

**MODELO PARA EL SOPORTE DOCUMENTAL DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA
CALIDAD EN LA PLATAFORMA DE SOFTWARE ECLIPSE PROCESS
FRAMEWORK COMPOSER**

JUAN DAVID DE LA HOZ HERNÁNDEZ

**UNIVERSIDAD DE LA COSTA – CUC
FACULTAD DE INGENIERÍAS
PROGRAMA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
BARRANQUILLA - COLOMBIA
2017**

**MODELO PARA EL SOPORTE DOCUMENTAL DE SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA
CALIDAD EN LA PLATAFORMA DE SOFTWARE ECLIPSE PROCESS
FRAMEWORK COMPOSER**

JUAN DAVID DE LA HOZ HERNÁNDEZ

**TRABAJO DE GRADO PRESENTADO PARA OPTAR AL TÍTULO DE INGENIERO
INDUSTRIAL**

**ASESORES DEL PROYECTO:
Ing. ANDRÉS SÁNCHEZ COMAS
MSc. AURORA PIÑERES**

**UNIVERSIDAD DE LA COSTA – CUC
FACULTAD DE INGENIERÍAS
PROGRAMA DE INGENIERÍA INDUSTRIAL
BARRANQUILLA - COLOMBIA
2017**

DEDICATORIA

A mi padre Emiro De la Hoz Franco por su apoyo incondicional y su guía a lo largo de este proceso de formación.

A mi madre Jazmín Patricia Hernández, por su amor y ternura.

A mi hermano Alejandro de la Hoz, por su amistad incondicional y su compañía a lo largo de la vida.

A mis abuelos Gladys Muskus y Miguel Hernández por su cariño y acompañamiento a lo largo de mi vida.

AGRADECIMIENTOS

A Dios porque su propósito prevalece sobre los pensamientos en el corazón del hombre.

Al ingeniero Andrés Sánchez y la ingeniera Aurora Piñeres, mis tutores, por su asesoría y enseñanzas a lo largo de este proceso, Dios los bendiga enormemente.

CONTENIDO

LISTA DE FIGURAS	7
LISTA DE TABLAS	9
LISTA DE ANEXOS	10
GLOSARIO	11
RESUMEN	13
ABSTRACT	14
INTRODUCCIÓN	15
1. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA	16
2. JUSTIFICACIÓN	18
3. OBJETIVOS	19
3.1 Objetivo general.....	19
3.2 Objetivos específicos	19
4. DELIMITACIONES	20
4.1 Delimitación temporal	20
4.2 Delimitación espacial	20
4.3 Delimitaciones técnicas.....	20
5. REVISIÓN LITERARIA	21
5.1 Antecedentes de EPF en Sistemas de Gestión de la Calidad	22
5.2 Macro procesos y Sistemas de Gestión de la Calidad	23
6. MARCO REFERENCIA	24
6.1 Marco teórico	24
6.1.1 Sistema de Gestión de Calidad.....	24
6.1.2 Requisitos documentales.....	24
6.1.3 Arquitectura de procesos.....	27
6.1.4 SPEM	27
6.2 Marco tecnológico	29
6.2.1 EPF Composer	29
6.2.2 Plataformas comerciales.....	29
6.2.2.1 ISOLUCIÓN	29
6.2.2.2 ISODOC	32
6.2.2.3 MEJORAMISO.....	34
6.2.2.4 KAWAK.....	35
6.2.2.5 Daruma 4	36
6.2.3 Plataformas de software libre.....	37
6.2.3.1 Allfresco	37
6.2.3.2 OpenKM.....	38
6.2.3.3 Documany.....	39
6.2.3.4 KMKey	40

7. METODOLOGÍA	42
8. RESULTADOS.....	43
8.1 Modelo para la documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad en la plataforma de software Eclipse Process Framework Composer.....	43
8.2 Manual para la construcción de plataformas documentales para los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) por medio del modelo de correlación	44
8.2.1 Objetivos, exclusiones, misión y visión.....	44
8.2.2 Procedimientos.....	45
8.2.3 Responsables	48
8.2.4 Productos.....	49
8.2.5 Procesos.....	50
8.2.6 Registros, controles y documentos de soporte	51
8.2.7 Definiciones.....	52
8.3 Prueba piloto del modelo.....	53
8.3.1 Información general.....	53
8.3.2 Mapa de procesos.....	54
8.3.3 Ciclo PHVA.....	54
8.3.4 Procesos.....	55
8.3.5 Balanced Scorecard (BSC)	57
8.4 Guía del usuario.....	57
8.4.1 Habilitación de la información de la plataforma.....	57
8.4.2 Presentación de la plataforma.....	58
8.4.3 Elementos del menú de navegación	60
8.4.4 Macroprocesos, Procesos, Procedimientos y actividades	60
8.4.5 Elementos que conforman la pestaña de "Description" de un proceso o procedimiento.....	67
8.4.6 Elementos que componen los diagramas.....	69
8.4.7 Anexos y referencias	71
8.4.8 Limitaciones y restricciones de la plataforma.....	71
CONCLUSIÓN	72
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS	73
ANEXOS.....	76

LISTA DE FIGURAS

Figura 1. Depuración y selección de artículos.....	22
Figura 2. Procedimientos – ISOLUCIÓN.....	30
Figura 3. Descripción de un procedimiento – ISOLUCIÓN	31
Figura 4. procesos – ISOLUCIÓN	31
Figura 5. Menú de inicio – ISODOC	32
Figura 6. Mapa de procesos – ISODOC.....	33
Figura 7. Control documental – ISODOC	33
Figura 8. Menú de inicio – MEJORAMISO.....	34
Figura 9. Perfil de cargos de competencias – MEJORAMISO	35
Figura 10. Administración control de los documentos – KAWAK	35
Figura 11. Interfaz - Alfresco	37
Figura 12. Interfaz – OpenKM.....	38
Figura 13. Interfaz – Documany.....	39
Figura 14. Mapa de procesos – KMKey	40
Figura 15. Gestión documental – KMKey	41
Figura 16. Modelo de correlación	43
Figura 17. Construcción de objetivos, alcance, exclusiones misión y visión de la organización – EPFC	45
Figura 18. Construcción de un procedimiento bajo la opción “task” – EPFC.....	46
Figura 19. Construcción de un procedimiento bajo la opción “processes” – EPFC	47
Figura 20. Construcción de responsables – EPFC.....	48
Figura 21. Construcción de productos – EPFC.....	49
Figura 22. Construcción de procesos – EPFC.....	50
Figura 23. Construcción de registros, controles y documentos de soporte – EPFC.....	51
Figure 24. Construcción de definiciones - EPFC	52
Figura 25. Información general de la empresa – SGC Falab	53
Figura 26. Mapa de procesos – SGC Falab.....	54
Figura 27. Ciclo PHVA – SGC Falab	55
Figura 28. Mapa de procesos – SGC Falab.....	56

Figura 29. Mapa de procesos – SGC Falab.....	56
Figura 30. Balanced Scorecard – SGC Falab.....	57
Figura 31. Clic en la opción “Sistemas de Gestión de la Calidad” – SGC Falab.....	58
Figura 32. Opciones habilitadas – SGC Falab.....	58
Figura 33. Presentación de la plataforma – SGC Falab.....	59
Figura 34. Clic en la opción “mapa de procesos” – SGC Falab	61
Figura 35. Ruta a proceso por menú de navegación – SGC Falab	61
Figura 36. Ruta a proceso por pantalla de visualización – SGC Falab.....	62
Figura 37. Ventana de visualización del diagrama de flujo del proceso – SGC Falab.....	63
Figura 38. Información de una actividad – SGC Falab.....	64
Figura 39. Pestaña “Description” – SGC Falab.....	65
Figura 40. Pestaña “Team allocation” – SGC Falab	65
Figura 41. Pestaña “Work product usage” – SGC Falab	66
Figura 42. Elementos contenidos en la pestaña “description” – SGC Falab	67
Figura 43. Descripción de procedimientos cortos – SGC Falab.....	68
Figura 44. Anexos y referencias – SGC Falab.....	71

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Combinaciones de búsqueda.....	21
Tabla 2. Información documental de cada norma	25
Tabla 3. Descripción de los elementos de la presentación de la plataforma.....	59
Tabla 4. Elementos del menú de navegación	60
Tabla 5. Descripción de las secciones de la figura 37	64
Tabla 6. Descripción de los elementos contenidos en la pestaña “description”	67
Tabla 7. Descripción de los elementos contenidos en la descripción de procedimientos cortos.....	69
Tabla 8. Elementos que componen los diagramas.....	69

LISTA DE ANEXOS

ANEXO A. Cronograma de actividades.....	76
ANEXO B. Numerales de las normas ISO referentes a la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad	77

GLOSARIO

ACTIVIDAD: el menor objeto de trabajo identificado en un proyecto.

BALANCED SCORECARD (BSC): También conocido como Cuadro de mando integral, es una herramienta que permite enlazar estrategias y objetivos clave con el desempeño y los resultados.

CONTENT MANAGENET SYSTEM (CMS): Herramientas gestoras de contenido.

DOCUMENTO: información y su medio de soporte.

EPF (ECLIPSE PROCESS FRAMEWORK): Proyecto de código abierto que es administrado por la Fundación Eclipse y se encuentra bajo el proyecto de tecnología Eclipse de nivel superior.

EPFComposer (ECLIPSE PROCESS FRAMEWORK COMPOSER): Herramienta que permite modificar en el estándar SPEM 2.0 para desarrollar un proceso de desarrollo de software.

MACROPROCESO: Conjunto de procesos relacionados con características similares que mutuamente generar valor.

METAMODELO: Modelo o notación que define el lenguaje para expresar un modelo.

MODELO: representación de procesos o sistemas que conforman un supra-sistema.

RIESGO: Contingencia o proximidad de un daño.

ROL: Cargo o función que cumple un trabajador.

PROCESO: Conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

PRODUCTO: Resultado de un proceso.

PROCEDIMIENTO: Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso.

SISTEMA DE GESTIÓN: sistema para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos.

SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD (SGC): sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

SUBSISTEMA: Agrupación de elementos, de los que algunos constituyen una especificación del comportamiento ofrecido por los otros elementos contenidos.

SPEM 2.0: Esquema o estándar que apoya la organización por medio de la descripción de métodos y procesos.

USUARIO: alguien o algo que interactúa con un sistema de información.

RESUMEN

En el presente proyecto de grado se diseña un modelo que permite la construcción de plataformas documentales para los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC), usando el software Eclipse Process Framework Composer (EPFComposer). Para ello, se desarrolla una metodología de trabajo en donde se estudia el marco normativo en relación a los requisitos documentales establecidos en las normas ISO y la implementación del software de meta modelado para la construcción de estructuras documentales interactivas para los Sistemas de Gestión de la Calidad. Complementario a esto, cabe resaltar que la construcción del modelo tiene en cuenta una estructura documental real de un Sistema de Gestión de la Calidad proporcionado por una organización.

Palabras claves: Sistemas de Gestión de la Calidad, SGC, Eclipse Process framework Composer, EPFC, meta modelado, ISO 9001, ISO 9000, ISO 10013.

ABSTRACT

In the present project of degree is designed a model that allows the construction of documental platforms for the Systems of Management of the Quality (QMS), using the software Eclipse Process Framework Composer (EPFComposer). For this, a working methodology is developed in which the normative framework is studied in relation to the documentary requirements established in the norms ISO and the implementation of the software of design for the construction of interactive documentary structures for the systems of management of the quality. Complementary to this, it should be noted that the construction of the model takes into account a real documentary structure of a Quality Management System by the organization.

Key words: Quality Management Systems, QMS, Eclipse Process framework Composer, EPFC, meta-modeling, ISO 9001, ISO 9000, ISO 10013.

INTRODUCCIÓN

El presente proyecto condujo una investigación que tiene por propósito el diseño de un modelo que permite la construcción de plataformas documentales para los Sistemas de Gestión de Calidad, manejando diagramas de flujo interactivos que facilitan la comprensión de los macro procesos, procesos y procedimientos de la organización. El desarrollo de este proyecto atiende la problemática concerniente a la forma como se documenta y accede a la información de los Sistemas de Gestión de Calidad, debido a que en la actualidad las organizaciones suelen emplear mecanismos de documentación que manejan formatos de texto plano de difícil comprensión para todos los empleados interesados en entender la manera como se desarrolla un proceso.

Con base en lo expuesto anteriormente, se ejecutó una metodología de trabajo en donde primeramente se efectuó una revisión sistemática de la literatura. Complementario a esto, se estudiaron las normas que establecen los requisitos documentales para los Sistemas de Gestión de la Calidad con el propósito de identificar cuáles son los documentos obligatorios que deben manejarse. Seguidamente se procedió a identificar la estructura y los parámetros de configuración del software de meta modelado Eclipse Process Framework Composer (EPFComposer), para así poder acoplar los requisitos documentales del Sistema de Gestión de Calidad. De lo mencionado anteriormente, resulta un modelo para la construcción de plataformas documentales para los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) que permite interactividad de los macro procesos y procesos propios de cada organización.

