1.2 Diagrama de flujo de datos

El diagrama de flujo de datos (DFD) es una técnica que representa en forma gráfica la manera en que los datos se desplazan entre las entradas y salidas del sistema, así como los procesos que los modifican. Permite esquematizar un sistema en diferentes niveles de abstracción y es posible dividirlo en tal forma que cada nivel contenga un mayor flujo de información y un mayor detalle funcional<sup>[7]</sup>.



Un DFD de nivel 0, también es denominado *modelo fundamental del sistema*, representa al sistema completo como una sola burbuja con datos de entrada y salida. Al particionar el DFD de nivel 0 para mostrar más detalles, aparecen representados procesos y flujos de información adicionales. A medida que se detalla el DFD se observa en forma más precisa cómo funciona el sistema<sup>[29][30]</sup>.

La notación del DFD identifica a las entidades externas (*hardware*, una persona, otro programa) que producen o reciben información como rectángulos; una burbuja representa un proceso o transformación de los datos; un almacenamiento toma la forma de un rectángulo más delgado y el flujo de datos es representado con flechas etiquetadas<sup>[29][30]</sup>.

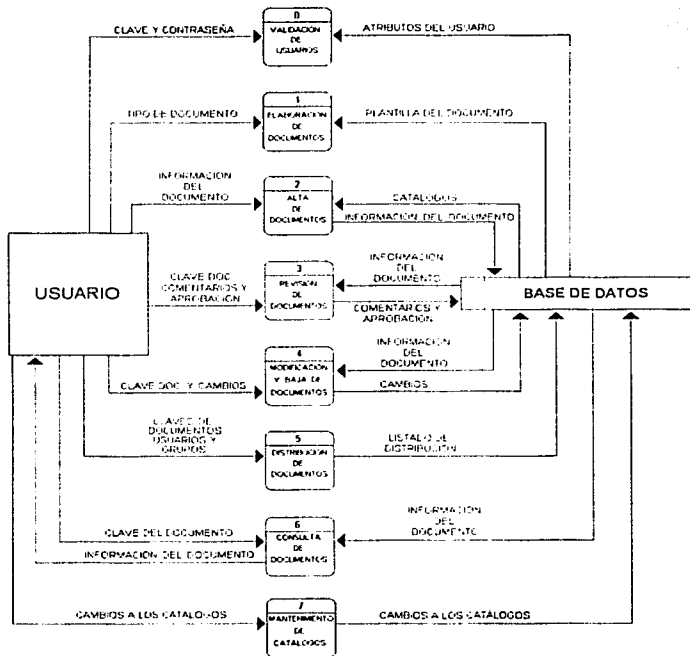


Figura 4.2 DFD Nivel 0

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

### 4.1.3 Diccionario de datos

Es una recopilación detallada de cada uno de los datos que se encuentran involucrados en el diagrama de flujo de datos; esto implica conocer a detalle los elementos que intervienen en un flujo de datos o en un almacenamiento de datos, incluyendo una breve explicación que describa sus partes y su significado sin tomar en cuenta detalles como longitud y tipo de dato<sup>171</sup>.

#### 4.1.3.1 Documentos

Nombre	Descripción
doc_id	Identificador Interno del documento
doc_clve	Clave del documento, proporcionada por el usuario
doc_rvision	Revisión del documento
doc_titlo	Título del documento
doc_status	Estatus que guarda el documento
doc_autor	Autor del documento
doc_rvisor	Responsable de revisar el documento
doc_aprb	Responsable de aprobar el documento
doc_tpo	Tipo de documento de Calidad
doc_arch	Archivo que contiene el documento
doc_apl	Aplicación con la que se puede observar el contenido del documento
doc_feh_emi	Fecha de emisión de documento
doc_ap_ok	Visto bueno del aprobador del documento
doc_rv_ok	Visto bueno del revisor del documento
doc_dreion	Duración de la vigencia del documento a partir de la fecha de emisión
doc_n_arch	Nombre del archivo que contiene el documento o localización física del documento

#### 4.1.3.2 Ligas

Nombre	Descripción
lig_doc_id	Identificador del documento principal
lig_doc_rf	Identificador del documento a que hace referencia el documento principal

#### 4.1.3.3 Estatus

Nombre	Descripción
sts_doc	Estatus del documento

#### 4.1.3.4 Aplicaciones

Nombre	Descripción
apl_nom	Nombre de la aplicación
apl_prg	Ruta donde se encuentra el ejecutable de la aplicación
apl_ext	Extensión de los archivos asociados a la aplicación

#### 4.1.3.5 Tipos\_doc

Nombre	Descripción
tpo_doc	Nombre del tipo de documento de calidad
tpo_mchte	Archivo que contiene la plantilla del tipo de documento
tpo_revn	Campo de revisión del documento
tpo_situs	Campo de estatus del documento
tpo_revr	Campo de revisor del documento
tpo_apl	Campo de aplicación del documento
tpo_feh_em	Campo de fecha de emisión del documento
tpo_ligas	Campo de ligas del documento
tpo_dreion	Campo de duración del documento

tpo_arch	Campo de nombre de la plantilla del documento
tpo_tpo	Tipo del documento: Físico, cuando no es un archivo de computadora, como pueden ser documentos en papel; Lógico, cualquier documento que se encuentre guardado en archivo de computadora.
tpo_mod	Indica si el registro es modificable una vez que fue dado de alta
tpo_def	Indica si el tipo de documento es definido por el sistema

#### 4.1.3.6 Consulta\_usr

Nombre	Descripción
doc_id	Identificador del documento principal
usr_id	Usuario autorizado para consultar el documento principal

#### 4.1.3.7 Consulta\_gpo

Nombre	Descripción
doc_id	Identificador del documento principal
gpo_id	Grupo de usuarios autorizado para consultar el documento principal

#### 4.1.3.8 Usuarios

Nombre	Descripción
usr_id	Clave de identificación del usuario
usr_pwd	Contraseña del usuario
usr_privlgo	Nivel de privilegio del usuario
usr_nombre	Nombre completo del usuario
usr_psto	Puesto que desempeña el usuario en la organización
usr_email	Dirección de correo electrónico del usuario



#### 4.1.3.9 Grupos

Nombre	Descripción
gpo_id	Identificador único del grupo
gpo_nom	Nombre del grupo

#### 4.1.3.10 Gpo\_Usr

Nombre	Descripción
gpo_id	Identificador del grupo
usr_id	Clave de identificación del usuario que pertenece el grupo.

#### 4.1.3.11 Privilegios

Nombre	Descripción
prv_usr	Nivel de privilegio de los usuarios

#### 4.1.3.12 Mensajes

Nombre	Descripción
men_id	Identificador interno del mensaje
men_usr	Clave de identificación del usuario al que va dirigido el mensaje
men_doc	Identificador interno del documento al que hace referencia el mensaje
men_fc_hra	Fecha y hora a la que se generó el mensaje
men_sttus	Estatus del mensaje, indica si el mensaje ha sido leído o no
men_txt	Contenido del mensaje

#### 4.1.3.13 Comentarios

Nombre	Descripción
com_id	Identificador interno del comentario

doc_id	Identificador interno del documento al que hace referencia el comentario
usr_id	Clave de identificación del usuario que realiza el comentario
com_txto	Comentario
com_fe_hra	Fecha y hora en la que se publicó el comentario
com_titlo	Título del comentario
nom_arch	Nombre del archivo adjunto al comentario
com_arch	Archivo adjunto al comentario

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

## 4.2 Diseño conceptual

El diseño es una actividad en la que se toman decisiones importantes, frecuentemente de naturaleza estructural. Comparte con la programación un interés por la abstracción de la representación de la información y secuencias de procesamiento, pero el nivel de detalle es muy diferente en ambos casos. El diseño construye representaciones coherentes y bien planificadas de los programas concentrándose en las interrelaciones de los componentes al mayor nivel y en las operaciones lógicas implicadas en los niveles inferiores<sup>[31]</sup>.

A continuación se presenta el mapa conceptual de Sistema Computarizado de Control de Documentos de Calidad:

AREA TEMÁTICA	Ingeniería en Sistemas
TEMA	Desarrollo de un Sistema Computarizado de Control de Documentos de Calidad.
PROBLEMA PRÁCTICO TEÓRICO	Falta de productividad y rentabilidad, demora en los tiempos, difícil inserción en los mercados globales.
PROBLEMA ESPECÍFICO DE LA TESIS	El objetivo principal de este proyecto es desarrollar un sistema computarizado de control de documentos acorde con la norma ISO 9001:2000 con el fin de facilitar y promover la implementación y mantenimiento de sistemas de gestión de la calidad en organizaciones, y con ello aumentar la productividad y rentabilidad, disminuir los tiempos de demora, automatizar procesos y facilitar la inserción en los mercados globales.

Figura 4.3 Mapa conceptual

## 4.3 Diseño funcional

### 4.3.1 Diagrama entidad-relación

Un diagrama entidad-relación permite representar todos los objetos de datos que son importantes para el sistema. Contiene los elementos básicos del modelado de datos:

- Objetos de datos (entidades). Cualquier composición de información o concepto que deba comprender el *software*.
- Atributos. Define las propiedades de la entidad.
- Relaciones. Interconectan las entidades.

La notación del diagrama entidad-relación consiste en representar a los objetos con un rectángulo etiquetado conteniendo sus atributos llave (aquellos de valor único dentro de la relación y que garantizan que las ocurrencias sean distintas unas de las otras) en la parte superior y el resto en la inferior. Las relaciones se indican mediante líneas, algunas veces etiquetadas, que unen a los objetos. Dichas relaciones pueden ser de “uno a uno”, de “muchos a uno” o de “muchos a muchos”, aunque por reglas de normalización de bases de datos no se permite la última opción<sup>[7]</sup>.

A continuación se presenta el diagrama entidad-relación para el Sistema Computarizado de Control de Documento de Calidad:

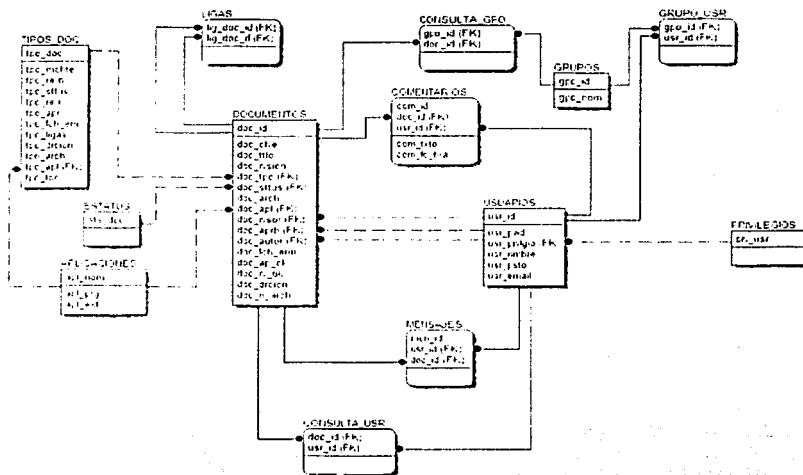


Figura 4.4 Diagrama entidad-relación

TESIS CON FALLA DE ORIGEN

### 4.3.2 Descripción de los módulos

#### 4.3.2.1 Validación de usuarios

Se debe contar con un módulo que certifique la entrada de usuarios al sistema mediante un proceso de validación de contraseña de usuario, con la finalidad de obtener los privilegios que se tienen sobre los documentos y las operaciones que se realizan sobre el sistema, como el mantenimiento de catálogos.

El Sistema Computarizado de Control de Documentos de Calidad contará con uno o varios responsables ( se recomienda que sólo sea uno, aunque el sistema permite tener más de uno), también llamados ADMINISTRADORES, que tendrán privilegios para dar de alta, baja y modificar los registros de los documentos, así como los de los catálogos.

En la siguiente figura se observa el diagrama de flujo de datos para este módulo:

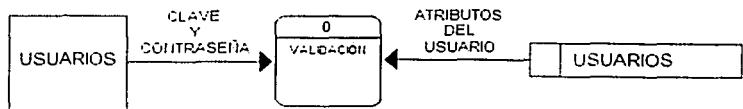


Figura 4.5 DFD Validación de usuarios

#### 4.3.2.2 Elaboración de documentos

Est: módulo tiene como objetivo apoyar en la elaboración de documentos de calidad, proporcionando distintas plantillas de acuerdo al tipo de documento que se desee elaborar. Se sugiere utilizar este módulo cuando no se cuente con los documentos de calidad al implementar el sistema de gestión de la calidad. es decir que se comience el sistema desde cero; si ya se cuenta con documentos de calidad, no hace falta que se vuelvan a elaborar. ya que sólo basta con darlos de alta en el módulo de alta de documentos. Este módulo sólo funcionará para aquellos tipos de documentos que cuenten con una plantilla. Las plantillas para los tipos de documento, así como las aplicaciones con las que se podrán editar, serán agregadas dentro del catálogo de Tipos de documento, mediante el módulo de mantenimiento de Catálogos.

A continuación se presenta el diagrama de flujo de datos para este módulo:

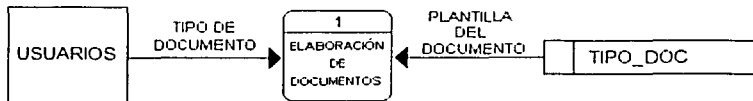


Figura 4.6 DFD Elaboración de documentos

#### 4.3.2.3 Alta de documentos

El objetivo de este módulo es dar de alta los documentos de calidad en el sistema de control de documentos, llenando una ficha de información que contiene datos relevantes acerca de dicho documento, como lo son:

- Clave;
- Título;
- Tipo de Documento;
- Revisión (en caso de que proceda);
- Estatus (en caso de que proceda);
- Documentos ligados;
- Autor;
- Revisor (en caso de que proceda);
- Aprobador (en caso de que proceda).

Además se deberá anexar el archivo que contiene dicho documento, así como seleccionar el programa de computadora con el que se puede abrir, por ejemplo *Microsoft Word*, *Excel*, *PowerPoint*, etc. En el caso de que dicho documento no sea lógico, es decir que no exista archivo, se deberá indicar el lugar donde se puede encontrar físicamente dicho documento.

Cabe señalar que para los documentos que contengan revisión, por cada revisión se contará con un registro en el sistema, por lo que podrán existir varios documentos con la misma clave pero con distinta revisión. Sin embargo, cada registro será único, ya que además de la clave del documento

proporcionada por el usuario, cada registro contará con una identificación interna única (número consecutivo, comenzando por el 000001) que será asignada automáticamente por el sistema.

Cada documento podrá referenciar documentos del mismo sistema con sólo asociar la clave del documento. Si la versión de un documento llegara a cambiar, automáticamente las referencias a este documento se actualizarían para asociar la última versión.

Se podrá asignar un estatus para el documento, de manera que se pueda saber en qué fase del proceso de emisión se encuentra: borrador, revisión, aprobado o eliminado.

Se considerará como autor del documento a la persona que lo dé de alta en este módulo, aunque existirá la posibilidad de cambiarlo posteriormente en el módulo de modificación y baja.

Cada documento podrá tener asociado un responsable de revisión y otro de aprobación, los cuales se encargarán de revisar el documento y dar su aprobación para su emisión, esto sólo para los documentos que así lo requieran, como los procedimientos, registros de calidad, etc.

Una vez que el documento ha sido dado de alta y se ha puesto en el estatus de revisión, se les enviará un mensaje interno del sistema a los responsables de revisar y aprobar dicho documento, así como al ADMINISTRADOR.

