

**DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UNA HERRAMIENTA SOFTWARE BAJO
ENTORNO VISUAL PARA LA GESTIÓN DOCUMENTAL DE LA NORMA
ISO9000 VERSIÓN 2000**

OSMAR OSVALDO ORTIZ ORTEGA

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERÍAS FISICOMECÁNICAS
ESCUELA DE INGENIERÍA DE SISTEMAS E INFORMÁTICA
BUCARAMANGA**

2006

**DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UNA HERRAMIENTA SOFTWARE BAJO
ENTORNO VISUAL PARA LA GESTIÓN DOCUMENTAL DE LA NORMA
ISO9000 VERSIÓN 2000**

OSMAR OSVALDO ORTIZ ORTEGA

**Trabajo de grado para optar al título de
Ingeniero de Sistemas**

Director:

**LEONEL PARRA PINILLA
Ingeniero de Sistemas**

**UNIVERSIDAD INDUSTRIAL DE SANTANDER
FACULTAD DE INGENIERÍAS FISICOMECÁNICAS
ESCUELA DE INGENIERÍA DE SISTEMAS E INFORMÁTICA
BUCARAMANGA**

2006

CONTENIDO

INTRODUCCION	1
1. PRESENTACIÓN DEL PROYECTO	3
1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA	3
1.2 JUSTIFICACIÓN	4
1.3 OBJETIVOS	5
1.3.1 Objetivo General	5
1.3.2 Objetivos Específicos	5
1.4 ALCANCE DEL PROYECTO	8
2. MARCO TEÓRICO	9
2.1 ESTANDARES ISO 9000	9
2.1.1 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD	10
2.1.2 PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE CALIDAD	10
2.1.3 DOCUMENTACIÓN DEL S.G.C	12
2.2 ARQUITECTURA DE SOFTWARE	13
2.2.1 Arquitectura de Tres Capas	14
2.3 BASES DE DATOS	15
2.3.1 Sistemas Manejadores de Bases De Datos (DBMS)	16
2.3.2 Modelo Entidad - Relación	20
3. MARCO METODOLOGICO	20
3.1 INGENIERIA DE SOFTWARE	21
3.2 CICLO DE VIDA DEL SOFTWARE	21
3.3 MODELOS DE CICLO DE VIDA DEL SOFTWARE	22
3.4 SELECCIÓN DEL CICLO DE VIDA	24
3.5 SELECCIÓN DE LAS HERRAMIENTAS DE DESARROLLO	26
3.5.1 Entorno De Desarrollo	27

3.5.2 Sistema Manejador de Bases De Datos	27
3.6 LENGUAJE UNIFICADO DE MODELAMIENTO (UML)	28
3.6.1 MODELO	29
3.6.2 DIAGRAMAS	29
3.6.2.1 Diagramas de Clase	30
3.6.2.2 Diagramas de Casos de Uso	32
3.6.2.3 Diagramas de secuencia	33
3.6.2.4 Diagramas de componentes	34
3.6.2.5 Diagramas de actividades	34
3.6.2.6 Diagramas de Despliegue	35
3.6.3.7 Diagramas de Estado	36
3.6.3.8 Diagramas de Colaboración	37
4. DESARROLLO DEL PROYECTO	39
4.1 DEFINICIÓN Y ANALISIS DE REQUISITOS DE SOFTWARE	39
4.1.1 REQUERIMIENTOS FUNCIONALES	40
4.1.2 REQUERIMIENTOS NO FUNCIONALES	42
4.1.3 Actores del sistema	43
4.1.4 Casos de Uso	45
4.1.4.1 Caso de Uso – Consultar Documento	45
4.1.4.2 Caso de Uso – Modificar Documento	46
4.1.4.3 Caso de Uso – Realizar Auditorias	47
4.1.4.4 Caso de Uso – Realizar Acciones Correctivas	49
4.2 DISEÑO ARQUITECTONICO Y DETALLADO DEL SOFTWARE	50
4.2.1 Arquitectura del Sistema	50
4.2.2 Diseño Detallado	51
4.2.2.1 modulo Administracion	52
4.2.2.2 Modulo Organización	52
4.2.2.3 Modulo Documentos	52
4.2.2.4 Modulo Control	52
4.2.2.5 Modulo Auditoria	52

4.2.2.6 Diseño de la Base de datos	53
4.3 CODIFICACIÓN Y ENSAYO DEL SOFTWARE	53
4.3.1 DESCRIPCION DE INTERFACES DE USUARIO	53
4.3.1.1 Ingreso al Sistema	53
4.3.1.2 Interfaz Principal	54
4.3.1.3 Módulo Organización	55
4.3.1.4 Módulo Documentos	59
4.3.1.5 Módulo Auditorias	61
4.3.1.6 Administración de Usuarios	63
4.4 ENSAYO DE CALIFICACIÓN DEL SOFTWARE	65
4.5 ENTREGA DEL SOFTWARE	66
5. CONCLUSIONES	67
6. RECOMENDACIONES	69
BIBLIOGRAFIA	70
ANEXOS	71

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Principios de la Norma ISO 9000 : 2000	11
Tabla 2. Descripción de modelos	24
Tabla 3. Requisitos para la Administración de usuarios	40
Tabla 4. Requisitos para la administración del sistema	41
Tabla 5. Requisitos para la administración de documentos	41
Tabla 6. Requisitos para las Auditorias	42
Tabla 7. Actores del sistema	44
Tabla 8. Requerimientos no funcionales	43
Tabla 9. Pruebas de Creación de documentos	65
Tabla 10. Pruebas de Consulta de documentos	65

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Diseño típico de una arquitectura de tres capas	15
Figura 2. Típico ciclo de vida de un proyecto software	21
Figura 3 .Modelo En Cascada	22
Figura 4 .Modelo En Espiral	23
Figura 5. Modelo Iterativo	23
Figura 6. Diagrama de Actividad para el caso de uso – Consultar Documento	46
Figura 7. diagrama de Actividad para el caso – Modificar Documento	47
Figura 8. Diagrama de Actividad para el caso de uso – Realizar Auditoria	48
Figura 9. Diagrama de actividad para el caso de uso – Realizar Acciones Correctivas	49
Figura 10. Arquitectura del sistema	51
Figura 11. Subsistemas de la aplicación	51
Figura 12. Ingreso al sistema.	54
Figura 13. Interfaz Principal	55
Figura 14. Organización – Información Básica	56
Figura 15. Cargos	57
Figura 16. Empleados	58
Figura 17. Procesos	59
Figura 18. Tipos de Documentos	60
Figura 19. Documentos	61
Figura 20. Auditorias de Calidad – Inicio	62
Figura 21. Areas Auditadas	63
Figura 22. Usuarios del sistema	64

GLOSARIO

AUDITORIA: Evaluación externa o interna, realizada por una persona idonea, para verificar el cumplimiento de los requisitos establecidos en la norma de calidad, aplicables a sus procesos.

ASEGURAMIENTO DE CALIDAD: Todas las actividades planificadas y sistemáticas implementadas dentro del sistema de calidad y evidenciadas como necesarias, para dar adecuada confianza de que una entidad cumplirá los requisitos de calidad.

CLIENTE: En la arquitectura cliente-servidor, el cliente es el sistema o persona que a través de su computador solicita un servicio a un servidor, el cual está configurado para respuesta a su solicitud.

DOCUMENTO: Datos que poseen significado y su medio de soporte.

FORMATO: Plantillas utilizadas para la elaboración de documentos que presentan resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades ejecutadas.

ISO: Organización Internacional para la Estandarización (International Organization for Standardization)

MODELO DEL CICLO DE VIDA: marco que contiene procesos, actividades y tareas involucradas en el desarrollo, operación y mantenimiento de un producto de software, cubriendo la vida del sistema desde la definición de sus requisitos hasta la terminación de su uso.

OBJETIVOS DE CALIDAD: Aquellos resultados que la organización debe alcanzar para mejorar la satisfacción de las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas.

PROCEDIMIENTO: Secuencia de pasos para ejecutar una actividad.

PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS: Procedimientos que están formalmente ubicados en medios reproducibles tales como papel o medios magnéticos.

PROCESO: Conjunto de actividades interrelacionadas que transforma entradas en salidas.

ROL: Conjunto de privilegios.

SEGURIDAD: protección de la información y los datos para que personas o sistemas no autorizados no los pueden leer o modificar y para que a personas o sistemas autorizados no se les niegue el acceso.

SERVIDOR: En la arquitectura cliente-servidor es el sistema que recibe solicitudes por parte de los clientes, las procesa y les regresa respuestas como resultados de sus solicitudes.

SISTEMA: compuesto integrado que consiste de uno o mas procesos, hardware, software, facilidades y personas y que suministra una capacidad para satisfacer una necesidad u objetivo establecido.

SISTEMA DE GESTION DE CALIDAD: Colección de procesos interrelacionados usados por la organización para alcanzar sus objetivos.

SQL: Structured Query Language, lenguaje que permite ejecutar operaciones como consultas, y actualizaciones sobre las entidades existentes en bases de datos relacionales.

RESUMEN

TÍTULO

DISEÑO E IMPLEMENTACIÓN DE UNA HERRAMIENTA SOFTWARE BAJO ENTORNO VISUAL PARA LA GESTIÓN DOCUMENTAL DE LA NORMA ISO 9000 VERSIÓN 2000.*

AUTOR

OSMAR OSVALDO ORTIZ ORTEGA **

PALABRAS CLAVES

Calidad, Sistema de Gestión de Calidad, Norma ISO 9000 version 2000, visual foxpro 9.0, Microsoft SQL server 2000.

DESCRIPCIÓN O CONTENIDO

Este documento describe el proceso de desarrollo ejecutado para la elaboración de una herramienta software para la administración de documentos de la norma ISO 9000. La intención del desarrollo de esta herramienta, es la de apoyar a las pequeñas y medianas empresas que esten certificadas bajo la norma internacional o en proceso de certificación.

La herramienta software se desarrolló teniendo como base a la arquitectura de tres capas, y se utilizó Visual FoxPro 9.0 como herramienta de desarrollo y Microsoft SQL server, como manejador de base de datos principal. El software ofrece una alternativa económica de implementacion, utilizando el motor de bases de datos incorporado en visual foxpro 9.0

* Proyecto de Grado en la modalidad de Investigación

** Facultad de Ingenierías Físico-Mecánicas. Escuela de Ingeniería de Sistemas e Informática,
Director: Ing. Leonel Parra Pinilla

ABSTRACT

TITLE

DESIGN AND IMPLEMENTATION OF SOFTWARE TOOL IN VISUAL ENVIRONMENT FOR DOCUMENT MANAGEMENT OF THE STANDARD ISO 9000 VERSION 2000. *

AUTHOR

OSMAR OSVALDO ORTIZ ORTEGA **

KEY WORDS

Quality, Quality management system, Standard ISO 9000:2000, visual foxpro 9.0, Microsoft SQL server 2000.

DESCRIPTION OR CONTENT

This document describes the development process executed to the elaboration of a software tool for document management of the standard ISO 9000. The intention of the development of this tool, is support to a small and medium companies certified or in process of certification about this international standard.

The software tool was developed, using three tier architecture as a backbone. And it was used Visual FoxPro 9.0 as development tool, and Microsoft SQL server 2000, as a primary database management system. The software give a cheap deployment alternative, using the database engine incorporated in Visual FoxPro 9.0

* Thesis

** Physical-mechanical engineering faculty, System Engineering School,

Director: Ing. Leonel Parra Pinilla

INTRODUCCIÓN

En la actualidad mundial las normas ISO 9000 son mecanismos de gestión empresarial indispensables para las organizaciones, debido a que garantizan la calidad de un producto mediante la implementación de controles exhaustivos, asegurándose de que todos los procesos que han intervenido en su fabricación operan dentro de las características previstas.

Toda empresa debe tener en cuenta las normas ya que son necesarias y son el punto de partida para facilitar el proceso de consecución de objetivos, metas y estrategias propuestas, así como para la posterior certificación de la empresa.

De esta manera la tendencia del mercado estará dividida en dos, las empresas que ya han sido certificadas y las que no, lo que con el tiempo se tornará en algo habitual y habrá una notable exclusión de aquellas empresas no certificadas, esta situación se presenta ya en países desarrollados en donde los departamentos de abastecimiento de grandes corporaciones exigen la norma a todos sus proveedores.

El presente documento describe el desarrollo de una herramienta software para el manejo de la información del sistema de gestión de calidad, a través de la cual se pretende aportar una solución eficiente que sirva de apoyo a las empresas certificadas o en proceso de certificación.

Este documento esta conformado por cinco capítulos en los cuales se describe el proceso ejecutado para el desarrollo del proyecto, los cuales se encuentran distribuidos de la siguiente manera:

El capítulo uno describe los aspectos generales del proyecto, en éste se dan a conocer las circunstancias o situaciones que motivaron la realización de este

proyecto. Además, se listan los objetivos generales y específicos que se plantearon y el alcance del proyecto.

El capítulo dos presenta el fundamento teórico necesario para el desarrollo del proyecto. En él se incluye una pequeña reseña de la norma ISO 9000, la arquitectura del software y las bases de datos.

En el capítulo tres se define el marco metodológico escogido a seguir, para el desarrollo del proyecto, y el cumplimiento de los objetivos planteados.

El capítulo cuarto se detalla todo el proceso realizado para el desarrollo del proyecto. En este capítulo se encuentran plasmada la evolución del sistema, conseguida a lo largo de las fases: definición y análisis de requisitos de sistema, diseño arquitectónico y detallado del software, codificación y ensayo del software, Ensayo de calificación del software, Entrega Del Software.

En la parte final del documento se dejan consignadas las conclusiones y recomendaciones surgidas, al igual que los anexos respectivos.

La herramienta software ha sido enfocada hacia las pequeñas y medianas empresas que ven en la ISO 9000, una posibilidad para mejorar sus procesos y aumentar su desempeño y competitividad.

1 PRESENTACION DEL PROYECTO

1.1 PLANTEAMIENTO DEL PROBLEMA

La globalización de la economía ha generado un nuevo paradigma técnico-económico, en el cual el factor tecnológico juega un papel relevante. La oportuna y adecuada utilización de las tecnologías de información, se ha convertido en factor decisivo para el éxito de las empresas.

En las últimas décadas, las empresas de diferentes sectores económicos, han hecho grandes esfuerzos por mejorar su competitividad y mejorar sus procesos productivos.

Hoy en día, las normas ISO 9000 se han consolidado como una herramienta poderosa para mejorar el desempeño y la competitividad de las empresas que las aplican. Muestra de ello, es el creciente número de empresas que están certificadas o en proceso de certificación.

Ante este panorama mundial, es vital que las empresas colombianas, asuman el reto que nos presenta la globalización, y dirijan sus esfuerzos hacia la implementación de sistemas que mejoren su competitividad.

1.2 JUSTIFICACIÓN

En la actualidad las certificaciones de calidad se han convertido en factores decisivos para las organizaciones que quieren ser mas competitivas tanto a nivel nacional como internacional. La norma ISO 9001 establece los requisitos para implementar un sistema de gestión de calidad que permita a las empresas a mejorar continuamente la calidad de sus procesos con el fin de satisfacer a sus clientes.

Una de las bases fundamentales del sistema de gestión de la calidad, es su gestión documental, la cual se debe realizar organizada y sistemáticamente, de tal forma que facilite la gestión del sistema y de todos los procesos que la conforman. Dado el creciente aumento de empresas certificadas o en proceso de certificación en el país, surge la necesidad de desarrollos de herramientas computacionales que apoyen a las organizaciones a mejorar la eficacia de sus sistemas de gestión de Calidad.

1.3 OBJETIVOS

1.3.1 Objetivos Generales

- Diseñar e implementar una herramienta software que permita la administración de la documentación de la norma ISO 9000, el control de documentos y de registros de un sistema de Calidad de una empresa basado en la norma internacional.

1.3.2 Objetivos Específicos

- Diseñar una herramienta software que apoye el proceso de gestión documental de la normas ISO 9000 versión 2000, la cual pueda ser aplicable a cualquier tipo de empresa que esté certificada o en proceso de certificación bajo esta norma, con base en el modelo de diseño de aplicaciones multicapas.
- Desarrollar el sistema teniendo como la base el diseño definido en el objetivo anterior, utilizando Visual Foxpro como herramienta de desarrollo y sql server 2000 y Visual Foxpro como manejadores de base de datos. La aplicacion desarrollada debe ofrecer:
 - ❖ Módulo de gestión de usuarios, para la creación, modificación y eliminación de usuarios, así como la administración de roles que permita asignar permisos a los usuarios.
 - ❖ Módulo para la gestión de documentos, que permita la creación, edición y eliminación de documentos. De acuerdo a los permisos de cada usuario, el módulo de gestión de documentos, habilita las opciones que el usuario

tiene disponibles. El sistema controla el estado de los documentos, versión y publicación de los mismos.

- ❖ Definición de acceso a los documentos por roles. Diversos tipos de acceso sobre los Documentos en Edición, según corresponda a los responsables de elaboración, revisión y aprobación, y sobre los documentos vigentes y obsoletos.
- ❖ Sistema de Notificación automática de las modificaciones en los documentos de calidad a los responsables de documentación y usuarios de los mismos. las notificaciones se pueden hacer mediante correo electrónico o mediante el propio sistema con la implementación de avisos.
- ❖ Definición de los registros de calidad necesarios por cada documento de calidad. Con posibilidad de generar los formatos impresos (planillas, hojas de control, listas de chequeo) .
- ❖ Sistema de generación de informes que permita la impresión Documentos y Registros y la consulta en pantalla. Además de opciones para almacenamiento electrónico o generación de documentos .html, .doc, entre otros formatos.
- ❖ Manejo de bases de datos microsoft Sql Server 2000, siendo éste su manejador de base de datos principal, así como de bases de datos foxpro como alternativa para implementaciones pequeñas y económicas.
- ❖ Sistema para gestión de Auditorías internas y externas de calidad. El sistema permite la creación, planeación, ejecución y seguimiento de las auditorías, facilitando el registro y seguimiento de las no conformidades encontradas, así como de las acciones trazadas para eliminarlas.

- ❖ Sistema de registros (logs), que permita la auditoria a todas las acciones (adición, edición, eliminación, entre otras) realizadas por los usuarios de la aplicación, así como la auditoria a los documentos.

1.4 ALCANCE DEL PROYECTO

Con la elaboración de este proyecto, se pretende desarrollar una herramienta software que gestione los documentos de procesos, formatos, normas, anexos y en general toda la información pertinente al Sistema de Gestión de Calidad de la norma ISO 9000:2000.

El software permita llevar a cabo la gestión documental de una forma organizada, sistemática y controlada. La definición de roles en el sistema con sus respectivos privilegios (permitir editar, permitir adicionar, permitir eliminar, etc), facilitará el control de los cambios realizados en los documentos.

La utilización de esta herramienta en las organizaciones certificadas o en proceso de certificación, les proporcionará una reducción en los costos que se incurren en la gestión documental de la norma, gracias a que se elimina la utilización excesiva de documentos impresos y además se reduce el tiempo activo productivo del personal encargado de la administración de documentos. A su vez se eliminan potenciales fuentes de errores, como la distribución de documentos obsoletos o no aprobados.