1. DEFINICIÓN DEL PROBLEMA

Las organizaciones en busca del fortalecimiento de sus procesos y el aumento de su nivel de compromiso con la mejora continua, optan por implementar Sistemas de Gestión de la Calidad que se encuentren certificados bajo las normas ISO, (Lazăr & Gheorghe, 2015) afirma que “los servicios de calidad brindados por la organización son percibidos por los consumidores como una extensión del servicio para satisfacer sus requerimientos”.

Dichas normas ISO establecen que es necesario el manejo de información documentada que permita el desarrollo de un Sistema de Gestión de la Calidad eficaz, en donde elementos tales como las políticas, alcances, controles, procesos, procedimientos y demás estén disponibles y sean idóneos para su uso (ISO 9001, 2015), es por ello que en la actualidad las empresas optan por almacenar esta información ya sea en mecanismos de documentación físicos o magnéticos a los cuales tengan acceso todos los agentes que hacen parte de la organización. De ello, es posible aclarar que el Sistema de Gestión de Calidad es “un conjunto de herramientas y documentos asociados” (Lazăr & Gheorghe, 2015) que tiene por finalidad ayudar a mejorar el desempeño global de la (ISO 9001, 2015)organización.

En la actualidad existen casos donde dichos Sistemas presentan falencias que afectan el rendimiento de la empresa y en consecuencia los niveles de satisfacción, (Lazăr & Gheorghe, 2015) afirma que “al día de hoy, existen servicios insatisfactorios o inaceptables de calidad”. Dicho esto, uno de los aspectos que afectan el máximo aprovechamiento del Sistema de Gestión de la Calidad dentro de las empresas, es la forma como se documentan los procesos y procedimientos, debido a que estos suelen visualizarse por medio de extensos textos que generan dificultades en el trabajador a la hora de entender de forma ágil sus funciones dentro de la empresa (Lazăr, 2015). Este autor expone también que “los representantes de las organizaciones y/o clientes afirman que el Sistema de Gestión de Calidad implementado y certificado es un sistema burocrático que hace que el trabajo sea más difícil para los empleados” y que “una causa importante de este estado, está representada por la documentación del Sistema de Gestión de Calidad que puede ser demasiado densa, poco interactiva con los empleados e inadecuada para la organización”. En consecuencia, se presentan reprocesos, retrasos y negaciones de órdenes que afectan directamente los objetivos del Sistema de Gestión de Calidad y de la organización.

Actualmente, se ha optado implementar softwares que mejoren y agilicen la manera como se documentan los Sistemas de Gestión de la Calidad como, por ejemplo: Daruma, Kawak, Isodocs, ISOtool, Isolutions, entre otros. No obstante, la mayoría de dichas plataformas suelen servir de repositorios para albergar los documentos de textos densos correspondientes a los procedimientos de la

organización, razón por la cual siguen presentándose problemas en el entendimiento de los mismo.

Sin embargo, existen algunas plataformas que permiten el manejo de la información de forma más amigable por medio del uso de diagramas, no obstante, estas requieren un licenciamiento o una suscripción por parte de la empresa, lo cual se traduce en costos relativamente elevados para las PYMES. Es por ello que muchas de estas optan por emplear herramientas más sencillas que siguen la metodología de documentación de procesos y procedimientos bajo texto plano o en otros casos, le dan continuidad al uso de documentación física expuesta al deterioro, esto se respalda con el estudio piloto realizado a un grupo de 50 responsables de procesos (Grudzien, 2014), dentro del cual, cerca del 70% expreso su insatisfacción con la manera como se describían los procesos, diciendo que la información manejada era poco practica y sus descripciones eran muy generales, por lo cual, eran de poco interés y preferían no acudir a los mismo. Según (Adams, 2003) la información que se encuentre mal documentada puede ser mal entendida y crear barreras en la comunicación de la organización, Es por ello que se hace necesario que los procesos y procedimiento se encuentren documentados de tal forma que sean entendibles para toda la organización y no se presenten insatisfacciones como las mencionadas anteriormente.

Teniendo en cuenta la situación problema planteada anteriormente, la presente investigación visiona la oportunidad del uso de EPF Composer para la mejora en la gestión documental de la información de los Sistemas de Gestión de la Calidad, debido a que esta herramienta es empleada para el modelado de procesos de software a través de una notación UML que permite visualizar el paso a paso y los diferentes agentes involucrados en los procesos, al tiempo que brinda una interfaz interactiva que correlaciona los elementos del Sistema, razón por la cual se plantea la siguiente pregunta de investigación: ¿De qué forma se podría adaptar EPF Composer a los Sistemas de Gestión de la Calidad para facilitar el control documental y la comprensión de los procesos de la organización?

2. JUSTIFICACIÓN

De acuerdo con (English, 1996) la información es el recurso más importante para una organización, razón por la cual es primordial que esta sea de fácil comprensión para el personal interno y externo de la empresa. Según (Adams, 2003) si la información se encuentra mal documentada puede ser mal entendida y crear barreras en la comunicación. Problema que afecta enormemente la ejecución de los procesos y la Gestión del conocimiento en los Sistemas de Gestión de Calidad. Con el fin de dar solución a esta situación, han surgido una serie plataformas documentales como, por ejemplo: Daruma 4, ISODOC, Isolución, Kawak, Mejoramiso, Alfresco, OpenKM, Documany, entre otras. Las cuales buscan resguardar de manera segura toda la información relacionada a la calidad de la empresa y facilitar el acceso a la misma. No obstante, aunque estas herramientas se encuentran muy bien estructuradas, muchas de ellas documentan los procesos y procedimiento bajo formatos de texto simple, es decir, que emplean textos extensos para la descripción de los procesos y procedimientos de la organización. Del mismo modo aquellos softwares para los Sistemas de Gestión de Calidad (SQMS) que emplean diagramas de flujo suelen tener costos muy elevados para las PYMES. Dicha situación, afecta enormemente la manera como se aplica el Sistema de Gestión de Calidad en las empresas, (Grudzien, 2014) afirma que, según estudios efectuados a una población de personal responsable de procesos, la insatisfacción por la forma como se documenta información concerniente a los procesos y procedimientos generan una falta de interés, haciendo que no se busque información en las herramientas de documentación de los Sistema de Gestión de Calidad. De ahí, la importancia en la forma como se registra la información en las plataformas documentales, según (Lazăr, 2015) la documentación de los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) es un proceso muy importante que influye en la participación activa de los empleados dentro de la implementación, mantenimiento y mejora de la organización. Es por ello, que (Trus, 2004) habla del papel fundamental de la información en los Sistemas de Gestión de Calidad con miras a brindar una ruta de ejecución específica para la puesta en marcha de los procesos, al tiempo que (Stefanowicz, 2010) establece que dicha información debe ser considerada en relación a su receptor.

Con base en lo anterior, el presente proyecto de grado tiene por finalidad generar un modelo de correlación que permita usar la herramienta EPF Composer para los Sistemas de Gestión de Calidad, creando plataformas documentales interactivas que empleen diagramas de flujo que permitan al personal de la organización entender de manera ágil y sencilla todo lo referente a los procesos y procedimientos existentes.

3. OBJETIVOS

3.1 Objetivo general

- Diseñar un modelo para el soporte documental de un Sistema de Gestión de Calidad en la plataforma software Eclipse Process Framework Composer (EPFC) que facilite el control y la comprensión de los procesos de la organización.

3.2 Objetivos específicos

- Realizar una Revisión Sistemática de la Literatura para la búsqueda de antecedentes de desarrollos relacionados a Sistemas de Gestión de la Calidad sobre la plataforma Eclipse Process Framework Composer (EPFC).
- Identificar los requisitos documentales expedidos por las normas ISO para los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC).
- Analizar la correlación entre los requisitos documentales para los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) y los elementos que componen la plataforma Eclipse Process Framework Composer (EPFC).
- Generar el modelo de correlación para la implementación de un Sistema de Gestión de la Calidad en la herramienta Eclipse Process Framework Composer (EPFC).

4. DELIMITACIONES

4.1 Delimitación temporal

El alcance temporal de este proyecto está comprendido desde finales del segundo semestre del año 2015 hasta el mes de mayo del 2017.

4.2 Delimitación espacial

El proyecto limitó su realización dentro de la ciudad de Barranquilla, en el departamento del Atlántico de la República de Colombia, ya que es la ciudad donde se aplicó el modelo a un Sistema de Gestión de Calidad en una empresa local, para validar la funcionalidad del mismo.

4.3 Delimitaciones técnicas

Las plataformas generadas por medio de la herramienta de software EPF Composer presentan las siguientes limitaciones y/o restricciones:

- Su idioma predeterminado es el inglés.
- El menú de navegación se encuentra categorizado teniendo en cuenta los macro procesos, procesos, procedimientos y actividades de la organización, no existen carpetas que alberguen estos documentos.
- La calidad de los diagramas representados en la plataforma depende de la información suministrada por la empresa.
- La configuración y visualización está diseñada para procesos de desarrollo de software.

5. REVISIÓN LITERARIA

La revisión de la literatura empleada para este proyecto tiene como objetivo identificar los antecedentes del uso de EPF Composer para los Sistemas de Gestión de la Calidad y la norma ISO 9001. Con base en la metodología implementada por (A. Sanchez, Neira, & Cabello, 2016). En ella se definen los parámetros de búsqueda con base en el objetivo de la revisión literaria, luego se determina el conjunto de combinaciones que serán insertadas en las bases de datos, tal como se muestra en la tabla 1. Para esta investigación en particular, se realizó una búsqueda que considero las variantes de redacción debido a la ambigüedad de los términos.

Tabla 1. Combinaciones de búsqueda

COMBINACIONES DE BUSQUEDA		
EPF	AND	"QM"
		"QMS"
		"SGC"
SPEM		"ISO9000"
		"ISO-9000"
		"ISO/9000"
MACROPROCESOS		"ISO 9000"
		"ISO9001"
		"ISO-9001"
MACROPROCESSES		"ISO/9001"
		"ISO 9001"
		"Quality Management"
	"Quality Management System"	
		"Sistema de Gestión de Calidad"

Fuente: (De la Hoz, 2017)

Las bases de datos utilizadas fueron: IEEExplorer, Proquest, ScienceDirect, Ebsco, Scopus y ACM. Por último, se insertan en las bases de datos las combinaciones de búsqueda, con el fin de recabar información relevante para la investigación. La figura 1 muestra en una primera etapa un total de 720 resultados, los cuales por medio de un proceso de depuración que consistió en la lectura del documento e identificación de la utilidad del mismo para la investigación, se extrajeron 27 artículos que pasaron a ser citados en distintas secciones de la monografía.

Figura 1. Depuración y selección de artículos



Fuente: (De la Hoz, 2017)

5.1 Antecedentes de EPF en Sistemas de Gestión de la Calidad

La revisión literaria demostró que no se han presentado antecedentes del uso de EPF Composer para los Sistemas de Gestión de Calidad, ya que este es empleado en la actualidad como una herramienta para documentar procesos de software, (Baumgarten, Rosinger, Todino, & De Juan Marin, 2015) dice que EPF composer tiene como objetivo ser una estructura de soporte tecnológico para los procesos de ingeniería de software, siendo este una herramienta de modelado de elementos que permite organizar los procesos sin realizar grandes esfuerzos en las nuevas herramientas soporte para el desarrollo, de igual manera, (Koolmanojwong, Phongpaibul, Laoteppitak, & Boehm, n.d.) habla del uso de EPF Composer para el desarrollo de una guía de procesos electrónicos, debido a que gracias a sus características provee un direccionamiento de procesos efectivo y reutilizable. Conjuntamente, (Aleixo, Freire, Alencar, Campos, & Kulesza, 2012) afirman que EPF Composer es una herramienta industrial de ingeniería de procesos de software que soporta la modularización y composición de elementos de procesos, utilizando los mismos para generar procesos personalizados.

Adicional a los resultados obtenidos de consultas en bases de datos, se desarrolló una búsqueda en google, dentro de la cual se encontró que (Jaramillo Blando, n.d.) emplea la herramienta EPFC para la creación de un manual para el proceso de inducción docente, demostrando con ello el uso de dicho software como mecanismo para la documentación en Sistemas de Gestión.

En términos generales, EPF Composer ha sido implementado para la documentación y estructuramiento de procesos de software, mas no para la documentación de un Sistemas de Gestión de la Calidad.