Se deberá validar cada uno de los campos de la ficha de información para evitar inconsistencias de datos.

El diagrama de flujo de datos para este módulo se presenta a continuación:

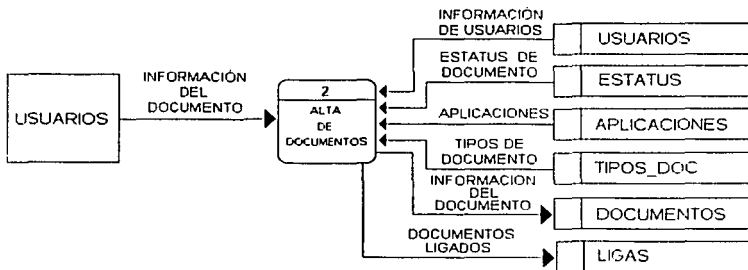


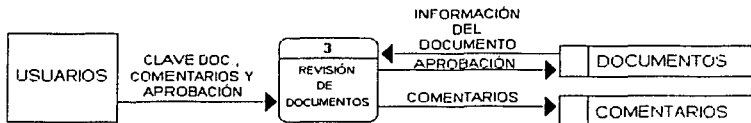


Figura 4.7 DFD Alta de documentos

#### 4.3.2.4 Revisión y Aprobación de documentos

Una vez que un documento ha sido dado de alta y puesto en el estatus de revisión, toca el turno al responsable de revisión y al de aprobación de analizarlo, publicar sus comentarios al respecto y en su caso dar su visto bueno para su emisión. El módulo de revisión de documentos se encargará precisamente de esto. Sólo bastará con proporcionar la clave del documento que se quiera revisar y tener los privilegios de usuario adecuados para poder tener acceso al documento. Cabe remarcar que sólo los responsables de revisión y aprobación podrán tener acceso al documento mediante este módulo.

A continuación se presenta el diagrama de flujo de datos para este módulo:



4.8 DFD Revisión y Aprobación de documentos

#### 4.3.2.5 Modificación y baja de documentos

Este módulo se empleará para modificar los datos de las fichas de información, así como para dar de baja los registros en caso de que ya no operen. Se podrán modificar sólo aquellos campos de la ficha de trabajo que no alteren la integridad del registro, como son:

- Revisión;
- Estatus;
- Autor;
- Revisor;
- Aprobador;
- Archivo que contiene el documento/Localización del documento;

- Aplicación para abrir el archivo;
- Vigencia;
- Documentos ligados.

Si se llegara a modificar la versión del documento, automáticamente se generará un nuevo registro para dicho documento, que contendrá la misma clave del documento pero distinta identificación interna.

Con el fin de tener un control más robusto, el único que podrá hacer cambios sobre la ficha de trabajo será el autor y el ADMINISTRADOR.

El diagrama de flujo de datos para este módulo se presenta a continuación:



Figura 4.9 DFD Modificación y baja de documentos

#### 4.3.2.6 Distribución de documentos

Con el fin de asegurar que los documentos estén disponibles para todas aquellas personas que los requieran, el responsable de calidad, o sea el ADMINISTRADOR deberá asociar el documento con los usuarios y/o grupos pertinentes mediante este módulo. Cabe mencionar que sólo se podrá asignar permiso de lectura a los documentos. A continuación se muestra el diagrama de flujo de información para este módulo:

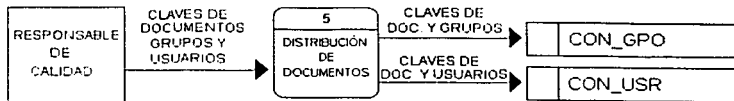


Figura 4.10 DFD Distribución de documentos

#### 4.3.2.7 Consulta de documentos

Los documentos deben estar accesibles para las personas que así lo requieran, este es uno de los objetivos fundamentales del control de documentos. Con este módulo será posible consultar de manera muy sencilla la ficha de información, así como el contenido del documento. Cabe mencionar que los usuarios sólo podrán consultar aquellos documentos para los cuales el ADMINISTRADOR les haya otorgado permiso.

El módulo de consulta no permitirá realizar cambios sobre las fichas de documentos, ni sobre el propio documento, ya que el acceso será de sólo lectura.

A continuación se presenta el diagrama de flujo de datos para este módulo:

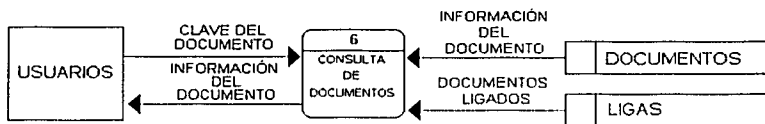


Figura 4.11 Consulta de documentos

#### 4.3.2.8 Mantenimiento de catálogos

Este es el módulo que se encargará de dar de alta, baja o modificar los registros de los distintos catálogos que manejará el sistema, como son:

- Usuarios;
- Grupos;
- Aplicaciones;
- Tipos de Documento.

El ADMINISTRADOR del Sistema Computarizado de Control de Documentos será el único que pueda agregar, modificar y dar de baja registros de usuarios, grupos, aplicaciones y tipos de documento en sus respectivos catálogos. Aunque cabe mencionar que cada usuario podrá actualizar sus datos, personales, incluyendo su contraseña, en el catálogo de usuarios.

El diagrama de flujo de datos para este módulo, se presenta a continuación:

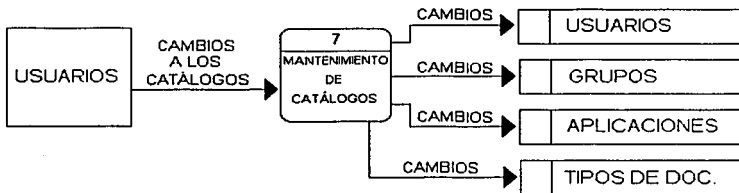


Figura 4.12 DFD Mantenimiento de catálogos

#### 4.3.2.9 Aspectos generales

Con el fin de tener un mejor control de seguridad sobre la base de datos, se deberá implementar algún método, procedimiento o subrutina que verifique la apertura de la base de datos y cada una de sus tablas.

Debido a que el sistema está diseñado para ejecutarse en red desde distintas computadoras que accedan a una misma base de datos, se debe contar con una versión que se opere desde la máquina servidor, es decir aquella que contenga la base de datos del sistema, y otra distinta para las computadoras clientes, que no contienen la base de datos pero accedan al servidor a través de la red.

## 5 Desarrollo del Sistema Computarizado de Control de Documentos de Calidad

La etapa de desarrollo es aquella en la cual se construye propiamente el sistema, se pasa de una idea, un diseño a algo concreto. Consiste en la programación de los elementos no existentes y la integración de éstos con los que se han de reutilizar de proyectos anteriores o con los que pertenecen a las herramientas que se van a emplear; siguiendo fielmente los estándares establecidos en la etapa de diseño y basándose en el modelo obtenido a partir de los requerimientos del usuario y de las normas de referencia, el cual contempla tanto el diagrama entidad relación como los diagramas de flujo de datos. Los elementos que integran un sistema son los siguientes<sup>32</sup>:

- Interfaz de usuario. Se compone de los menús y ventanas que los operadores utilizan para interactuar con los datos.
- Procesamiento de datos. Son las operaciones y funciones que se aplican a los datos para obtener ciertos resultados.
- Reportes. Son las evidencias de los resultados obtenidos por el procesamiento de datos, éstos pueden ser impresos o simplemente mostrados en la interfaz el usuario.
- Almacenamientos. Es el espacio en memoria donde se alojan los datos.

Una vez concluido el diseño del sistema, se procedió a la creación física de la base de datos, así como la generación del código en *Microsoft Visual FoxPro 7.0*. En este capítulo se describen los pasos que se siguieron para realizar tan importante actividad.

### 5.1 Ambiente de desarrollo

Para desarrollar el Sistema Computarizado de Control de Documentos de Calidad se utilizó el lenguaje de programación *Microsoft Visual FoxPro 7.0*. A continuación se presenta una breve descripción del lenguaje y sus ventajas.

Visual FoxPro es un lenguaje de programación orientada a objetos, cuyo control de flujo se realiza mediante eventos. El manejo de las bases de datos es de manera simple, se puede considerar a *Visual FoxPro* como un sistema

de bases de datos relacionales que simplifica la administración y racionalización de los datos.

Dentro de las mayores ventajas se encuentran la facilidad de organización de los datos, la definición de reglas para bases de datos y la creación de aplicaciones. Permite crear aplicaciones completas, al aportar un entorno integrado de desarrollo provisto de potentes herramientas de programación orientada a objetos, capacidades cliente-servidor y compatibilidad con *ActiveX*.

## **5.2 Creación de la base de datos**

Acorde con el diseño de la base de datos puntualizado en el diagrama entidad-relación del capítulo anterior, se creó la base de datos en *Visual FoxPro*. El primer paso fue crear cada una de las tablas que componen la base de datos con los campos que se encuentran descritos en el diccionario de datos. A cada campo se le asoció un nombre, tipo, tamaño y en su caso un índice para que pudiera ser un campo llave.

Una vez que se crearon todas las tablas, se procedió a asociarlas mediante las relaciones descritas en el diagrama entidad-relación.

Posteriormente se configuraron las reglas de inserción, actualización y baja de registros para cada una de las relaciones. Estas reglas establecen la manera cómo se manejan los registros relacionados en las tablas, al intentar ser eliminados, insertados o simplemente cambiados.

Debido a que las bases de datos de *Visual FoxPro* no cuentan con un esquema de seguridad por usuario. Se tuvo que implementar una rutina que se ejecuta antes de abrir cualquier tabla de la base, la cual verifica que el valor de una variable del sistema sea una cadena determinada, o de lo contrario no puede abrir la tabla. Con esto se pudo garantizar de una manera sencilla, que no cualquier usuario tuviera acceso a la base de datos.

## **5.3 Versiones del sistema**

El sistema consta de dos versiones muy similares, una para el servidor del sistema, es decir, la máquina que contiene la base de datos del sistema y otra casi idéntica para los clientes, las computadoras que accesan al servidor mediante la red para conectarse a la base de datos del sistema. Los archivos fuente para ambas versiones son los mismos, lo único que distingue ambas

versiones en cuanto a código, es el valor de una variable, qué decide qué versión se generará al crear el programa ejecutable.

## **5.4 Codificación de módulos**

A continuación se presenta una breve descripción de la manera en cómo se codificaron los distintos módulos que integran el sistema.

### **5.4.1 Módulo de Catálogos**

Los catálogos son de gran importancia ya que para poder implementar el sistema, es indispensable inicializarlos con los datos apropiados.

Cabe mencionar que este módulo es uno de los más grandes, ya que dentro de él se manejan distintas tablas de la base de datos.

Como se ha mencionado anteriormente, el sistema es genérico, es decir puede adaptarse a distintas organizaciones con giros distintos. Con este módulo se inicia la personalización del sistema acorde con las necesidades de la organización.

El módulo de catálogos se subdivide en 4 submódulos acorde con el catálogo que se maneje:

- Usuarios
- Grupos
- Aplicaciones
- Tipos de Documento

#### **5.4.1.1 Usuarios**

El submódulo de Usuarios es indispensable para la seguridad de la aplicación ya que sólo los usuarios que estén dados de alta en dicho catálogo serán los autorizados para entrar al sistema. El ADMINISTRADOR del sistema será el responsable de asignarles un privilegio de entre los siguientes:

- Lector: Para aquellos usuarios que sólo realicen consultas a los documentos, pero no den de alta ni modifiquen los mismos;

- **Autor:** Para los usuarios que den de alta documentos o se encarguen de revisarlos o aprobarlos;
- **Administrador:** Para aquellos usuarios responsables del Sistema Computarizado de Control de Documentos, que pueden dar de alta, baja y modificar registros de cualquier catálogo, así como de los propios documentos. Es recomendable que sólo el responsable de calidad de la organización tenga asignado este privilegio.

Al dar de alta un usuario se le debe asignar una clave única de máximo 10 caracteres (dígitos o letras) que sirve como identificador único del registro. Además se requiere proporcionar contraseña, nombre completo, puesto en la organización y privilegio; adicionalmente, se puede proporcionar la dirección de correo electrónico como dato informativo.

Para el caso de bajas o cambios, se presenta una ventana de búsqueda de usuarios por clave o nombre.

Al dar de baja un usuario se verifica que no se encuentre asociado con ningún documento, es decir que no sea autor, revisor o aprobador de un documento utilizado por el sistema, con el fin de asegurar la integridad de la información en la base de datos.

Para la opción de cambios, los usuarios con privilegio de lector o autor sólo pueden modificar sus propios datos, mientras que el ADMINISTRADOR puede realizar cambios a cualquier usuario. Cabe mencionar que debido a que la clave del usuario es el identificador único, ésta no se puede modificar una vez que fue dado de alta el registro.

Este submódulo de usuarios es el único que puede ser accesado por cualquier usuario sin importar su privilegio, ya que para los otros submódulos (Grupos, Aplicaciones, Tipos de documento) se debe contar con privilegio de ADMINISTRADOR.

#### **5.4.1.2 Grupos**

El submódulo de Grupos de usuarios se compone de tres opciones, alta, baja y cambios. Los grupos son conjuntos de usuarios que tienen una característica en común. En general se pueden agrupar los usuarios por área en la que laboran.



Cabe mencionar que los grupos son utilizados sólo para el módulo de distribución de documentos. En lugar de agregar usuario por usuario, basta con agregar el grupo para agregar todos los usuarios que pertenecen a éste.

#### 5.4.1.3 Aplicaciones

El catálogo de aplicaciones contiene los accesos directos a los programas con los que se pueden leer los distintos documentos del sistema. Basta con asociarle un nombre, la ruta donde se encuentra el programa y si se desea una extensión asociada. El submódulo de aplicaciones, se encarga del manejo de este catálogo y su manera de operar depende de la versión del sistema, es decir si se está ejecutando en el servidor de documentos, donde se encuentra la base de datos, el ADMINISTRADOR tiene la opción de dar de alta, baja o cambiar los registros de todas las aplicaciones; mientras que si se está ejecutando dentro del cliente, que sólo accesa la base de datos del servidor, sólo es posible modificar la ruta donde se encuentra el programa de manera local. Para este último caso los datos de la aplicación se guardan en una tabla local dentro del cliente, llamada int\_apl.dbf en lugar de la base de datos del servidor. Cabe mencionar que aunque para la versión del cliente las aplicaciones se guarden en una tabla distinta, deben existir los registros de dichas aplicaciones dentro de la base de datos para que el sistema pueda reconocerlas.

Debido a que el nombre de la aplicación es un campo llave dentro del catálogo de aplicaciones, no es posible modificar su valor una vez que ha sido dado de alta el registro.

Para poder dar de baja registros de aplicaciones, se debe verificar que no se encuentren vinculados con documentos existentes, es decir que ningún documento del sistema deba ser abierto con dicha aplicación.

#### 5.4.1.4 Tipos de Documento

Por omisión, existen varios tipos de documento predefinidos por el sistema, que pueden utilizarse de igual manera que los tipos de documentos creados por los usuarios.

Dichos tipos de documentos predefinidos son:

- Manual de calidad;
- Procedimiento;



- Formato de calidad;
- Plan de Calidad;
- Instrucciones de Trabajo;
- Registro de calidad.