2. MARCO TEÓRICO

2.1 ESTANDARES ISO 9000

Son un grupo de varias normas individuales, las cuales están relacionadas entre sí, consisten en normas internacionales de administración de la calidad y aseguramiento de calidad. Se entiende en la norma ISO9001:2000 que se busca crear un sistema de gestión de la calidad basado en la satisfacción del cliente.

Las tres normas de la familia ISO son:

ISO 9000 sistema de gestión de Calidad – Fundamentos y vocabulario

ISO 9001 sistema de gestión de Calidad – Requisitos

ISO 9004 sistema de gestión de Calidad – Guía para el aseguramiento interno de la calidad.

El propósito de la ISO 9000 es proveer una apreciación de los principios fundamentales de los sistemas de gestión de calidad y una explicación de la terminología usada en la familia de normas.

El propósito de la ISO 9001 es proveer los requisitos que Deben cumplir las organizaciones para demostrar que tiene la capacidad y consistencia para proveer productos que estén acordes a las necesidades del cliente y a los requisitos de ley aplicables.

El propósito de la ISO 9004 es proveer una guía para mejorar la eficiencia, eficacia y el desempeño total de una organización.

2.1.1 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

La norma ISO 9000 define el sistema de Gestión de Calidad como el conjunto de la estructura de la organización, de responsabilidades, de los procedimientos, de los procesos y de los recursos que se establecen para llevar a cabo la gestión de calidad.

Este conjunto consiste en la definición de un método de trabajo que asegure que los servicios prestados cumplen con unas especificaciones previamente establecidas en función de la satisfacción de las necesidades del cliente.

Un sistema de Gestión de calidad identifica, coordina y mantiene las actividades necesarias para que los productos / servicios cumplan con los requisitos de calidad establecidos, sin tener en cuenta donde estas actividades se producen.

Un sistema de gestión de calidad define requisitos a las actividades y procesos que se realizan en la empresa y documenta cómo se realizan estas actividades.

Un sistema de gestión de calidad adecuado puede encaminar a la organización hacia la mejora continua, con objeto de aumentar la eficacia y eficiencia de sus procesos relacionados con la satisfacción del cliente. Da a la empresa y a sus clientes, mayor garantía de su capacidad para proporcionar productos y/o servicios que satisfagan los requisitos de forma consistente.

2.1.2 PRINCIPIOS DE GESTIÓN DE CALIDAD

Estos principios pueden utilizarse por la dirección como un marco de referencia para guiar a las organizaciones hacia la consecución de la mejora continua del desempeño. Estos principios se derivan de la experiencia colectiva y el conocimiento de los expertos internacionales que participan en el comité técnico

de ISO 176 (ISO/TC 176), Gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad, el cual es responsable de desarrollar y mantener actualizadas las Normas ISO 9000.

Los ocho principios están definidos en la norma ISO 9000:2000, sistema de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario, y en la norma ISO 9004:2000, Sistema de Gestión de la Calidad – Directrices para la mejora del desempeño.

Tabla 1. Principios de la Norma ISO 9000 : 2000

Principio	Descripción
Enfoque al cliente	Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deben comprender sus necesidades actuales y futuras, cumplir los requisitos de los clientes y esforzarse en anticiparse a sus expectativas.
Liderazgo	La Dirección establece la unidad de gestión y propósito de la organización. Se debe crear y mantener el ambiente interno en el cual el personal esté completamente comprometido con el logro de los objetivos empresariales.
Participación del personal	Las personas a todos los niveles de la organización son la esencia de ésta y su compromiso y participación activa permite que sus capacidades sean utilizadas para el beneficio de la empresa.
Enfoque hacia los procesos	El resultado deseado se consigue mas eficientemente cuando los recursos y las actividades son gestionadas como un proceso.

Enfoque Basado En Sistemas	Identificar, comprender y dirigir un sistema de procesos interrelacionados para un objetivo determinado, mejora la eficiencia y eficacia de la organización.
Mejora Continua	Las organizaciones deben continuamente evaluar su desempeño y buscar las formas de reducir las variaciones y mejorar sus procesos. El desempeño, los procesos y los objetivos son las tres áreas claves donde la mejora continua es necesaria para que la organización sea exitosa.
Toma de Decisión Basada En Hechos	Las decisiones efectivas están basadas en el análisis de los datos o información.
Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor	Una organización y sus proveedores son interdependientes, y las relaciones mutuamente beneficiosas mejoran la capacidad de ambos para crear valor.

2.1.3 DOCUMENTACIÓN DEL S.G.C.

La norma ISO 9001:2000 específicamente requiere de una política de calidad, objetivos de calidad, manual de calidad y procedimientos documentados. Los procedimientos documentados incluyen documentos específicos los cuales están identificados en la norma y otros documentos necesarios para asegurar la planeación, operación y control de los procesos.

Los procedimientos mínimos requeridos por la norma, incluyen los siguientes:

- Procedimiento para control de documentos
- Procedimiento para control de registros
- Procedimiento para Auditorias Internas
- Procedimiento para el control de producto no conforme
- Procedimiento para Acciones Correctivas
- Procedimiento para Acciones Preventivas

La documentación necesaria del sistema de gestión de calidad debe ser apropiada al tamaño y tipo de organización, la complejidad e interacción de los procesos, y la competencia del personal.

2.2 ARQUITECTURA DE SOFTWARE

La arquitectura de software de un programa o sistema de cómputo es la estructura o estructuras del sistema, las cuales comprenden los elementos de software, las propiedades visibles externas de estos elementos, y las relaciones entre ellos.¹

La arquitectura de software es la columna vertebral para cualquier sistema software. Una arquitectura es el principal portador de los atributos de calidad del sistema tales como el desempeño o la fiabilidad. La arquitectura – correctamente diseñada para cumplir los requerimientos de calidad, claramente documentada, y minuciosamente evaluada – es el eje para el éxito de los proyectos de software.

¹ Bass, Len; Clements, Paul; & Kazman, Rick. *[Software Architecture in Practice, Second Edition.](#)* Boston, MA: Addison-Wesley, 2003.

2.2.1 ARQUITECTURA DE TRES CAPAS

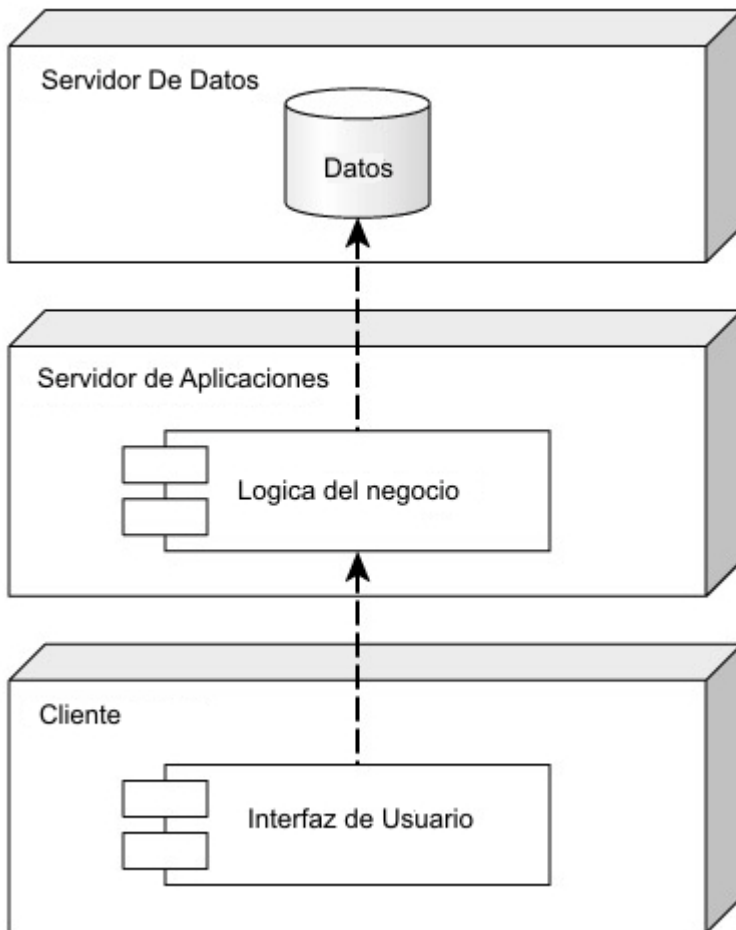
La arquitectura de tres capas emerge en los años 90 para superar las limitaciones de la arquitectura de dos capas. La tercera capa (servidor de capa intermedia) esta entre la interfase de usuario (cliente) y los componentes de administración de datos (servidor). La capa intermedia provee la administración de procesos donde la lógica del negocio y las reglas son ejecutadas y pueden ser acomodadas cientos de usuarios para proveerles funciones tales como consultas (query), ejecución de aplicaciones, y gestión de base de datos. La arquitectura de tres capas es usada cuando en un diseño cliente / servidor efectivo es necesario que provea desempeño incremental, flexibilidad, mantenibilidad, reusabilidad, y escalabilidad, y oculte la complejidad del procesamiento distribuido al usuario.

Estas características han hecho de la arquitectura de tres capas una opción popular para aplicaciones de internet y sistemas de información centrados en la red.

La capa intermedia mejora el desempeño, flexibilidad, mantenibilidad, reusabilidad, y escalabilidad de la lógica del proceso. La lógica del proceso centralizada hace que la administración y gestión de cambios se más fácil para la localización de la funcionalidad del sistema. Los cambios solo deben ser escritos una vez y colocados sobre la capa intermedia para que estén disponibles en todo el sistema.

La arquitectura de tres capas facilita el desarrollo de software debido a que cada capa puede ser construida y ejecutada sobre plataformas separadas, lo cual facilita la organización e implementación del sistema. Además, las arquitecturas de tres capas fácilmente permite diferentes capas puedan ser desarrolladas en diferentes lenguajes.

Figura 1. Diseño típico de una arquitectura de tres capas



2.3 BASES DE DATOS

Una base de datos es una colección de datos que tienen una estructura regular y que esta organizada de tal forma que pueda ser fácilmente accesada, administrada, y actualizada.

Los datos son una colección de distintos pedazos de información, particularmente información que ha sido organizada de alguna forma específica para su uso en análisis o toma de decisiones.

Una base de datos puede generalmente ser vista como una colección de registros, cada uno de los cuales contienen uno o mas campos (pedazos de datos) sobre alguna *entidad*, tales como una persona, organización, ciudad, producto, etc.

Diferentes tipos de modelos de bases de datos han sido desarrollados, que incluyen las bases de datos planas, jerárquicas, distribuidas y relacionales. Tales modelos describen no solo la estructura de la base de datos sino también las operaciones que pueden ser ejecutadas sobre ellas. Típicamente, una base de datos tiene un esquema, el cual es una descripción del modelo, que incluye los tipos de entidades que están en ella y sus relaciones entre si.

Las bases de datos planas son los tipos más simples. Estas fueron las bases de datos dominantes en los inicios de las bases de datos, y pueden ser útiles, particularmente para aplicaciones muy pequeñas. El desarrollo y avance de los computadores permitió en desarrollo de modelos de bases de datos más eficientes para trabajar con grandes volúmenes de información que las bases de datos planas. El modelo mas utilizado es el modelo relacional, el cual fue propuesto por E.F.Codd en 1970. Una base de datos relacional es una forma de organizar los datos de tal forma que puedan ser almacenados en series de tablas interrelacionadas.

2.3.1 Sistemas Manejadores de Bases de Datos (DBMS)

Un sistema manejador de bases de datos es un sistema software que permite la creación y administración de la información almacenada en dichas bases de datos.

Un sistema manejador de bases de datos es un software que ha sido creado para permitir el uso eficiente y la administración de bases de datos, que incluyen el aseguramiento de que los datos sean consistentes y correctos y facilidad para las

actualizaciones. Para bases de datos pequeñas monousuarios, todas las funciones son a menudo administradas por un solo programa; para bases de datos multiusuarios y grandes, múltiples programas son usualmente utilizados y una arquitectura cliente-servidor es generalmente empleada.

Algunos tipos de bases de datos, particularmente las bases de datos relacionales, pueden ser fácilmente manipuladas, y la información puede ser obtenida de una forma flexible usando consultas (queries), las cuales son sentencias en un lenguaje especializado. El lenguaje de consulta dominante es el semi-estandarizado SQL (structured query language), el cual difiere un poco de acuerdo al DBMS específico.

Las capacidades que ofrece un DBMS a los usuarios son:

- **Almacenamiento persistente.** Como un sistema de archivos, un DBMS soporta el almacenamiento de gran cantidad de datos que existen independientemente de cualquier proceso que estén usando estos datos. Sin embargo, el DBMS provee mayor flexibilidad que un sistema de archivos, gracias a las estructuras de datos que soportan accesos eficientes a gran cantidad de datos.
- **Interfaz de Programación.** Un DBMS permite al usuario o una aplicación, acceder y modificar datos a través de un poderoso lenguaje de consulta.
- **Administración de transacciones.** Un DBMS soporta acceso concurrente a datos, es decir acceso simultaneo desde distintos procesos (llamados "transacciones"). Para evitar las consecuencias no deseadas del acceso simultaneo, el DBMS soporta *aislamiento*, la apariencia de que sólo una transacción se ejecuta al tiempo, *atomicidad*, una transacción se ejecuta completamente o no se ejecuta del todo. Un DBMS soporta también

durabilidad, la habilidad para recuperarse después de fallas o errores de muchos tipos.

2.3.2 Modelo Entidad – Relación

El modelo entidad – relación, se usa para representar la información en términos de entidades y la relación existente entre ellas. Este modelo se desarrolló para facilitar el diseño de las bases de datos por medio de una representación gráfica de una estructura lógica. Existen tres clases de objetos en los modelos entidad – relación: entidades, atributos y relaciones.²

Entidades: Una entidad es un objeto (real o abstracto) que existe y puede distinguirse de otros objetos. Denota una persona, lugar, cosa o evento de interés informativo. Está formada por un conjunto de atributos.

Atributos: Los atributos son los que detallan las entidades para asignarles identidad y descripción, tales como nombre, color, peso, etc. Se tiene por lo tanto dos tipos de atributos: identificadores (llaves) y descriptores (información). Los tipos de atributos se clasifican como simples o compuestos, monovaluados o multivaluados, almacenados o derivados.

Relaciones: Una relación es una asociación entre varias entidades. Para cada relación se puede especificar: grado, conectividad, clase de membresía y atributos.

El grado de una relación depende del número de entidades involucradas así:

Relaciones unitarias: cuando una entidad se relaciona consigo misma.

Relaciones binarias: relación entre dos entidades

Relaciones ternarias: relación que involucra tres entidades.

² SILBERSCHATZ, Abraham, KORTH Henry F. Fundamentos de Bases de Datos. McGraw-Hill, 4ta edición, 2002.

La conectividad de las relaciones se refiere a la forma como se relacionan los elementos entre las entidades.

Uno a uno: un elemento A está relacionado con un y sólo un elemento de B y un elemento de B está relacionado con un y sólo un elemento de A.

Uno a muchos: un elemento de A esta relacionado con un único elemento de B, pero un elemento de B esta relacionado con cualquier número de elementos en A.

Muchas a muchas: un elemento de A está relacionado con cualquier número de elementos de B, y un elemento de B está relacionado con cualquier número de elementos de A.

3. MARCO METODOLOGICO

3.1 INGENIERIA DE SOFTWARE

La Ingeniería de Software es un enfoque sistemático del desarrollo, operación, mantenimiento y retiro del software, se considera que la Ingeniería de Software es la rama de la ingeniería que aplica los principios de la ciencia de la computación y las matemáticas para lograr soluciones costo-efectivas (eficaces en costo o económicas) a los problemas de desarrollo de software, es decir, permite elaborar consistentemente productos correctos, utilizables y costo-efectivos.

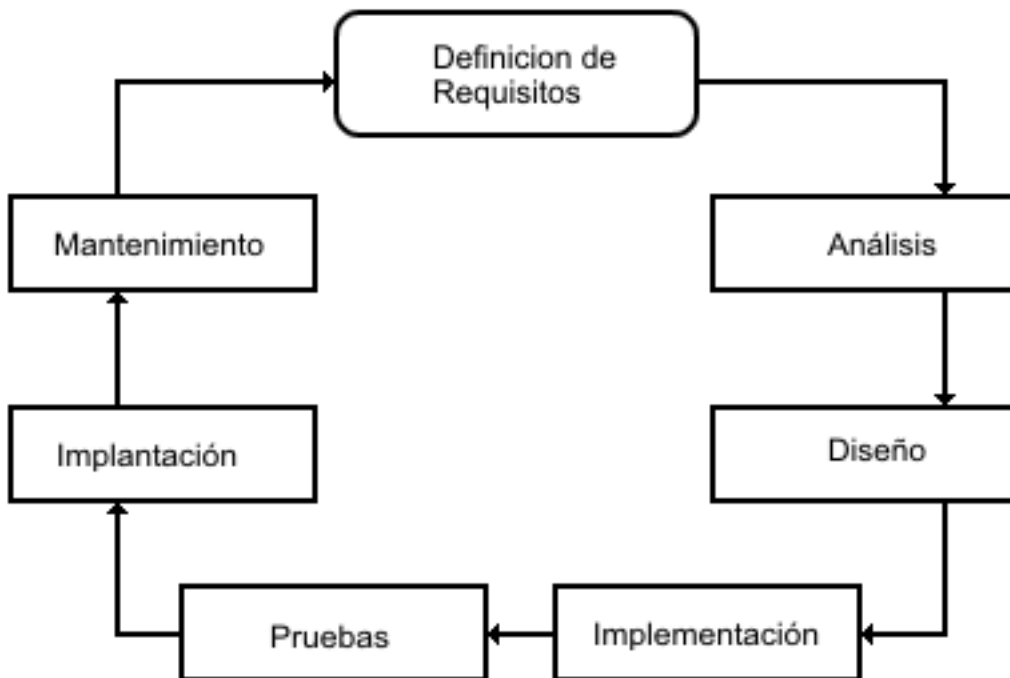
El proceso de ingeniería de software se define como un conjunto de etapas parcialmente ordenadas con la intención de lograr un objetivo, en este caso, la obtención de un producto de software de calidad. El proceso de desarrollo de software es aquel en que las necesidades del usuario son traducidas en requerimientos de software, estos requerimientos transformados en diseño y el diseño implementado en código, el código es probado, documentado y certificado para su uso operativo.

El proceso de desarrollo de software requiere por un lado un conjunto de conceptos, una metodología y un lenguaje propio. A este proceso también se le llama el ciclo de vida del software que comprende cuatro grandes fases: concepción, elaboración, construcción y transición. La concepción define el alcance del proyecto. La elaboración define un plan del proyecto, especifica las características y fundamenta la arquitectura. La construcción crea el producto y la transición transfiere el producto a los usuarios.

3.2 CICLO DE VIDA DEL SOFTWARE

Se llama ciclo de vida del software a las fases por las que pasa un proyecto software desde que es concebido, hasta que está listo para usarse. Típicamente, incluye las siguientes actividades: toma de requisitos, análisis, diseño, desarrollo, pruebas (validación, aseguramiento de la calidad), instalación (implantación), uso, mantenimiento y obsolescencia.