5.2 Macro procesos y Sistemas de Gestión de la Calidad

La revisión literaria arrojo que la implementación de macro procesos en los Sistemas de Gestión de la Calidad son de vital importancia, debido a que este enfoque holístico de la estructura de la organización permite desarrollar análisis sistemáticos que promueven los procesos de mejora continua dentro de la organización, (Gómez, Raúl, & Pimiento, 2012) afirma que dichos análisis sistemáticos junto con el flujo de procesos busca generar mejoras que influyan positivamente en la simplificación, reducción, eliminación y demás. De igual forma, Ostroff y Smith (1993) plantean que un enfoque macro procesal brinda una visión general de la organización por medio del aporte de actividades individuales y del desarrollo de competencias, a fin de reducir los niveles de jerarquía y eliminar las actividades que no añadan ningún tipo de valor a la organización. Complementariamente, (Benzaquen de las casas & Jorge, 2015) plantea que el principio de la calidad se basa en un enfoque de Sistemas para la Gestión, en donde se recomienda identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, en otras palabras, emplear una visión macro que conlleve a la mejora de la eficacia y eficiencia de una organización con el fin de alcanzar los objetivos establecidos.

De lo anterior, es posible concluir que un enfoque de macro procesos permite que el Sistema de Gestión de Calidad emplee una estructura holística que promueva la mejora continua y permita el cumplimiento de los objetivos.

6. MARCO REFERENCIA

6.1 Marco teórico

6.1.1 Sistema de Gestión de Calidad

El Sistema de Gestión de Calidad se define como aquel conjunto de normas y estándares internacionales enfocados en el logro de resultados para el cumplimiento de los objetivos de la calidad de una organización, todo esto con el fin de satisfacer las expectativas y requisitos de las partes interesadas (ISO 9001, 2015). Las normas relacionadas a los Sistemas de Gestión de la Calidad tenidas en cuenta fueron:

- **ISO 9000 Sistema de Gestión de Calidad – fundamentos y vocabulario:** Esta norma tiene como propósito asistir a las organizaciones en la implementación de un Sistema de Gestión de Calidad de manera eficaz, por medio de esta se describen los fundamentos y la terminología del Sistema de Gestión de Calidad (ISO 9000, 2005) (ISO 9000, 2015).
- **ISO 9001 Sistema de Gestión de Calidad – Requisitos:** Esta norma establece el conjunto de requisitos que deben tener los Sistemas de Gestión de Calidad a la hora de ser aplicados en una organización, yendo en pro de la satisfacción del cliente por medio del cumplimiento de los objetivos de calidad (ISO 9001, 2015) (ISO 9001, 2008).
- **ISO 10013 Directrices para la documentación de los Sistemas de Gestión de la Calidad:** Esta norma proporciona información en relación a las directrices que se deben tener en cuenta a la hora de desarrollar y efectuar el respectivo mantenimiento de la parte documental de los Sistema de Gestión de Calidad (ISO 10013, 2002).

6.1.2 Requisitos documentales

La implementación de un Sistema de Gestión de Calidad dentro de una organización requiere una estructura documental que soporte cada una de los procesos existentes, de tal forma que se pueda ejercer un control y registro de los mismos, al tiempo que se promueve la mejora continua. A continuación, se dan a conocer los requisitos documentales expedidos por las diferentes normas:

Tabla 2. Información documental de cada norma

9000:2004		9000:2015		9001:2008		9001:2015		10013:2002	
políticas de la calidad		políticas de la calidad		políticas de la calidad		políticas de la calidad		políticas de la calidad	
objetivos de la calidad		objetivos de la calidad		objetivos de la calidad		objetivos de la calidad		objetivos de la calidad	
manual de la calidad		manual de la calidad		manual de la calidad				manual de la calidad	
						alcance del SGC			
planes de calidad		planes de calidad						planes de calidad	
directrices									
procedimientos documentados		procedimientos documentados		procedimiento documentado para control de documentos del SGC				procedimientos documentados	
						Control de la producción y servicio			
instrucciones de trabajo y planos								instrucciones de trabajo	
		especificaciones						especificaciones	
		registros		registro		registro		registros	
				control de procesos, productos y servicios suministrados externamente		control de procesos, productos y servicios suministrados externamente		formularios	
								documentos externos	

Fuente: (De la Hoz, 2017)

A continuación, se define cada elemento de la tabla 2:

- **Políticas de la calidad:** Según (ISO 9000, 2005) y la (ISO 9000, 2015) estas definen la orientación de una organización hacia la calidad, es por tanto que la (ISO 9001, 2008) indica que deben existir declaraciones documentadas de las mismas.
- **Objetivos de la calidad:** Se encuentran definidos como algo ambicionado relacionado a la calidad (ISO 9000, 2005) y al igual que las políticas de la calidad la (ISO 9001, 2008) indica que es necesario manejar declaraciones documentadas de dichos objetivos.
- **Manual de la calidad:** La (ISO 9000, 2005) y (ISO 9000, 2015) lo definen como aquel documento que da a conocer las especificaciones

del Sistema de Gestión de la Calidad de una organización, es por ello que la (ISO 9001, 2008) indica que este debe establecerse y mantenerse dentro de la organización teniendo en cuenta los elementos que lo conforman, los cuales se describen de manera detallada en la ISO 10013:2002. Por otro lado, cabe resaltar que aunque la (ISO 9001, 2015) no menciona la existencia de este documento, si indica que deben ser documentados aquellos elementos que lo conforman.

- **Alcance del SGC:** Según la (ISO 9001, 2008) y la (ISO 9001, 2015) el alcance del SGC contiene información referente a las limitaciones, la aplicabilidad y exclusiones del sistema, es por ello que esta debe estar disponible y mantenerse como información documentada.
- **Planes de la calidad:** se define como aquel documento que contiene las especificaciones de los procedimientos, sus recursos y los responsables de estos (ISO 9000, 2005) (ISO 9000, 2015), este comúnmente referencia diferentes partes del manual de la calidad y según la (ISO 10013, 2002) pertenece a la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad.
- **Directrices:** la (ISO 9000, 2005) lo define como aquel documento que hace parte del Sistema de Gestión de la Calidad encargado de suministrar sugerencias o recomendaciones.
- **Procedimientos documentados:** la (ISO 9000, 2005) y (ISO 9000, 2015) lo definen como aquella forma específica en la que se lleva a cabo una actividad o un proceso, su documentación es opcional, no obstante la (ISO 9001, 2008) indica que el manual de la calidad debe establecer los procedimientos documentados del Sistema de Gestión de la Calidad y un procedimiento documentado que defina los controles necesarios en lo referente a la documentación del SGC.
- **Instrucciones de trabajo:** la (ISO 9000, 2015) indica que son documentos que proporcionar información de cómo se efectúan las actividades y procesos de manera coherente y su estructura documental se especifica en los numerales 4.6 y 3.1 de la ISO 10013:2002.
- **Especificaciones:** Estos son los documentos que establecen los requisitos, ya sea de una actividad, procedimiento o producto (ISO 9000, 2005) (ISO 9000, 2015) (ISO 10013, 2002).

- **Registro:** los registros se encuentran definidos según la (ISO 9000, 2005) y la (ISO 9000, 2015) como aquellos documentos que proporcionan evidencia de las actividades realizadas, según la (ISO 9001, 2008) estos deben controlarse, razón por la cual se debe establecer un procedimiento documentado para su control, además de mantener dichos registros legibles, identificables y recuperables. La (ISO 9000, 2015) enlista los registros que son obligatorios según la norma (Anexo B).
- **Formularios:** según la (ISO 10013, 2002) estos documentos se desarrollan y mantiene con el fin de dar veracidad del cumplimiento de los requisitos del SGC.
- **Documentos externos:** Según la (ISO 10013, 2002) la organización debe considerar los documentos externos y sus controles, la (ISO 9001, 2015) indica que debe conservarse información de las actividades externas, debido a que es información necesaria para la planificación y operación del SGC (ISO 9001, 2008).

Con base en lo expuesto anteriormente, es posible considerar la unificación de estos requisitos documentales con el fin de generar una estructura que no solo cumpla a cabalidad con las exigencias de las diferentes normas, sino que permita la creación de un Sistema de Gestión de Calidad que emplee un manejo documental eficaz. En el anexo B es posible apreciar los diferentes requisitos documentales.

6.1.3 Arquitectura de procesos

Cuando se habla de arquitectura de procesos se hace referencia a una metodología de la ingeniería de negocios que según (O. & Barrios, n.d.) esta busca instanciar los macro procesos relevantes de una organización y determinar sus relaciones por medio de una estructura genérica, todo esto con el fin de buscar un posicionamiento estratégico, (R. Sanchez, 2015) plantea que una de las principales implicaciones para la organización es que estas arquitecturas permite alinear los productos y procesos generando mejores oportunidades de demanda en los diferentes entornos de la organización, es por tanto que se considera que esta metodología enfocada al enfoque de macro procesos busca a través del tiempo generar mejoras en la organización por medio del estructuramiento estratégico de los procesos.

6.1.4 SPEM

SPEM 2.0 es un software de meta modelado de procesos de ingeniería adoptada en el año 2005 por Object Management Group (OMG), en abril del

2008 genero su versión 2.0 siendo este catalogado un software para el meta modelado de procesos de desarrollo de software e Ingeniería de Sistemas.

Este software surgió por la necesidad de estandarizar la descripción de los procesos de software de la industria, todo esto por medio de la implementación de subconjunto de diagramas UML, haciendo de SPEM un estándar industrial para el modelado de procesos. (Baumgarten et al., 2015) plantea el uso de SPEM 2.0 como una línea base de meta modelado para la exploración de procesos, debido a que permite la optimización de soluciones para el desarrollo lógico de los componentes en términos de tareas y procesos.

6.2 Marco tecnológico

6.2.1 EPF Composer

Eclipse Process Framework (EPF) es un proyecto de la fundación Eclipse, este proporciona contenido de procesos de manera iterativa y ágil, teniendo como objetivo producir un framework personalizable para los procesos de software (Foundation, s.f.).

EPF Composer (EPFC) es la herramienta que permite la estructuración de un esquema de procesos tomando como base uno predefinido, (Baumgarten et al., 2015) define EPFC como una herramienta que hace parte del proyecto de EPF y que tiene como objetivo la creación de un framework para creación, gestión, configuración y publicación de procesos.

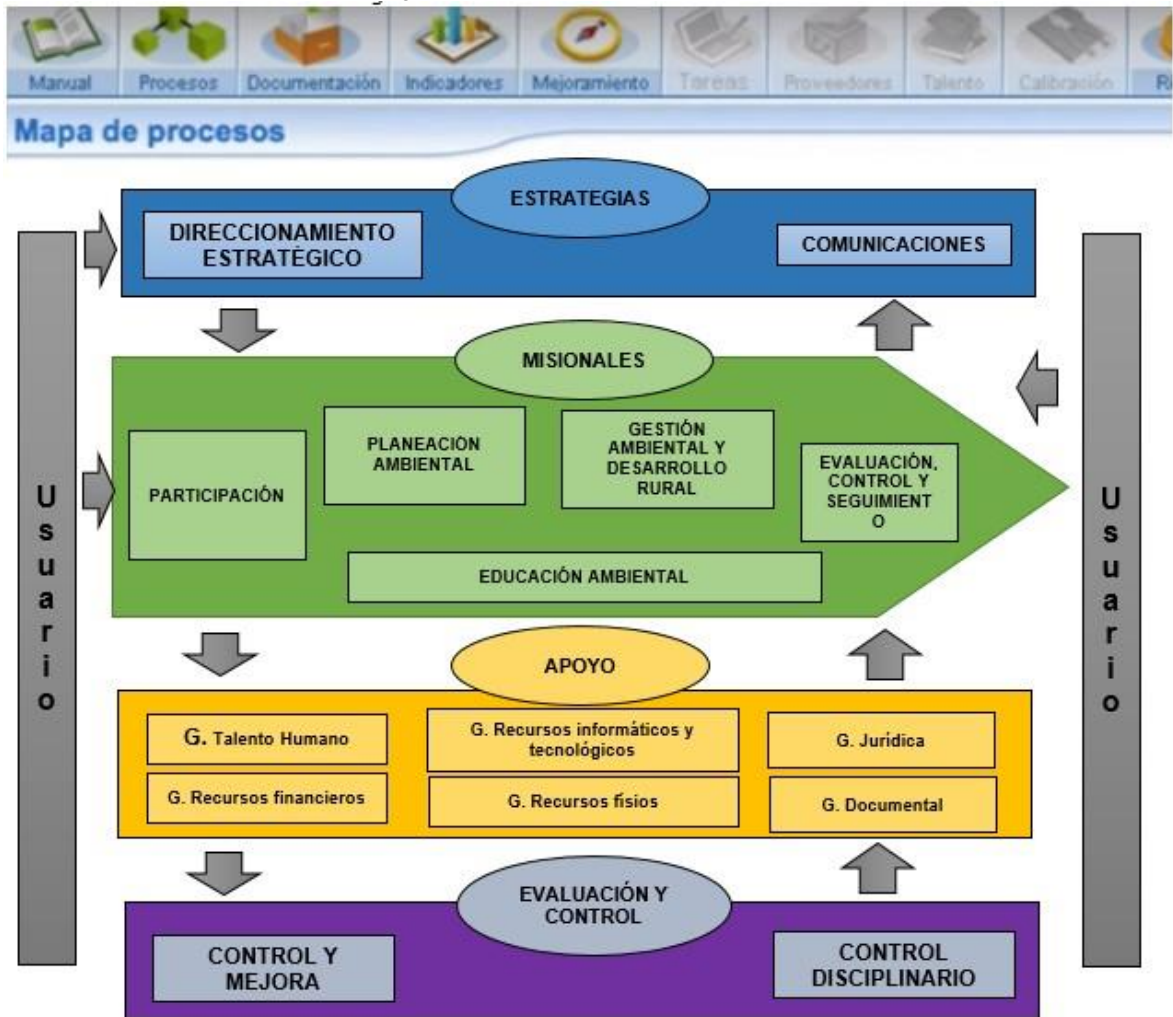
6.2.2 Plataformas comerciales

6.2.2.1 ISOLUCIÓN

ISOLUCIÓN es una plataforma que facilita el manejo de los componentes del Sistema de Gestión de la Calidad (Isolución, s.f.), como se aprecia en la figura 2 la plataforma maneja un mapa de procesos que brinda acceso a los documentos de los procesos, los cuales manejan una descripción en formato de texto plano, tal como lo muestra la figura 3.