Para agregar tipos de documento personalizados, se debe elegir la opción de alta dentro del submódulo de Tipos de Documento, asignándole un nombre único, el archivo que contiene la plantilla del documento, sólo en caso de que exista, así como la aplicación con la que se puede abrir dicho archivo. Además se deben elegir las opciones de los campos que cumplan con las características del tipo de documento. Al elegir que un campo es "requerido" se refiere a que dicho campo debe tener algún valor para que se considere válido, mientras que la opción "opcional" implica que no es indispensable que el campo tenga un valor, sin embargo puede tenerlo, y por último, la opción de "no", se refiere a que dicho campo no tiene ningún valor.

Una vez que un tipo de documento fue dado de alta, puede ser modificado con la opción de cambio, aunque su nombre, por tratarse de un campo llave en la tabla de Tipos de Documento, no puede ser modificado.

Cabe mencionar que los tipos de documentos predefinidos por el sistema sólo pueden ser modificados en lo referente al archivo de plantilla y no pueden ser dados de baja.

El ADMINISTRADOR del sistema puede dar de baja los registros de tipos de documentos personalizados, siempre y cuando no estén asociados a algún documento existente dentro del sistema.

#### **5.4.2 Módulo de Elaboración de documentos**

Este módulo es el más pequeño de todos, aunque no por eso menos importante. Depende directamente del catálogo de Tipos de Documento y específicamente del archivo que contiene la plantilla.

Se debe elegir un Tipo de Documento y automáticamente se desplegará el nombre de la aplicación con la que se puede abrir la plantilla asociada a dicho documento, en caso de que exista. Si se elige abrir la plantilla, se solicitará elegir un nombre para el nuevo documento, así como su localización. Una vez definido esto, se abrirá un nuevo documento con dicho nombre cuyo contenido es la plantilla del documento. Cabe mencionar, que

la elaboración del documento es independiente del sistema y se vuelve a asociar el documento hasta el módulo de alta de documentos, como se explica más adelante en este capítulo.

Para los tipos de documento que no cuenten con plantilla, este módulo no tiene efecto alguno.

### 5.4.3 Módulo de Alta de documentos

Una vez que un documento ha sido elaborado. Se debe dar de alta en la base de datos del sistema. El módulo de alta de documentos se encarga de esto. Para que un documento pueda ser dado de alta, debe contar con una clave única, un título y se debe elegir un tipo del documento. Dependiendo del tipo de documento elegido y de los campos asociados a este, se requerirán los demás datos como pueden ser revisión, revisor, aprobador, estatus, etc. Si un tipo de documento tiene la característica de ser físico, se solicitará que se capture el lugar físico donde se encuentra, mientras que si es lógico se pedirá anexar el archivo que lo contiene, así como la aplicación con que se puede abrir dicho archivo. Cabe mencionar que con el fin de ahorrar espacio y obtener una mayor seguridad, el archivo que es anexado a la base de datos es previamente comprimido mediante un algoritmo desarrollado por el Lic. Alfredo González Luna, dicho algoritmo se encuentra en una biblioteca llamada ZLIB.DLL.

En caso de que se requiera, se debe asociar un estatus al documento, este puede ser:

- BORRADOR. Para los documentos que todavía no están terminados;
- EN REVISIÓN. Cuando se turna para revisión;
- EMITIDO. Como su nombre lo indica, cuando ya ha sido emitido.

Al seleccionar el estatus de "EMITIDO", se generarán mensajes internos dirigidos al ADMINISTRADOR para que esté enterado.

Otra característica de los documentos, es que se pueden vincular con otros documentos del mismo sistema, es decir un procedimiento puede ser vinculado con los formatos que utiliza.

La persona que da de alta el documento es considerado como su autor, aunque éste puede ser modificado posteriormente por el ADMINISTRADOR en el módulo de modificación y baja.

Sólo en caso de ser necesario se deberá elegir un revisor y un aprobador, los cuales deben ser distintos al autor. El aprobador y el revisor pueden ser el mismo siempre y cuando se tenga una justificación dentro de algún documento de calidad, como el manual de calidad.

Una vez que se capturan todos los datos, se valida que los campos requeridos, dependiendo del tipo de documento, estén llenados de manera correcta, así como que exista el archivo a anexar, en caso de ser lógico. Además se verifica que no exista otro documento con la misma clave y revisión.

Si los datos son correctos y están completos, se agrega un registro llamado ficha de información en la tabla de documentos. En caso de que se hayan vinculado otros documentos, estos serán agregados en la tabla ligas.

Cabe mencionar que este módulo es sólo para dar de alta documentos que no existan en el sistema, en caso de querer modificar algún documento, o dar de alta una nueva versión de uno ya existente, se deberá acceder al módulo de modificación y baja.

#### **5.4.4 Módulo de Modificación y Baja**

El módulo de modificación y baja de documentos se subdivide en dos submódulos, el de cambios en los registros de documentos y el de baja de los mismos.

A pesar de ser dos submódulos distintos, cuentan con la misma ventana de selección de documentos. La cual nos permite buscar el documento a modificar o dar de baja, mediante los criterios de clave del documento, nombre del autor, tipo de documento y estatus del documento.

##### **5.4.4.1 Modificación**

Una vez que se eligió el documento, aparecerá una ventana que contiene los datos del registro del documento, los cuales pueden ser modificables, con excepción de la clave y el tipo del documento.

En caso de que el tipo de documento sea lógico, se tiene además, un botón para poder abrir el archivo del documento con su aplicación asociada.

Como se mencionó anteriormente, es posible modificar el autor del documento siempre y cuando se tenga el privilegio de ADMINISTRADOR.

Si se modifica la revisión de un documento, se genera otro registro para la nueva revisión que contendrá los datos de la ficha de información modificada, incluyendo el archivo del documento; además heredará todas las asociaciones, permisos de lectura y vínculos con otros documentos que tenía la revisión anterior. A la revisión anterior se le asignará el estatus de "ELIMINADO", por lo que no podrá ser tratado como los documentos normales, como se explica más adelante en el submódulo de baja de documentos. Es importante mencionar que el sistema obliga a que la revisión siempre sea posterior a la actual, es decir, si la revisión actual es "2", la siguiente deberá ser la "3" ó alguna otra mayor a "2".

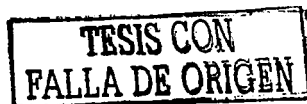
Al cambiar el estatus del documento por el de "EN REVISIÓN", automáticamente se turnará el documento al revisor para que haga lo propio, y con el fin de dar aviso del proceso, se enviarán mensajes internos al propio revisor, así como al ADMINISTRADOR. Cuando se modifica el estatus del documento por el de "EMITIDO", se genera un mensaje de aviso al ADMINISTRADOR para que esté enterado.

#### 5.4.4.2 Baja

Una vez que se eligió el documento a ser dado de baja, el sistema modifica el estatus del documento por el de "ELIMINADO", con lo cual se pierden los vínculos con otros documentos así como los responsables de revisión y aprobación. Con el fin de poder recuperar el archivo lógico del documento asociado y algunos datos de la ficha de información, el registro del documento no ha sido borrado totalmente de la base de datos, sólo marcado como eliminado. Los documentos con este estatus no pueden ser modificados ni consultados de manera normal, para acceder a ellos o borrarlos definitivamente de la base de datos, se debe elegir la opción de Configuración en el menú principal y una vez dentro la de Documentos Eliminados.

#### 5.4.5 Módulo de Revisión y Aprobación

El módulo de revisión y aprobación muestra los documentos que se encuentran pendientes por revisar o aprobar de acuerdo al usuario que ingrese. Con el fin de que el autor pueda consultar los comentarios hechos durante el proceso de revisión y aprobación, este módulo también muestra los documentos de los que el usuario es autor y se encuentran dentro del proceso de revisión y aprobación. Por último muestra los documentos



emitidos en los que tuvo que ver el usuario, ya sea como autor, revisor o aprobador.

Al seleccionar un documento por revisar, aparecerá una ventana que contiene los datos de la ficha de información del documento, además de un botón para abrir el archivo lógico que contiene el documento y poder revisar su contenido. Dentro de esta ventana, también es posible leer los comentarios hechos acerca del documento, así como publicar algún otro. Si el revisor decide autorizar el documento para su aprobación, debe oprimir el botón de autorización del documento, con lo que tomará el documento al aprobador, para que éste haga lo propio.

Al igual que para el revisor, al aprobador, le aparecerá una ventana con los datos del documento a aprobar y la opción de abrir el archivo lógico. También podrá hacer comentarios acerca del documento. Si el aprobador decide autorizar el documento para su emisión deberá oprimir el botón de aprobación, con lo cual modificará de manera automática el estatus del documento por el de "EMITIDO", enviando mensajes internos de aviso al autor y al ADMINISTRADOR. Dependiendo del tipo de documento, el aprobador podrá asignarle una vigencia al documento, una vez que decidió aprobarlo.

Cuando un autor selecciona un documento que se encuentra en proceso de revisión o aprobación, aparecerá una ventana que contiene la ficha de información del documento, un botón para abrir el archivo que contiene el documento, así como los comentarios hechos acerca del documento. Al igual que el aprobador y el revisor, el autor puede publicar comentarios.

#### **5.4.6 Módulo de Distribución de documentos**

Dentro de este módulo, el ADMINISTRADOR asigna los privilegios de lectura por documento a los usuarios que así lo requieran.

Al entrar a este módulo se tienen 2 opciones, modificar la matriz de distribución de los documentos y generar un reporte de la matriz de distribución actual.

Al elegir modificar la matriz, se deberá seleccionar mediante la ventana de búsqueda, el documento a modificar. Una vez seleccionado el documento, se deben agregar o quitar los usuarios y grupos de usuarios que deben o no tener el acceso de lectura.

Cabe señalar, que si un usuario es autor de un documento, no es necesario agregarlo a la lista de distribución.

Al elegir la opción de reporte de la matriz de distribución, se muestra una matriz donde sus renglones son los documentos dados de alta y sus columnas todos los usuarios. Para cada documento aparecerá una marca en la columna del usuario que tenga acceso de lectura a dicho documento. Cabe mencionar que aunque en la matriz de distribución no se encuentre indicado, El ADMINISTRADOR tiene derecho de consulta a todos los documentos del sistema.

#### **5.4.7 Módulo de Consulta**

El módulo de consulta sirve para que todos los usuarios del sistema tengan acceso de lectura a los documentos que requieran, previamente configurados en el módulo de distribución.

Se debe elegir mediante la ventana de búsqueda de documentos, el documento que se desee consultar. Una vez elegido aparecerá un ventana con la ficha de información, y en caso de ser un documento de tipo lógico, un botón para abrir el archivo que contiene el documento.

El ADMINISTRADOR tiene permiso de consultar todos los documentos.

#### **5.4.8 Módulo de Configuración**

Existe un pequeño módulo llamado Configuración que cuenta con dos opciones:

- Ruta de la Base de datos. Con la cual es posible establecer la ruta donde se encuentra la base de datos del servidor, sólo en caso de ser cliente. Esta ruta se escribe en una tabla local llamada config.dbf.
- Documentos Eliminados. Permite ver y borrar de manera definitiva de la base de datos, los registros de documentos con estatus de "ELIMINADO".

A este módulo sólo tiene acceso el ADMINISTRADOR.





## 6 Implementación y Pruebas

Una vez concluida la etapa de desarrollo de la primera versión del sistema computarizado de control de documentos, se procedió a realizar la fase de la implementación y pruebas.

### 6.1 Descripción de la organización

La implementación se realizó en una empresa llamada Intertek Testing Services de México en su división ETL SEMKO.

ETL SEMKO ofrece sus servicios de prueba y certificación de seguridad de productos, además de pruebas de compatibilidad electromagnética para clientes globales en industrias dedicadas a la electrónica, medicina, telecomunicaciones, semiconductores, sistemas de generación de potencia, entre otras.

Actualmente ETL SEMKO cuenta con un sistema de gestión de calidad basado en la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 "Requisitos Generales para la competencia de los laboratorios de prueba (ensayo) y calibración".<sup>[37][38]</sup>

A continuación se presenta una breve descripción del Sistema de Control de Documentos con el que actualmente cuenta ETL SEMKO.

Así como la norma ISO 9001:2000, la norma NMX-EC-17025-IMNC-2000 cuenta con requisitos para el control de documentos que requieren de un manual de calidad donde se encuentren documentadas sus políticas y objetivos de calidad, así como sus procedimientos de apoyo (procedimientos operacionales), y métodos para la realización de las pruebas.<sup>[37][38]</sup>

El sistema de calidad con el que cuenta actualmente ETL SEMKO además de tener documentado todo lo anterior, cuenta con alrededor de 150 formatos los cuales son mencionados en los procedimientos operacionales.

Dentro de los tipos de documento que manejan los laboratorios, se encuentran los informes de resultados de pruebas (3500 ó 4000 anualmente), cartas para ingresar equipo a calibración (más de 100 anualmente) y registros de acciones correctivas. Cuando existe alguna duda o no conformidad por parte de los organismos de certificación dentro del informe de resultados de pruebas, se debe elaborar una carta dirigida al organismo

certificador dando respuesta a dicha anomalía. De este tipo de documentos se elaboran aproximadamente 1000 anuales.

Con base en todo lo anterior, ETL SEMKO requiere un sistema automatizado que controle la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad.

Las ventajas que proporcionaría el Sistema Computarizado de Control de Documentos de Calidad son muy variadas: mantener a todo el personal de ETL SEMKO actualizado y familiarizado con los documentos de calidad (incluyendo las políticas y objetivos); agilizar los tiempos de entrega de las respuestas a organismos certificadores; llevar un control oportuno de las calibraciones de los equipos; un manejo eficaz de los formatos para optimización de tiempos en la elaboración de los registros, entre otras ventajas.

## **6.2 Implementación**

El contacto con ETL SEMKO se realizó a través del Gerente General, el Ing. Héctor Salgado Prado y la supervisora de calidad Ing. Rosa María Saucedo. Tuvimos una pequeña reunión en la que se les expuso la funcionalidad y ventajas del Sistema Computarizado de Control de Documentos de Calidad. Ellos demostraron su interés en implementar el sistema en su organización, y de inmediato comenzó el intercambio de información. Cabe recalcar que la organización ya contaba con un sistema de control de documentos, lo que hizo que la labor de implementación fuera más sencilla al no tener que desarrollar un sistema desde cero.

### **6.2.1 Implementación de la primera versión del sistema**

En el mes de octubre de 2002 se instaló la primera versión del sistema en la máquina de la supervisora de calidad. Después de una breve explicación y entrenamiento sobre el uso del sistema, se encomendó a la Ing. Rosa María Saucedo a comenzar la carga de información al sistema de control de documentos, con el fin de probar su funcionalidad. Lo primero que se hizo fue llenar los catálogos de usuarios, grupos y aplicaciones con los datos propios de la organización. Posteriormente se realizó la simulación del proceso del control de un documento desde su elaboración hasta su aprobación, pasando por las etapas de alta, modificación, revisión y consulta.

## 6.2.2 Implementación definitiva del sistema

Para principios de diciembre de 2002 se implementó de manera definitiva el sistema computarizado de control de documentos en la computadora de la supervisora de calidad Ing. Rosa María Saucedo, con los cambios realizados en el diseño, consecuencia de las pruebas hechas a la primera versión del sistema. Se procedió a cargar los catálogos del sistema, para posteriormente de manera gradual comenzar a dar de alta los documentos de calidad definitivos.

## 6.3 Pruebas

Una vez instalada la primera versión del sistema, la Ing. Rosa María Saucedo junto con un servidor, procedió a probarla como a continuación se describe.

### 6.3.1 Pruebas individuales

Con el fin de garantizar el correcto funcionamiento de cada uno de los módulos de manera independiente se aplicaron pruebas de validación de datos, coherencia y funcionalidad a cada uno de los módulos.