Figura 2. Típico ciclo de vida de un proyecto software



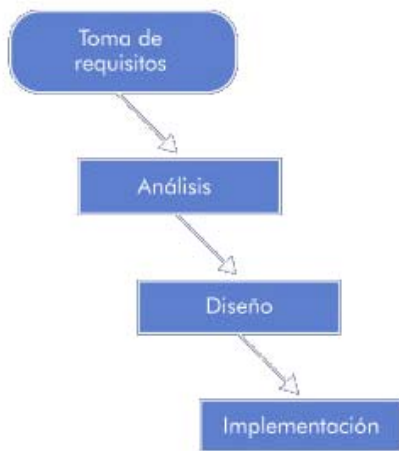
El proyecto tiende a pasar iterativamente por estas fases, en lugar de hacerlo de forma lineal. Así pues, se han propuesto varios modelos (en cascada, incremental, evolutivo, en espiral, o concurrente, por citar algunos) para describir el progreso real del proyecto.

3.3 MODELOS DE CICLO DE VIDA DEL SOFTWARE

De todos los modelos de ciclo de vida del software mencionados anteriormente, El modelo en cascada es el más simple de todos ellos y sirve de base para el resto. Simplemente asigna unas actividades a cada fase, que servirán para completarla y para proporcionar los requisitos de la siguiente. Así, el proyecto no se diseña hasta que ha sido analizado, o se desarrolla hasta que ha sido diseñado, o se prueba hasta que ha sido desarrollado, etc.

Los modelos incremental y evolutivo son una variación del modelo en cascada en la que éste se aplica a subconjuntos del proyecto. Dependiendo de si los subconjuntos son partes del total (modelo incremental) o bien versiones completas pero con menos prestaciones (modelo evolutivo) estaremos aplicando uno u otro.

Figura 3 .Modelo En Cascada



El modelo en espiral se basa en la creación de prototipos del proyecto, que pasan por las fases anteriores, y que van acercándose sucesivamente a los objetivos finales. Así pues, nos permite examinar y validar repetidamente los requisitos y diseños del proyecto antes de acometer nuevas fases de desarrollo.

Se trata de obtener lo más rápidamente una versión funcional del software, y añadirle prestaciones a partir de lo que se ha aprendido en la versión anterior. El aprendizaje proviene tanto del desarrollo anterior, como del uso del software, si es posible. En este tipo de desarrollo es imprescindible establecer una lista de control del proyecto, donde se registran las funcionalidades que faltan por implementar, las reacciones de los usuarios, etc. y que proporcionará las bases para cada nueva iteración.

3.4 SELECCIÓN DEL MODELO DE CICLO DE VIDA

De acuerdo a lo mencionado anteriormente el ciclo de vida del software comprende todas las actividades ejecutadas desde el inicio del proyecto hasta la obtención del producto final. La selección de una adecuada metodología de desarrollo es de gran importancia para la realización del proyecto, porque de él depende el que esos requisitos sean realmente satisfechos en el producto final dentro de las restricciones de tiempo y coste establecidas.

En la tabla 2 se listan las características, ventajas y desventajas más relevantes de cada modelo de ciclo de vida de software.

Tabla 2. Descripción de modelos

Nombre	Características	Ventajas	Desventajas
Cascada	Es el predecesor de todos los modelos de ciclo de vida; sirve como base para otros modelos más efectivos	Ayuda a minimizar los gastos de planificación porque permite realizarla sin problemas, debido a que desde el principio se tiene una idea	Se debe especificar claramente los requerimientos al comienzo del proyecto, antes de realizar algún trabajo de diseño o se empieza a codificar. Genera pocos

		clara del producto final. Se obtiene como resultado un sistema altamente fiable	signos visibles de progreso hasta el final.
Espiral	Es un modelo de ciclo de vida orientado a riesgos que divide un proyecto software en miniproyectos	Mientras los costos suben, los riesgos disminuyen; cuanto mas tiempo y dinero emplee, menores serán los riesgos.	Es un modelo complicado, requiere una gestión concienzuda, atenta y que exige conocimientos profundos.
Incremental	Modelo cíclico donde el software se desarrolla por etapas sucesivas; primero se desarrollan las capacidades mas importantes y al final de cada etapa se muestra al cliente el estado del avance del software	Presenta signos tangibles de progreso del proyecto. Proporciona una funcionalidad útil al cliente antes de hacer entrega del 100%.	Es necesario tener una idea clara del producto que se desea construir. Sólo funciona bien en sistemas en los que se puede desarrollar independientemente subconjuntos útiles del producto. No ofrece mucha flexibilidad para responder a las peticiones de los clientes cuando ya se ha hecho una primera entrega.
Prototipado evolutivo	Es un modelo de ciclo de vida donde el sistema se desarrolla en incrementos, de forma que puede modificarse de manera inmediata en respuesta a la realimentación del cliente y del usuario final.	No requiere tener conocimiento específico del sistema que desea construir, trabaja con poca identificación de requerimientos.	No permite una planificación realista del desarrollo ya que por las características del proyecto no es posible definirla.
Entrega Evolutiva	Consigue un equilibrio entre el control de la	Reduce el riesgo de entregar un	Es necesario tener una idea

	entrega por etapas y la flexibilidad del prototipado evolutivo, proporciona la posibilidad de cambiar la dirección del producto a medio camino, en respuestas a las peticiones del cliente.	producto que el cliente no desea, evitando el tiempo perdido en repetir el trabajo.	fundamental del tipo de sistema que se va a construir al principio del proyecto. Es necesario tener experiencia con el desarrollo de proyectos similares.
Proceso Unificado	Es un marco de trabajo genérico que puede especializarse para una gran variedad de sistemas software, para diferentes tipos de aplicación, diferentes tipos de organizaciones, diferentes niveles de aptitud y diferentes tamaños de proyectos	Reduce el costo de riesgos. Proporciona funcionalidad al cliente antes de entregar todo el proyecto. Se entregan prestaciones importantes al inicio. Proporciona suficiente control de gestión.	Requiere planificación. Requiere mayor control de gestión. Se necesita definir su arquitectura antes de dar inicio a las iteraciones de construcción.

La metodología seleccionada para el desarrollo de este proyecto es el ciclo de vida clásico o en cascada.

3.5 SELECCIÓN DE LAS HERRAMIENTAS DE DESARROLLO

La herramienta software propuesta fue desarrollada bajo la plataforma de Windows de 32 bit y es funcional para los sistemas operativos Windows 98, Windows 2000, Windows NT, Windows XP.

3.5.1 Entorno de Desarrollo

Las interfaces de usuario y en general todo el entorno visual de la aplicación fueron desarrolladas con la herramienta de programación: Microsoft Visual FoxPro 9.0.

Visual FoxPro es una poderosa herramienta para construir soluciones de bases de datos de todos los tamaños. Su lenguaje centrado en datos y orientado a objetos ofrece a los desarrolladores un conjunto sólido de herramientas para crear aplicaciones de bases de datos para escritorio, entornos cliente/servidor o la web. Cuenta con las herramientas necesarias para administrar datos – desde tablas de información organizativas, ejecutar consultas y crear un sistema de administración de bases de datos relacionales integradas (DBMS) para programar una aplicación de administración de datos totalmente desarrollada para usuarios finales.

Esta herramienta fue seleccionada para el desarrollo de la aplicación, gracias a que brindó las herramientas necesarias para cumplir con los requerimientos establecidos para la aplicación. Además, se tuvo en cuenta el nivel de conocimiento que se tiene sobre la herramienta, el cual facilitó la construcción del software, agilizando la codificación y entrega del mismo.

3.5.2 Sistema Manejador de Bases De Datos

De acuerdo a las expectativas y requerimientos de la aplicación, la aplicación desarrollada debía contar una herramienta de administración de datos que facilitara la gestión de la información del sistema. Para realizar dichas labores se seleccionaron dos motores de bases de datos relacionales: Microsoft SQL Server 2000 y el motor de bases de datos integrado de Visual FoxPro 9.0.

Microsoft SQL Server se eligió por ser una herramienta robusta y poderosa para la administración de datos empresariales. Este gestor ofrece mayor seguridad y

almacenamiento confiable para datos relacionales y estructurados, lo que permite construir y gestionar eficientemente los grandes volúmenes de datos de las aplicaciones de alto desempeño y disponibilidad.

Como alternativa económica y orientada a implementaciones en pequeñas empresas, se seleccionó el motor de Bases de datos integrado de visual FoxPro, el cual ofrece las herramientas necesarias para la gestión de datos. A pesar de ser una alternativa más económica, la aplicación implementada con este DBMS, ofrecerá las mismas funcionalidades disponibles con el gestor Microsoft SQL Server 2000.

3.6 LENGUAJE UNIFICADO DE MODELAMIENTO (UML)

UML (Unified Modeling Language) es un lenguaje visual que se utiliza para especificar, visualizar, construir y documentar los elementos del software.

A finales de los años noventa, una empresa en particular (Rational Corp.) empezó una iniciativa para desarrollar un estándar de modelado a la que se sumaron científicos y otras empresas del sector. Así nació UML (Unified Modeling Language), que hoy en día sigue siendo el método de modelado más completo y aceptado en la industria.

El modelado visual del software generado en UML, nos permite:

- Identificar y capturar los procesos de negocio.
- Disponer de una herramienta de comunicación entre los analistas de la aplicación y los conocedores de las reglas de negocio.
- Expresar la complejidad de un sistema de forma entendible.

- Definir la arquitectura del software, sus componentes implicados (interfaz de usuario, servidor de bases de datos, lógica de negocio) independientemente del lenguaje de implementación que usemos.
- Promover la reutilización, al identificar más fácilmente los sistemas implicados y los componentes.

3.6.1 Modelo

Un modelo es una abstracción de un sistema o de un problema que hay que resolver, considerando un cierto propósito o un punto de vista determinado. El modelo debe describir completamente los aspectos del sistema que son relevantes a su propósito y bajo un determinado nivel de detalle.

El código fuente es también una expresión del modelo, la más detallada y la que además implementa la funcionalidad del mismo, pero no es cómodo como herramienta de comunicación. Además, para llegar a él es conveniente desarrollar antes otras representaciones.

3.6.2 Diagramas

Un diagrama nos permitirá representar gráficamente un conjunto de elementos del modelo, a veces como un grafo con vértices conectados, y otras veces como secuencias de figuras conectadas que representen un flujo de trabajo.

Cada punto de vista del sistema (y cada nivel de detalle) podrá modelarse y ese modelo podrá representarse gráficamente. Lo que UML propone es una notación y un conjunto de diagramas que abarcan las perspectivas más relevantes del sistema.

- Diagrama de casos de uso
- Diagrama de clases

- Diagramas de comportamiento
 - Diagrama de estados
 - Diagrama de actividad
 - Diagramas de interacción
- Diagrama de secuencia
- Diagrama de colaboración
- Diagramas de implementación
 - Diagrama de componentes
 - Diagrama de despliegue

Estos diagramas responden a las vistas de un sistema software. Desde la definición del problema (casos de uso), la vista lógica (clases, objetos), la vista de procesos (comportamiento) y la vista de implementación y distribución.

3.6.2.1 Diagramas de Clases

La realización de un diagrama de clases está en la frontera entre el análisis y el diseño. Probablemente es el diagrama UML más conocido (con permiso de los casos de uso), y nos permite identificar la estructura de clases del sistema incluyendo las propiedades y métodos de cada clase.

También representaremos las relaciones que existen entre las clases tales como herencia, generalización, etc., manteniendo la misma notación vista en anteriores diagramas para casos similares.

Gran parte de la popularidad de este tipo de diagrama es que numerosas herramientas de desarrollo soportan la generación de código a partir de esta representación visual, lo que facilita mucho el trabajo y evita muchos errores en las fases iniciales del proyecto.

Además, algunas de estas herramientas no sólo soportan la generación inicial de código, sino que son capaces de actualizar el diagrama a partir del código fuente (ingeniería inversa) o actualizar el código a medida que vamos introduciendo cambios en el modelo aunque éste haya sido ya modificado por los desarrolladores (siempre bajo un entorno y unas condiciones especiales, claro está).

Los elementos presentes en este diagrama son únicamente las clases, y sus relaciones:

Clase: se representa mediante un rectángulo dividido en tres secciones. En la parte superior deberemos indicar su nombre, a continuación sus propiedades o atributos y en la tercera sección sus métodos. Elementos auxiliares ya vistos como los estereotipos (p. ej. <<interfaz>>) también pueden aparecer junto al nombre de la clase. Los atributos y los métodos pueden incorporar información adicional como por ejemplo el tipo de acceso (público, privado, protegido), el tipo de datos de los atributos y los parámetros de los métodos, etc.

Asociación: representa una relación genérica entre dos clases, y su notación es simplemente una línea que las une, donde podemos indicar la multiplicidad de la relación en cada extremo (uno a uno, uno a n, n a m).

Composición, agregación: tal como vimos en el capítulo de introducción, si una clase está compuesta de otras, donde estas otras no pueden existir sin la primera, tendrán una relación de composición con la clase padre. Cuando simplemente una clase incluye a otra, pero la incluida tiene entidad en sí misma, hablaremos de agregación.

Dependencia: cuando una clase depende de otra en el sentido de que la usa como atributo o parámetro de algún método, puede expresarse mediante una relación de dependencia.

Generalización: es el equivalente a la herencia o extensión tal como hemos visto en otros diagramas.

3.6.2.2 Diagramas de Casos de Uso

Los casos de uso son una herramienta esencial en la toma de requisitos del sistema. Nos permiten expresar gráficamente las relaciones entre los diferentes usos del mismo y sus participantes o actores. El resultado es un conjunto de diagramas muy fácilmente entendibles tanto por el cliente, como por los analistas del proyecto. No definen todos los requisitos (por ejemplo, tipos de datos, interfaces externas, rendimiento, etc.) pero sí que representan el hilo conductor que los vincula a todos con los actores del sistema.

Se componen de los siguientes elementos:

Actores: representan los roles que juegan los usuarios u otros sistemas en el sistema del problema. Identificar a los actores de un caso de uso pasa por averiguar quién está involucrado en cada requisito concreto, quién se beneficiará de cada funcionalidad o quién proveerá o usará la información.

Caso de uso: son las acciones que pueden tener lugar en el sistema que queremos modelar. Para identificarlas, puede ser útil preguntarse cuáles son las tareas y responsabilidades de cada actor, si habrá actores que recibirán información del sistema, etc.

Relaciones: indican actividad o flujo de información.

Límite del sistema: define el ámbito donde se produce el caso de uso que estamos representando y que va a ser tratado por el sistema. Los actores no son parte del sistema y por lo tanto están fuera de sus límites.

3.6.2.3 Diagramas de Secuencia

Los diagramas de secuencia modelan el flujo de la lógica dentro del sistema de forma visual, permitiendo documentarla y validarla. Pueden usarse tanto en análisis como en diseño, proporcionando una buena base para identificar el comportamiento del sistema.

Típicamente se usan para modelar los escenarios de uso del sistema, describiendo de qué formas puede usarse. La secuencia puede expresar tanto un caso de uso completo como quizá un caso concreto del mismo contemplando algunas alternativas.

También son una buena herramienta para explorar la lógica de una operación compleja o los elementos implicados en la prestación de un servicio. Nos pueden ayudar a identificar cuellos de botella en la fase de diseño, detectar cuáles van a ser las clases más complejas de implementar y decidir cuáles de ellas van a necesitar diagramas de estados (que veremos más adelante) para facilitar su implementación.

Se componen de los siguientes elementos:

Objeto: instancia de una clase que podemos empezar a identificar como participante en la secuencia de operaciones que representa este caso de uso.

Actor: los actores pueden comunicarse con los objetos, por lo tanto formarán parte de este diagrama.

Vida del objeto: indicamos la existencia de un objeto a lo largo del tiempo mediante una línea discontinua. El fin del mismo se indica mediante un aspa.

Activación: indicamos cuándo el objeto está realizando una tarea concreta.

Mensaje: la comunicación entre objetos y sus activaciones.

3.6.2.4 Diagramas de Componentes

El desarrollo orientado a objeto está muy relacionado con el desarrollo basado en componentes, en el sentido de que las clases con sus propiedades de encapsulación y abstracción se ven en muchas ocasiones como componentes cerrados de un sistema. Así pues, la notación UML incluye un diagrama de componentes que según la definición del OMG “muestra las dependencias entre componentes software, incluyendo los clasificadores que los especifican (por ejemplo las clases de implementación) y los artefactos que los implementan, como los ficheros fuente, binarios, scripts, etc.”.

En muchos casos en los que podrían usarse diagramas de componentes, se usan los diagramas de despliegue, ya que éstos nos permiten modelar además dónde va a implantarse cada componente y bajo qué configuración o parámetros. Así pues, el diagrama de componentes ha quedado tradicionalmente relegado a modelar la arquitectura del sistema a nivel lógico o de entorno de negocio.

3.6.2.5 Diagramas de Actividades

En muchos aspectos, los diagramas de actividades son el equivalente orientado a objeto de los diagramas de flujo y los DFD del desarrollo estructurado. Su uso es

principalmente la exploración y representación de la lógica comprendida en operaciones complejas, reglas de negocio, casos de uso o procesos software.

De forma similar a los tradicionales diagramas de flujo, todo diagrama de actividades tiene un punto de partida y un final. Las actividades representarán cada paso importante que se produce en el proceso que estamos modelando (puede representar un caso de uso o bien un conjunto de ellos).

Las transiciones son la representación del flujo de información o proceso que avanza entre actividades. A diferencia de los diagramas de flujo, el diagrama de actividades permite modelar acciones en paralelo. Para dividir el proceso o bien recuperar un único flujo, se utilizan las barras de sincronización que permiten varios flujos de entrada o varios de salida.

3.6.2.6 Diagramas de Despliegue

El diagrama UML de despliegue representa una vista estática de la configuración en tiempo de ejecución de los nodos que intervienen en el proceso y de los componentes que se ejecutan en esos nodos.

Puede mostrar el hardware del sistema y los paquetes software que hay instalados en él, el middleware que los conecta, etc.

También son útiles para explorar la arquitectura de sistemas embebidos, mostrando los componentes hardware y software, así como sus protocolos o formas de comunicarse.

En el diagrama de despliegue anterior, las cajas tridimensionales representan los nodos del sistema, tanto software como hardware. Podemos clarificar de qué se

trata exactamente cada uno mediante estereotipos, siempre que éstos ayuden a entender el diagrama.

Las conexiones entre nodos del sistema pueden etiquetarse con el protocolo de comunicación en que se implementan. Los nodos pueden contener subnodos, o componentes software. Los componentes software usan la misma notación que en los diagramas de componentes, por lo que podríamos añadir la notación acerca de sus interfaces si fuera necesario, aunque al nivel al que se representan los diagramas de despliegue no suele serlo.

En configuraciones complejas, los diagramas de despliegue pueden extenderse rápidamente si indicamos todos los ficheros de configuración, especificaciones de arquitecturas y versiones de cada componente implicado. Ésta es la información que sería realmente útil para los desarrolladores que deben implantar o mantener el sistema, pero no parece que UML proporcione las herramientas para representarlo de forma compacta.