Por otro lado, esta plataforma cuenta con una ventana emergente que contiene los procesos de la organización (figura 4) y re direcciona al listado de procedimientos correspondientes.

Figura 2. Procedimientos – ISOLUCIÓN



Fuente: (Val, 2014)

Figura 3. Descripción de un procedimiento – ISOLUCIÓN

Elaboró		Revisó		Aprobó	
Nombre:	Luz Mary Palacios	Nombre:	Nelson Alirio Muñoz Leguizamón	Nombre:	Julio Cesar Pulido Puerto
Cargo:	Profesional Universitario	Cargo:	Director de Gestión Corporativa	Cargo:	Subsecretario General y de Control Disciplinario
Fecha:	13/Nov/2013	Fecha:	13/Nov/2013	Fecha:	14/Nov/2013

Responsables de la elaboración del documento

Luz Mary Palacios	Profesional Universitario
Diana Carolina Montealegre	Profesional Universitario
Doris Faride Paredes	Profesional Universitario

RESPONSABLE Director de Gestión Corporativa, Subsecretario

OBJETIVO Dar lineamientos, administrar y custodiar la información de la entidad para garantizar la eficiencia institucional, facilitar, dar trámite y entregar correspondencia interna y externa, así como satisfacer de manera eficaz las necesidades de información de los usuarios internos y externos a través de información precisa.

ALCANCE Inicia con la elaboración del Plan de Acción y contempla las etapas de Generación, organización, conservación, custodia, consulta y distribución de la documentación y finaliza con el seguimiento de sus actividades y la formulación e implementación de los Planes de Mejoramiento, Acciones Correctivas y Acciones Preventivas, para garantizar el mejoramiento continuo del proceso.

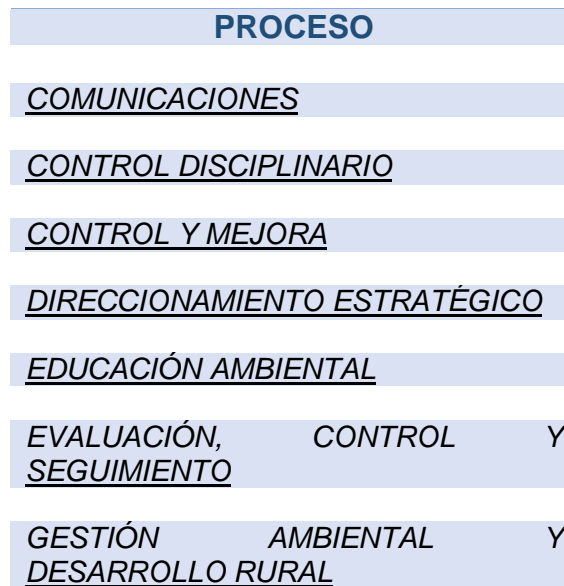
BASE LEGAL
[Ley 594 de 2000](#)
 "Por medio de la cual se dicta la Ley General de Archivos y se dictan otras disposiciones".
[Decreto 109 de 2008](#)
 "Por el cual se modifica la estructura de la Secretaría Distrital de Ambiente y se dictan otras disposiciones"

REGISTROS
[Mapa de Riesgos](#)
[Plan de Manejo de Riesgos](#)
 Tablas de Retención Documental
 Inventario Único Documental

REQUISITOS
 NTCGP 1000 : 2009-4.2.1. Generalidades, NTCGP 1000 : 2009-4.2.2. Manual de la calidad, NTCGP 1000 : 2009-4.2.3. Control de los documentos, NTCGP 1000 : 2009-4.2.4. Control de los registros, ISO 9001 : 2008-4.2.1 Generalidades, ISO 9001 : 2008-4.2.2 Manual de la calidad, ISO 9001 : 2008-4.2.3 Control de los documentos, ISO 9001 : 2008-4.2.4 Control de los registros, ISO 14001 : 2004-4.3.1 Aspectos ambientales, ISO 14001 : 2004-4.3.2 Requisitos legales y otros requisitos, ISO 14001 : 2004-4.3.3 Objetivos, metas y programas, ISO 14001 : 2004-4.4 Implementación y operación, ISO 14001 : 2004-4.4.5 Control de documentos, ISO 14001 : 2004-4.4.6 Control operacional, ISO 14001 : 2004-4.5.1 Seguimiento y medición, ISO 14001 :

Fuente: (Val, 2014)

Figura 4. procesos – ISOLUCIÓN



Fuente: (Val, 2014)

6.2.2.2 ISODOC

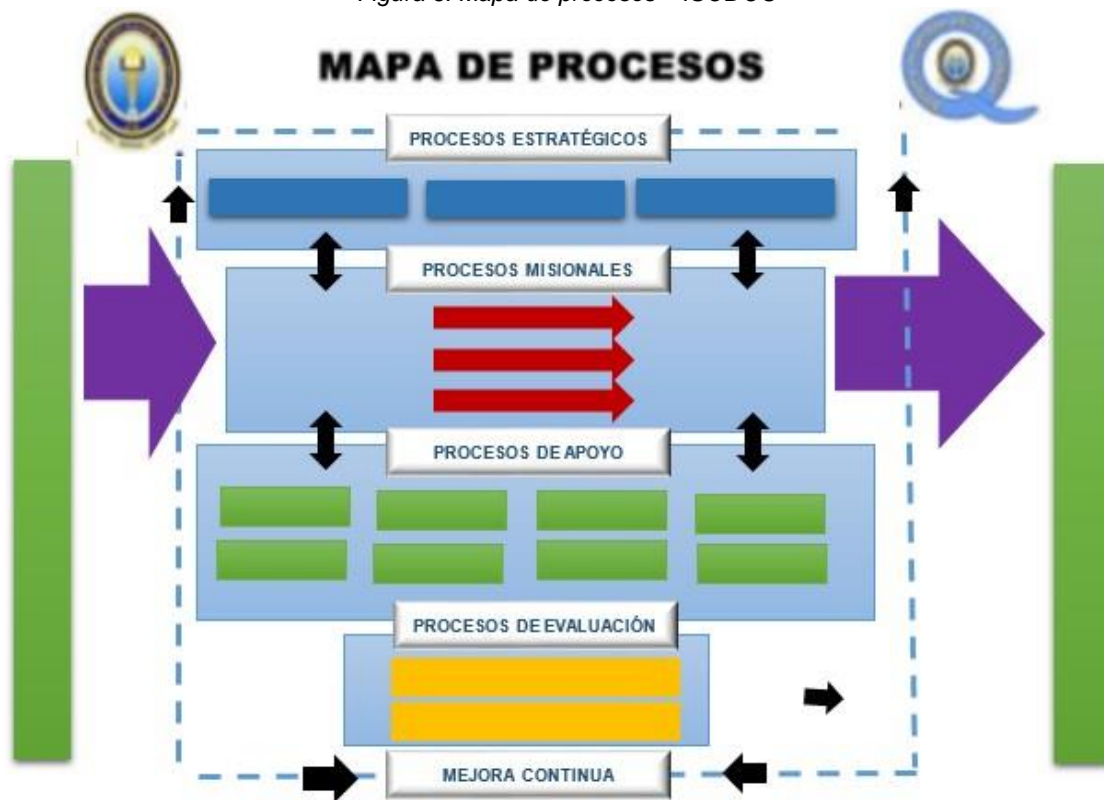
La plataforma ISODOC (Siscomputo, s.f.) es una herramienta que permite la administración de los sistemas integrados de gestión y calidad, esta emplea un menú inicial compuesto por 10 módulos (mirar figura 5) que facilitan la navegabilidad del usuario dentro del entorno virtual, dentro de cada módulo se relaciona una información específica, es el caso de plantilla del mapa de procesos la cual se visualiza en el módulo de procesos(figura 6), de igual forma el módulo de control documental contiene documentos como procedimientos, registros, informes y demás, en la figura 8 es posible apreciar la forma como se enlista esta información:

Figura 5. Menú de inicio – ISODOC



Fuente:(Urrego Guerrero, 2016)

Figura 6. Mapa de procesos – ISODOC



Fuente: (Urrego Guerrero, 2016)

Figura 7. Control documental – ISODOC

CONTROL DOCUMENTAL					
PROCESOS	VERSIONES OBSOLETAS				
PROCESO	CÓDIGO	TÍTULO	VERSIÓN	ESTADO	TIPO
ADMISIONES					
COMUNICACIÓN Y DIVULGACIÓN					
GESTIÓN DOCUMENTAL					
GESTIÓN DE CALIDAD					
INVESTIGACIÓN					

Fuente: (Urrego Guerrero, 2016)

6.2.2.3 MEJORAMISO

Esta herramienta para los SGC trabaja bajo un sistema de competencias, en donde se aprecian los cargos existentes en la organización y sus procesos asociados, toda la estructura documental se trabaja bajo texto plano y esta puede visualizarse en la web o fuera de esta por medio de licenciamiento, en la figura 8 se aprecia el menú de inicio de la plataforma, allí es usuario selecciona el módulo que desea conocer, de igual forma la figura 9 muestra el entorno visual de uno de los módulos y la manera como esta enlista la información de la empresa (Mejoramiso, s.f.):

Figura 8. Menú de inicio – MEJORAMISO



Fuente: (Improsoft, n.d.)

Figura 9. Perfil de cargos de competencias – MEJORAMISO

Germán Acevedo - DEMO

CONFIGURACION USUARIO MODULOS PENDIENTES AYUDA SALIR

PERFIL DE CARGOS POR COMPETENCIAS

Buscador: medic

CÓDIGO	NOMBRE DEL CARGO	PROCESOS	AREA Ó DEPARTAMENTO	ACTIVO
1111	111	Control Documentos y Registros	111	SI
222	222	Calidad	222	SI
333	333	Administrativo - Talento humano - Nomina	33	SI
99999	777	compras, nuevo proceso	777	SI
seña	aprendiz del sena	Administración & B&B	s	SI
1233	ASISTENTE 1	FINANCIERA		NO
12333	ASISTENTE 11	Administración & B&B		NO
456	Asistente Comercial	Administración & B&B, Comercial	Comercial	SI
as122	asistente de calidad	Personal, qwewqw	calidad	SI

Fuente: (Improsoft, n.d.)

6.2.2.4 KAWAK

Kawak (RHISS, s.f.) es un software que centraliza la información y permite focalizar la empresa en cuanto a temas de calidad, esta maneja un amplio número de modulo y básicamente se fundamenta en la creación de documentos que son almacenados en el software. La figura 10 muestra la ventana de administración de documentos, allí es posible crear documentos de todo tipo e incluso adjuntar en caso que se manejen archivo previamente creados.

Figura 10. Administración control de los documentos – KAWAK

Crear Documento
Cree sus documentos apartir de plantillas o cargue sus documentos previamente creados

Crear Formato
Diseño o cargue sus formatos

Listado Maestro de Registros
Consulte todos los formatos vigentes de su sistema

Documentos Obsoletos
Consulte las versiones obsoletas de sus documentos

Fuente: (Kawak, n.d.)

6.2.2.5 Daruma 4

Daruma 4 es un software licenciado que sirve para sistematizar modelos de mejora, dentro de los diferentes módulos que maneja encontramos el de gestión documental, el cual emplea diagramas y documentos de texto plano para la adecuada gestión de los procesos de una organización.

Cabe resaltar que esta herramienta trabaja en la Web por lo cual se puede acceder a ella a través de cualquier navegador (Tiqal, s.f.).