#### 6.3.1.1 Módulo de Validación de usuarios

- El usuario no se encuentra dado de alta en la base de datos;
- La contraseña no corresponde con la dada de alta en la base de datos;
- La contraseña es sensible a mayúsculas y minúsculas;
- Intentos fallidos permitidos antes de que el sistema se cierre automáticamente.

#### 6.3.1.2 Módulo de Elaboración de documentos

- Restricción de acceso a usuarios por privilegio;
- El tipo de documento no cuenta con plantilla para la elaboración de documentos;
- La aplicación asociada con la plantilla, no existe;



### 6.3.1.3 Módulo de Alta de documentos

- Restricción de acceso a usuarios por privilegio;
- Alta de un documento con clave duplicada;
- Elección de un revisor y/o aprobador que no se encuentre en la base de datos;
- Elección del autor del documento como revisor y/o aprobador;
- Para cada tipo de documento deben estar habilitados sólo los campos configurados en el catálogo de tipos de documento;
- Elección de un archivo que contiene el documento sin elegir una aplicación para abrirlo.

### 6.3.1.4 Módulo de Modificación y Baja de documentos

- Restricción de acceso a usuarios por privilegio;
- Modificación de la clave y/o el tipo del documento;
- Modificación de la revisión a una anterior a la actual;
- Elección de un revisor y/o aprobador que no se encuentre en la base de datos;
- Elección del autor del documento como revisor y/o aprobador;
- Para cada tipo de documento deben estar habilitados sólo los campos configurados en el catálogo de tipos de documento;
- Elección de un archivo que contiene el documento sin elegir una aplicación para abrirlo;
- Vinculación del documento así mismo;
- Ver el contenido del documento;
- Actualización de todas las tablas correspondientes al modificar la versión del documento (documentos vinculados, lista de distribución, comentarios).

### 6.3.1.5 Módulo de Revisión y Aprobación de documentos

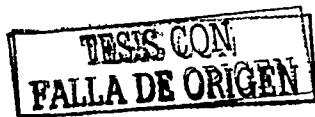
- Restricción de acceso a usuarios por privilegio;
- Mostrar sólo los documentos correspondientes al usuario;
- Los documentos deben aparecer en cada uno de los rubros correspondientes (revisión, aprobación, emitidos y en proceso de revisión);
- Los campos que aparecen en la ficha de información no se pueden modificar
- Ver el contenido del documento;
- Agregar comentarios y ver los que han hechos los demás usuarios involucrados.

### 6.3.1.6 Módulo de Distribución de documentos

- Restricción de acceso a usuarios por privilegio;
- Sólo los usuarios dados de alta en la base de datos pueden ser agregados a la lista de distribución;
- Cualquier usuario o grupo de usuarios dado de alta en la base de datos puede ser incluido en la lista de distribución;
- Eliminación de usuarios o grupos de usuarios de la lista de distribución.

### 6.3.1.7 Módulo de Consulta de documentos

- Cualquier usuario puede tener acceso a esta opción;
- Restricción de acceso a aquellos documentos donde no se encuentre el usuario en la lista de distribución, para los usuarios con privilegio de lector o autor;
- Acceso no restringido a todos los documentos para los usuarios con privilegio de administrador;
- Acceso no restringido a sus propios documentos para los usuarios con privilegio de autor;



- Acceso de sólo lectura.

### 6.3.1.8 Módulo de Mantenimiento de catálogos

#### Usuarios

- Restricción de acceso a usuarios por privilegio;
- Alta de usuarios con la misma clave;
- Longitud de la contraseña válida;
- Campos requeridos deben ser llenados;
- Al eliminar un usuario, validar que no tenga documentos asociados como autor, revisor o aprobador;
- No autorizar la modificación de la clave del usuario;
- Reutilización de la clave del usuario, una vez que fue eliminado;
- Al eliminar un usuario, darlo de baja en los grupos y en la lista de distribución.

#### Grupos

- Restricción de acceso a usuarios por privilegio;
- Todos los grupos deben tener nombre;
- Alta de dos grupos con las misma clave;
- Agregar sólo usuarios que estén dados de alta en la base de datos;
- Al eliminar un grupo, darlo de baja en la lista de distribución que esté involucrado.

#### Aplicaciones

- Restricción de acceso a usuarios por privilegio;
- Asignación obligatoria de nombre y programa asociado a la aplicación;
- Existencia del archivo del programa;

- Al dar de baja una aplicación, verificar que no esté asociada a ningún documento;
- Al modificar una aplicación, modificar todos los documentos asociados con esta aplicación.

#### Tipos de documento

- Restricción de acceso a usuarios por privilegio;
- Alta de dos tipos de documentos con nombres iguales;
- Restricción de eliminación de tipos de documentos predefinidos por el sistema;
- Existencia del archivo que contiene la plantilla;
- Al elegir una plantilla del documento, forzosamente se debe elegir una aplicación para abrirla;
- Ver el archivo de la plantilla con la aplicación asociada;
- Si el archivo es físico, no debe tener plantilla.

### 6.3.2 Prueba de ciclo completo

Una vez realizadas las pruebas a los módulos de manera independiente, se procedió a realizar las pruebas al sistema de manera integral, verificando que los módulos interactuaran entre sí de manera correcta. Para ello se simuló el proceso del control de documentos desde su elaboración hasta su baja del sistema, como se muestra a continuación.

#### 6.3.2.1 Elaboración

Con los catálogos cargados con los datos de prueba se procedió a generar un nuevo documento mediante el módulo de elaboración de documentos, con lo que se consiguió obtener la plantilla del documento.

#### 6.3.2.2 Alta

Una vez terminada la elaboración del documento, se procedió a darlo de alta con el módulo de Alta de documentos. Se llenó la ficha de información del documento y se anexó el archivo que lo contenía.

### 6.3.2.3 Modificación y Baja

Una vez que fue dado de alta, se procedió a realizarle unos pequeños cambios, como el título de documento y el revisor. Una vez confirmados que dichos cambios habían sido guardados, se realizaron cambios de mayor importancia como el de revisión, de autor y de archivo que contiene el documento. Una vez más se comprobó que dichos cambios hubieran sido guardados.

Por último se modificó su estatus al de "EN REVISIÓN", para pasar al siguiente módulo.

### 6.3.2.4 Revisión y Aprobación

Dentro de este módulo se probó que efectivamente hubiera sido turnado a la persona responsable de la revisión, y una vez que éste diera su visto bueno, fuera turnado a su vez al responsable de su aprobación. Además se verificó que el autor tuviera acceso a los comentarios realizados al documento.

### 6.3.2.5 Distribución

Dentro de este módulo se comprobó que se pudieran agregar y eliminar los usuarios y grupos a la lista de distribución.

### 6.3.2.6 Consulta

Dentro de la consulta se verificó que sólo aquellas personas que hubieran sido agregadas a la lista de distribución del documento, pudieran tener acceso de lectura.

Por último se dio de baja el documento, verificando que fuera turnado a la opción de documentos eliminados.

## 6.3.3 Pruebas de funcionamiento en red

Las pruebas de funcionamiento en red consisten en verificar el correcto funcionamiento del sistema, al ser manipulado simultáneamente desde distintas terminales. Para ello, se procedió a cargar en tres máquinas distintas las dos versiones del sistema, en dos máquinas la versión cliente y en la otra la versión servidor, junto con la base de datos. En general se verificó la concurrencia de acceso a las distintas tablas, así como la consistencia de los datos, es decir que todas las máquinas vieran los mismos datos al mismo



tiempo, sin importar si estos acababan de ser actualizados. A continuación se presentan las pruebas realizadas para los distintos módulos del sistema.

#### **6.3.3.1 Inicio del Sistema**

Se verificó que más de una terminal pudiera acceder al sistema al mismo tiempo.

#### **6.3.3.2 Elaboración**

Se elaboraron varios documentos al mismo tiempo desde distintas terminales. Dichos documentos fueron del mismo tipo así como de tipos distintos.

#### **6.3.3.3 Alta**

Se dieron de alta varios documentos desde distintas terminales al mismo tiempo. Se verificó que no se pudieran dar de alta documentos con la misma clave desde distintas máquinas. Además se confirmó que los documentos dados de alta en una máquina pudieran ser vistos de manera instantánea en las demás máquinas.

#### **6.3.3.4 Modificación**

Se modificó un documento desde una máquina y se verificó que los cambios fueran registrados y se pudieran ver en las demás máquinas. De igual manera se dieron se modificaron distintos documentos al mismo tiempo.

#### **6.3.3.5 Baja**

Se dio de baja un documento en una máquina y se verificó que en las demás terminales no pudiera ser accesado. También se verificó que se pudieran dar de baja distintos documentos al mismo tiempo en máquinas distintas.

#### **6.3.3.6 Revisión y Aprobación**

Desde distintas máquinas, se realizó el proceso de puesta en revisión, revisión y aprobación, con el fin de verificar que cada fase del proceso fuera independiente de la terminal. Se verificó que en todas las terminales se observaran los cambios de estado, conforme avanzaba el proceso. Además se agregaron comentarios a un documento desde una de las terminales y se verificó que las otras terminales pudieran acceder a dichos comentarios.

### 6.3.3.7 Consulta

Se consultaron varios documentos al mismo tiempo desde distintas máquinas. Además, se consultó el mismo documento desde distintas terminales, con el fin de garantizar que varios usuarios pudieran leer el mismo documento al mismo tiempo.

### 6.3.3.8 Catálogos

Desde las distintas terminales, se agregaron, modificaron y dieron de baja registros de los diferentes catálogos y se verificó que dichos cambios fueran actualizados en las otras terminales.

## 6.3.4 Pruebas cualitativas

Además de las pruebas técnicas realizadas, se plantearon las siguientes preguntas para garantizar que el sistema cumpliera con los requerimientos del control de documentos especificado en la normas ISO:9001:

- ¿Permite controlar el manual de calidad de la organización?
- ¿Se tiene definida la estructura de los documentos?
- ¿Es posible controlar registros de calidad?
- ¿Permite controlar los procedimientos de calidad?
- ¿Es posible saber el estado actual de un documento?
- ¿Las versiones pertinentes de los documentos se encuentran disponibles en donde se utilizan?
- ¿Los documentos son legibles y se encuentran identificados?
- ¿Permite identificar y controlar los documentos de origen externo?
- ¿Se tiene una forma segura de que no se utilicen documentos obsoletos y tienen identificación adecuada?
- ¿Es posible identificar los registros de calidad?

## 6.4 Cambios al diseño del sistema

Aunque todas las pruebas anteriores fueron superadas satisfactoriamente, esto nos ayudó a detectar algunos cambios que debían hacerse en el diseño del sistema, con el fin de facilitar su uso e incluirle la funcionalidad necesaria para un mejor aprovechamiento.

Los cambios realizados en el diseño se explican a continuación:

- Agrupar las opciones del menú principal. Anteriormente se tenían 9 opciones dentro del menú principal (Elaboración, Alta, Baja y Modificación, Revisión y Aprobación, Distribución, Consulta, Configuración, Catálogos y Salida), lo que causaba confusión entre los usuarios del sistema, por lo que se optó por agrupar algunas opciones que pudieran tener alguna relación, quedando el menú principal con sólo 6 opciones, como se muestra a continuación:
  - 1) Elaboración y Alta: Cómo su nombre lo indica, agrupa las opciones de Elaboración y Alta de documentos.
  - 2) Modificación y Baja: Permanece sin cambio.
  - 3) Revisión y Aprobación: Permanece sin cambio.
  - 4) Consulta: Agrupa las opciones de Distribución y Consulta.
  - 5) Configuración y Administración: Agrupa las opciones de Configuración y Catálogos
  - 6) Salir
- Se incluyó una opción llamada Informes dentro de Consulta para poder imprimir un listado de los documentos que cumplen con los distintos criterios definidos por el usuario. Al acceder a dicha opción aparece una ventana en la que se deben introducir los criterios del informe, dichos criterios pueden ser Clave del documento, Título, Autor, Revisor, Aprobador, Fecha de emisión, Tipo y Estatus. Esta opción sólo está disponible para el ADMINISTRADOR.
- Se agregó la opción de poder anexar archivos a los comentarios realizados a los documentos mediante el módulo de Revisión y Aprobación. Esto con la finalidad de poder hacer anotaciones directamente en un archivo que contiene el documento, aunque cabe

mencionar que dichas anotaciones no son guardadas en el archivo original que contiene el sistema, sino en el que se anexa.

TEXTO CON  
FALLA DE ORIGEN

## 7 Resultados y Conclusiones

Una vez terminada la etapa de pruebas y habiendo realizado los cambios en el diseño, se obtuvo el producto final que como se mencionó en el capítulo anterior, fue implementado en la empresa Intertek Testing Services de México. A continuación se presenta la descripción funcional del sistema obtenido.

### 7.1 Descripción del Sistema Computarizado de Control de Documentos de Calidad

#### 7.1.1 Archivos del sistema

El sistema consta de tres grupos de archivos que a continuación se presentan:

- a) Base de Datos
  - Documentos.dbf
  - Documentos.cdx
  - Documentos.fpt
  - Ligas.dbf
  - Ligas.cdx
  - Estatus.dbf
  - Estatus.cdx
  - Aplicaciones.dbf
  - Aplicaciones.cdx
  - Tipos\_doc.dbf
  - Tipos\_doc.cdx
  - Tipos\_doc.fpt
  - Consulta\_usr.dbf
  - Consulta\_usr.cdx
  - Consulta\_gpo.dbf
  - Consulta\_gpo.cdx
  - Usuarios.dbf
  - Usuarios.cdx
  - Grupos.dbf

- Grupos.cdx
  - Gpo\_usr.dbf
  - Gpo\_usr.cdx
  - Privilegios.dbf
  - Privilegios.cdx
  - Mensajes.dbf
  - Mensajes.cdx
  - Comentarios.dbf
  - Comentarios.cdx
  - Comentarios.fpt
  - Mat\_dis.dbf
  - Int\_apl.dbf
  - Contador.dbf
  - Config.dbf
  - Documentos1.dct
  - Documentos1.dbc
  - Documentos1.dcx
  - Nada.cdr
- b) Utilerías
- Zlib.dll
  - Wshom.ocx
  - Mscal.ocx
  - Msflxgrd.ocx
  - Fondo.bmp
- c) Biblioteca de Visual FoxPro
- Msver70.dll
  - Vfp7r.dll
  - Vfp7renu.dll
- d) Programa
- Sacodoc.exe

Como se mencionó en el capítulo 5, el sistema consta de dos versiones, una para el servidor del sistema, es decir, la máquina que contiene la base de datos del sistema y otra para los clientes, las computadoras que accesan al servidor mediante la red para conectarse a la base de datos del sistema. Para la versión del servidor, son necesarios todos los archivos anteriores, en cambio para la de los clientes sólo se necesitan los archivos de utilerías, programa y del grupo de base de datos sólo config.dbf, nada.ers, mat\_dis e int\_apl.

Para ambas versiones, se deben copiar los archivos al disco duro a una carpeta llamada SACODOC.

### 7.1.2 Inicio del sistema

El sistema se debe iniciar ejecutando el archivo SACODOC.EXE

Con ello se abrirá la ventana de **Inicio** del sistema, que se encarga de validar la entrada solicitando un nombre de usuario y una contraseña que deben estar registrados previamente en el sistema. A continuación se presenta la ventana de inicio.