3.6.2.7 Diagramas de Estado

El propósito de los diagramas de estados es documentar las diferentes modalidades (los estados) por las que una clase puede pasar y los eventos que provocan estos cambios de estado. A diferencia de los diagramas de actividades o de secuencia que muestran las transiciones e interacciones entre clases, habitualmente el diagrama de estados muestra las transiciones dentro de una misma clase.

Normalmente lo usaremos en combinación con los casos de uso, para tener acotados los casos que provocarán cambios de estado en un objeto. No todas las

clases van a necesitar un diagrama de este tipo, y normalmente van a usarse como complemento de los diagramas de actividades y de los de colaboración.

En cuanto a la notación, comparten muchos elementos con otros diagramas que representan el comportamiento del modelo, como los diagramas de actividad y colaboración ya mencionados.

Estado: representa el estado de un objeto en un instante de tiempo. Tendremos tantos símbolos de estado en el diagrama como estados diferentes para cada objeto haya que modelar. Su apariencia es similar a la representación de una clase, pero con las esquinas redondeadas.

Estados inicial y final: son pseudoestados que mostrarán el punto de inicio y final del flujo de actividad. Su condición de pseudoestado viene dada por el hecho de que no tiene variables ni acciones definidas.

Transiciones: una flecha indicará la transición entre estados. En ella describiremos el evento que ha disparado la transición, y la acción que provoca el cambio. Existen transiciones en las que no existe un evento que las provoque (por ejemplo, ha finalizado una actividad que estaba realizando).

3.6.2.8 Diagramas de Colaboración

Al igual que otros diagramas UML basados en el comportamiento del sistema, los diagramas de colaboración modelan las interacciones entre objetos. Muchos autores lo consideran una variación de los diagramas de secuencia donde los objetos no están en filas y columnas, sino distribuidos libremente y con los mensajes numerados para seguir las posibles secuencias de mensajes.

Los elementos que intervienen son Objetos, Actores y Mensajes, en la misma notación que en anteriores diagramas. Por claridad, la notación de un diagrama de colaboración es más simple que en un diagrama de secuencia, y puede ser conveniente utilizarlo cuando el orden de los mensajes no es importante. Aprovechando su similitud, podemos también ampliar su notación con elementos de los diagramas de secuencia (las condiciones entre [], la llamada a casos de uso, etc.) y obtener un diagrama más completo y seguramente más entendible por personal no técnico que un diagrama de secuencia.

Un aspecto importante de los diagramas de colaboración es que muestran los roles que toma cada clase en la comunicación. En el diagrama puede apreciarse dos instancias de la clase “Empleado” que ocupan los roles “JefeProyecto” y “Programador”. Una variación de este diagrama toma el nombre a veces de diagrama de comunicación, en el que especificamos los objetos que se comunican entre sí, el rol que ocupa cada uno en la comunicación y la multiplicidad de unas respecto de las otras.

4. DESARROLLO DEL PROYECTO

Este proyecto tiene como objeto el desarrollo de una herramienta software que proporcione a los usuarios finales, las funcionalidades requeridas para apoyar la gestión documental en una organización certificada o en proceso de certificación bajo la norma ISO 9001:2000.

En esta parte del documento se presenta una descripción detallada del trabajo que se realizó para la construcción de la herramienta software propuesta, de acuerdo a la metodología ciclo de vida clásico, seleccionada para la elaboración del software.

El proceso de desarrollo del proyecto contiene las siguientes actividades: **definición y análisis de requisitos del software, diseño arquitectónico y detallado del software, codificación y ensayo del software, Ensayo de calificación del software, Entrega Del Software.** Estas actividades serán descritas en los capítulos subsiguientes.

4.1 DEFINICIÓN Y ANÁLISIS DE REQUISITOS DEL SOFTWARE

Con el fin de obtener un producto software de alta calidad, es absolutamente necesario identificar y definir claramente los requerimientos del software

Para la realización de esta primera fase se emplearon los diagramas de casos de uso de UML, como herramienta esencial para la identificación y definición de los requerimientos del software.

4.1.1 Requerimientos funcionales

Este tipo de requerimientos describen las utilidades, usos o herramientas que el sistema debe ofrecer a los diferentes tipos de usuarios. A continuación se listan los requerimientos funcionales identificados para la herramienta software desarrollada.

Tabla 3. Requisitos para la Administración de usuarios

Requisito	Descripción
Creacion de Usuarios	El sistema debe contar con mecanismos para la creación de usuarios nuevos del sistema. Asignarles un nombre de usuario y contraseña.
Editar Usuarios	La información de los usuarios puede ser modificada por el administrador del sistema.
Administración de roles	El administrador puede crear, modificar y eliminar roles de usuario en el sistema.
Asignación de roles	En el momento de la creación del usuario, se le debe asignar un rol o grupo al que pertenece, el cual determina los privilegios que tiene en el sistema.

Tabla 4. Requisitos para la administración del sistema

Requisito	Descripción
Log del sistema	Debe permitir la auditoria a todas las actividades realizadas en el sistema, por parte de los usuarios.
Gestión de la base de datos	El administrador debe administrar la configuración de la base de datos de la herramienta software.

Tabla 5. Requisitos para la administración de documentos

Requisito	Descripción
Creación de documentos	Asegurar que todos los campos obligatorios se encuentren diligenciados antes de ser aprobados.
Administración de Cambios y Versiones	Garantizar que los cambios a los documentos se realicen por personas autorizadas y su aprobación se haga antes de su publicación.
Solicitud de Cambios	Se debe diligenciar el formato de solicitud de cambios con el fin de controlar las modificaciones autorizadas y no autorizadas.
Consulta de documentos	De acuerdo al tipo de usuario, éste podrá consultar los documentos del sistema que estén disponibles.
Documentos obsoletos	Debe garantizar que los documentos

	obsoletos no están disponibles para consulta del personal de la organización.
--	---

Tabla 6. Requisitos para las Auditorias

Requisito	Descripción
Crear programación de auditorias	Debe permitir especificar la programación anual de las auditorias del sistema de gestión de calidad
Listas de Chequeo	Debe existir una lista de chequeo por proceso, la cual debe ser realizada antes de la iniciación de la auditoria
Manejo de Hallazgos	Los hallazgos de las auditorias deben quedar consignadas en el sistema.
Seguimiento Auditorias	Debe permitir hacer seguimiento a las acciones resultantes de los hallazgos de la auditoria.

4.1.2 Requerimientos no funcionales

Este tipo de requerimientos están asociados a las restricciones de desarrollo, y a aspectos importantes como el rendimiento, seguridad, precisión, manejo de datos, confiabilidad, y estabilidad del sistema.

La siguiente tabla muestra los requerimientos no funcionales identificados.

Tabla 8. Requerimientos no funcionales

Tipo	Requerimientos identificados
Administración de datos	La aplicación debe ser soporte el acceso multiple de los usuarios. Se debe gestionar la concurrencia, para evitar errores en la información.
Entorno de desarrollo	La herramienta software debe ser desarrolla utilizando entornos de desarrollo basados en la plataforma windows de 32 bit.
Interfaz de usuario	La interfaz de usuario debe ser visualmente atractiva al usuario y de facil manejo.
Escalabilidad	La aplicación debe ofrecer varias alternativas para el manejo de los datos, teniendo en cuenta factores como tamaño de organización, disponibilidad de recursos economicos, entre otros, número de usuarios, entre otros

4.1.3 Actores del sistema

Gracias al análisis de los requerimientos del sistema, se lograron identificar los actores del sistema, los cuales se listan a continuación:

Tabla 7. Actores del sistema

Actor	Descripción	Responsabilidades
Administrador	Persona encargada de manejar la información que se genera en el sistema.	<ul style="list-style-type: none"> - crear, modificar y eliminar contenidos. - Crear, editar y eliminar usuarios. -
Revisor	Responsable de cada proceso, da el visto bueno del cambio.	<ul style="list-style-type: none"> - Revisar las solicitudes de cambio y dar su concepto de aprobación o no aprobación.
Aprobador	Persona encargada de aprobar las modificaciones a los documentos.	Aprobar las solicitudes de cambio
Auditor	Persona que realiza las auditorias internas en la empresa.	<ul style="list-style-type: none"> - revisar el cronograma de auditorias. - Llenar las listas de chequeo de las auditorias. - Realizar el seguimiento a las acciones preventivas y

		correctivas.
Auditado	Persona responsable de un proceso o dpto y a la cual se le realiza la auditoria.	<ul style="list-style-type: none"> - Revisar el cronograma de auditorias. - Llenar los formatos de acciones resultantes de la auditoria.
Personal	Cualquier persona vinculada a la organización o que posea autorización para ingresar al sistema.	<ul style="list-style-type: none"> - Consultar documentos. - Diligenciar solicitudes de cambio.

4.1.4 Casos de Uso

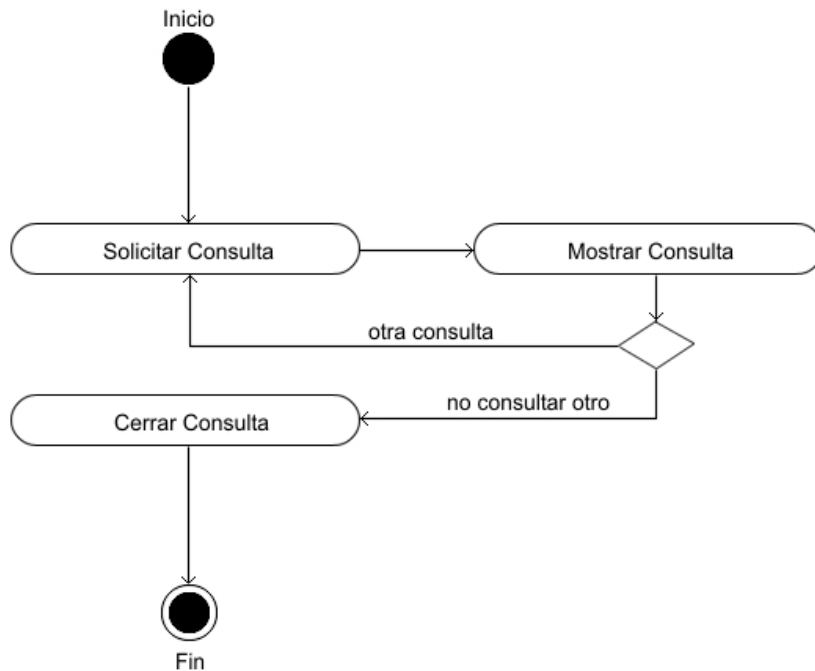
Los principales casos de uso, identificados para esta herramienta software, son:

- Consultar documento
- Modificar documento
- Realizar auditorias
- Realizar acciones correctivas

4.1.4.1 Caso de Uso – Consultar Documento

Los usuarios del sistema utilizan esta caso de uso cuando deseen consultar los documentos del S.G.C. (Sistema de Gestión de Calidad).

Figura 6. Diagrama de Actividad para el caso de uso – Consultar Documento

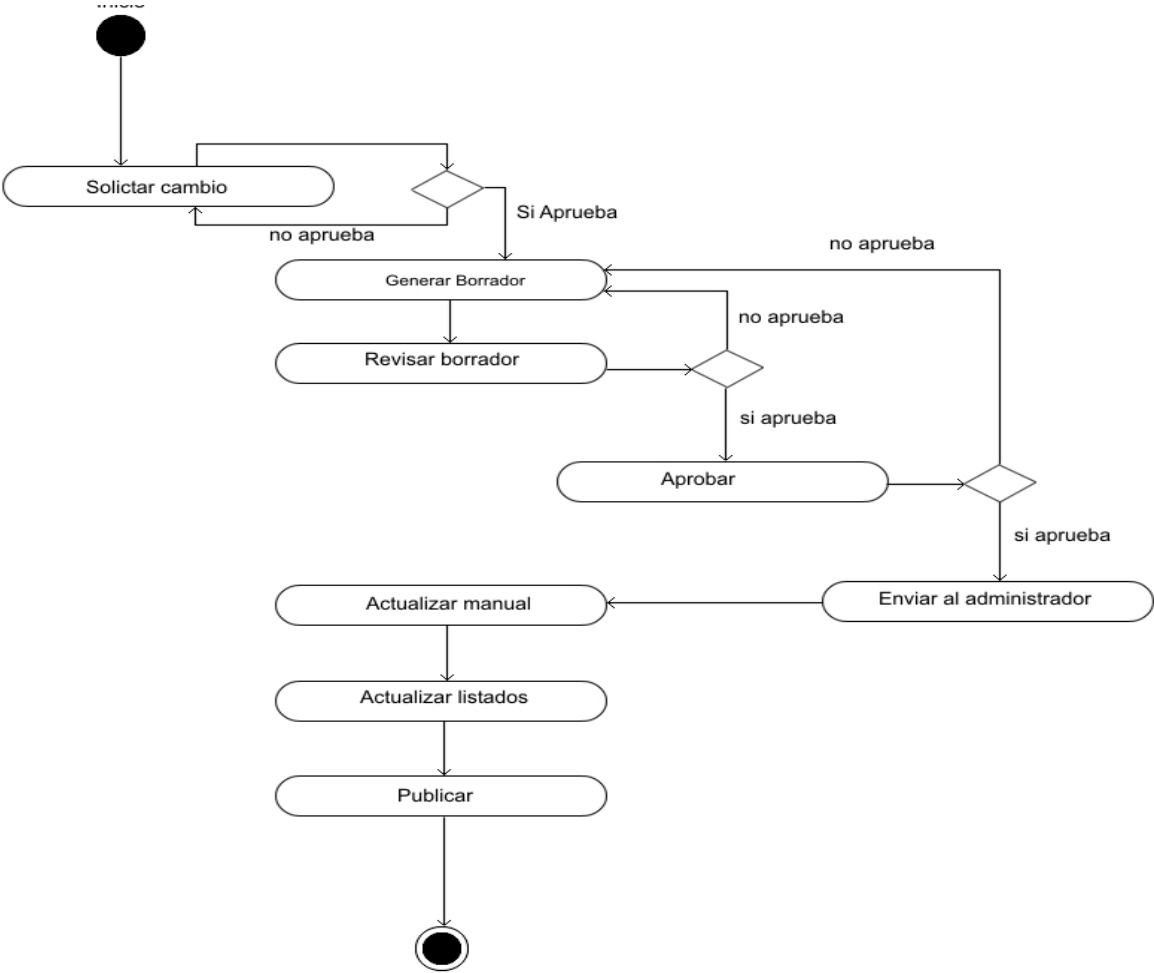


4.1.4.2 Caso de Uso – Modificar Documento

Este caso de uso es utilizado para la creación, modificación o eliminación de documentos. Si el documento es nuevo, el sistema genera el estado de creación automáticamente y la revisión en cero.

Si la solicitud de cambio es eliminar el documento, el administrador coloca dicho documento en anulación y no puede realizar modificación alguna. Posteriormente, si la solicitud es aprobada, se elimina el documento y éste pasa a estado – eliminado quedando solo para lectura.

Figura 7. diagrama de Actividad para el caso – Modificar Documento

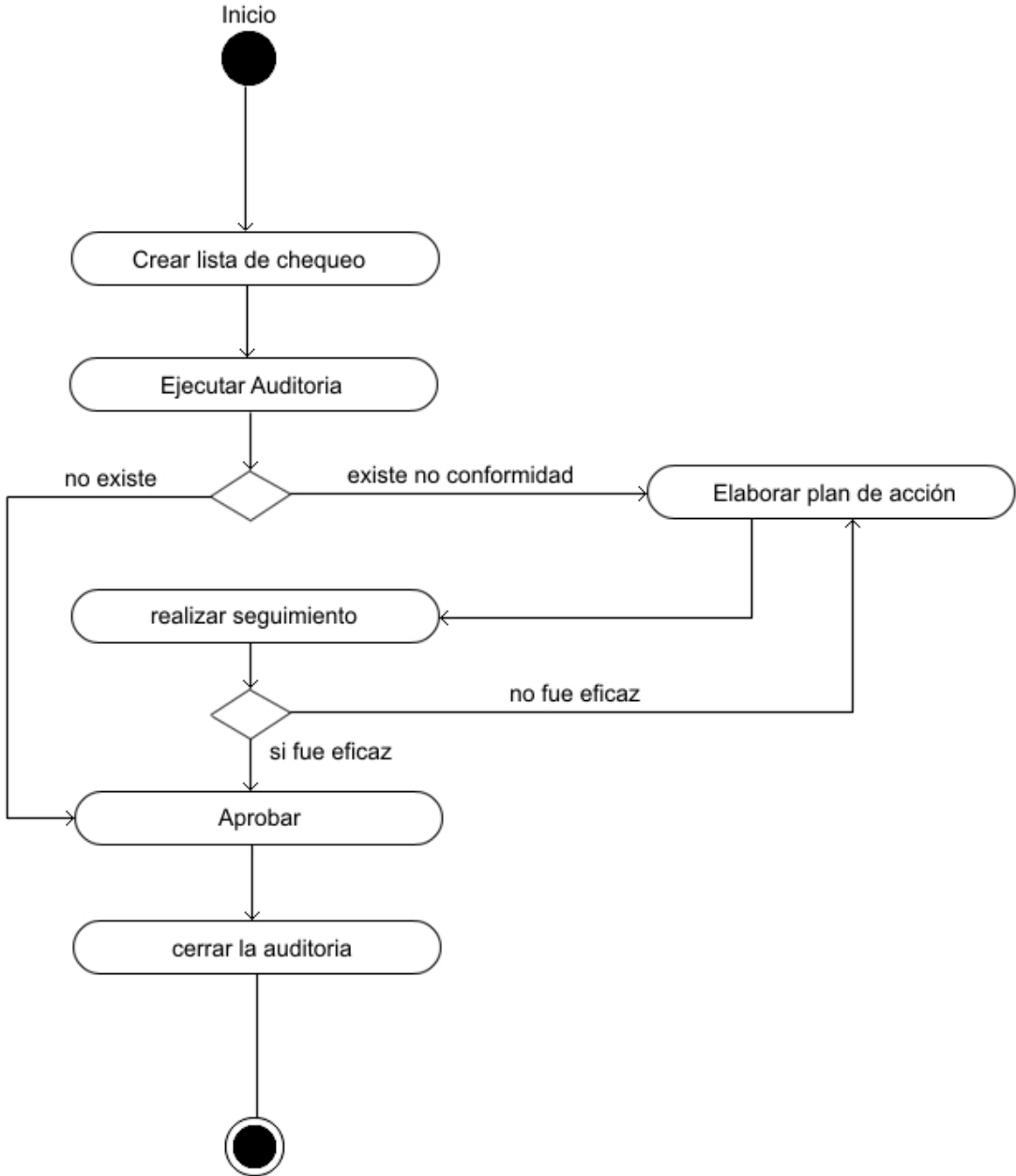


4.1.4.3 Caso de Uso – Realizar Auditorias

En este caso de uso, los auditores diligencian las listas de chequeo, posteriormente, en el transcurso de la auditoria, van diligenciando el formato de acciones de auditoria con los hallazgos encontrados, y por ultimo los auditados indican las causas de las no conformidades, y las acciones establecidas para corregir dicha anomalidad.