6.2.3 Plataformas de software libre

6.2.3.1 Allfresco

Alfresco (Alfresco, s.f.) es un gestor documental desarrollado para las PYMES que trabaja en la web, tiene la capacidad del gestionar el contenido de la empresa, trabajar en networking y compartir archivos, a continuación se muestra la interfaz del gestor:



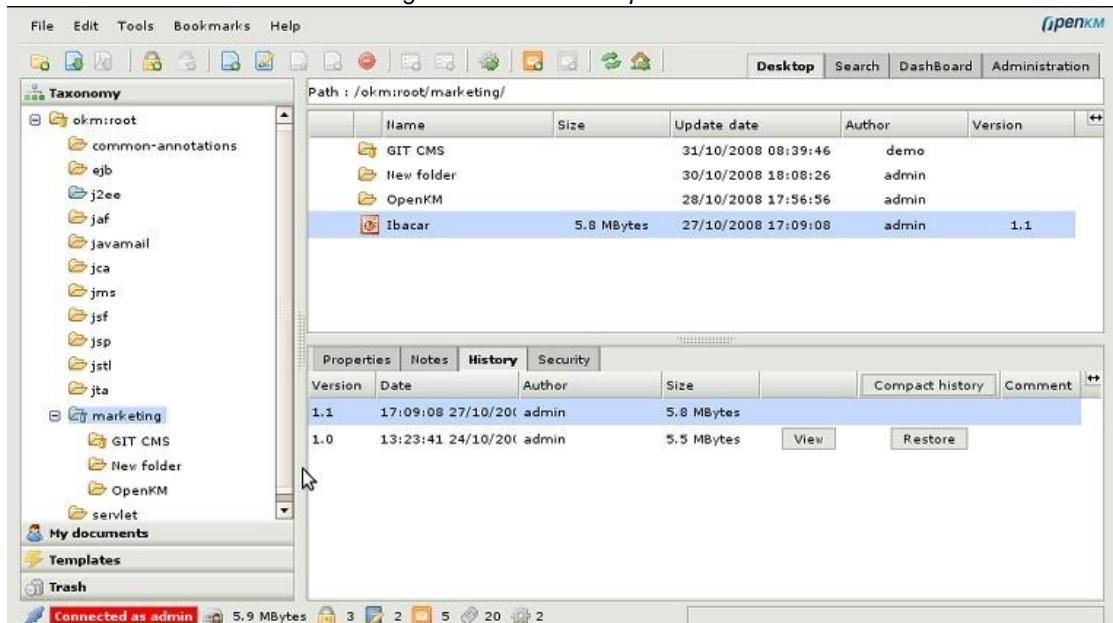
Fuente: (Softbless, n.d.)

6.2.3.2 OpenKM

OpenKM (OpenKM, s.f.) es un gestor documental que permite controlar la creación, almacenamiento, revisión y distribución de los documentos, con el es posible almacenar e indexar documentos que manejen el Office, PDF OpenOffice, etc.

De igual forma, permite la construcción de repositorios por medio de la recopilación e integración de información, sin importar la fuente digital de la que provenga, la figura 12 muestra a interfaz de dicho gestor y un listado de documentos que ya se encuentran almacenados.

Figura 12. Interfaz – OpenKM



Fuente: (DataPriX, n.d.)

6.2.3.3 Documany

Documany (Mediaglobe, s.f.) es una herramienta de gestión documental para la Pymes que puede ser usada para almacenar los documentos del Sistema de Gestión de Calidad, este permite almacenar documentos digitales, compartir información y encontrar información de forma fácil, todo esto implementando archivos de texto, la figura 13 muestra la interfaz de la plataforma:

Figura 13. Interfaz – Documany

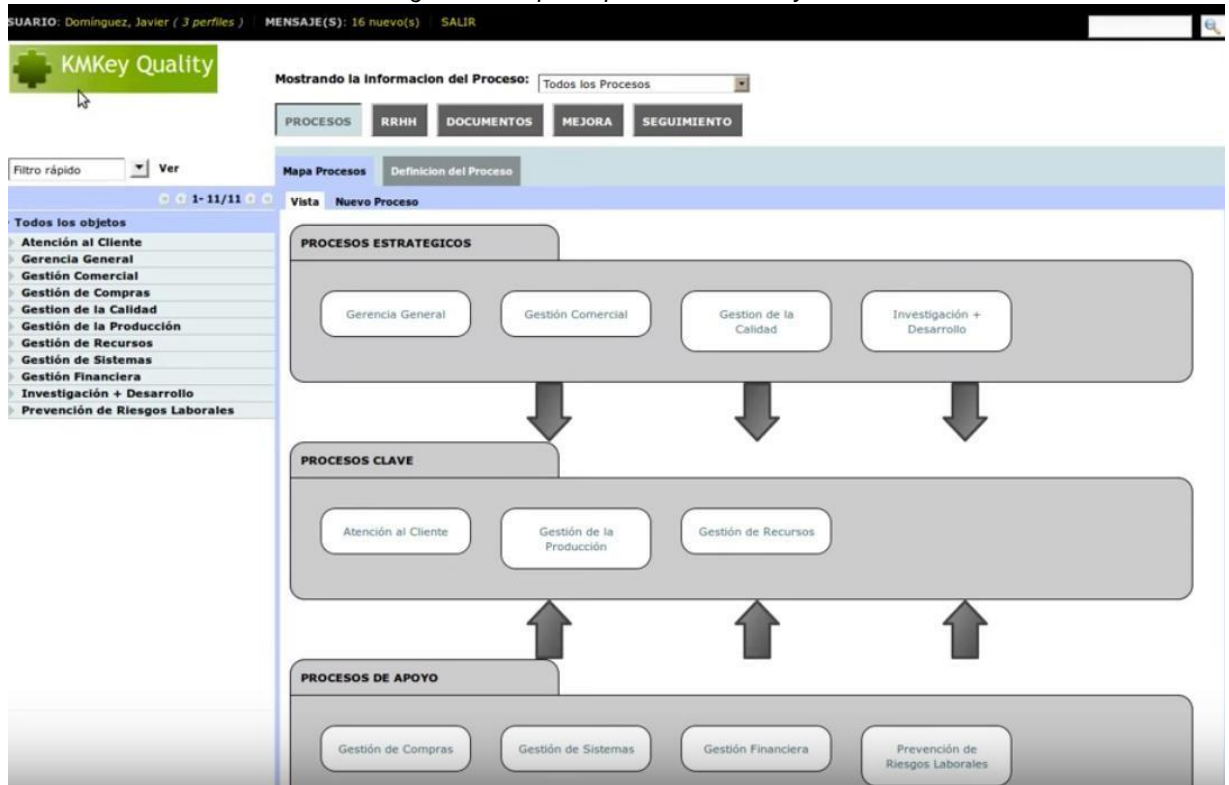


Fuente: (JEVC Multimedia & e-Business, n.d.)

6.2.3.4.KMKey

KMKey (Earcon, s.f.) es un software de Gestión de la Calidad que trabaja bajo un sistema de tabuladores que se activan o desaparecen dependiendo lo que se desee visualizar, dentro de su gestión documental maneja un único diagrama (figura 14), con el que se visualiza el mapa de procesos de la organización.

Figura 14. Mapa de procesos – KMKey



Fuente: (S.L., n.d.)

Por otro lado, esta herramienta de software maneja una gestión documental a través de formatos de documentos de texto planos que pueden ser cargados o creados en el sistema, dentro de estos se encuentran los procedimientos, registros y controles propios de la empresa, tal como se muestra en la figura 15.

Figura 15. Gestión documental – KMKey

PROCESOS RRHH DOCUMENTOS MEJORA SEGUIMIENTO

Documentos Listados

Filtro rápido Ver 1-6/6

Vista Opciones Nuevo Tipo de Documentos

Todos los objetos

- DOCUMENTOS EXTERNOS
- ESPECIFICACIONES
- FICHAS DE PROCESO
- INSTRUCCIONES
- MANUALES
- PROCEDIMIENTOS

Todo

Documento	F. Modif.	Versión	Estado	Edit.	Rev.	Aprob.
FORMATO ACCIONES CORRECTIVAS/PREVENTIVAS	29/10/12 18:35	2				
FORMATO ACCIONES CORRECTIVAS/PREVENTIVAS	29/10/12 18:35	1				
FORMATO CONTROL AUDITORIA INTERNA	29/10/12 18:44	0				
FORMATO EVALUACIÓN PROVEEDORES	29/10/12 18:46	1				
FORMATO NO CONFORMIDADES	29/10/12 18:42	0				
FORMATO PEDIDOS	29/10/12 18:37	0				
MANUAL DE CALIDAD	16/10/12 17:43	6				
PROCEDIMIENTO ACCIONES CORRECTIVAS-PREVENTIVAS	29/10/12 14:03	0				
PROCEDIMIENTO AUDITORIAS INTERNAS	29/10/12 14:01	0				
PROCEDIMIENTO CONTROL DE LA PRODUCCIÓN	23/10/12 13:40	0				
PROCEDIMIENTO CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES	29/10/12 14:17	2				
PROCEDIMIENTO CONTROL DE LAS NO CONFORMIDADES	29/10/12 14:17	1				
PROCEDIMIENTO CONTROL DE LOS REGISTROS DE CALIDAD	29/10/12 18:27	0				
PROCEDIMIENTO CONTROL DISPOSITIVOS SEGUIMIENTO Y MEDICION	29/10/12 14:51	1				
PROCEDIMIENTO DE COMPRA	23/10/12 12:22	0				
PROCEDIMIENTO DE RECURSOS HUMANOS	29/10/12 12:46	0				
PROCEDIMIENTO DE REVISIÓN DEL SISTEMA	29/10/12 14:46	0				
PROCEDIMIENTO DE SEGUIMIENTO Y MEDICION	29/10/12 14:44	0				
PROCEDIMIENTO DE VENTA	2/10/12 18:27	1				
PROCEDIMIENTO DE VENTA	2/10/12 18:27	0				

Fuente: (S.L., n.d.)

7. METODOLÓGIA

El presente proyecto de grado se realizó en el marco de una investigación descriptiva – aplicada, dentro de la cual se recolecto, analizo y proceso información necesaria para entender la forma como se debe configurar el esquema de procesos de la herramienta EPF Composer, de tal manera que se pudiera estructurar una plataforma que cumpla los requerimientos documentales expuestos por las normas ISO 9001, 9000 y 10013. Para ello, se realizó una prueba piloto del modelo que contó con la cooperación del Grupo Integral de Salud - FALAB, el cual en busca de manejar una plataforma que fuese más interactiva con sus trabajadores, nos dio a conocer su Sistema de Gestión de Calidad y con ello la posibilidad de aplicar el modelo desarrollado. Para este caso específico la empresa paso de almacenar la información de sus procesos en documentos de texto plano a implementar una plataforma que emplea diagramas que permiten un mejor entendimiento de los procesos.

8. RESULTADOS

8.1 Modelo para la documentación de Sistemas de Gestión de la Calidad en la plataforma de software Eclipse Process Framework Composer.

Figura 16. Modelo de correlación



Fuente: (De la Hoz, 2017)

El modelo de Correlación desarrollado en el presente proyecto, el cual se logra apreciar en la figura 16, permite identificar los requisitos documentales expedidos por las normas ISO 9001:2015, 9001:2008, 9000:2004 y 10013:2001. Con la intención de acoplarlos en los parámetros de configuración de EPF Composer, de tal forma que sea posible generar plataformas documentales para los Sistemas de Gestión de Calidad que sean interactivas, ágiles y que manejen un enfoque a procesos.

8.2 Manual para la construcción de plataformas documentales para los Sistemas de Gestión de Calidad (SGC) por medio del modelo de correlación.