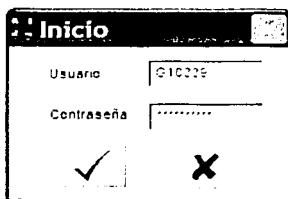


Figura 7.1 Inicio del Sistema

### 7.1.3 Menú principal

Una vez ingresada la clave de **usuario** y su respectiva **contraseña** válida, se mostrará el menú principal del sistema, que contiene las siguientes opciones, como se muestra a continuación:

- 1) Elaboración y Alta;
- 2) Modificación y Baja;

- 3) Revisión y Aprobación;
- 4) Consulta;
- 5) Configuración y Administración;
- 6) Salir.

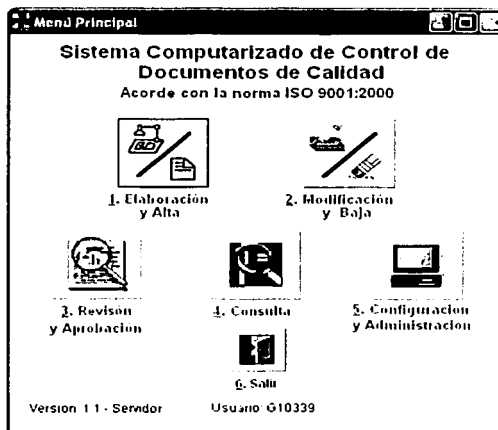


Figura 7.2 Menú principal

Dependiendo del privilegio del usuario, pueden estar deshabilitadas algunas de las opciones del menú principal, así como de los submenús derivados de éste.

Los privilegios de los usuarios se asignan al dar de alta los usuarios en su catálogo, como más adelante se explica en la sección de Configuración de Catálogos.

### 7.1.4 Configuración y Administración del sistema

Dentro del menú principal existe la opción de **Configuración y Administración**, que como su nombre lo indica sirve para establecer los valores del sistema concernientes a los distintos catálogos, documentos eliminados, y en su caso la ruta donde se encuentra la base de datos del



servidor. A continuación se muestra una figura con las opciones de **Configuración y Administración**:

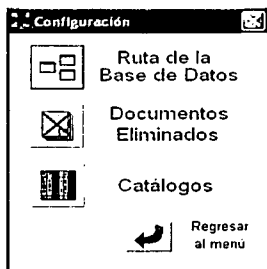
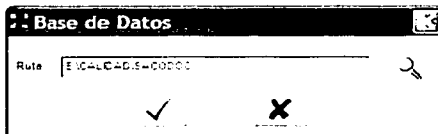


Figura 7.3 Opciones de Configuración y Administración

La opción de **Ruta de la Base de datos** sólo está habilitada para las versiones del sistema que sean clientes. Se debe elegir la ruta del directorio dentro de la red donde se encuentren los archivos de la base de datos. Para realizar esto se debe capturar directamente dicha ruta o elegir el botón de buscar para elegir el directorio. En la siguiente figura se muestra la ventana donde se realiza lo anterior:



7.4 Configuración de Base de Datos

Al elegir la opción de configuración de **Documentos Eliminados**, se abre una ventana de búsqueda de documentos, como la que se muestra a continuación:

**Documentos Eliminados**

Clave:

Título:  Tipo:

Autor:

Clave	Título	Revision	Tipo	Estatus	Autor
PE-101	PROCEDIMIENTO MAESTRO	2	PROCEDIMIENTO	ELIMINADO	EDGAR CAVE R.
PRUEB-VIG	PRUEBA PARA LA VIGENCIA	2	PROCEDIMIENTO	ELIMINADO	EDGAR CAVE R.
AUTOR	PROCEDIMIENTO AUTOR	1	PROCEDIMIENTO	ELIMINADO	MARCELA SANC
PRUEBA-2	DASCASCASDAS		PRUEBA-2	ELIMINADO	HUMBERTO ESP

### 7.5 Búsqueda de documentos

Esta ventana es utilizada en muchas de las opciones dentro del sistema y sirve para elegir un documento. Dentro de esta ventana es posible filtrar documentos que cumplan con ciertos criterios, es decir si queremos filtrar los documentos de tal manera que sólo nos muestre aquellos cuya **clave** contiene la cadena de caracteres "PR", debemos teclear PR en el campo **Clave** y oprimir el botón de búsqueda representado mediante una lupa. Además podemos filtrar de igual manera el **Título** y **Autor**. Para filtrar sólo un **Tipo** de documento se debe elegir uno en el combo de **Tipo**. Cabe mencionar que los filtros son "excluyentes", es decir, los documentos deben cumplir todos los criterios elegidos. Si algún criterio no contiene cadena alguna, no será tomado en cuenta. Para elegir un documento se debe seleccionar haciendo doble clic sobre el registro que aparece en la lista de documentos o bien eligiéndolo con un solo clic y oprimiendo el botón de aceptar.

Una vez elegido el **Documento Eliminado**, aparecerá una ventana donde se muestra la información del documento elegido. Dentro de esta ventana, se puede acceder además al archivo que contiene el documento con el botón de "Ver archivo" (sólo para el caso de que el tipo de documento sea lógico, es decir que sea un archivo de computadora y no un documento físico en papel), asimismo permite borrar de manera definitiva el documento de la base de datos. A continuación se muestra dicha ventana:

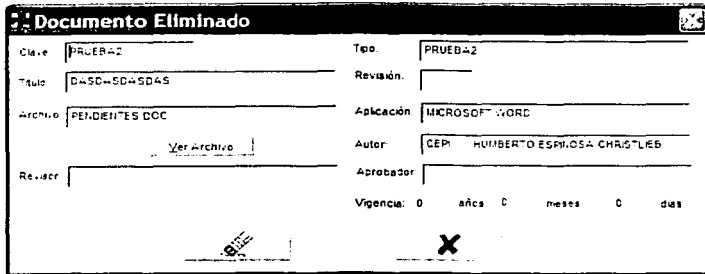


Figura 7.6 Documento Eliminado

Dentro de la opción de configuración de **Catálogos**, aparecen los catálogos modificables por el usuario, como se muestra en la siguiente figura:

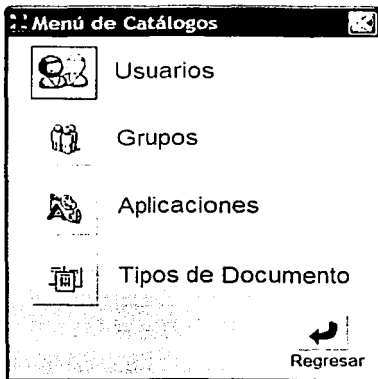
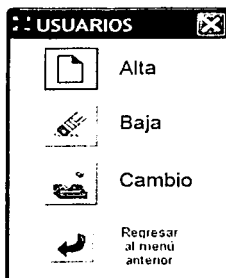


Figura 7.7 Menú de Catálogos

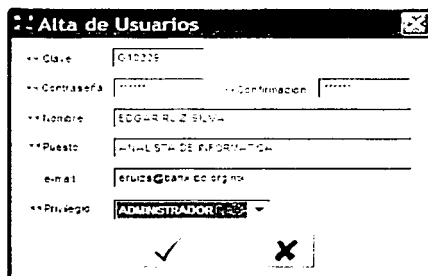
Para cada uno de los catálogos se muestra la opción de **Alta, Baja y Cambio** de registros, como se muestra en la siguiente figura:





7.8 Alta, Baja y Cambio de registros


El catálogo de **Usuarios** contiene los datos de los usuarios que tienen acceso al sistema. Para dar de alta un usuario se debe llenar con los datos requeridos, la ventana de alta que se muestra a continuación:



7.9 Alta de Usuarios

Para modificar o dar de baja un registro del catálogo de usuarios, se debe elegir el usuario a modificar utilizando la ventana de búsqueda de usuarios, que funciona de manera similar a la de búsqueda de documentos descrita anteriormente en este capítulo. Cabe mencionar que esta ventana de búsqueda es utilizada en otras partes del sistema. Dicha ventana se muestra a continuación:

**Cambio en Usuarios**

Clave:  

Nombre:

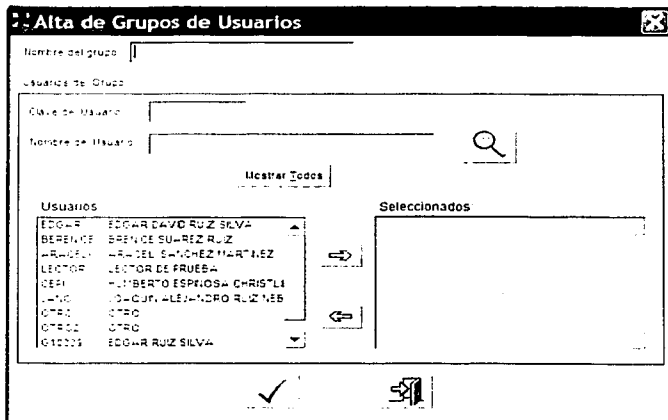
Mostrar Todos

Clave	Nombre	Puesto	e-mail	Privilegio
EDGAR	EDGAR DIVIC RUZ ELVA	ADMINISTRADOR DEL SERVICIO	edgar@banco.org.mx	ADMINISTRADOR
MARCELI	MARCELI ANCHEZ MARTINEZ	ANALISTA DE INFORMACION	marceli@banco.org.mx	AUTOR
BERENICE	BERENICE SUAREZ RUZ	ANALISTA DE SISTEMAS	berenice@hotmail.com	AUTOR
Bere	BERENICE SUAREZ RUZ	TECNICO	berenice@yahoo.com	AUTOR
otro	otro	2		AUTOR
GLB	GLBERTO HAZLEDO	ANALISTA	glb@hotmail.com	AUTOR
LECTOR	USUARIO DE PRUEBA	LECTOR		LECTOR

### 7.10 Búsqueda de Usuarios

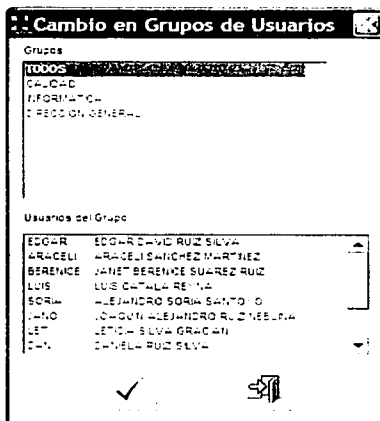
En el caso de modificación de usuarios, además de elegir el documento a modificar, aparecerá una ventana igual a la de alta de usuarios en donde se deberán modificar los datos deseados.

Para dar de alta un registro en el catálogo de **Grupos** de usuarios se debe capturar el nombre del grupo y elegir de la lista de usuarios, aquellos que pertenecen a dicho grupo. Es posible filtrar la lista de usuarios, para que sólo aparezcan aquellos que cumplen con cierto criterio, tal y como se realiza en la ventana de búsqueda de usuarios descrita anteriormente. Para agregar un usuario al grupo, se debe dar doble clic sobre el usuario en la lista de usuarios, o bien seleccionarlo con un solo clic y oprimir el botón que tiene la flecha hacia la derecha, con lo que el usuario seleccionado aparecerá en la lista de usuarios seleccionados. De igual manera, si se desea deseleccionar un usuario, se debe hacer doble clic sobre este, en la lista de usuarios seleccionados o bien seleccionarlo en esta lista con un solo clic y oprimir el botón de la flecha hacia la izquierda, con lo que desaparecerá de la lista de usuarios seleccionados. A continuación se muestra la ventana donde se dan de alta los **Grupos**.



7.11 Alta de Grupos

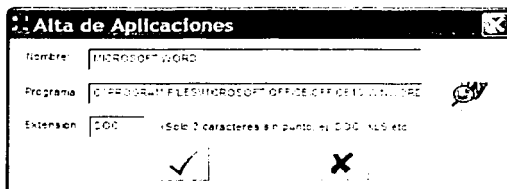
Para modificar o dar de baja un registro de grupo de usuarios se debe elegir el grupo, con la ventana que se muestra a continuación:



7.12 Elección de Grupos de Usuarios

En el caso de modificación de **Grupos de Usuarios**, además de elegir el grupo a modificar, aparecerá una ventana igual a la de alta de grupos en donde se pueden agregar y quitar los usuarios que pertenecen al grupo. Para la baja de **Grupos** sólo se selecciona el grupo deseado y se oprime el botón de aceptar.

Para dar de alta una **Aplicación** se debe capturar el nombre, el archivo ejecutable del programa y, de manera opcional, la extensión del archivo asociado a dicha aplicación. Para elegir el archivo ejecutable se puede capturar directamente la ruta y el nombre del archivo con su extensión, o bien oprimir el botón de búsqueda de aplicaciones, con el cual se abre una ventana para elegir el archivo deseado. A continuación se muestra la ventana donde se da de alta una aplicación:



7.13 Alta de Aplicaciones

Para modificar o dar de baja una aplicación, se debe elegir el registro del combo de nombres de aplicación dentro de las ventanas de cambio y baja de aplicaciones, y en su caso, modificar los campos deseados, o simplemente oprimir el botón de aceptar para borrar el registro.

Para dar de alta un **Tipo de Documento** se le debe asignar un nombre, el archivo que contiene la plantilla del tipo de documento, sólo en caso de que se tenga, así como la aplicación asociada a dicho archivo. Además se deben personalizar los campos del **Tipo del Documento** acorde con las particularidades. A continuación se muestra la ventana donde se realizan dichas altas:

**Alta de Tipos de Documento**

Nombre: PROCESAMIENTO

Plantilla: C:\PLANTILLA-PROCEDIMIENTO.DOC

Aplicación: MICROSOFT WORD

Campos:

Revisión <input type="radio"/> Requerido <input type="radio"/> Opcional <input checked="" type="radio"/> No	Revisar y Aprobar <input checked="" type="radio"/> Requerido <input type="radio"/> No	Fecha emisión <input type="radio"/> Requerido <input checked="" type="radio"/> No
Estatus: <input type="radio"/> Requerido <input checked="" type="radio"/> No	Tipo: <input type="radio"/> Físico <input checked="" type="radio"/> Lógico	Vigencia <input type="radio"/> Requerido <input type="radio"/> Opcional <input checked="" type="radio"/> No
Ligas: <input checked="" type="radio"/> Opcional <input type="radio"/> No	Modificable: <input checked="" type="radio"/> Sí <input type="radio"/> No	

✓      ✗

#### 7.14 Alta de Tipos de Documento

Para modificar o dar de baja un **Tipo de Documento**, se debe elegir dicho registro del combo de nombres de tipos de documento dentro de la ventana asociada a cambio y baja de tipo de documento y en su caso, modificar los atributos del **Tipo de Documento**, o simplemente oprimir el botón de aceptar para borrar el registro.

### 7.1.5 Navegación

A continuación se realiza una breve descripción de cada una de las opciones que contiene el menú principal, así como los submenús derivados de éste.

#### 7.1.5.1 Elaboración y Alta

Dentro del menú principal, la primera opción es la **Elaboración y Alta** de documentos.

Para **Elaborar** un nuevo documento se debe elegir el tipo de documento a elaborar, en la ventana que aparece a continuación:

TESIS CON FALLA DE ORIGEN



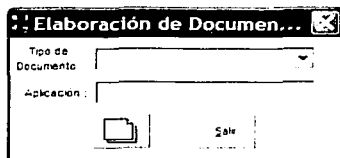


Figura 7.15 Elaboración de Documentos

Una vez elegido el tipo de documento se debe oprimir el botón de abrir plantilla, para que a continuación seleccione la ubicación y el nombre del nuevo archivo que contendrá el documento. Una vez realizado lo anterior, se abrirá la plantilla del tipo de documento en la aplicación asociada, para comenzar su elaboración.