Los auditores verifican el cumplimiento de las acciones propuestas, si fue eficaz escribe la fecha de cumplimiento en este formato, si no es eficaz los auditados deben elaborar un nuevo plan de acción con nuevas fechas. Cuando se hayan cumplido todas las actividades se da por cerrada la auditoría.

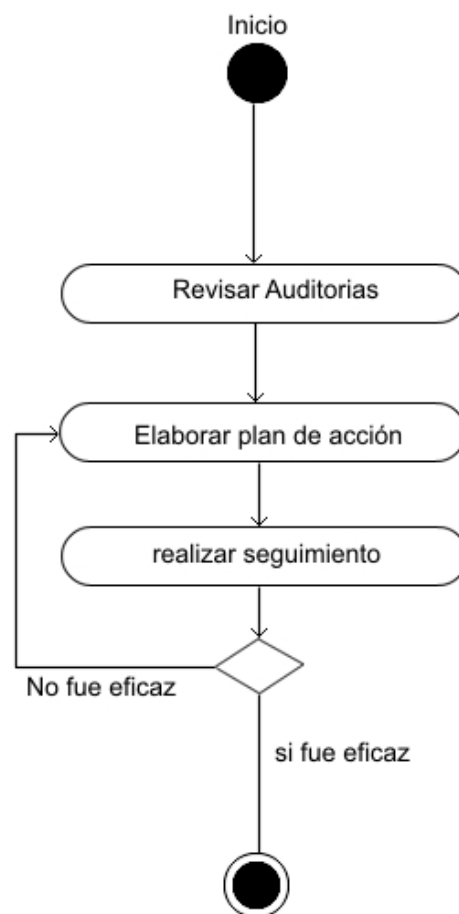
Figura 8. Diagrama de Actividad para el caso de uso – Realizar Auditoria



4.1.4.4 Caso de Uso – Realizar Acciones Correctivas

De acuerdo con los resultados de las auditorías, las organizaciones debe realizar una serie de acciones correctivas con el fin de eliminar las causas de las no conformidades encontradas en el Sistema de Gestión de Calidad.

Figura 9. Diagrama de actividad para el caso de uso – Realizar Acciones Correctivas



4.2 Diseño Arquitectónico y Detallado del Sistema y Software

El objetivo de esta fase del proyecto es el de establecer una descripción global y detallada del sistema, con el fin de que la herramienta desarrollada cumpla con los requerimientos planteados en la fase anterior.

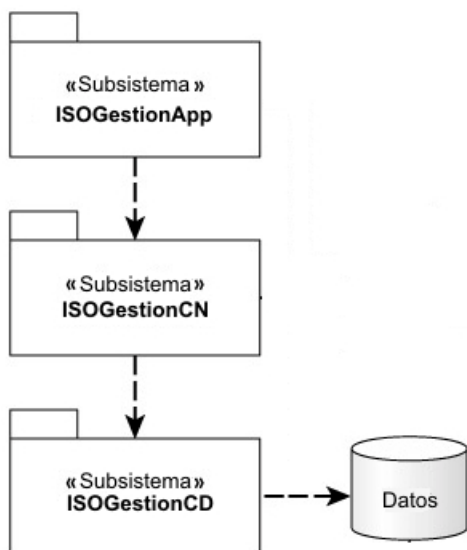
4.2.1 Arquitectura del Sistema

La arquitectura seleccionada para el desarrollo de la herramienta software fue la arquitectura de tres capas. Esta arquitectura divide las funciones en diferentes capas que interactúan entre sí a través de sus interfaces. El modelo de la aplicación desarrollada es : capa de presentación (cliente), capa de la lógica del negocio, y capa de acceso a datos.

Estas capas son agrupaciones lógicas de los componentes que conforman la aplicación, ayudan a organizar los elementos del sistema de acuerdo a las funciones que realizan, con lo cual se logra mejorar la reutilización de componentes.

En la siguiente figura se muestra la arquitectura de la herramienta software (ISOGestion 1.0)

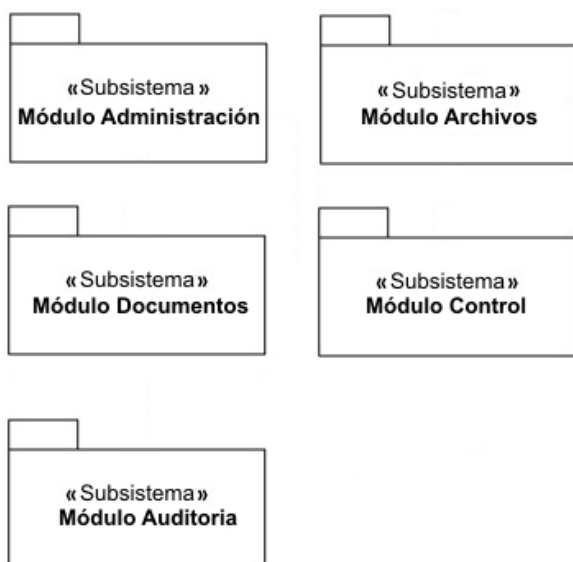
Figura 10. Arquitectura del sistema



4.2.2 Diseño Detallado

Con base en el análisis de los requerimientos definidos en la fase anterior, se organizó la aplicación en los siguientes módulos funcionales o subsistemas :
Módulo Administración, módulo Archivos, Módulo Documentos, módulos Control y módulo Auditoria.

Figura 11. Subsistemas de la aplicación



4.2.2.1 Módulo Administración

Este subsistema brinda las funcionalidades para la administración la configuración del sistema. Ofrece funcionalidad como la administración de los usuarios, administración de roles y los logs del sistema.

4.2.2.2 Módulo Organización

En este módulo se encuentran las opciones requeridas para administrar la información de las tablas maestras de la organización. Entre estas, podemos encontrar: cargos, áreas o departamentos, sucursales y procesos.

4.2.2.3 Módulo Documentos

Su principal función es la de ofrecer las herramientas relacionadas con la administración de los documentos del Sistema de Gestión de Calidad. Mediante este módulo el usuario autorizado podrá agregar, editar y eliminar documentos.

4.2.2.4 Módulo Control

Actividades como el control y definición de registros de calidad se encuentran disponibles en este módulo. Los registros de calidad son las evidencias objetivas del cumplimiento de los procesos del sistema de gestión de calidad. Por esta razón es importante contar con las opciones necesarias que permitan gestionar estos registros.

4.2.2.5 Módulo Auditorias

Gracias a este módulo, todo el proceso de auditoria, desde su planeación hasta el cierre puede ser registrado en el sistema. Este módulo ofrece grandes ventajas a la organización, principalmente, la posibilidad de realizar un mejor y completo seguimiento a las acciones trazadas en las auditorias, ya sean internas o externas.

4.2.2.6 Diseño de la Base de Datos

Con el objeto de cumplir con los requerimientos funcionales y no funcionales del sistema, se diseñó el modelo de datos del sistema (ver anexo A).

4.3 CODIFICACIÓN Y ENSAYO DEL SOFTWARE

Esta fase de implementación tiene como objetivo el producir una solución eficiente en un lenguaje ejecutable que implemente las decisiones adoptadas en la fase de diseño. Principalmente, incluye la codificación y las pruebas del sistema realizadas hasta obtener un paquete ejecutable sobre la plataforma establecida.

Esta etapa corresponde al desarrollo de todos los componentes (unidades de código y bases de datos) que conformarán el software y que permitirán la implementación de las herramientas que se ofrecerán al usuario. Durante toda la fase de codificación, se realizarán las pruebas a cada uno de los componentes del sistema, con el objetivo de asegurar su correcto funcionamiento y consistencia con los requisitos del mismo.

4.3.1 DESCRIPCIÓN DE INTERFACES DE USUARIO

A continuación se hará una descripción de los principales formularios que componen el sistema.

4.3.1.1 Ingreso Al Sistema

Para ingresar a ISOgestion 1.0, haga doble clic en el icono de la aplicación que aparece en el escritorio. Le aparece la siguiente pantalla, en la cual se digita el usuario y la clave, y se selecciona la organización a la cual pertenece el usuario.

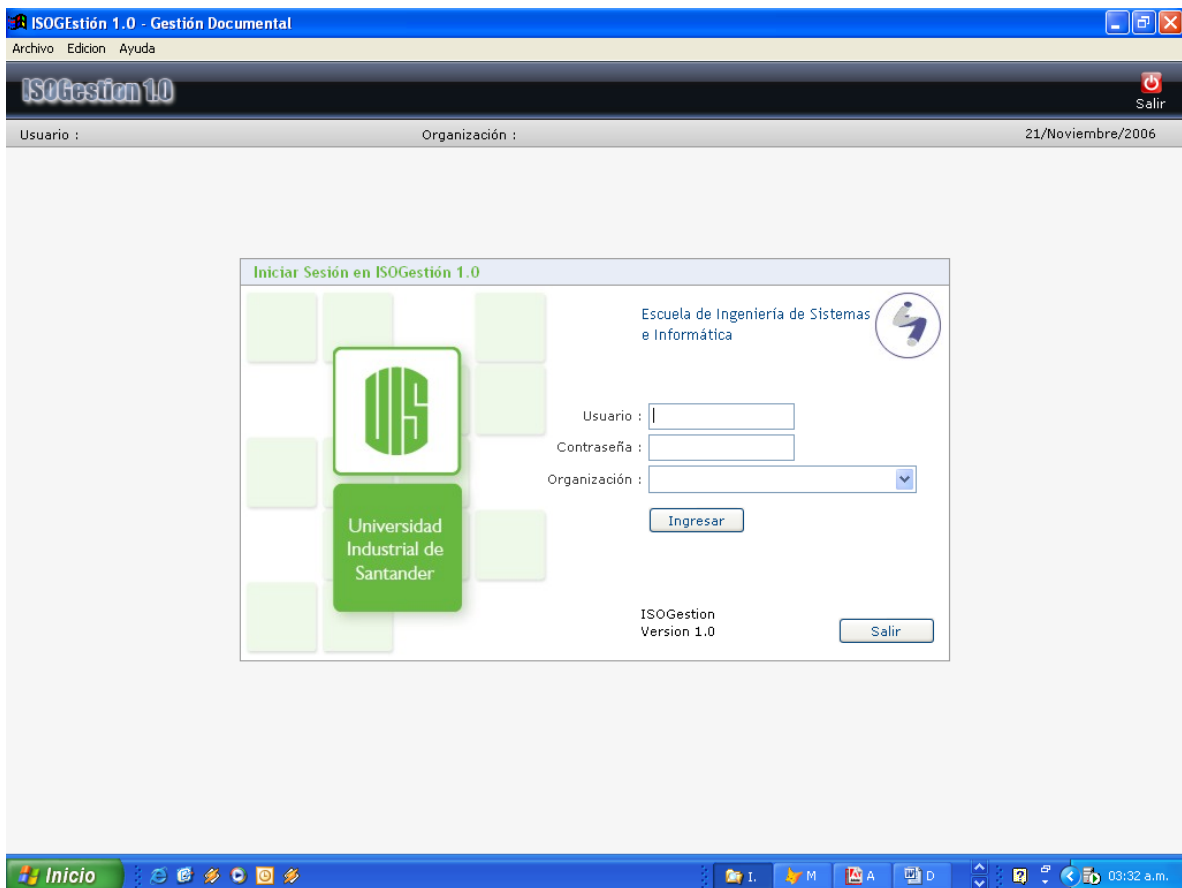


Figura 12. Ingreso al sistema.

Luego de ingresar los datos requeridos, el usuario hace clic en el botón ingresar, para iniciar el proceso de autenticación y autorización del usuario, si es exitoso, se muestra la interfaz principal, en caso contrario, el sistema le informa al usuario que ha ocurrido un error con la autenticación del usuario.

4.3.1.2 Interfaz Principal

La interfaz principal de sistema cuenta con cinco módulos principales, los cuales se encuentran en la parte izquierda de la pantalla. Cada módulo cuenta con diferentes opciones, las cuales se habilitan o deshabilitan de acuerdo a los privilegios de los usuarios.

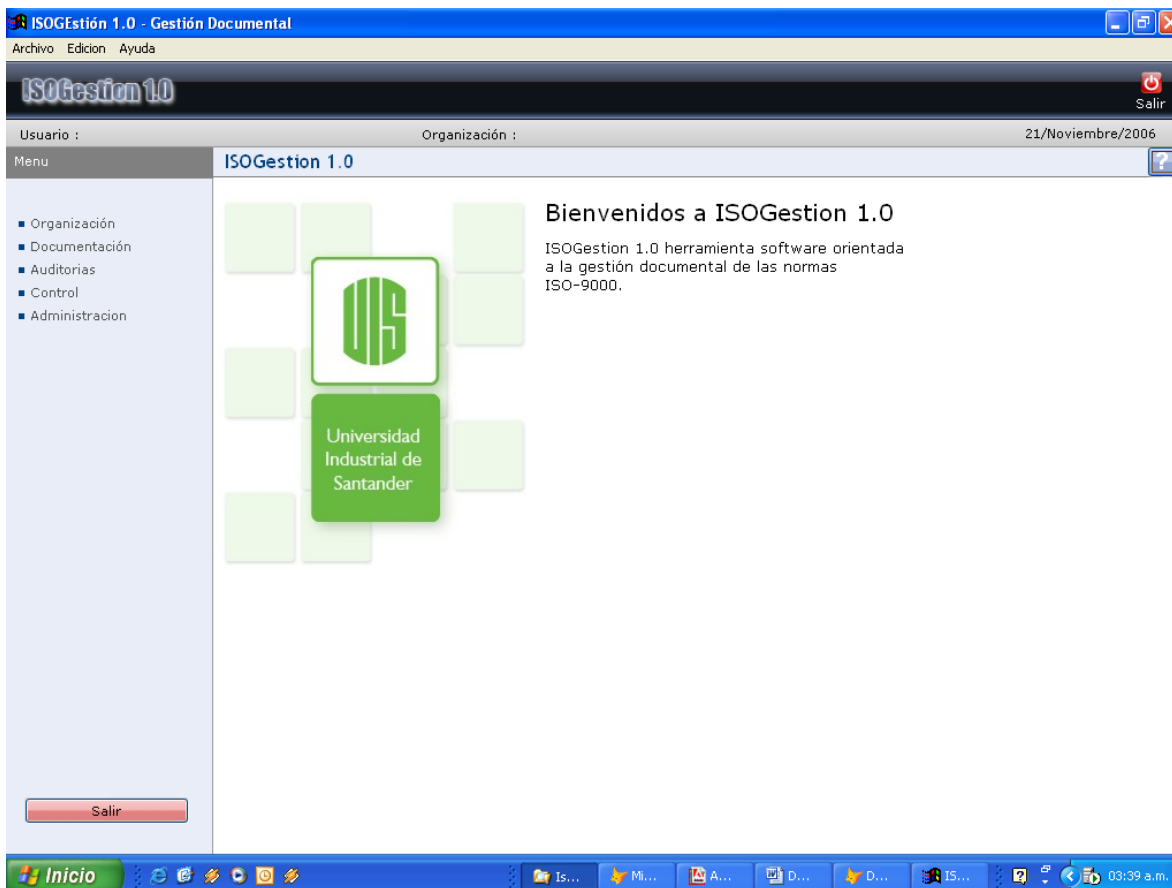


Figura 13. Interfaz Principal

4.3.1.3 Modulo Organización

En el módulo organización se encuentran las siguientes opciones:

Información básica : En esta sección se encuentra la información básica de las organizaciones, por ejemplo: Nombre, dirección, ciudad, país, representante legal, teléfonos, fax, etc.

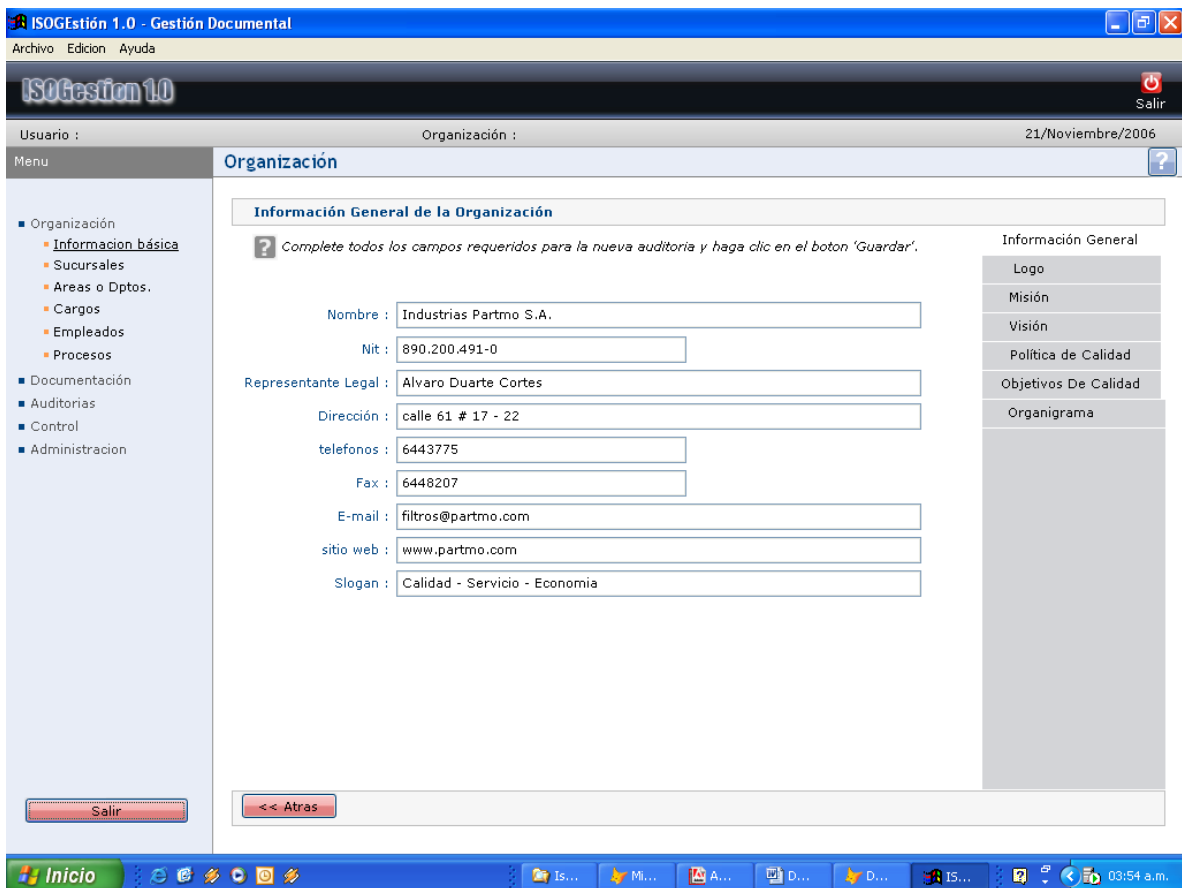


Figura 14. Organización – Información Básica

Sucursales : El sistema permite la definición de diferentes sucursales o sedes de la organización. Al igual que la información básica, en esta sección también se consigna la información básica de cada una de las sucursales relacionadas.