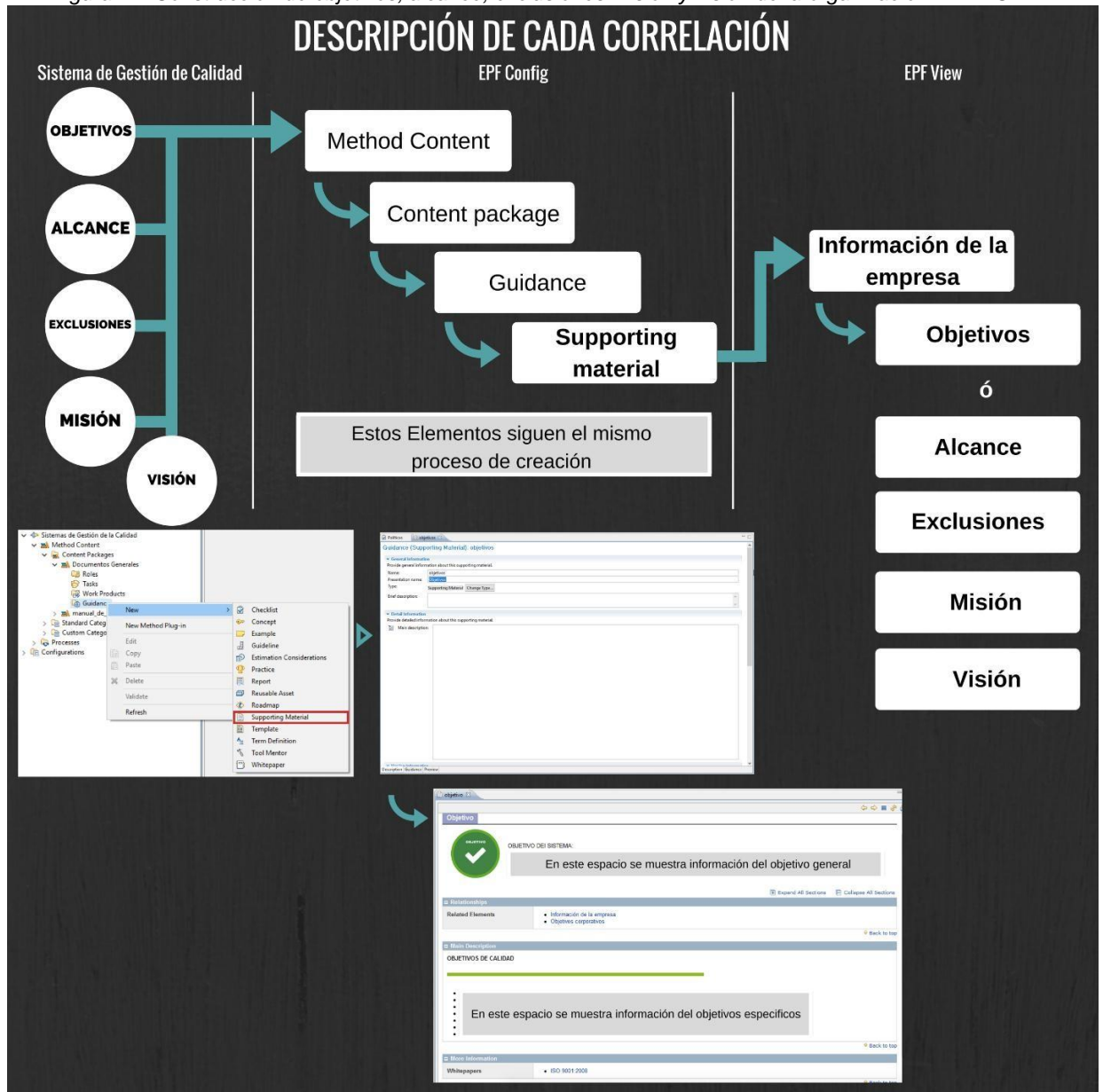
El presente manual explica la aplicabilidad del modelo expuesto en la figura 16. para la creación de plataformas documentales para los Sistemas de Gestión de Calidad. Todo esto teniendo en cuenta los requisitos expedidos en las normas ISO y las bondades que ofrece la herramienta de desarrollo.

A continuación, se explica e ilustra la construcción de los elementos que componen la plataforma por medio del modelo:

8.2.1 Objetivos, exclusiones, misión y visión.

Estos requisitos documentales se elaboran dentro de la herramienta EPF Composer empleando la misma metodología de construcción. En donde primeramente se genera un method Content, dentro del cual existe un “content package” que permite crear distintos tipos de “guidance”. En este caso, se generan guidance de tipo: “Supporting material”, debido a que cumplen con todas las características para documentar información como la expuesta anteriormente.

Figura 17. Construcción de objetivos, alcance, exclusiones misión y visión de la organización – EPFC



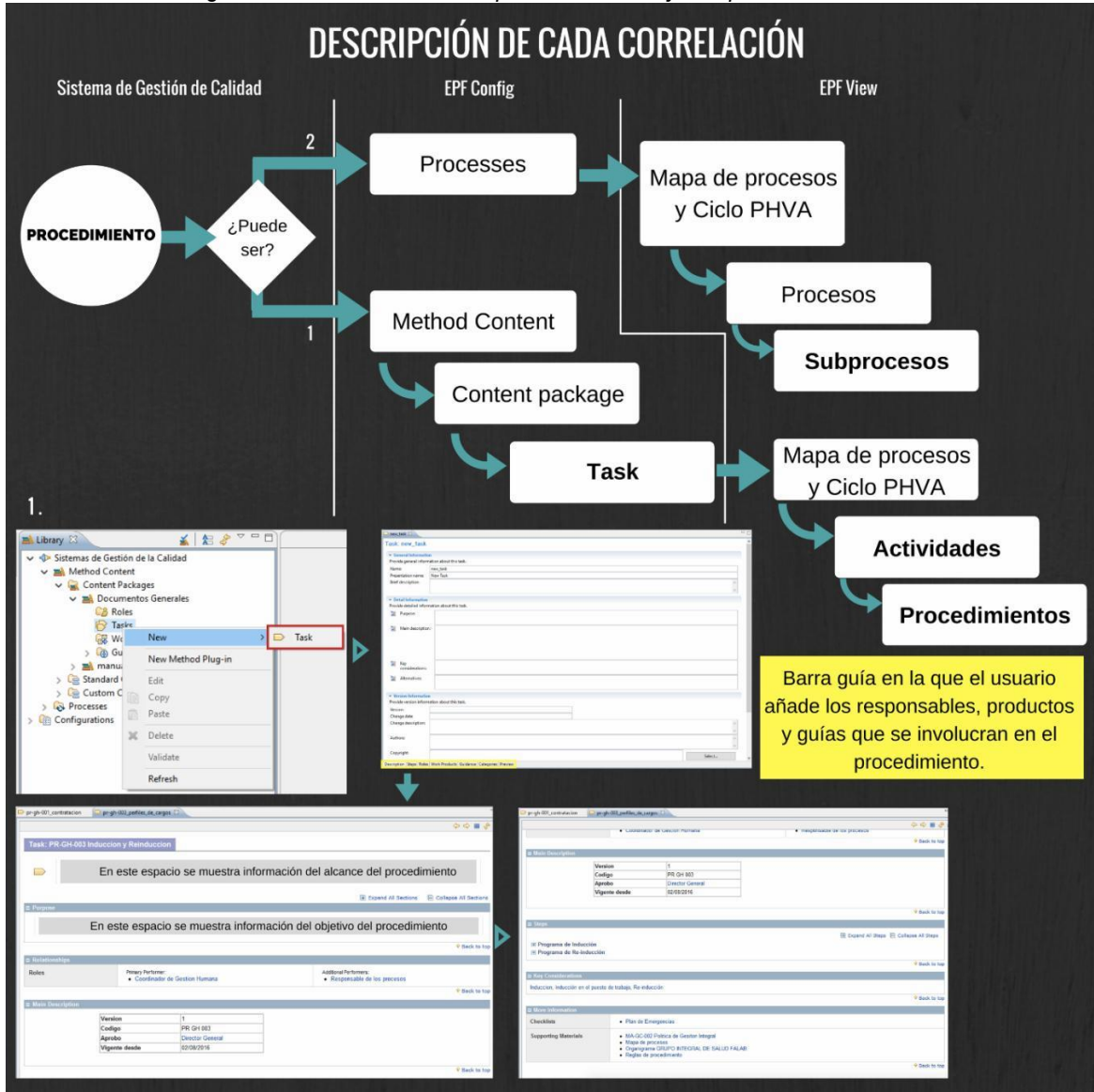
Fuente: (De la Hoz, 2017)

8.2.2 Procedimientos.

Este tipo de información, puede construirse a través de la opción “processes” o “task”, esto dependiendo del nivel de complejidad del procedimiento que se desee documentar.

Posterior a ello, estos procedimientos pasan a ser visualizados en el ciclo PHVA y en el mapa de procesos de la organización.

Figura 18. Construcción de un procedimiento bajo la opción “task” – EPFC



Fuente: (De la Hoz, 2017)

Figura 19. Construcción de un procedimiento bajo la opción “processes” – EPFC

DESCRIPCIÓN DE CADA CORRELACIÓN

2.

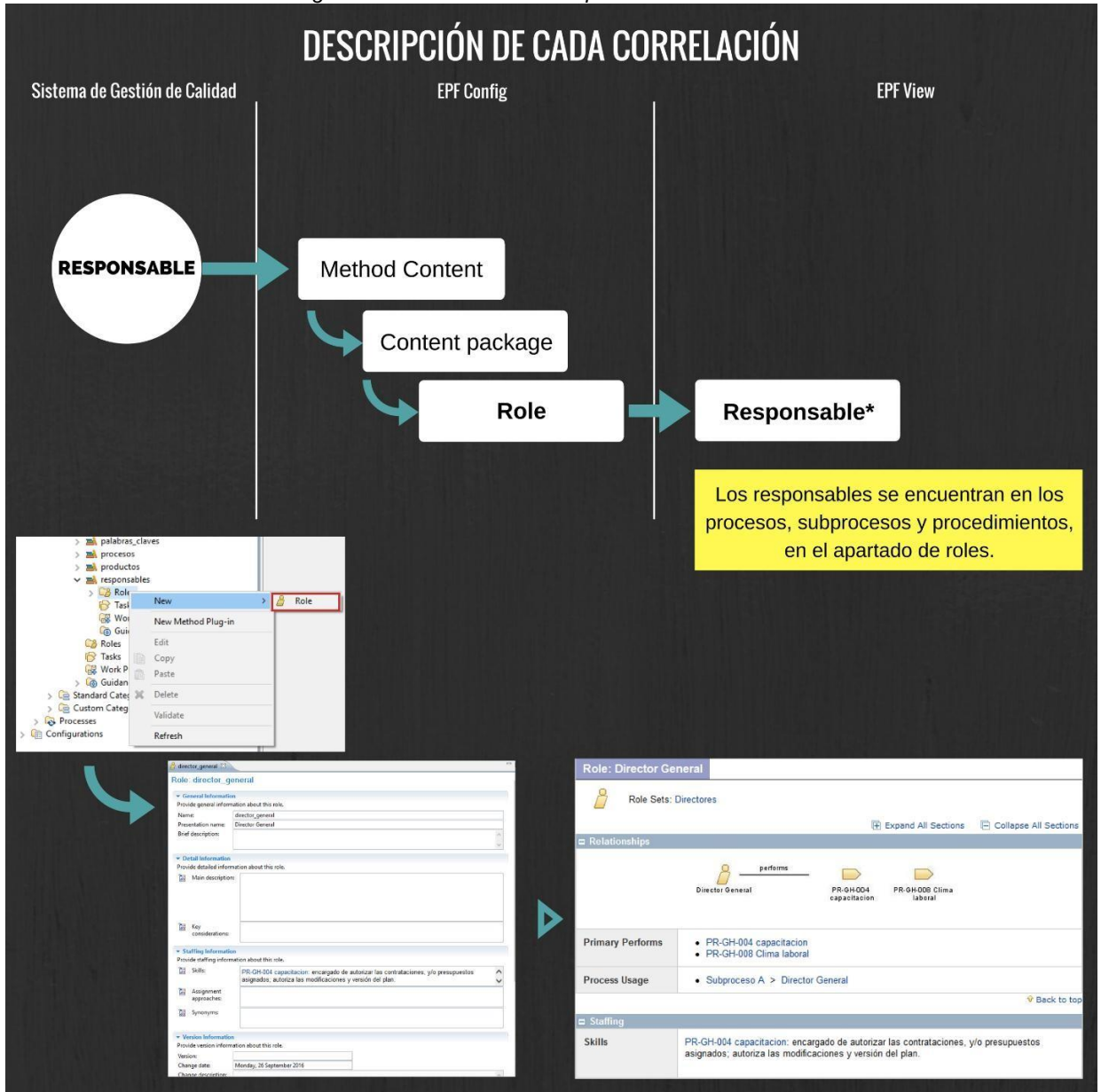
Presentation Name	Index	Predecessors
Subproceso A	0	
PR-GH-004 capacitación	1	
PR-GH-001 Contratacion	2	
PR-GH-002 Selccion de pe	3	
PR-GH-003 Induccion y Re	4	
PR-GH-004 capacitacion	5	
PR-GH-005 Ausencias labo	6	
PR-GH-008 Clima laboral	7	

Fuente: (De la Hoz, 2017)

8.2.3 Responsables.

Los responsables, se crean en la opción de “Role”, opción que se encuentra en el “Content package”, estos tienen la cualidad de poder ser asignados a los procesos, procedimientos y actividades creadas en la herramienta, además de poder agruparse.