Cabe mencionar que sólo es posible elaborar documentos mediante esta opción, si el tipo de documento tiene plantilla.

En cuanto al **Alta de Documentos**, se deben llenar los campos solicitados dependiendo del tipo de documento del que se trate, como se muestra en la siguiente figura:

7.16 Alta de Documento

La **Clave** asignada al documento debe ser única. Para el caso de que el tipo de documento sea lógico, se debe elegir el archivo que lo contiene así como

su aplicación asociada. Para elegir **Revisor** y **Aprobador** se debe oprimir el botón de búsqueda de usuarios que se encuentra al lado derecho de cada campo y seleccionar el usuario deseado. Para elegir el **Estatus** del documento se debe elegir un valor del combo de estatus. Para asociar un documento se oprimir el botón de liga y elegir el documento de la ventana de búsqueda de documentos, mientras que para desasociar el documento se debe elegir el documento de la lista de documentos ligados y oprimir el botón de borrar.

### 7.1.5.2 Modificación y Baja

La segunda opción del menú principal es la de **Modificación y Baja** de documentos.

Para modificar un documento primero se debe elegir el documento a modificar con ayuda de la ventana de búsqueda de documentos que se describe anteriormente en este capítulo. Una vez elegido, se deben modificar los campos deseados en la ventana de modificación de documentos que aparece a continuación:

**Modificación de Documentos**

Clase	PETLOJ	Tipo	PROCEDIMIENTO
Título	PROCEDIMIENTO MAESTRO	Revisor	[...]
Archivo	PETLOJ.EOD	Modificación	MICROSOFT WORD
Revisor	BERENICE BRENICE SUAREZ RUZ	Autor	EDGAR ESCOBAR CAVALERO RUIZ EL
Estatus	BORRADOR	Aprobador	JATO JORDAN ALEJANDRO R
Fecha de emisión	[...]	Vigencia:	<input type="checkbox"/> años <input type="checkbox"/> meses <input type="checkbox"/> días

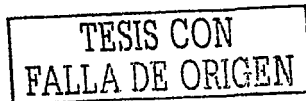
Documentos ligados

[List area with search and delete icons]

Aceptar      Salir

7.17 Modificación de Documentos

Dentro de esta ventana, además es posible abrir el archivo que contiene el documento, en caso de que el tipo de documento sea lógico. Al modificar la




**Revisión** del documento, está siempre debe ser mayor a la anterior y se debe elegir del combo de revisión. Para modificar el archivo que contiene el documento se debe oprimir el botón de búsqueda de archivos que se encuentra al lado derecho del campo archivo. Los campos deben ser modificados de la misma manera en que se explica en la opción de **Alta de Documentos**, descrita anteriormente.

Para dar de baja un documento, se debe elegir dicho documento con ayuda de la ventana de búsqueda de documentos y oprimir el botón de aceptar. Cabe hacer mención que cuando se dan de baja los documentos por este medio, no son borrados totalmente de la base de datos, sino turnados como documentos eliminados. Ver **Configuración y Administración del Sistema**.

### 7.1.5.3 Revisión y Aprobación

La tercera opción del menú principal es la **Revisión y Aprobación** de documentos. Dentro de esta opción se muestran los documentos que el usuario tiene pendiente por revisar y/o aprobar, así como los documentos emitidos en los que es revisor, aprobador o autor, y por último, los documentos donde el usuario es el autor y se encuentran en proceso de revisión, es decir, aún no han sido emitidos. Cabe mencionar que no todos los documentos pasan por esta opción, sólo aquellos cuyo tipo de documento tengan un revisor y aprobador asociados. A continuación se muestra dicha ventana:

Revisión y Aprobación de Documentos				
Documentos pendientes por Revisar:				
Clase	Título	Rev Tipo	Estatus	Autor
Documentos pendientes por Aprobar:				
Clase	Título	Rev Tipo	Estatus	Autor
Documentos emitidos:				
Clase	Título	Rev Tipo	Estatus	Autor
Documentos en proceso de revisión:				
Clase	Título	Rev Tipo	Estatus	Autor
NUEVO	VER SI AHORA SI	1	PROCEDIMIENTO EN REVISIÓN	EDGAR DAVO RUIZ SI
FRUEB-VIG	PRUEBA PARA LA VIGENCIA	2	PROCEDIMIENTO EN REVISIÓN	EDGAR DAVO RUIZ SI



### 7.18 Revisión y Aprobación de Documentos

Para revisar, aprobar o simplemente observar los datos del documento se debe elegir un documento de alguna de las listas haciendo doble clic sobre el documento o bien seleccionándolo con un clic y oprimiendo el botón de **Revisión** en la parte inferior de la ventana. Una vez elegido el documento, aparecerá una ventana como la que se muestra a continuación, donde se despliegan los datos del documento, así como los comentarios hechos a dicho documento durante la etapa de revisión. Además es posible abrir el archivo que contiene el documento, oprimiendo el botón **Ver Archivo**.

Revisión		
Clave: NUEVO	Tipo: PROCEDIMIENTO	
Título: A VER SI AHORA SI	Revisión: 4	
Archivo: BFA00A2.TXT	Aplicación: MICROSOFT WORD	
Ver Archivo	Autor: EDGAR EDGAR DAVID RUIZ SILVA	
Revisar: JATIO JOAQUIN ALEJANDRO RUIZ HEBLERIA	Aprobador: JATIO JOAQUIN ALEJANDRO RUIZ HEBLERIA	
Estatus: EN REVISION	Vigencia: 0 años 0 meses 1 días	
Fecha de emisión:		
Documentos Ligados		
Comentarios		
Fecha y Hora	Usuario	Título
22/10/2002 08:22:57 PM	JOAQUIN ALEJANDRO RUIZ HEBLERIA	BIEN
22/10/2002 08:22:35 PM	JOAQUIN ALEJANDRO RUIZ HEBLERIA	BIEN
02/01/2003 12:46:02 PM	EDGAR DAVID RUIZ SILVA	ARCHIVO ANEXO 1
02/01/2003 12:41:11 PM	EDGAR DAVID RUIZ SILVA	PRUEBA SIN ARCHIVO
<input checked="" type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		<input type="button" value="Salir"/>

### 7.19 Revisión de Documentos

Para agregar un nuevo **Comentario**, se debe oprimir el botón **Nuevo Comentario**, y aparecerá una ventana donde se debe capturar el **Asunto** y el cuerpo del comentario. Además es posible adjuntar un archivo a dicho comentario, oprimiendo el botón de búsqueda de archivo, como se muestra en la siguiente ventana:

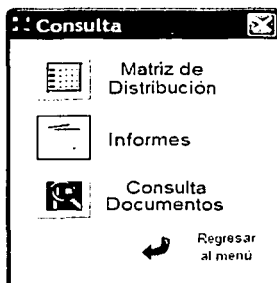
Comentario	
Asunto:	SEGUNDA REVISION
EN EL ARCHIVO ANEXO SE HACEN ALGUNAS OBSERVACIONES AL PROCEDIMIENTO	
<input type="button" value="C"/> DOCUMENTS AND SETTINGS\EDGAR R	
<input type="button" value="Adjuntar"/> <input checked="" type="button" value="X"/>	

### 7.20 Comentario

Para ver los comentarios hechos al documento se debe seleccionar alguno de la lista y oprimir el botón de **Abrir Comentario**, con lo que aparecerá el **Comentario** en una ventana muy similar a la de **Nuevo Comentario**. Desde esta ventana es posible recuperar el archivo adjunto, oprimiendo el botón de búsqueda de directorio, con lo que aparecerá una ventana que solicita elegir una ubicación y un nombre donde se salvará el archivo adjunto.

#### 7.1.5.4 Consulta

La cuarta opción del menú principal es la de **Consulta**, de la cual se derivan tres opciones más, como se muestra en la siguiente ventana:



7.21 Opciones de Consulta

La **Matriz de Distribución** es donde se asignan los permisos de lectura a los documentos por usuario. De esta manera se controla que sólo las personas permitidas tengan acceso a ciertos documentos. Para configurar dicha matriz se debe elegir **Modificar Distribución** dentro de la opción de **Matriz de Distribución**, con lo que aparecerá la ventana de búsqueda de documentos para seleccionar el documento al que se le cambiarán los permisos de lectura. Una vez elegido el documento, se mostrará la siguiente ventana:

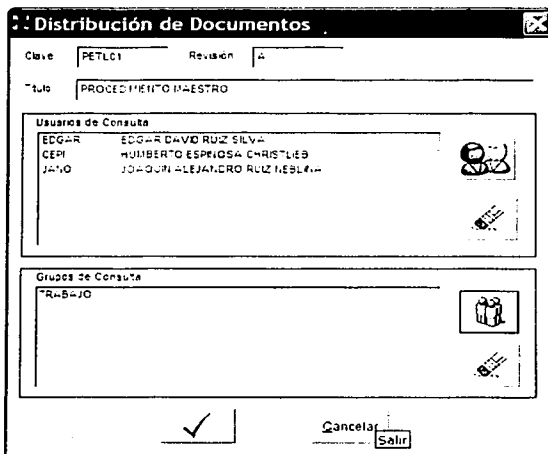



Figura 7.22 Modifica Distribución

Para agregar permiso de lectura del documento a usuarios o grupos de usuarios, se debe oprimir el botón de agregar usuarios o agregar grupos y elegir los usuarios o grupos según sea el caso.

Dentro de la opción **Matriz de Distribución** también se puede mostrar la matriz completa y exportarla como tal a una hoja de cálculo tipo *Microsoft EXCEL*. Como se muestra en la siguiente ventana:

**Matriz de Distribución**

Guardar como 

Documentos	Usuarios	EDGAR	BERENICE	ARACELI	LECTOR	CEPI
PROCEDIMIENTO MAESTRO		X				X
PRUEBA SI -HORA SI						
PRUEBA PARA LA VIGENCIA		X	X	X	X	X
PROCEDIMIENTO AUTOR						
D-SD-ASD-SD-AS						

Figura 7.23 Matriz de Distribución

La segunda opción del submenú de consulta es la de **Informes**, que permite generar reportes de los registros de los documentos que cumplen ciertas características definidas por el propio usuario. A continuación se muestra la ventana donde se capturan los criterios de filtrado para los informes:

RECIBIDO  
 2007  
 10/10/07

TESIS CON  
 FALLA DE ORIGEN



The screenshot shows a window titled "Informes" with the following fields and controls:

- Clave: [Empty text box]
- Tipo: [Empty text box]
- Autor: [EDG-R RUC]
- Revisor: [Empty text box]
- Aprobador: [Empty text box]
- Fecha de Emisión: [Empty text box]
- Desde: [22-11-2002] hasta: [13-12-2002]
- Tipo: [Tipo dropdown menu]
- Estatus: [Estatus dropdown menu]
- Search icon (magnifying glass)
- Print icon (printer)
- Close icon (X)

7.24 Informes

Por último se presenta la opción de **Consulta de Documentos**. Se debe elegir el documento del que se desea obtener información mediante la ventana de búsqueda de documentos. Una vez elegido, aparecerá una ventana con la ficha de información del documento y en su caso la opción de ver el archivo que contiene dicho documento. La ventana se muestra a continuación:

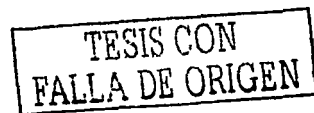
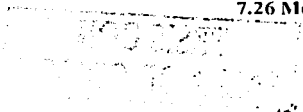
TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

7.25 Consulta de Documentos

### 7.1.6 Mensajes internos

Cuando el usuario ingresa al sistema pueden aparecer **Mensajes Internos** del sistema como el que se muestra a continuación, cuando el usuario tenga documentos pendientes por revisar o aprobar, o en el caso del ADMINISTRADOR, cuando un documento haya cambiado su estatus de revisión, es decir cuando el revisor dio su visto bueno, o cuando el aprobador emitió el documento.

7.26 Mensajes Internos



### 7.1.7 Requerimientos mínimos

A continuación se muestran los requerimientos mínimos que debe cumplir la computadora para que el sistema funcione de manera eficiente:

#### 7.1.7.1 Requerimientos de hardware

- Procesador Pentium II 200 MHz
- 32 MB en RAM
- 1 GB espacio en disco duro (Puede variar de acuerdo al número de documentos que maneje la organización)
- Tarjeta de Red 10 Mb/s (sólo en caso de instalar el sistema en más de una máquina)
- Monitor con resolución mínima de 800x600

#### 7.1.7.2 Requerimientos de software

- Windows 95/98/2K/XP
- Protocolo TCP/IP para red (sólo en caso de instalar el sistema en más de una máquina)
- Biblioteca de funciones de *Visual FoxPro* (incluidas dentro del sistema)

## 7.2 Conclusiones

Se diseñó, desarrolló e implementó un Sistema Computarizado de Control de Documentos de Calidad que cumple con los requisitos de la norma ISO 9001:2000 (NMX-CC-9001-IMNC-2000). Se empleó una base de datos con el fin llevar un registro de cada uno de los documentos de calidad y con ello se logró un mejor control y mantenimiento de dichos documentos, comparado con el antiguo control de documentos tradicional, basado en bitácoras hechas sobre papel.

Uno de los objetivos implícitos del proyecto es buscar una fácil implementación, no sólo de un sistema de control de documentos, sino en general de un sistema de gestión de la calidad. Con los resultados obtenidos se puede demostrar que el Sistema Computarizado de Control de Documentos de Calidad ayuda a migrar de un sistema basado en documentos en papel a un sistema más robusto apoyado por la computadora. Además permite iniciar la implementación del control de documentos desde cero, ya que cuenta con un módulo de elaboración de documentos.

Una de las innovaciones más importantes del sistema es la posibilidad de personalizar los atributos de los tipos de documentos a controlar. Es decir, no sólo puede controlar los documentos que la norma ISO 9001:2000 especifica como indispensables, sino todos aquellos que la organización considere necesarios, ya sea internos o externos; con lo que se logra que el sistema sea lo suficientemente flexible para adaptarse a cualquier empresa sin importar su giro.

Otra de las ventajas importantes del sistema es el ahorro generado por la reducción de utilización de papel al emplear archivos lógicos de computadora. No es necesario imprimir varias copias de un documento para que distinta gente tenga acceso a dicho documento sólo basta con acceder al sistema a través de una computadora.

Uno de los requisitos importantes acorde con la norma ISO 9001:2000 que cumple el sistema, es aquel que especifica que ciertos tipos de documentos deben ser revisados y aprobados antes de su emisión; el sistema obliga a que dichos documentos deban seguir el procedimiento antes descrito y que además todos los involucrados en dicho proceso estén al tanto de cada paso.

Es importante mencionar que de manera implícita, dentro del Sistema Computarizado de Control de Documentos de Calidad no sólo se controlan

propriadamente los documentos de calidad, sino también los registros de calidad, con lo que no sólo se cubre un módulo del sistema de gestión de la calidad, sino dos, el control de documentos y el control de registros.

En cuanto al diseño del sistema, cabe mencionar que durante el proceso de implementación y pruebas se realizaron pequeños cambios al diseño para poder cumplir de manera completa con los requerimientos del cliente, como se menciona en el capítulo 6 Implementación y Pruebas; sin embargo la estructura principal del sistema no fue modificada.