Areas o Dptos : Esta sección permite la gestión de las areas de la organización.

Cargos : Los cargos de la organización están relacionados en esta sección. Aquí, el usuario puede realizar acciones como editar, agregar o eliminar cargos.

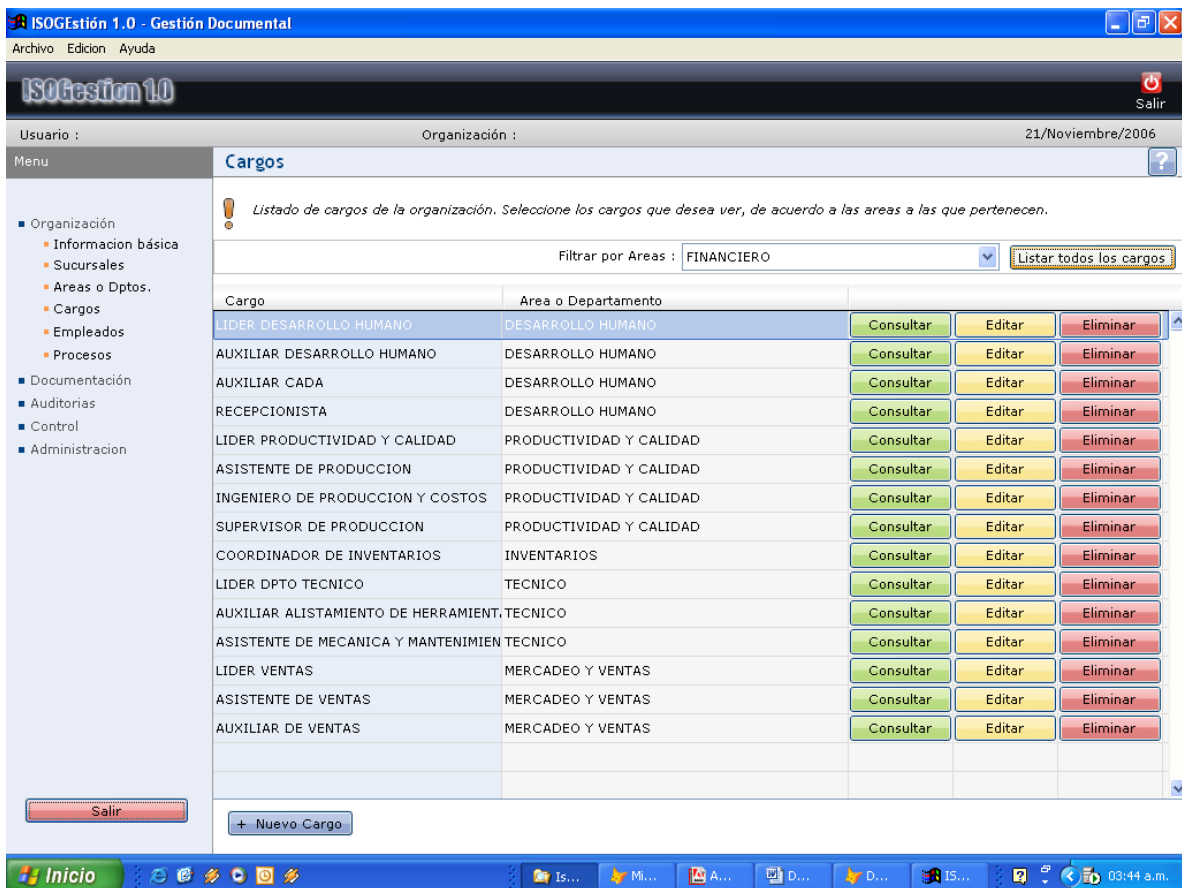


Figura 15. Cargos

Empleados : Listado de empleados de la organización. Es importante aclarar que este listado no hace relación a los usuarios del sistema.



Figura 16. Empleados

Procesos : Para cumplir con los objetivos de calidad, las organizaciones realizan unos procesos específicos, los cuales pueden ser descritos en esta sección del sistema.

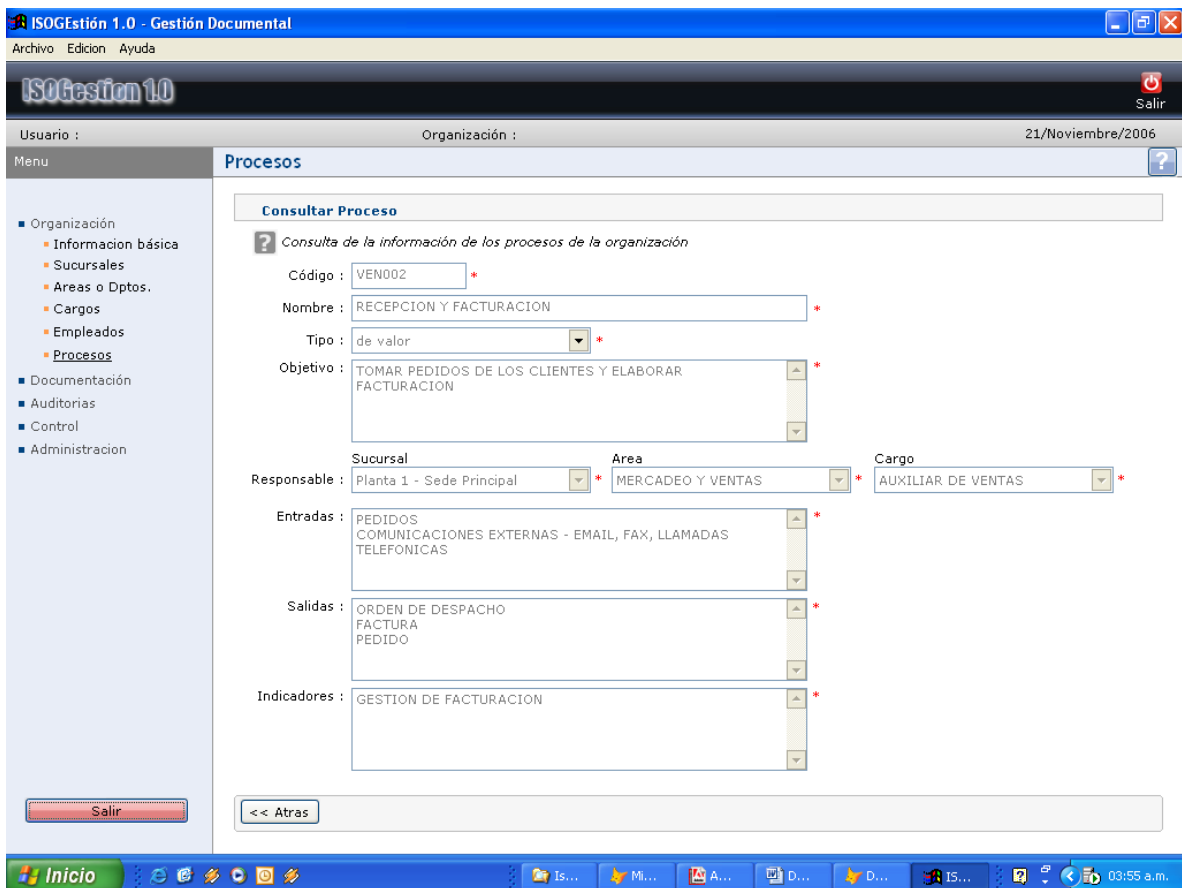


Figura 17. Procesos

4.3.1.4 Módulo Documentos.

Este modulo cuenta con los herramientas necesarias para gestionar los documentos del sistema. En este parte del sistema, el usuario autorizado, puede agregar, editar, o eliminar los documentos del sistema de gestión de calidad.

El proceso de edición se realiza a traves de las solicitudes de cambio, las cuales deben se aprobadas para su ejecución.

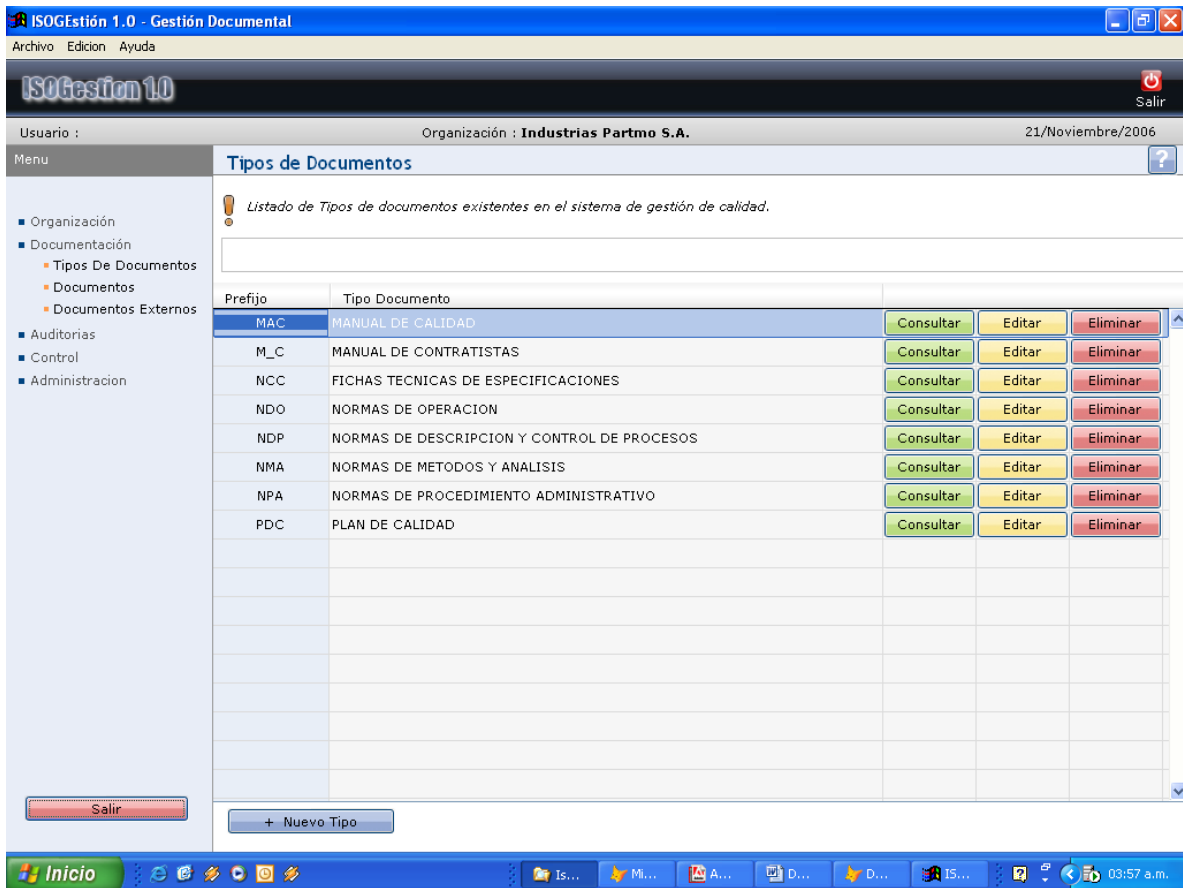


Figura 18. Tipos de documentos

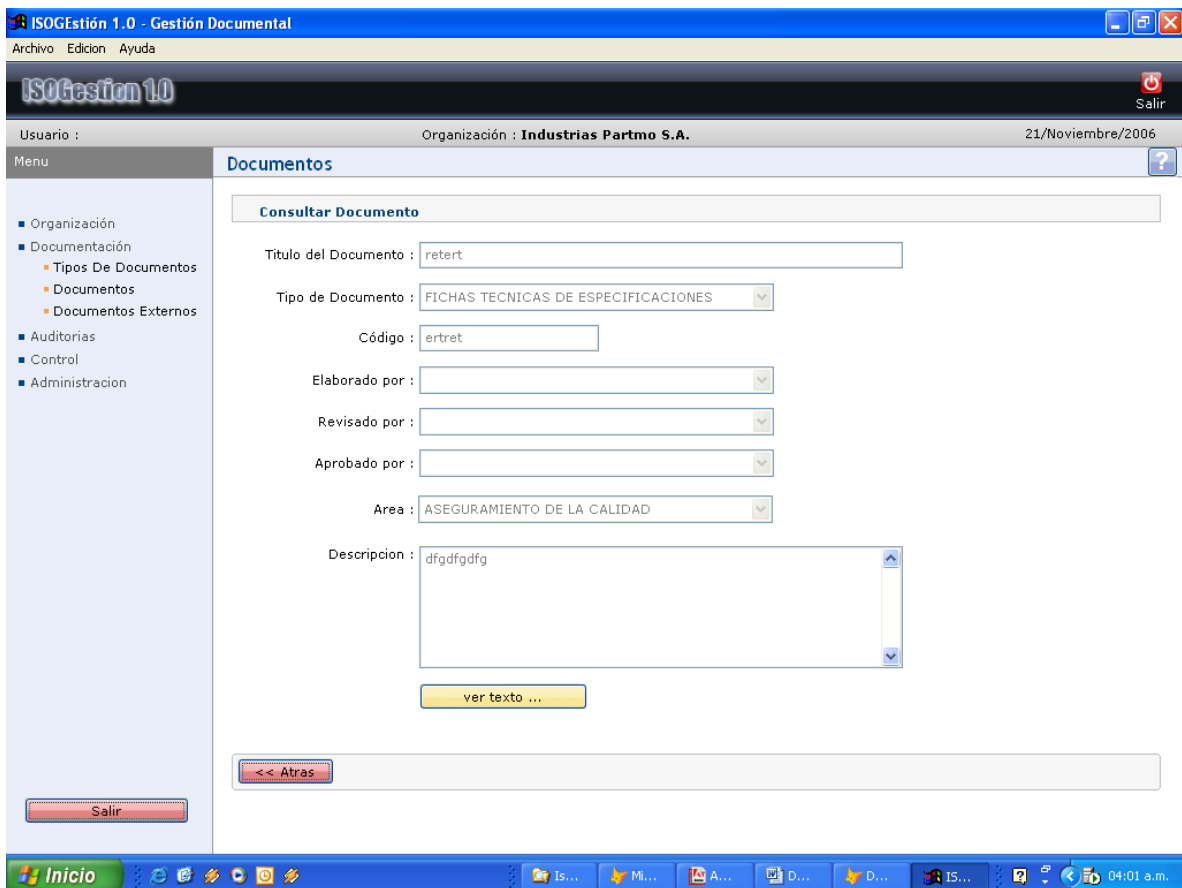


Figura 19. Documentos

4.3.1.5 Módulo Auditorías

En este módulo, se administran todas las auditorías de calidad del sistema. El auditor principal de la organización tiene la posibilidad de crear auditorías, establecer los procesos a auditar, y definir el equipo auditor, además, permite realizar seguimiento a las acciones programadas para levantar las no conformidades u observaciones encontradas en la auditoría de calidad.

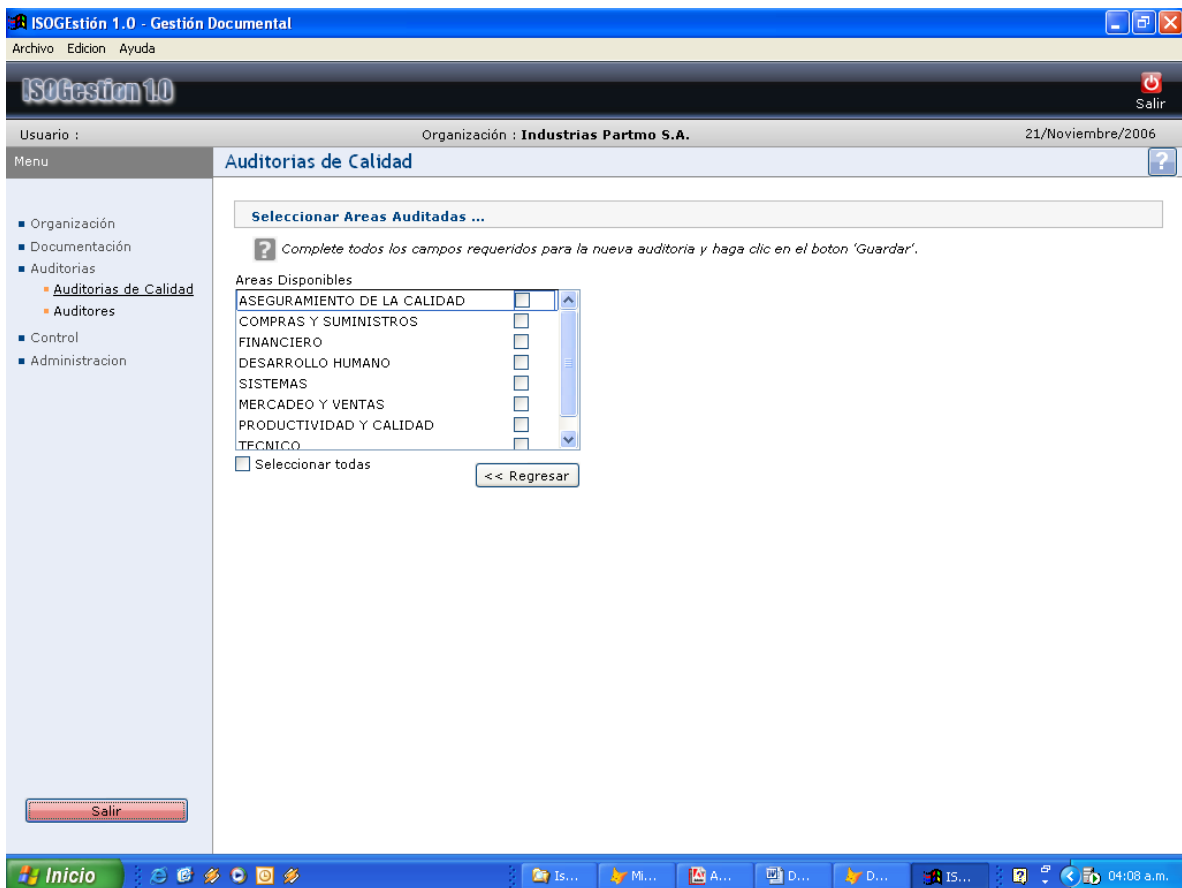


Figura 21. Areas Auditadas

4.3.1.6 Administración de Usuarios

El administrador del sistema, es el unico usuario que tiene acceso total a este modulo. En él, se puede agregar, editar y eliminar usuarios registrados en el sistema. Además se cuenta con un módulo de log del sistema, con el cual se puede realizar auditoria a las operaciones de los usuarios en el sistema.