Figura 20. Construcción de responsables – EPFC

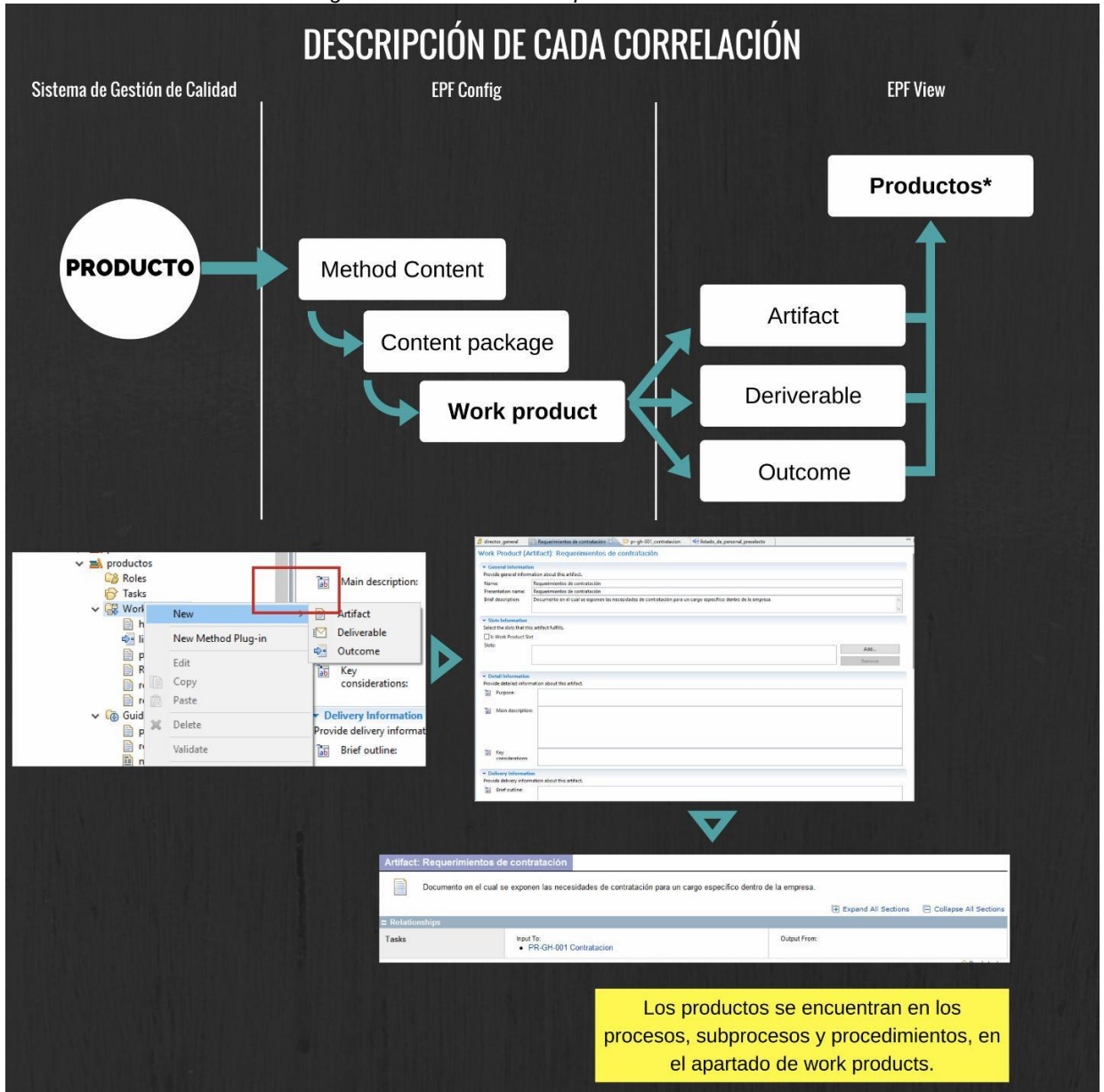


Fuente: (De la Hoz, 2017)

8.2.4 Productos.

La documentación de productos, se desarrolla en la opción de “Work product”, la cual se encuentra en el “Content package”, estos tienen la cualidad de poder ser asignados a los procesos, procedimientos y actividades creadas en la herramienta, además de variar dependiendo su estado.

Figura 21. Construcción de productos – EPFC



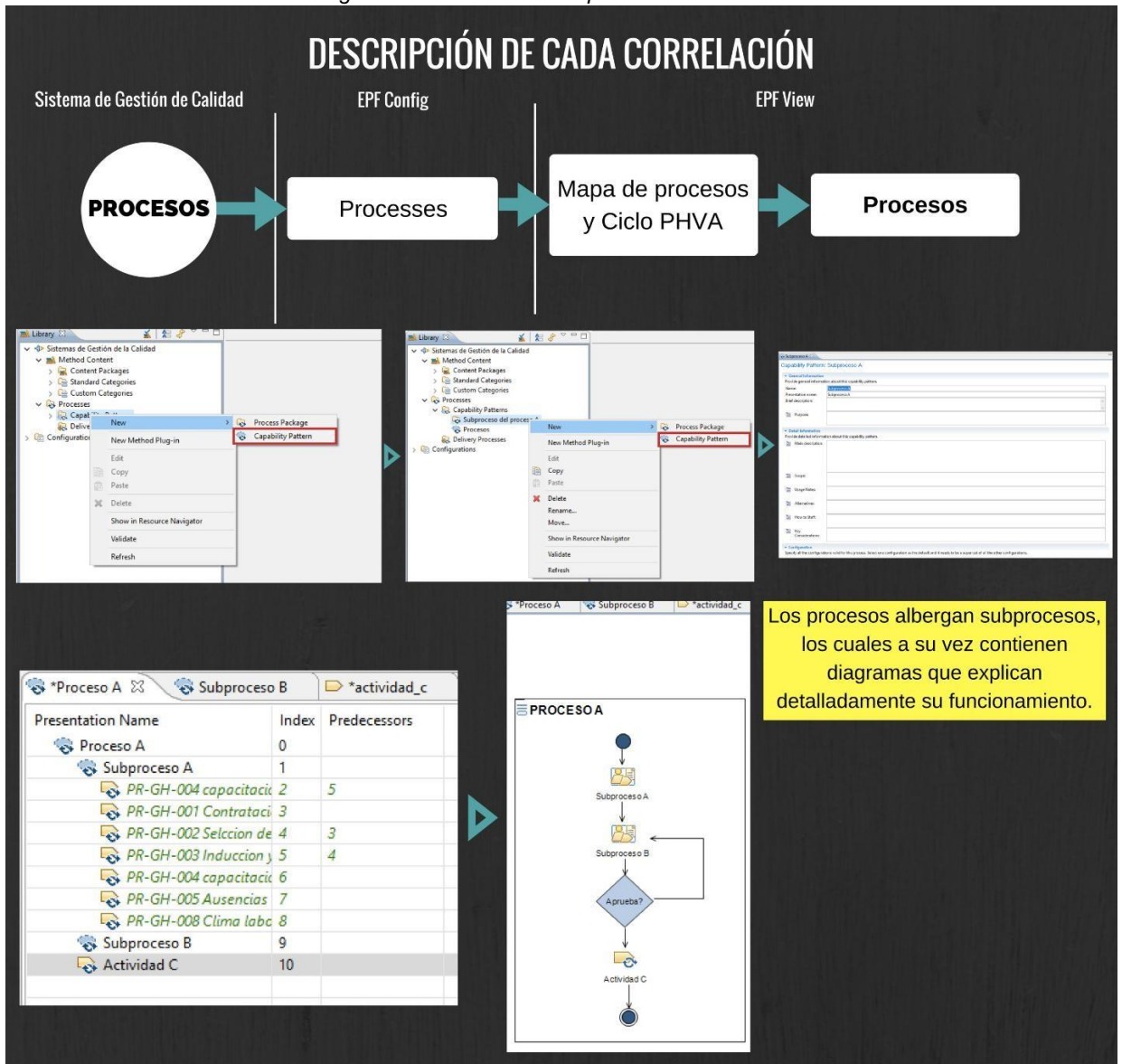
Fuente: (De la Hoz, 2017)

8.2.5 Procesos.

La documentación de procesos, se genera a través de la creación de “processes”, en donde se conectan con otros procesos y se asignan los responsables y productos que se necesitan para su ejecución.

Estos pueden albergar procedimientos y actividades. Cabe mencionar que estos se visualizan dentro del mapa de procesos y el ciclo PHVA.

Figura 22. Construcción de procesos – EPFC

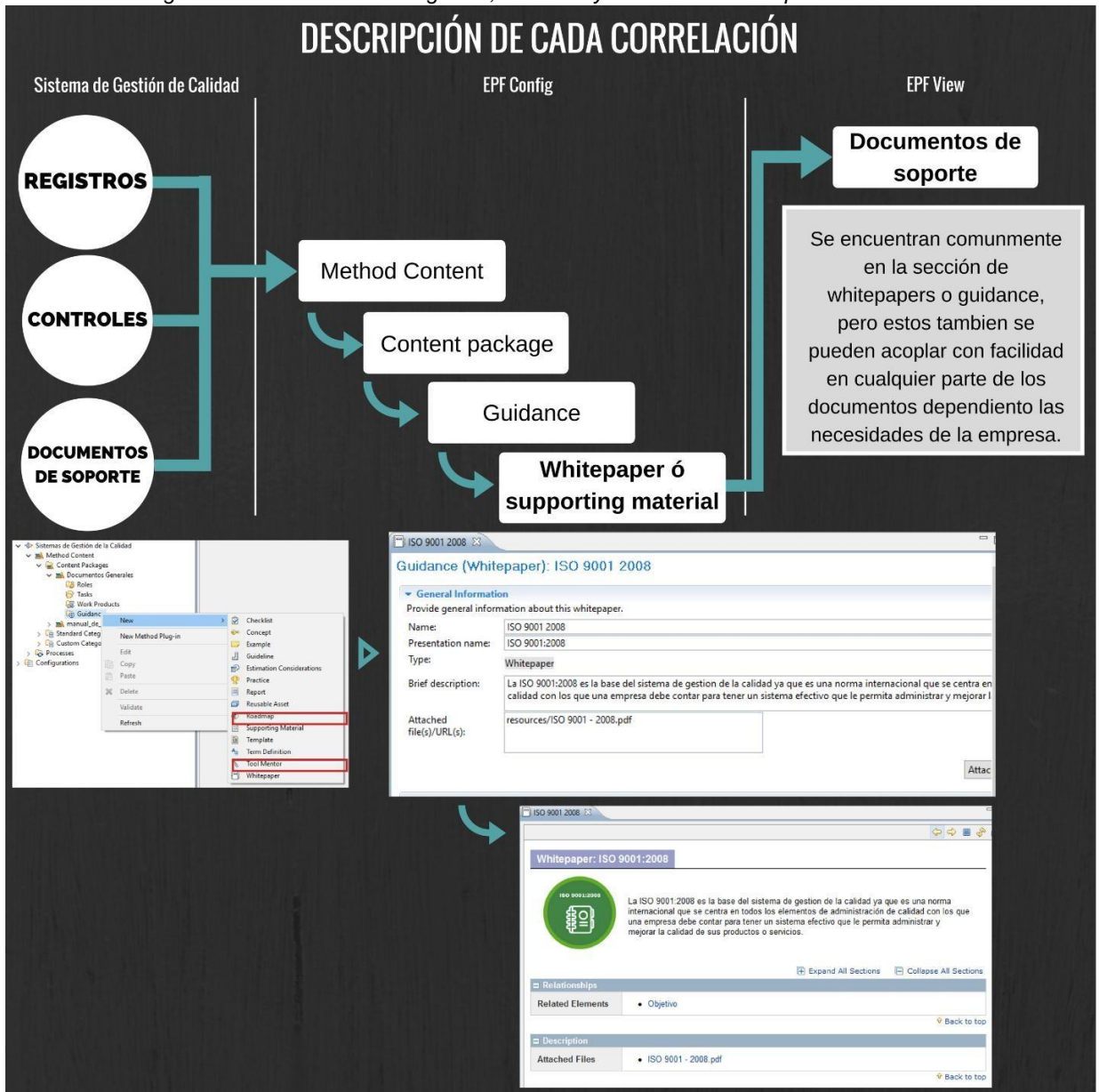


Fuente: (De la Hoz, 2017)

8.2.6 Registros, controles y documentos de soporte.

Este tipo de documentos emplean el mismo proceso de creación, donde dependiendo sus características pueden ser “whitepapers” o “Supporting material”, por lo cual pueden visualizarse dentro de la opción de documentos de soporte o inmensos en algún proceso, procedimiento o actividad.