Debido a que Intertek Testing Services de México (empresa donde se implementó el sistema) es una empresa que tiene un sistema de gestión de calidad acorde con las normas ISO 9001:2000 e ISO/IEC 17025:1999 (NMX-EC-17025-IMNC-2000)<sup>[38]</sup>, la implementación del sistema computarizado de control de documentos de calidad fue muy sencilla, sólo se tuvieron que cargar a la base de datos los documentos que ya se tenían elaborados. Los responsables de calidad de la empresa, se dieron cuenta que su productividad aumentó considerablemente al invertir mucho menos tiempo en el control de documentos. La fácil utilización del sistema permitió una rápida familiarización, con tan sólo una pequeña capacitación al personal que lo utilizaría.

Cabe mencionar que aunque el sistema facilita la implementación de un sistema de gestión de la calidad acorde con la norma ISO 9001:2000, no significa que empleando de manera efectiva el sistema, se garantiza la certificación ISO de las empresas donde se implemente, ya que la norma no sólo contempla los requisitos para el control de documentos, sino otros requisitos como el control de auditorías, acciones preventivas y correctivas, control de instrumentos y control del producto no conforme, además de la demostración del cumplimiento de todos los requisitos de la norma que no necesariamente están basados en documentos escritos.

Es por esto que un reto para futuros desarrollos, es automatizar el cumplimiento de los demás requisitos de la norma con la finalidad de obtener un sistema computarizado integral que facilite aún más los procesos de implementación, mantenimiento y certificación de sistemas de gestión de la calidad en cualquier tipo de organización.

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

## **Apéndice A Interpretación y breve descripción de los elementos de la norma ISO 9001:2000<sup>[3][27][33][35][36]</sup>**

A continuación se presenta una interpretación y breve descripción de los requisitos de calidad que conforman la norma ISO 9001:2000. Dicha interpretación se fundamenta en el conocimiento de la norma y en su aplicación en el desarrollo de sistemas de gestión de la calidad y de auditorías a los mismos.

### ***Sistema de gestión de la calidad***

#### **Requisitos generales (Véase la sección 4.1)**

La organización debe identificar y documentar los procesos para el sistema de gestión de la calidad; definir la secuencia e interacciones entre sus procesos, determinar los métodos, controles e indicadores del desempeño. De acuerdo a la importancia de los procesos y de su calidad, la organización debe asignar recursos, medir y dar seguimiento a los resultados, todo esto dentro de un proceso de mejora continua (planificar, hacer, verificar y mejorar), a fin de asegurar la eficacia de la organización.

#### **Requisitos de la documentación**

##### ***Generalidades (Véase la sección 4.2.1)***

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir: declaración de la política, objetivos, manual, procedimientos documentados, planes y registros de calidad. La documentación tiene la finalidad de asegurar la eficacia de la planificación, realización y control de los procesos. El nivel de la documentación depende del tamaño de la organización, de la complejidad de las operaciones y de la competencia del personal.

##### ***Manual de calidad (Véase la sección 4.2.2)***

El manual de calidad es un documento que debe describir el sistema de gestión de la calidad, conteniendo normalmente lo siguiente: el alcance de aplicación, la política, los objetivos y metas de la organización para la calidad, las funciones y responsabilidades del personal, la descripción e interacción de los procesos operativos, incluyendo los clientes y los proveedores, la estructura documental, así como la justificación de la exclusión de requisitos.

### ***Control de los documentos (Véase la sección 4.2.3)***

El control de documentos es un requisito fundamental para asegurar la utilización oportuna y eficaz de los documentos del sistema de gestión de la calidad en los procesos de la organización. El control consiste en establecer un procedimiento documentado para identificar, aprobar, revisar y actualizar los documentos del sistema de gestión de la calidad, además de mantenerlos disponibles y vigentes (última revisión) en el lugar de uso. El control se puede aplicar a los documentos y datos de origen externo si la organización lo considera conveniente.

### ***Control de registros (Véase la sección 4.2.4)***

Los registros de calidad son documentos fundamentales en el proceso de mejora continua de la organización (planificar, hacer, verificar y mejorar), ya que permiten demostrar la conformidad de los procesos, productos y servicios de la organización, así como, la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad.

Se debe establecer un procedimiento documentado para la identificación, almacenamiento, protección, recuperación, tiempo de retención y disposición de los registros.

## ***Responsabilidad de la dirección***

### **Compromiso de la dirección (Véase sección 5.1)**

La alta dirección debe evidenciar su compromiso con la calidad promoviendo y facilitando los recursos para desarrollar, implementar y mejorar la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Para demostrar su compromiso la dirección debe: difundir la importancia de satisfacer los requisitos del cliente, los legales y reglamentarios; establecer la política de calidad; asegurar el establecimiento de los objetivos de la calidad y revisar la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

### **Enfoque al cliente (Véase sección 5.2)**

Este enfoque se refiere a que la alta dirección debe conocer las necesidades y expectativas del cliente respecto al producto o servicio que solicita. Dicho conocimiento asegura la determinación de todos los requisitos y su cumplimiento para satisfacer al cliente. Este enfoque también implica que



todos los procesos de la organización deben orientarse hacia la satisfacción del cliente.

### **Política de calidad (Véase sección 5.3)**

Para lograr los propósitos de la organización en cuanto a la calidad de sus productos o servicios, la alta dirección debe definir la política de calidad. Debe incluir el compromiso de cumplir con los requisitos del sistema de gestión de la calidad y mejorar su eficacia proporcionando un marco de referencia para establecer, difundir y revisar la política y los objetivos de la calidad. El establecimiento y la difusión de la política implica comunicar el compromiso de la dirección y de todo el personal de la organización para cumplir con los requisitos del sistema de gestión de la calidad a fin de satisfacer los requisitos del cliente.

#### **Planificación**

##### ***Objetivos de la calidad (Véase sección 5.4.1)***

Como parte de los lineamientos de la política de calidad la alta dirección debe asegurarse que los objetivos de la calidad se difunden y se establecen en los procesos, productos y servicios pertinentes de la organización.

Los objetivos de la calidad tienen que definirse en términos que se puedan cuantificar, revisar y dar seguimiento, además de ser coherentes con la política de calidad de la organización.

##### ***Planificación del sistema de gestión de la calidad (Véase sección 5.4.2)***

La alta dirección debe asegurarse que el sistema de gestión de la calidad se planifica para cumplir con los objetivos y los requisitos de la calidad manteniendo la integridad cuando se presentan cambios. La integridad del sistema significa continuar cumpliendo con los requisitos aunque cambien la política, los objetivos de la calidad, los requisitos relacionados con los productos o procesos de la organización.

#### **Responsabilidad, autoridad y comunicación**

##### ***Responsabilidad y autoridad (Véase sección 5.5.1)***

La alta dirección debe asegurarse que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas a través de toda la organización. Lo

anterior se puede cumplir elaborando un organigrama y describiendo las responsabilidades y funciones de cada puesto.

***Representante de la dirección (Véase sección 5.5.2)***

La alta dirección debe designar un miembro del equipo de dirección con la responsabilidad y autoridad para asegurar que: se establecen, se implementan y se mantienen los procesos del sistema de gestión de la calidad, se informa a la alta dirección sobre su desempeño y oportunidades de mejora y se promueve la importancia del cumplimiento de los requisitos del cliente.

El representante de la dirección auxilia y representa a la dirección durante la implementación, operación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión de la calidad. Coordina la información que se utiliza para evaluar el desempeño del sistema y promueve que el personal que se encuentra en los diferentes procesos entienda la finalidad e importancia de satisfacer los requisitos del cliente.

***Comunicación interna (Véase sección 5.5.3)***

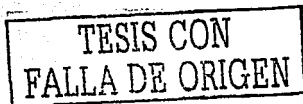
La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

La motivación y participación del personal de la organización para el logro de los objetivos y satisfacción del cliente reside en los procesos de comunicación, definidos para mantener informado al personal de aspectos importantes tales como: Política, planes, objetivos de la calidad, metas, dificultades, acciones de mejora, necesidades y expectativas del cliente, así como de la disponibilidad de la documentación necesaria y oportuna para la operación eficiente de la organización.

**Revisión por la dirección**

***Generalidades (Véase sección 5.6.1)***

La revisión de la alta dirección sobre el desempeño de sistema de gestión de la calidad debe ser periódica y asegurar la conveniencia, la adecuación y la eficacia continua. La revisión del sistema incluye la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en la política y en los objetivos de la calidad.



### ***Información para la revisión (Véase sección 5.6.2)***

Para evaluar la eficacia del sistema de gestión de la calidad se necesita contar con información objetiva, susceptible de ser analizada fácilmente. Dicha información incluye los resultados de las auditorías, la retroalimentación del cliente (percepción acerca del producto o servicio como quejas y recomendaciones), desempeño de los procesos, estado de acciones correctivas y preventivas y recomendaciones para la mejora del sistema.

### ***Resultados de la revisión (Véase sección 5.6.3)***

La revisión por la dirección busca mejorar la eficacia del sistema, de los procesos y de los productos mediante decisiones y acciones para proporcionar los recursos apropiados.

## ***Gestión de los recursos***

### ***Provisión de recursos (Véase sección 6.1)***

La organización determina y proporciona los recursos necesarios para contar con un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia. La provisión de recursos evidencia el compromiso de la alta dirección para el logro de los objetivos planificados y establecidos en la política de la calidad, los cuales se enfocan al cumplimiento de los requisitos y expectativas de sus clientes y a la mejora continua.

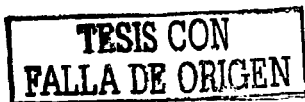
### ***Recursos humanos***

#### ***Generalidades (Véase sección 6.2.1)***

El personal que realiza funciones y trabajos que afectan la calidad de los procesos, productos y servicios debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia. Lo anterior implica que se deben detectar las necesidades de recursos humanos en función de los proyectos, procesos, producto o servicios que la organización tiene comprometidos con sus clientes y planificar su formación.

#### ***Competencia, toma de conciencia y formación (Véase sección 6.2.2)***

La organización debe determinar y proporcionar la formación u otras acciones al personal que realiza las actividades que afectan la calidad de los procesos, productos y servicios. La organización debe evaluar la eficacia de la formación o de las acciones tomadas y asegurarse de que el personal es



consciente de la importancia para el logro de los objetivos de calidad. Se deben mantener los registros de la formación, educación, habilidades y experiencias.

### **Infraestructura (Véase la sección 6.3)**

La organización define las instalaciones, edificios y servicios que se necesitan para llevar a buen término el cumplimiento de los requisitos de los productos. En la infraestructura se ve reflejado el mantenimiento que se realiza a las instalaciones y equipos de la organización.

### **Ambiente de trabajo (Véase sección 6.4)**

Una vez definida la infraestructura, se determinan y se gestionan las condiciones bajo las cuales se realizan las actividades del personal, como lo es la iluminación, el orden y limpieza en las áreas de trabajo y en general todas las condiciones para lograr la conformidad con los requisitos del producto solicitado por el cliente.

## ***Realización del producto***

### **Planificación de la realización (Véase sección 7.1)**

Es necesario planificar y desarrollar los procesos para la realización del producto; incluyendo sus objetivos de calidad y sus requisitos. Proporcionar los recursos y los documentos relacionados. Planificar y realizar las actividades de verificación, validación, seguimiento, inspección y prueba, así como los criterios para la aceptación del mismo. Definir los registros necesarios que muestren evidencia de su cumplimiento. El resultado de la planificación debe ser congruente con la metodología de operación de la organización.

#### **Procesos relacionados con el cliente**

*Determinación de los requisitos relacionados con el producto (Véase sección 7.2.1.)*

La organización tiene que determinar los requisitos para las actividades de entrega y posteriores a ésta, así como los requisitos necesarios para su uso previsto, incluyendo los requisitos legales y reglamentarios relacionados al producto.

***Revisión de los requisitos relacionados con el producto (Véase sección 7.2.2)***

La organización tiene que revisar los requisitos del producto ofertado al cliente y que las diferencias entre la cotización y el pedido hayan sido resueltas. Así mismo antes de la aceptación del pedido, la organización tiene que verificar si es capaz de cumplir con los requisitos del contrato, tanto en cantidad como en el tiempo pactado, manteniendo los registros de la revisión. En el caso de que no existan registros por escrito, la organización debe documentarlos y confirmarlos antes de la aceptación del pedido, si existiesen cambios en las condiciones inicialmente pactadas, éstas deben estar por escrito y el personal involucrado debe estar consiente de dichos cambios.

***Comunicación con el cliente (Véase sección 7.2.3)***

Establecer canales de comunicación eficaces con los clientes referentes al tipo de producto, las consultas, contratos, la información de pedidos, sus modificaciones y la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas y recomendaciones.

**Diseño y desarrollo**

***Planificación del diseño y desarrollo (Véase sección 7.3.1)***

Planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto, para ello es necesario determinar las etapas para realizar la revisión, verificación y validación, así como las responsabilidades y autoridades. Es necesario establecer y administrar las interfaces para asegurar una comunicación eficaz y la asignación de responsabilidades, también se requiere actualizar dicha planificación conforme el diseño y desarrollo vaya progresando.

***Datos de entrada para el diseño y desarrollo (Véase sección 7.3.2)***

Determinar los datos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantener los registros apropiados, estos datos incluyen los requisitos funcionales y de desempeño, los legales y reglamentarios, la información de diseños previos similares y los provenientes de la revisión o modificación del pedido del cliente, éstos requisitos deben estar completos y sin ambigüedades o contradicciones.

***Resultados del diseño y desarrollo (Véase sección 7.3.3)***

Los resultados del diseño y desarrollo deben permitir la verificación respecto a los datos de entrada, se deben aprobar antes de su liberación, además deben cumplir con lo requerido, proporcionar información para la compra de los materiales, equipos o accesorios, información para su fabricación y servicio especificando los criterios para la aceptación del producto una vez terminado y por último, especificar las características esenciales para su uso correcto y seguro.

***Revisión del diseño y desarrollo (Véase sección 7.3.4)***

En las etapas adecuadas es necesario realizar revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado, para ello es necesario evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir con los requisitos e identificar los problemas y sus posibles soluciones. El personal que efectúe dichas revisiones tiene que estar relacionado con la etapa del diseño que se esté revisando, así como mantener registros de las revisiones y de las acciones subsiguientes.

***Verificación del diseño y desarrollo (Ver sección 7.3.5)***

Debe realizarse la verificación del diseño y desarrollo de acuerdo al programa de actividades para asegurarse que cumplen con los requisitos de los datos de entrada, manteniendo registros de los resultados de la verificación y de las acciones subsiguientes.

***Validación del diseño y desarrollo (Véase sección 7.3.6)***

Realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado para asegurarse que el producto resultante es capaz de cumplir con su uso previsto, preferentemente la validación debe realizarse antes de la fabricación del producto y mantener registros de la validación y de las acciones subsiguientes.

***Control de los cambios del diseño y desarrollo (Véase sección 7.3.7)***

Identificar los cambios del diseño y desarrollo y mantener registros. Es necesario revisar, verificar y validar dichos cambios y aprobarlos antes de su implementación. Además se debe evaluar su efecto en el producto y en sus componentes y de igual manera mantenerse registros de los cambios y de las acciones subsiguientes.

## **Compras**

### ***Proceso de compras (Véase sección 7.4.1)***

La intención de este requerimiento es asegurar que todos los insumos directos e indirectos, adquiridos para la realización del producto o servicio principalmente, cumplan las características y condiciones necesarias por los solicitantes, evitando con esto los gastos y pérdidas cuando dichos insumos no llegan a tiempo, no cumplen con los requisitos y condiciones solicitadas, o cualquier otra contrariedad que los afecte. El control aplicado al proveedor y al producto debe depender del impacto del producto final. La organización debe evaluar y seleccionar a los proveedores de acuerdo a criterios que examinen su capacidad. Se debe mantener registro de los resultados de evaluaciones y de cualquier acción subsecuente.