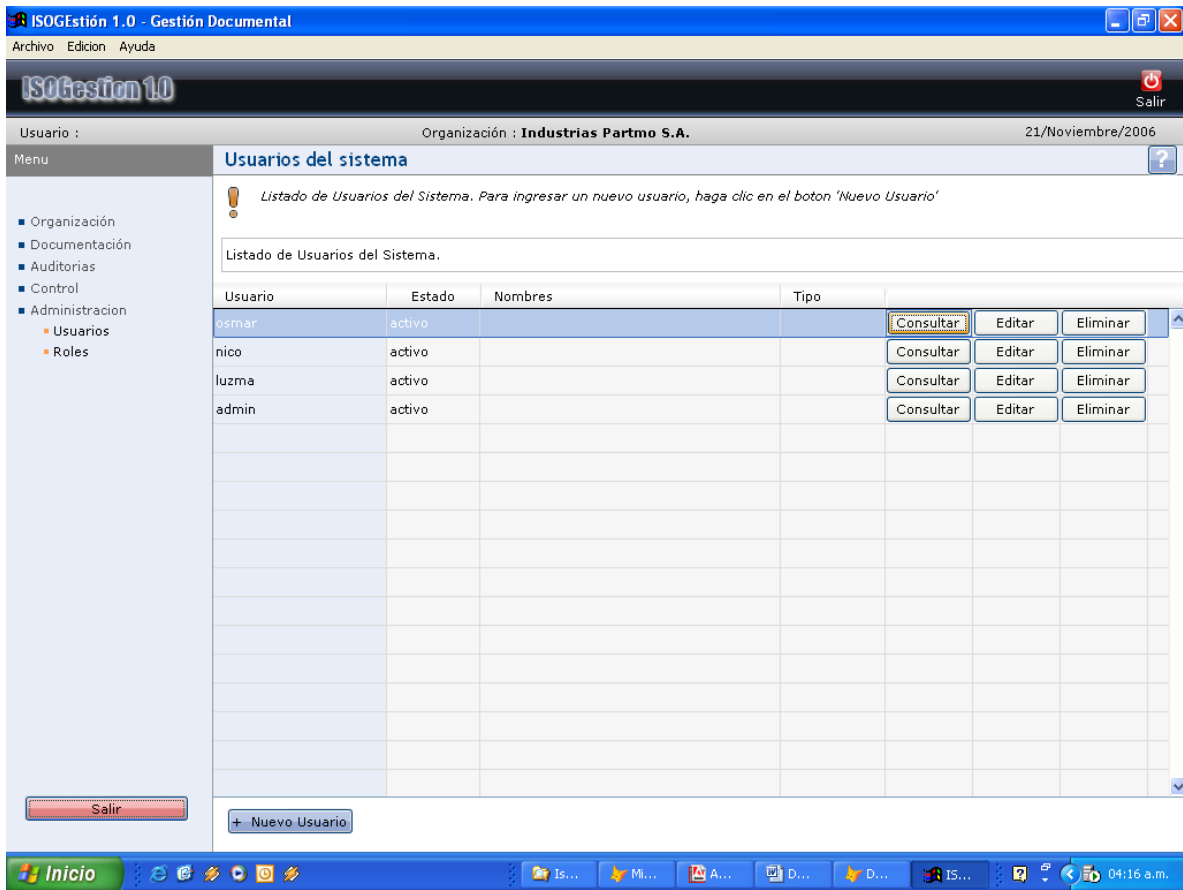


Figura 22. Usuarios del sistema

4.4 ENSAYO DE CALIFICACIÓN DEL SOFTWARE

Como parte final del proceso de implementación, se realizaron las pruebas y ensayos del sistema, con el objetivo de verificar el correcto funcionamiento de todos los módulos del sistema.

A continuación se describen las principales pruebas realizadas al sistema y los resultados obtenidos.

Tabla 9. Pruebas de Creación de documentos

Objetivos	Resultados
Verificar el almacenamiento de datos	La información se registró correctamente en las tablas relacionadas.
Verificar el proceso de validación de los datos	El programa controla que todos los campos obligatorios estén diligenciados para poder crear el documento.

Tabla 10. Pruebas de Consulta de documentos

Objetivos	Resultados
Verificar el entorno visual agradable al usuario	La interfaz desarrollada es agradable y de fácil manejo para la consulta, y en general para realizar cualquier acción sobre el sistema.
Comprobar la seguridad del sistema	El sistema no permite modificar o eliminar documentos, cuando se está en modo consulta, con lo cual se garantiza la confiabilidad de la

	información.
--	--------------

4.5 ENTREGA DEL SOFTWARE

Esta última fase consistió en la generación de los instaladores necesarios para la distribución de la herramienta software desarrollada. Además se generó la documentación concerniente con el proceso de distribución, instalación y manipulación del sistema. En los anexos se puede consultar el manual de usuario de la aplicación desarrollada.

5. CONCLUSIONES

Los diagramas de UML empleados permitieron representar, modelar el sistema y lograr una descripción de los aspectos más importantes contribuyendo con ello a diseñar una aplicación óptima que cumpliera con todas las funcionalidades requeridas.

La arquitectura de tres capas permite construir aplicaciones de forma modular, en las cuales se separa adecuadamente los elementos que la constituyen: interfaz de usuario, lógica del negocio y los datos. Así mismo, esta arquitectura facilita las operaciones de mantenimiento y actualización de los productos de software.

Las actividades realizadas para el desarrollo del proyecto están enmarcadas dentro de la metodología de ciclo de vida o en cascada, la cual describe claramente las fases de desarrollo. Esta metodología es altamente aplicable para los proyectos de desarrollo donde se tiene una definición clara y precisa del producto que se desea obtener.

En la actualidad, la adopción e implementación del sistema de gestión de Calidad ISO 9001 versión 2000, se vislumbra como una alternativa viable para las pequeñas y medianas, para la mejora de sus procesos productivos y el aumento de su competitividad. Gracias a este modelo se establecen mecanismos para el aseguramiento de la calidad, evaluación de desempeño y mejora continua de sus procesos, contribuyendo al logro de los objetivos organizacionales y al incremento de la satisfacción de sus clientes.

La implementación de la herramienta software para la gestión documental ofrece innumerables ventajas a las organizaciones, entre las cuales se pueden destacar: la reducción de costos asociados al almacenamiento y gestión de documentos, aseguramiento de la disponibilidad de la información y adecuada utilización de la misma, gracias al sistema de permisos que permite definir los roles de los usuarios del sistema

La realización de este proyecto significó un aporte importante para el desarrollo profesional del estudiante, profundizando los conocimientos relacionados con el desarrollo de productos software que tengan gran aplicabilidad en la empresa colombiana y ampliando las nociones sobre temas importantes a nivel mundial, como lo es la Norma ISO 9000.

6. RECOMENDACIONES

Las normas ISO ofrecen muchas posibilidades para implementar herramientas software que apoyen los procesos de implementación y mantenimiento de las mismas.

Una posible mejora para el sistema es el ampliar el alcance del sistema, de tal forma que pueda ofrecer apoyo para otras normas ISO, por ejemplo la ISO 14001 – gestión Ambiental, OHSAS 18001 – Sistemas de administración de seguridad y salud ocupacional.

La creciente masificación del sistema operativo linux y sus diferentes distribuciones, y de herramientas de desarrollo libres, justificarían el análisis de la viabilidad de un proyecto de migración de la herramienta hacia otras plataformas.

Desarrollar una herramienta complementamente orientada a la web, con módulos del sistema que puedan ser accedado via internet, intranet y a traves de diferentes dispositivos móviles.

Todos los productos software deben ser evaluados constantemente para garantizar que cumplan con las necesidades y expectativas de los usuarios finales. Para esto es necesario establecer mecanismos de mejora continua, y evaluación de desempeño y calidad del software.

BIBLIOGRAFIA

- PRESSMAN, Roger. Ingeniería de software – Un enfoque práctico. Editorial McGraw-Hill. Quinta edición. España, 2002.
- FAIRLEY, Richard. Ingeniería de software. Editorial McGraw-Hill. Primera edición. Impreso en México, 1987.
- RUMBAUGH, James. BLAHA, Michael. PREMERLANI, William. EDDY, Frederick. LORENSEN, William. Object-Oriented modeling and design. Primera edición. Prentice Hall International editions. 1991.
- PETROUTSOS, Evangelos. BILGIN, Asli. Mastering Visual Basic .NET Database Programming. Primera Edición Sybex Inc. 2002.
- NTC 4243, Tecnología de la Información. Proceso del ciclo de vida del software.
- BUHLER, R. Erich. Microsoft Visual Basic .NET, Referencia del Lenguaje. Segunda Edición. Mac GrawHill, Madrid, España, 2002.
- DOBSON, Rick. Programacion de microsoft SQL Server 2000 con Microsoft Visual Basic .NET. Primera Edición. McGrawHill. Madrid. España. 2002.
- SHAPPIRO R. Jeffrey. Visual Basic .NET, Manual de Referencia. McGrawHill. Madrid. España. 2002
- DELANEY, Kalen. A Fondo Microsoft SQL Server 2000. McGrawHill. Madrid. España. 2001
- KNIGHT, Brian. S.O.S Soporte Técnico al instante SQL Server 2000. Osborne McGrawHill, Impreso en Colombia. 2001
- ICONTEC. Tecnología de la Información. Proceso Del Ciclo de Vida Del Software. Bogotá. Colombia. 2003.

- LANDRY, Pierre. The ISO 9000: 2000 Essentials, A practical handbook for implementing the ISO 9000 Standards. Canadian standard associations. Tercera Edición. Toronto, Canadá 2001.
- HOYLE, David. ISO 9000 Quality system Handbook. Butterworth-Heinemann. Oxford. 2001
- HERNAN JIMENEZ & ASOCIADOS. Normas ISO9000. Version 3.01, Octubre 2001. Bogotá. Colombia.
- CENTRO DE COMERCIO INTERNACIONAL UNCTAD / GATT. SISTEMAS ISO 9000 DE GESTION DE LA CALIDAD: DIRECTRICES PARA LAS EMPRESAS DE PAISES EN DESARROLLO. Ginebra 1993.
- JACKSON, Peter. ISO 9000 : BS 5750 : IMPLEMENTE CALIDAD DE CLASE MUNDIAL. Mexico Limusa, 1996.
- FOWLER, Martin. UML gota a gota. Editorial Addison Wesley Longman. Mexico, 1996.

ANEXOS

Anexo A. Diseño de La Base De Datos

El diseño de la base de datos es importante para el correcto funcionamiento de la aplicación. La herramienta software que se describe en este proyecto, está diseñada para funcionar en ambientes multiusuarios.

Dado este requerimiento funcional, se hace indispensable la definición de métodos que garanticen la integridad y confiabilidad de los datos.

Para la adición de registros en las tablas, todas las tablas cuentan con un campo tipo cadena de 38 caracteres, en el cual se guarda un GUID. Con la utilización de este identificador único, se garantiza la NO duplicidad de identificadores de registros.

La base de datos cuenta con unas tablas auxiliares, las cuales se crearon con el fin de controlar el estado de los documentos, las sesiones de usuarios y la configuración del sistema.

Tablas y sus Descripciones

A continuación se muestran las tablas que conforman el modelo Entidad – Relación y se dará una breve descripción de ellas.

Tablas de la Base de Datos

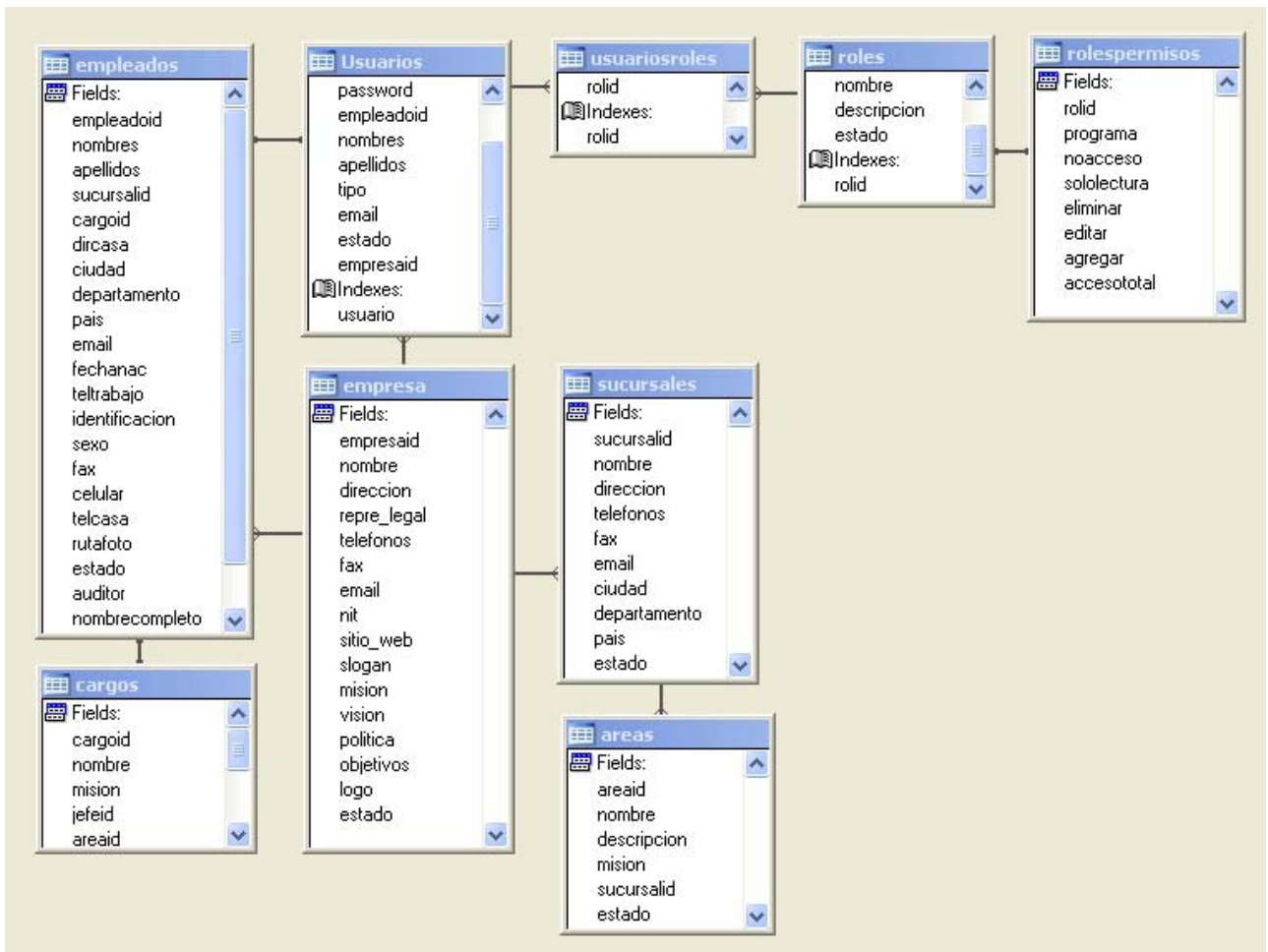
Nombre de la Tabla	Descripción
Areas	Areas o departamentos de la

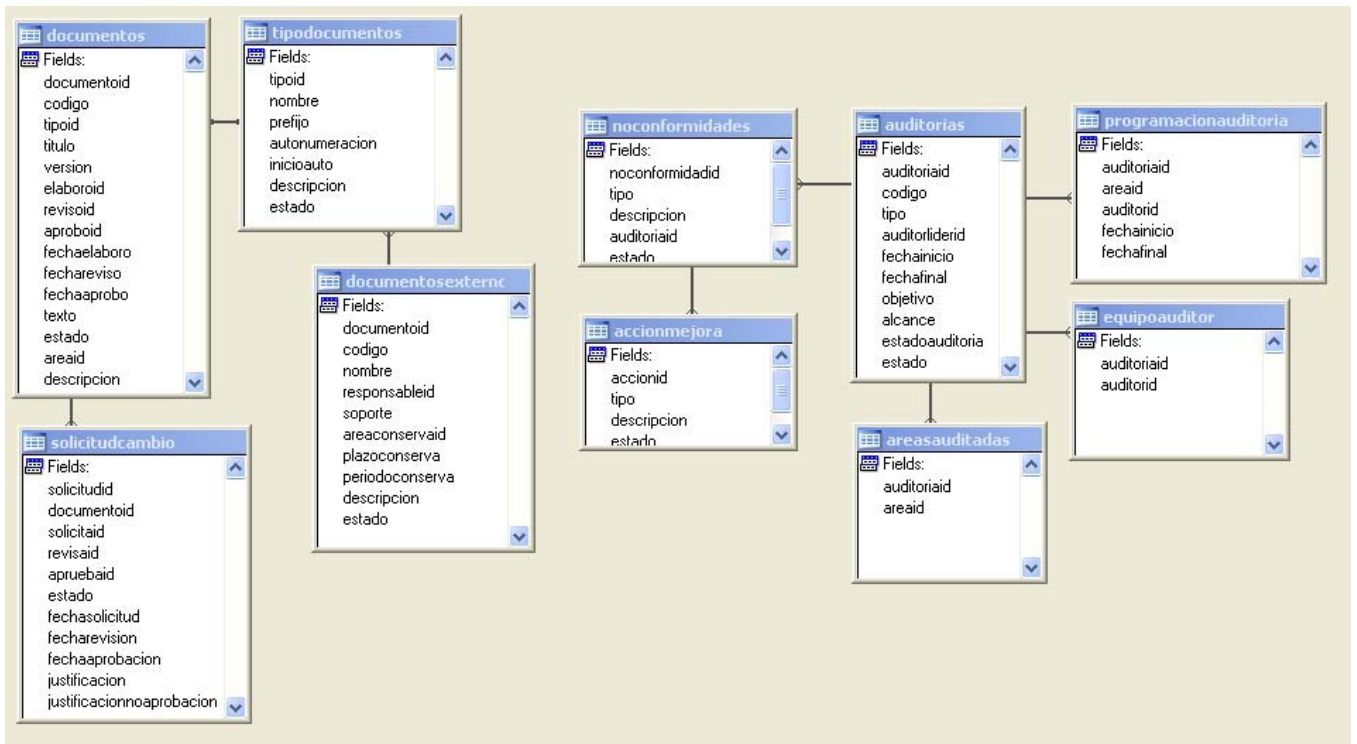
	organización
Auditorias	Tabla maestra de las auditorias de calidad (internas o externas)
Cargos	Cargos definidos en la organización
Empleados	Información de los empleados de la organización
Empresa	Contiene la información de las organizaciones.
EquipoAuditor	Listado de auditores seleccionados por auditorias.
Procesos	Informacion de los procesos del sistema
SolicitudCambioPro	Solicitudes de cambio de los procesos del sistema
Usuarios	Informacion de los usuarios del sistema
UsuariosRoles	Relacion de usuarios y sus roles asignados
Roles	Definicion de privilegios por usuario
TipoDocumentos	Definicion de tipos de documentos del sistema de gestión de calidad
ProgramacionAuditoria	Definicion de fechas de auditoria para cada una de las areas seleccionadas
SolicitudCambioDoc	Solicitudes de cambio de los documentos del sistema
Anuncios	Informacion de los anuncios o notificaciones de los usuarios
NoConformidades	Listado de no conformidades
AccionesMejora	Contiene la informacion de las acciones de mejora del sistema (Acciones

	correctivas y Acciones Preventivas)
Sucursales	Información sobre las diferentes sedes o sucursales de la organización
RolesProgramas	Relación de privilegios por programas o módulos del sistema, de acuerdo a cada rol.
ComunicacionInterna	Contiene información de las comunicaciones internas del sistema
ComunicacionExterna	Contiene información de las comunicaciones externas y sus documentos asociados
Formatos	Información sobre los formatos del sistema.
SolicitudCambioFor	Solicitud de cambio de los formatos de registros del sistema
NormaISO	Información sobre la norma ISO 9000
Seguimiento	Información sobre las acciones de seguimiento que se realizan a las acciones programadas
Tareas	Contiene información sobre las tareas definidas las cuales tienen un objetivo específico.
Registros	Información de registros de calidad
ProcesosAuditados	Listado de procesos del sistema, seleccionados en las auditorías.
EquipoAuditor	Listado de auditores de una auditoría específica
ListasChequeo	Información de las listas de chequeo de las auditorías de calidad.