### ***Información de compras (Véase sección 7.4.2)***

Asegurar que los requisitos de los solicitantes o usuarios relacionados con los insumos, sean claramente definidos, comunicados y, lo más importante, que sean completamente entendidos por el proveedor. Esta definición de requisitos de los insumos puede incluir especificaciones, dibujos, números de catálogo y reuniones de vendedor-comprador antes de realizar el pedido. La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.

### ***Verificación de los productos comprados (Véase sección 7.4.3)***

La intención es asegurar que los insumos que ingresen a la organización se encuentren conforme a los requisitos definidos y/o especificados por los usuarios antes de que sean usados o incorporados al proceso. Esta verificación puede ser realizada por la organización al momento de recibir los insumos, en las instalaciones del proveedor antes de que los insumos sean enviados a la organización en la forma convenida previamente.

## **Producción y prestación del servicio**

### ***Control de la producción y de la prestación del servicio (Véase sección 7.5.1)***

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas que deben incluir la disponibilidad de información del producto, el uso apropiado del equipo, la disponibilidad y

uso de dispositivos de seguimiento y medición, y la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

El control del proceso se refiere a la secuencia de eventos mediante los cuales un proceso se mantiene libre de problemas esporádicos. Esto es diferente al problema de eliminar condiciones crónicas, ya que esta actividad se refiere a la prevención de defectos.

***Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio (Véase sección 7.5.2)***

Antes de que un proceso comience o sea liberado para operar de manera normal y continuamente, la organización tendrá que asegurarse que dicho proceso cumple con la finalidad para la cual fue creado y conforme a los requisitos y expectativas de su cliente, es decir, que es capaz de reproducir consistentemente el producto o servicio ofrecido dentro de las especificaciones establecidas y negociadas. Se debe poner especial atención en aquellos procesos donde los productos resultantes no puedan verificarse durante las actividades de seguimiento o de medición posteriores. Cuando sea aplicable, la organización debe contar con los registros de calidad de la validación.

***Identificación y trazabilidad (Véase sección 7.5.3)***

Cuando sea apropiado, los productos deben ser identificados o nombrados de una manera única y consistentemente a lo largo de todo el proceso e incluso hasta que se encuentre en manos del usuario final, con la finalidad que esta identificación quede registrada en los documentos del proceso que así lo demanden, como evidencia de que el producto pasó por esa etapa y que posteriormente en el caso que así sea requerido por cualquier circunstancia, se pueda reconstruir la historia de fabricación del producto. La trazabilidad se implementará sólo cuando sea un requisito especificado.

***Propiedad del cliente (Véase sección 7.5.4)***

Significa garantizar que los bienes propiedad del cliente sean mantenidos por la organización en las condiciones físicas, mecánicas, químicas, etc., recomendadas por su fabricante original y que puedan estar disponibles en el momento que se necesiten. Esto implica que la organización tenga pleno conocimiento de los procedimientos de verificación, manejo, almacenamiento, conservación, identificación y trazabilidad, antes o durante la negociación de estos bienes, entregados a consignación o en comodato por parte del cliente.



Cuando algún bien del cliente se pierda, sufra algún daño o sea inadecuado para su uso, se debe registrar e informar al cliente.

***Preservación del producto (Véase sección 7.5.5)***

El objetivo es conservar el producto dentro de sus propiedades físicas, mecánicas, químicas, de funcionamiento, etc., mediante la prevención de daños, golpes o del deterioro a causa de estar expuesto a la intemperie, durante el manejo o movimiento, almacenamiento dentro de la planta y hasta la entrega al cliente, de tal manera que pongan en riesgo la integridad del producto, así como la seguridad del uso. Esto implica a las partes o componentes de un producto.

**Control de los dispositivos de seguimiento y medición (Véase sección 7.6)**

Este requisito consiste en que la organización tenga definida la manera cómo habrán de seleccionarse y bajo que criterio, los equipos de inspección y prueba, de tal manera que los datos de calibración, la incertidumbre de las mediciones a realizar y exactitud de los equipos a emplear sean conocidos. Una vez definidos estos equipos, la organización deberá asegurarse que éstos se mantengan en todo momento debidamente calibrados y en condiciones para ser utilizados. En caso de que no existieran patrones de medición nacionales o internacionales, se debe registrar la base utilizada para la calibración, es decir el método y los datos estadísticos. Se deben registrar los resultados de las calibraciones y verificaciones. Si se detecta que un equipo no está conforme con los requisitos, se debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores. Cuando se utilicen sistemas de medición computarizados, se debe confirmar la capacidad de los programas informáticos para satisfacer los requisitos de la aplicación.

***Medición, análisis y mejora***

**Generalidades (Véase sección 8.1)**

La organización tiene que planificar los procesos de medición, análisis y mejora para demostrar la conformidad del sistema de gestión de la calidad y del producto, así como mejorar la eficacia del sistema de gestión de la calidad, aplicando técnicas estadísticas.

## **Seguimiento y medición**

### *Satisfacción del cliente (Véase sección 8.2.1)*

La organización debe establecer los métodos para determinar la percepción del cliente respecto al cumplimiento de sus requisitos (satisfacción del cliente), tomando esta como un indicador del desempeño del sistema de gestión de la calidad.

### *Auditoría interna (Ver sección 8.2.2)*

Es necesario establecer un programa de auditorías internas al sistema de gestión de calidad, con el fin de verificar si cumple con lo dispuesto en la norma ISO 9001:2000, con los requisitos del propio sistema, así como determinar si se ha implementado y se mantiene de manera eficaz. Las auditorías se deben de programar con base en los resultados de auditorías previas, estableciendo así los criterios, el alcance, la frecuencia y la metodología. Los auditores deben ser objetivos e independientes del área a auditar, además deben dar seguimiento a las acciones tomadas. Debe existir un procedimiento documentado para la planificación y realización de las auditorías. La dirección a ser auditada debe asegurar que las acciones correctivas sean oportunas y eliminen la causa de las no conformidades encontradas. Se debe elaborar un informe de los resultados de la verificación.

### *Seguimiento y medición de los procesos (Véase sección 8.2.3)*

La organización debe aplicar métodos apropiados de seguimiento y medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad para demostrar la capacidad de alcanzar los resultados planificados y la conformidad del producto. En caso de que no se llegaran a alcanzar los resultados es necesario efectuar acciones correctivas.

### *Seguimiento y medición del producto (Véase sección 8.2.4)*

Es necesario medir y dar seguimiento a las características del producto para verificar su cumplimiento con los criterios de aceptación, de acuerdo a las disposiciones planificadas. Se debe registrar la evidencia de la conformidad junto con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la autoridad responsable para la liberación del producto.

### **Control del producto no conforme (Véase sección 8.3)**

El producto que sea no conforme con los requisitos tiene que ser identificado y controlado para prevenir su utilización o entrega. Además se deben tomar acciones correctivas para eliminar la no conformidad detectada, autorizar su utilización, liberación o aceptación concesionada por una autoridad pertinente o por el cliente. Debe mantener registros de la naturaleza de las no conformidades y de las acciones subsecuentes. Cuando sean corregidos los productos no conformes se deben someter a una nueva inspección. En el caso que el producto no conforme se detecte después de la entrega o en uso del cliente, es necesario valorar sus efectos y tomar acciones apropiadas.

### **Análisis de datos (Véase sección 8.4)**

La organización debe reunir y analizar los datos para demostrar la idoneidad y eficacia del sistema de gestión de la calidad y evaluar su mejora continua. El análisis de los datos debe proporcionar información sobre la satisfacción del cliente, la conformidad de los requisitos del producto, las características y tendencias de los procesos, productos y las oportunidades de acciones preventivas.

#### **Mejora**

##### ***Mejora Continua (Véase sección 8.5.1)***

Mejorar la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de calidad, el resultado de las auditorías internas, el análisis de datos, acciones correctivas y preventivas, y la revisión por la dirección.

##### ***Acción correctiva (Véase sección 8.5.2)***

La organización tiene que ejercer acciones correctivas para eliminar la causa de las no conformidades con el fin de evitar su reincidencia, dichas acciones tienen que ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas. Se debe contar con un procedimiento documentado que incluya la revisión y determinación de causas de no conformidades, implementación de acciones, registro de resultados y revisión de las acciones correctivas tomadas. El registro de los resultados de las acciones correctivas busca que éstas sean eficaces.



*Acción preventiva (Véase sección 8.5.3)*

La organización tiene que determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales, las cuales deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales. Se debe establecer un procedimiento documentado con los requisitos para determinar las no conformidades potenciales y sus posibles causas, evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de las no conformidades, determinar e implementar las acciones necesarias, registrar los resultados de dichas acciones así como revisar las acciones preventivas tomadas.

## Referencias Bibliográficas

- [1] Cortada J.W. y Hargraves T.S. "La era del trabajo en redes"; Oxford México. México, 2001.
- [2] Ruiz Neblina Joaquín Alejandro "Aspectos Cualitativos en los proyectos que se desarrollan en el IIE"; Boletín IIE septiembre/octubre. México, 1999.
- [3] Ruiz Neblina Joaquín Alejandro "Apuntes del curso: Interpretación de las normas ISO 9000 versión 2000"; Gerencia de Sistemas de Calidad, Ambiente y Seguridad, Instituto de Investigaciones Eléctricas. México, 2001.
- [4] "Comparison of DataBases: Microsoft SQL Server and Microsoft Visual FoxPro"; Data Leverage.  
<http://www.dataleverage.com/Foxpro-VB.htm>
- [5] "Advantages of Visual FoxPro"; Datamation Systems (Pvt) Ltd The Visual FoxPro Experts.  
[http://datamation.8m.com/pages/advantages\\_of\\_vfp.htm](http://datamation.8m.com/pages/advantages_of_vfp.htm)
- [6] Millán Nájera, Aurelio Adolfo "Propuesta para el aseguramiento de calidad en el desarrollo de software"; UNAM. México, 1998.
- [7] Pressman Roger S. "Ingeniería de Software. Un enfoque práctico"; McGraw-Hill. España, 1998.
- [8] "Models for Action: Developing Practical Approaches to Electronic Records Management and Preservation. A Survey of Systems Development Methods (SDMs)". Center for Technology in Government, 1998.  
[http://www.ctg.albany.edu/projects/cr/survey\\_sdms.html](http://www.ctg.albany.edu/projects/cr/survey_sdms.html)
- [9] Estrada Castillo, Octavio "Modelo de sistema de calidad total y metodología para su implementación"; UNAM. México, 1994.
- [10] Shewhart Walter A. "Statistical Method from the Viewpoint of Quality Control"; Dover Publications. USA, 1986.
- [11] Deming W. Edwards "Calidad, productividad y competitividad : La salida de la crisis"; España, 1989.

## Referencias Bibliográficas

---

[12] Juran Joshep. "Juran's Manual de control de calidad"; McGraw-Hill. México 1999.

[13] Feigenbaum Armand V. "Control total de la calidad"; CECSA. México, 1994.

[14] Ishikawa Kaoru. "¿Que es el control total de calidad? : La modalidad japonesa"; Norma. Colombia, 1986.

[15] Taguchi Genichi. Taguchi "Methods: Introduction to quality engineering: Designing quality into products and processes"; Asian productivity organization. Japan, 1986.

[16] Excellence Foundation Quality Management. HomePage: <http://www.efqm.org>

[17] Villegas Anaya Raúl "La Normalización como Factor de Calidad". Revista TECNOLAB. Comisión Federal de Electricidad. N° 36. Volumen VI. Diciembre, 1990.

[18] Ben-Yaacov Giora "Reap the Rewards of Quality with ISO 9000"; IEEE Computer Applications in Power. USA, October 1995.

[19] Graham J. F. "Understanding ISO 9000's application and requirements"; Wright Killen & co. Houston. USA, 1992.

[20] Espinoza Patricio "Filosofía de ISO 9000:2000 versus ISO 9000:1994"; Chile, 2000.

[http://www.calidad.org/public/arti2001/0984691544\\_patric.htm](http://www.calidad.org/public/arti2001/0984691544_patric.htm)

[21] Montero Roberto "Comentarios y Críticas al ISO 9001:2000"; México, 2001.

[http://www.calidad.org/public/arti20001/0979312390\\_robert.htm](http://www.calidad.org/public/arti20001/0979312390_robert.htm)

[22] Lemus Escamilla Gerson Carlos "ISO-9001 versión 2000 (Beneficios y Deficiencias)"; México, 2000.

[http://www.calidad.org/public/arti2000/0963351982\\_gerson.htm](http://www.calidad.org/public/arti2000/0963351982_gerson.htm)

[23] ISO TC 176/SC2/WG15/N131 "Quality Management Principles and Guidelines on their Application", 1997

2001

TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN

[24] Montero Roberto "Los 8 principios de Calidad. México"; 2001.

[http://www.calidad.org/public/arti20001/0981148006\\_robert.htm](http://www.calidad.org/public/arti20001/0981148006_robert.htm)

[25] Villegas Tenorio Nilson Jairo "Ocho principios de la norma ISO 9000:2000"; Colombia, 2001.

[http://www.calidad.org/public/arti2001/1004365556\\_nilson.htm](http://www.calidad.org/public/arti2001/1004365556_nilson.htm)

[26] ISO/TC 176/SC 2/N525R ISO 9000 "Introduction and Support Package: Guidance on the Documentation Requirements of ISO 9001:2000"; 2001.

<http://www.bsi.org.uk/iso-tc176-sc2>

[27] ANSI/ISO/ASQ Q9001-2000 "Norma Nacional Americana Sistema para la Gestión de la Calidad-Requisitos"; USA, 2000.

[28] NMX-CC-002/3-1998-IMNC "Administración y Aseguramiento de la calidad - Parte 3: Directrices para la aplicación de la norma ISO 9001:1994 en el diseño, desarrollo, suministro, instalación y mantenimiento de software para computadoras"; Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C. Comité Técnico Nacional de Normalización de Sistemas de Calidad.

[29] Kozar Kenneth A. "Representing Systems with Data Flow Diagrams"; Colorado University. USA, 1997.

[30] Kozar Kenneth A. "The technique of Data Flow Diagramming"; Colorado University. USA, 1997.

[31] Freeman, P. "The Contest of Design, in Software Design Techniques"; IEEE Computer Society Press.

[32] Gallegos Castillo Enrique, Olvera Peralta Edgar y Ruiz Silva Alejandro "Sistema de Administración Escolar de la Facultad de Odontología de la U.N.A.M."; UNAM. México, 2000.

[33] Gerencia Corporativa de Sistemas de Calidad CONDUMEX "Interpretación de la norma ISO 9001:2000"; TELCEL. México, 2001.

[34] John Miles "Seminario sobre estándares de calidad para instituciones de educación superior"; Agosto 2002.

<http://www.ucu.edu.uy/calidad/Seminario%20calidad/Documento%20Nro.%2007.doc>

Referencias Bibliográficas

---

- [35] ISO 9001:2000 "Quality Management Systems-Requirements"
- [36] NMX-CC-9001:IMNC-2000 "Sistemas de gestión de la Calidad-Requisitos"
- [37] ISO/IEC 17025:1999 "General requirements for the competence of testing and calibration laboratories"
- [38] NMX-EC-17025-IMNC-2000 "Requisitos generales para la implementación de los laboratorios de ensayo y de calibración"