AreasAuditadas	Listado de las areas seleccionadas por procesos auditados.
ProcesosAuditores	Listado de los auditores asignados a cada uno de los procesos seleccionados para auditoria.

Modelo Entidad – Relacion





Anexo B. Norma ISO 9001:2000

NORMA ISO9001:2000

SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.

REQUISITOS

PRÓLOGO DE LA VERSIÓN EN ESPAÑOL

Esta norma ha sido traducida por el Grupo de Trabajo "Spanish Translation Task Group" del comité Técnico ISO/TC 176, Gestión y aseguramiento de la calidad, en el que han participado representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Chile, Colombia, Costa Rica, Ecuador, España, Estados Unidos de Norte América, México, Perú, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, han participado en la realización de la misma representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y de INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la calidad).

La innegable importancia de esta norma se deriva, sustancialmente, del hecho de que ésta representa una iniciativa pionera en la normalización internacional, con la que se consigue unificar la terminología, en este sector, en la lengua española.

PRÓLOGO

ISO (la Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las normas internacionales normalmente se realiza a

través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones Internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (CEI) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las Normas Internacionales son editadas de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 3 de las Directivas ISO/CEI.

Los Proyectos Finales de Normas Internacionales (FDIS) adoptados por los comités técnicos son enviados a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75 % de los organismos miembros requeridos a votar.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de esta Norma Internacional puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma Internacional, ISO 9001, fue preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, Gestión y Aseguramiento de la Calidad, Subcomité SC 2, Sistemas de la Calidad.

Esta tercera edición de la Norma ISO 9001 anula y reemplaza la segunda edición (ISO 9001: 1994), así como a las Normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994. Ésta constituye la revisión técnica de estos documentos. Aquellas organizaciones que en el pasado hayan utilizado las Normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 pueden utilizar esta Norma Internacional excluyendo ciertos requisitos, de acuerdo con lo establecido en el apartado 1.2.

Esta edición de la Norma ISO 9001 incorpora un título revisado, en el cual ya no se incluye el término "Aseguramiento de la calidad". De esta forma se destaca el hecho de que los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos en esta edición de la Norma ISO 9001, además del aseguramiento de la calidad del producto pretenden también aumentar la satisfacción del cliente.

0 INTRODUCCIÓN

0.1 GENERALIDADES

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados y el tamaño y estructura de la organización. No es el propósito de esta Norma Internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta Norma Internacional son complementarios a los requisitos para los productos. La información identificada como "NOTA" se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.

Esta Norma Internacional pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los reglamentarios y los propios de la organización.

En el desarrollo de esta Norma Internacional se han tenido en cuenta los principios de gestión de la calidad enunciados en las Normas ISO 9000 e ISO 9004.

0.2 ENFOQUE BASADO EN PROCESOS

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre si. Una actividad que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión, puede denominarse como "enfoque basado en procesos".

Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de:

- a) la comprensión y el cumplimiento de los requisitos,
- b) la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor,

- C) la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y
- d) la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas.

El modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos que se muestra en la Figura 1 ilustra los vínculos entre los procesos presentados en los capítulos 4 a 8. Esta figura muestra que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos. El modelo mostrado en la Figura 1 cubre todos los requisitos de esta Norma Internacional, pero no refleja los procesos de una forma detallada.

Nota. De manera adicional, puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar" (PHVA). PHVA puede describirse brevemente como:

Planificar: establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.

Hacer: implementar los procesos.

Verificar: realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.

Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

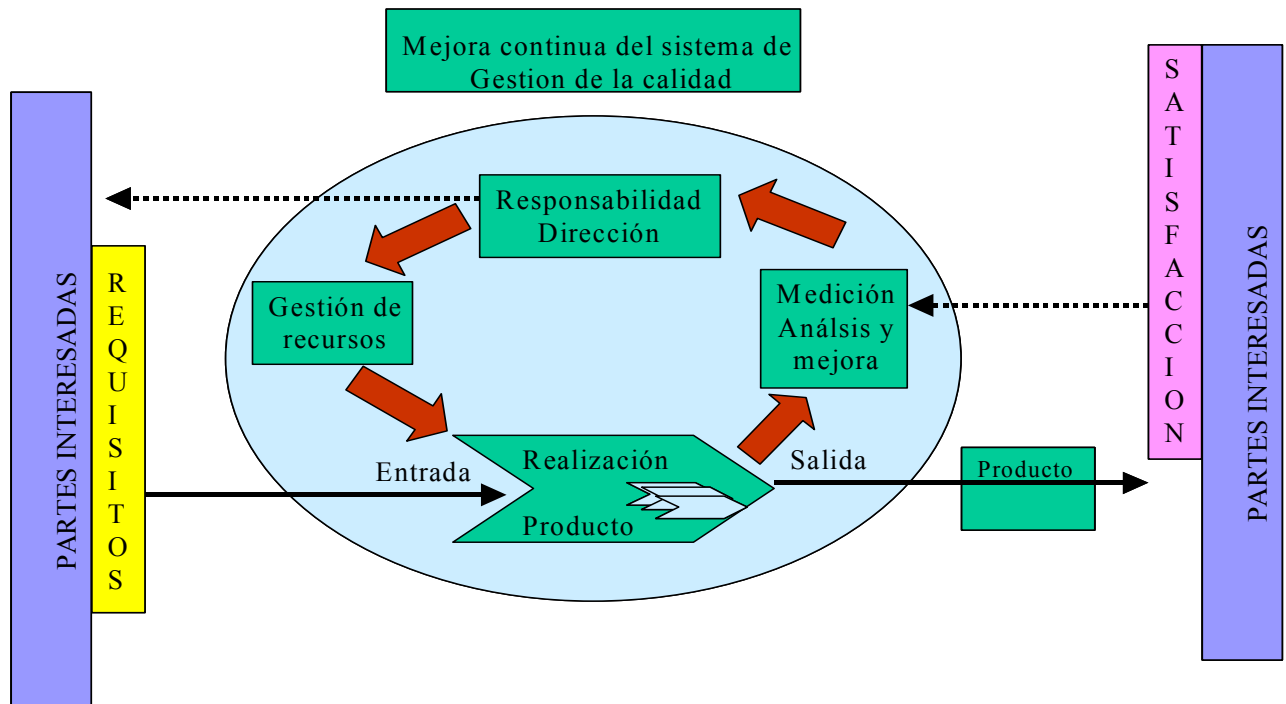


Figura 1. Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos

0.3 RELACIÓN CON LA NORMA ISO 9004

Las ediciones actuales de las Normas ISO 9001 e ISO 9004 se han desarrollado como un par coherente de normas para los sistemas de gestión de la calidad, las cuales han sido diseñadas para complementarse entre sí, pero que pueden utilizarse igualmente como documentos independientes. Aunque las dos normas

tienen diferente objeto y campo de aplicación, tienen una estructura similar para facilitar su aplicación como un par coherente.

La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para dar cumplimiento a los requisitos del cliente.

La Norma ISO9004 proporciona orientación sobre un rango más amplio de objetivos de un sistema de gestión de la calidad que la Norma ISO 9001, especialmente para la mejora continua del desempeño y de la eficiencia globales de la organización, así como de su eficacia.

La Norma ISO9004 se recomienda como una guía para aquellas organizaciones cuya alta dirección desee ir más allá de los requisitos de la Norma ISO 9001, persiguiendo la mejora continua del desempeño. Sin embargo, no tiene la intención de que sea utilizada con fines contractuales o de certificación.

0.4 COMPATIBILIDAD CON OTROS SISTEMAS DE GESTIÓN

Esta Norma Internacional se ha alineado con la Norma ISO14001:1996, con la finalidad de aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios.

Esta Norma Internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos particulares para la gestión ambiental, gestión de la seguridad y salud ocupacional, gestión financiera o gestión de riesgos. Sin embargo, esta Norma Internacional permite a una organización integrar o alinear su propio sistema de gestión de la calidad con requisitos de sistemas de gestión relacionados. Es posible para una organización adaptar su(s) sistema(s) de gestión existente(s) con la finalidad de establecer un sistema de gestión de la calidad que cumpla con los requisitos de esta Norma Internacional.

SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD. REQUISITOS

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

1.1 GENERALIDADES

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad,

cuando una organización:

a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables, y

b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

Nota. En esta Norma internacional, el término "producto" se aplica únicamente al producto destinado a un cliente o solicitado por él.

1.2 APLICACIÓN

Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.

Cuando uno o varios requisitos de esta Norma Internacional no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión.

Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta Norma Internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables.

2 REFERENCIAS NORMATIVAS

El documento normativo siguiente, contiene disposiciones que, a través de referencias en este texto, constituyen disposiciones de esta Norma Internacional. Para las referencias fechadas, las modificaciones posteriores, o las revisiones, de la citada publicación no son aplicables. No obstante, se recomienda a las partes que basen sus acuerdos en esta Norma Internacional que investiguen la posibilidad de aplicar la edición más reciente del documento normativo citado a continuación. Los miembros de CEI e ISO mantienen el registro de las Normas Internacionales vigentes

ISO 9000: 2000, Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario.

3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

Para el propósito de esta Norma Internacional, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000.

Los términos siguientes, utilizados en esta edición de la Norma ISO 9001 para describir la cadena de suministro, se han cambiado para reflejar el vocabulario actualmente en uso.



El término "organización" reemplaza al término "proveedor" que se utilizó en la Norma ISO 9001: 1994 para referirse a la unidad a la que se aplica esta Norma Internacional. Igualmente, el término "proveedor" reemplaza ahora al término "subcontratista".

A lo largo del texto de esta Norma Internacional, cuando se utilice el término "producto", éste puede significar también "servicio".

4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.1 REQUISITOS GENERALES

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

La organización debe:

- a) identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos,
- c) determinar los criterios y métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,

- d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,
- e) realizar el seguimiento, la medición y el análisis de estos procesos, e
- f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El control sobre dichos procesos contratados externamente debe estar identificado dentro del sistema de gestión de la calidad.

Nota. Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente deberían incluir los procesos para las actividades de gestión, la provisión de recursos, la realización del producto y las mediciones.

4.2 REQUISITOS DE LA DOCUMENTACIÓN

4.2.1 Generalidades

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

- a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,
- b) un manual de la calidad,
- c) los procedimientos documentados requeridos en esta Norma Internacional,
- d) los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos, y
- e) los registros requeridos por esta Norma Internacional (véase 4.2.4).

Notas:

1) Cuando aparezca el término "procedimiento documentado" dentro de esta Norma internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido.

2) La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a:

- a) el tamaño de la organización y el tipo de actividades,
- b) la complejidad de los procesos y sus interacciones, y
- c) la competencia del personal.

3) La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio.

4.2.2 Manual de la calidad

La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:

- a) el alcance del sistema de gestión de calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2).
- b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de calidad, o referencia a los mismos, y

- c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de calidad.

4.2.3 Control de los documentos

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en 4.2.4.

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,
- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,
- c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos,
- d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,
- e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,
- f) asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución, y
- g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

4.2.4 Control de los registros

Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de

gestión de la calidad. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.

5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia.

- a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios,
- b) estableciendo la política de la calidad,
- c) asegurando que se establecen los objetivos de la calidad,
- d) llevando a cabo las revisiones por la dirección, y
- e) asegurando la disponibilidad de recursos.

5.2 ENFOQUE AL CLIENTE

La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente (véanse 7.2.1 y 8.2.1).

5.3 POLÍTICA DE LA CALIDAD

La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad:

- a) es adecuada al propósito de la organización,
- b) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad,

- c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad,
- d) es comunicada y entendida dentro de la organización, y
- e) es revisada para su continua adecuación.

5.4 PLANIFICACIÓN

5.4.1 Objetivos de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquéllos necesarios para cumplir los requisitos para el producto [véase 7.1 a)J, se establecen en las funciones y niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que:

- a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en 4.1, así como los objetivos de la calidad, y se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.

5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.

5.5.2 Representante de la dirección

La alta dirección debe designar un miembro de la dirección quien, con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:

- a) asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad,
- b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora, y
- c) asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

Nota. La responsabilidad del representante de la dirección puede incluir relaciones con partes externas sobre asuntos relacionados con el sistema de gestión de la calidad.

5.5.3 Comunicación Interna

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.

5.6 REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN

5.6.1 Generalidades

La alta dirección debe, a intervalos planificados, revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.

Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección (véase 4.2.4).

5.6.2 Información para la revisión

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir

- a) resultados de auditorias,
- b) retroalimentación del cliente,
- C) desempeño de los procesos y conformidad del producto,
- d) estado de las acciones correctivas y preventivas,
- e) acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas,
- f) cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y
- g) recomendaciones para la mejora.

5.6.3 Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones

relacionadas con:

- a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos;
- b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, y
- c) las necesidades de recursos.

6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.1 PROVISIÓN DE RECURSOS

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

- a) implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, y
- b) aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

6.2 RECURSOS HUMANOS

6.2.1 Generalidades

El personal que realice trabajos que afecten a la calidad del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

La organización debe:

- a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto,
- b) proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades,
- c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas,
- d) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y
- e) mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4).

6.3 INFRAESTRUCTURA

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable:

- a) edificios, espacio de trabajo y servicios asociados,
- b) equipo para los procesos, (tanto hardware como software), y
- c) servicios de apoyo tales (como transporte o comunicación).

6.4 AMBIENTE DE TRABAJO

La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

7.1 PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.1).

Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:

- a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto;
- b) la necesidad de establecer procesos, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto;
- c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo;
- d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase 4.2.4).

El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.

Notas:

- 1) un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos que deben aplicarse a un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse como un plan de la calidad.
- 2) La organización también puede aplicar los requisitos citados en 7.3 para el desarrollo de los procesos de realización del producto.

7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe determinar

- a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma,
- b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido,
- c) los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto, y
- d) cualquier requisito adicional determinado por la organización.

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que:

- a) están definidos los requisitos del producto,
- b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y
- c) la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma (véase 4.2.4).

Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.

Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.

Nota. En algunas situaciones, tales como las ventas por internet, no resulta práctico efectuar una revisión formal de cada pedido. En su lugar, la revisión puede cubrir la información pertinente del producto, como son los catálogos o el material publicitario.

7.2.3 comunicación con el cliente

La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación

con los clientes, relativas a:

- a) la información sobre el producto,
- b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y
- c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

7.3 DISEÑO Y DESARROLLO

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.

Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar:

- a) las etapas del diseño y desarrollo,
- b) la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y
- c) las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.

Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros (véase 4.2.4). Estos elementos de entrada deben incluir:

- a) los requisitos funcionales y de desempeño,
- c) los requisitos legales y reglamentarios aplicables,
- d) la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y
- e) cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

Estos elementos deben revisarse para verificar su adecuación. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.

Los resultados del diseño y desarrollo deben:

- a) cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo,
- b) proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio,
- c) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto, y
- d) especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1)

- a) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e
- b) identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4).

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1), para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de

los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.4 COMPRAS

7.4.1 Proceso de compras

La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y alcance del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.

La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4).

7.4.2 Información de las compras

La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado:

- a) requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos,
- b) requisitos para la calificación del personal, y
- c) requisitos del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.

7.4.3 Verificación de los productos comprados

La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.

Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.

7.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable

- a) la disponibilidad de información que describa las características del producto,
- b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario,
- c) el uso del equipo apropiado,
- d) la disponibilidad y uso de dispositivos de seguimiento y medición,
- e) la implementación del seguimiento y de la medición, y
- f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega.

7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores. Esto incluye a cualquier proceso en el que las deficiencias se hagan aparentes únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable:

- a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,

- b) la aprobación de equipos y calificación del personal,
- c) el uso de métodos y procedimientos específicos,
- d) los requisitos de los registros (véase 4.2.4), y
- e) la revalidación.

7.5.3 Identificación y trazabilidad

Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto (véase 4.2.4).

Nota. En algunos sectores industriales, la gestión de la configuración es un medio para mantener la identificación y la trazabilidad.

7.5.4 Propiedad del cliente

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso debe ser registrado (véase 4.2.4) y comunicado al cliente.

Nota. La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual.

7.5.5 Preservación del producto

La organización debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. Esta preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también, a las partes constitutivas de un producto.

7.6 CONTROL DE LOS DISPOSITIVOS DE SEGUIMIENTO Y DE MEDICIÓN

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados (véase 7.2.1).

La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:

- a) calibrarse o verificarse a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación;
- b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;
- c) identificarse para poder determinar el estado de calibración;
- d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición:

e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado. Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando éstos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.

Nota. Véanse las Normas ISO 10012-1 e ISO 10012-2 a modo de orientación.

8 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1 GENERALIDADES

La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- a) demostrar la conformidad del producto,
- b) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y
- c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.

8.2 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

8.2.1 Satisfacción del cliente

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

8.2.2 Auditoria Interna

La organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorias internas para determinar si el sistema de gestión de la calidad:

- a) es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y
- b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

Se debe planificar un programa de auditorias tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorias previas. Se deben definir los criterios de auditoria, el alcance de la misma, su frecuencia y metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorias deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoria. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorias, para informar de los resultados y para mantener los registros (véase 4.2.4).

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se toman acciones sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase 8.5.2).

Nota. Véanse las Normas ISO 10011-1, ISO 10011-2 e ISO 10011-3 a modo de orientación.

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

La organización debe medir y hacer un seguimiento de las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1).

Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación. Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto (véase 4.2.4).

La liberación del producto y la prestación del servicio no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas

(véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

8.3 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y aísla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado.

La organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;
- b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;
- c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación originalmente previsto.

Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.

8.4 ANÁLISIS DE DATOS

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.

El análisis de datos debe proporcionar información sobre:

- a) la satisfacción del cliente (véase 8.2.1),
- b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 7.2.1),
- c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas, y
- d) los proveedores.

8.5 MEJORA

8.5.1 Mejora continua

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

8.5.2 Acción correctiva

La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de no conformidades con objeto de prevenir que vuelva a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes).

- b) determinar las causas de las no conformidades,
- c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,
- d) determinar e implementar las acciones necesarias,
- e) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y
- f) revisar las acciones correctivas tomadas.

8.5.3 Acción preventiva

La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas,
- b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,
- c) determinar e implementar las acciones necesarias,
- d) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y
- d) revisar las acciones preventivas tomadas.