Figura 23. Construcción de registros, controles y documentos de soporte – EPFC

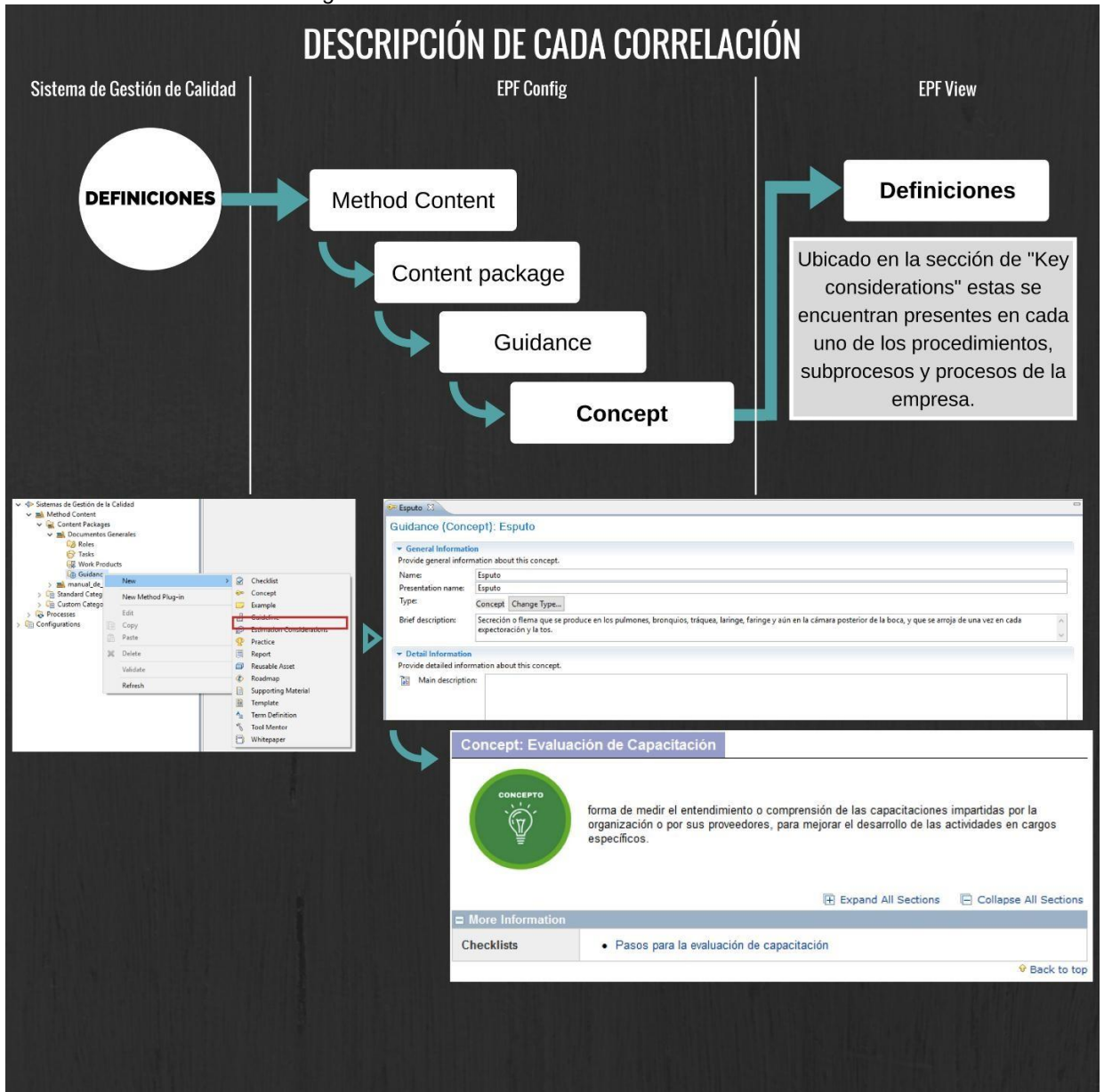


Fuente: (De la Hoz, 2017)

8.2.7 Definiciones.

Complementario a los documentos requeridos por la norma, la herramienta permite la creación de definiciones por medio de la opción "Concept", de esta forma todos los usuarios que se adentren dentro de la plataforma podrán tener claridad del Sistema de Gestión de Calidad, debido a que se logran esclarecer términos propios de la organización.

Figure 24. Construcción de definiciones - EPFC



Fuente: (De la Hoz, 2017)

8.3 Prueba piloto del modelo.

La prueba piloto del modelo de correlación, se da gracias al Grupo Integral de Salud - FALAB, con el cual se generó una plataforma documental para su Sistema de Gestión de Calidad.

Dicha plataforma se encuentra en la intranet y cuenta con la información general de la organización, su mapa de procesos, los diagramas de flujo de sus procedimientos, sus subprocesos y demás documentos de soporte necesarios para cumplir los requisitos documentales exigidos por las normas ISO.

A continuación, se logra apreciar imágenes de los resultados obtenidos:

8.3.1 Información general.

En esta sección se muestra información relacionada con el que hacer de la empresa y sus certificaciones. Asimismo, por medio de esta sección se tiene acceso a las políticas, misión, visión, exclusiones, objetivos y demás información relevante para el Sistema de Gestión de Calidad.

Figura 25. Información general de la empresa – SGC Falab

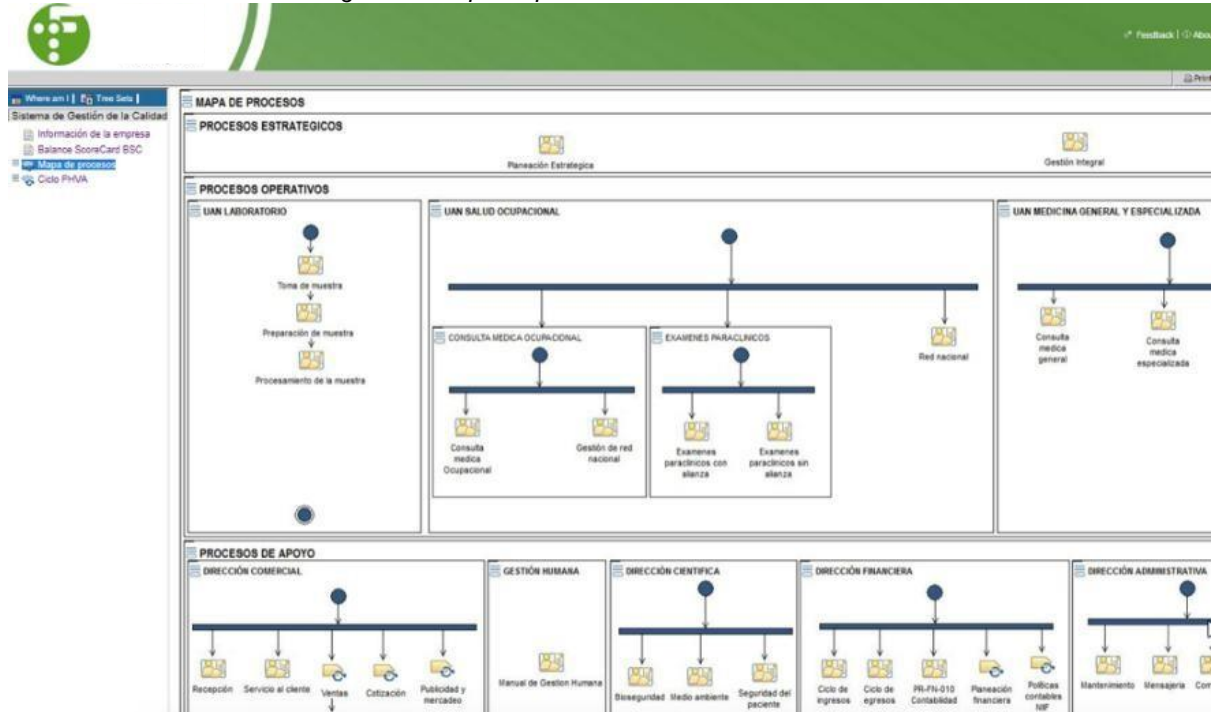


Fuente: (De la Hoz, 2017)

8.3.2 Mapa de procesos.

Aquí encontramos los procesos estratégicos, operativos y de apoyo propios de la empresa.

Figura 26. Mapa de procesos – SGC Falab

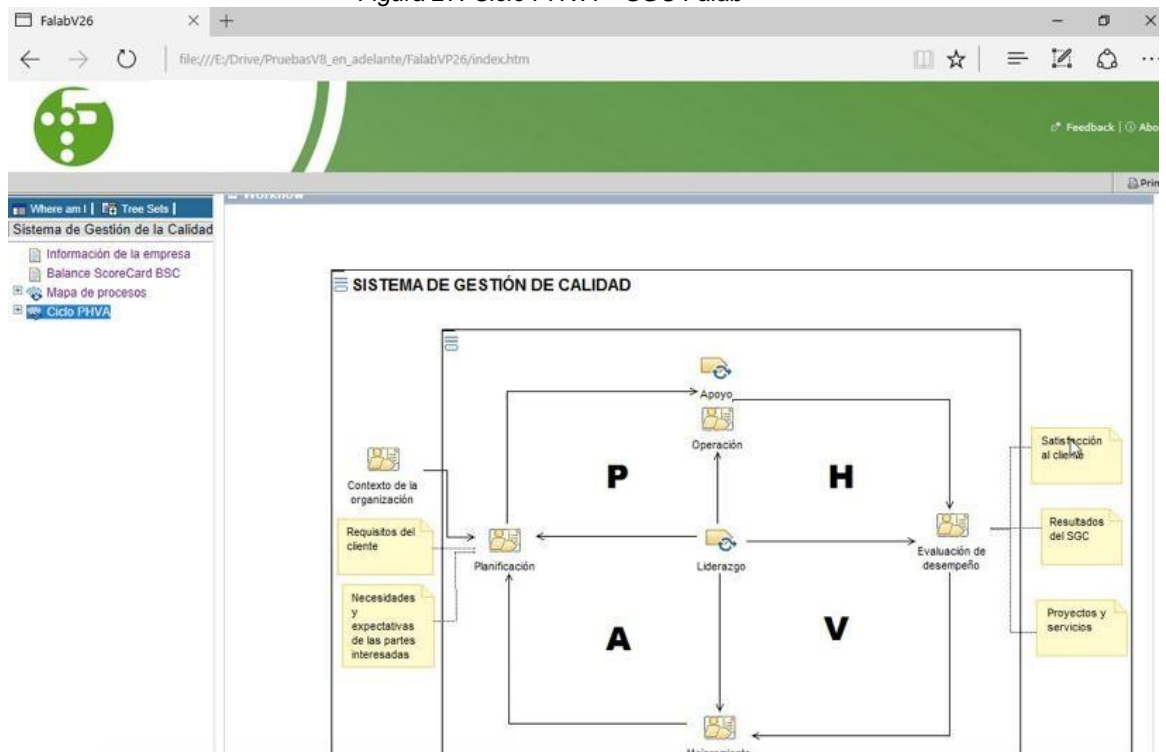


Fuente: (De la Hoz, 2017)

8.3.3 Ciclo PHVA.

Aquí es posible identificar los procesos asociados a cada una de las etapas del ciclo PHVA e información relevante a la finalidad del mismo.

Figura 27. Ciclo PHVA – SGC Falab

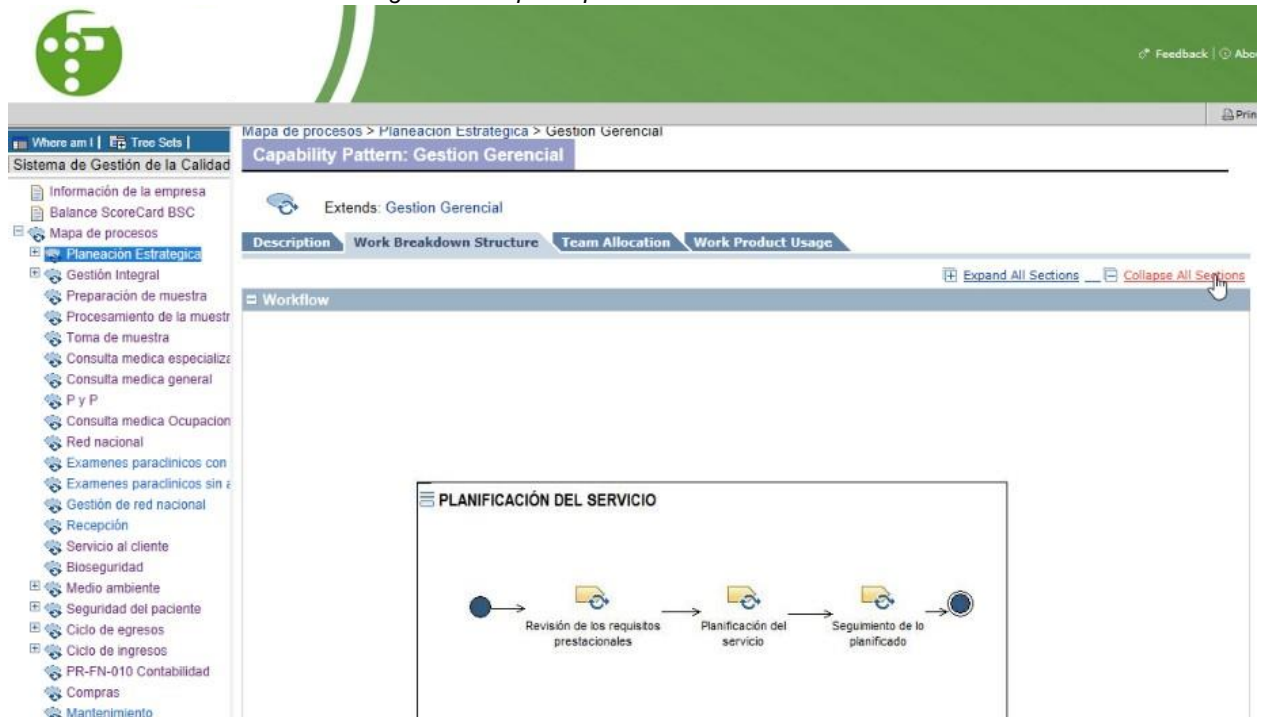


Fuente: (De la Hoz, 2017)

8.3.4 Procesos.

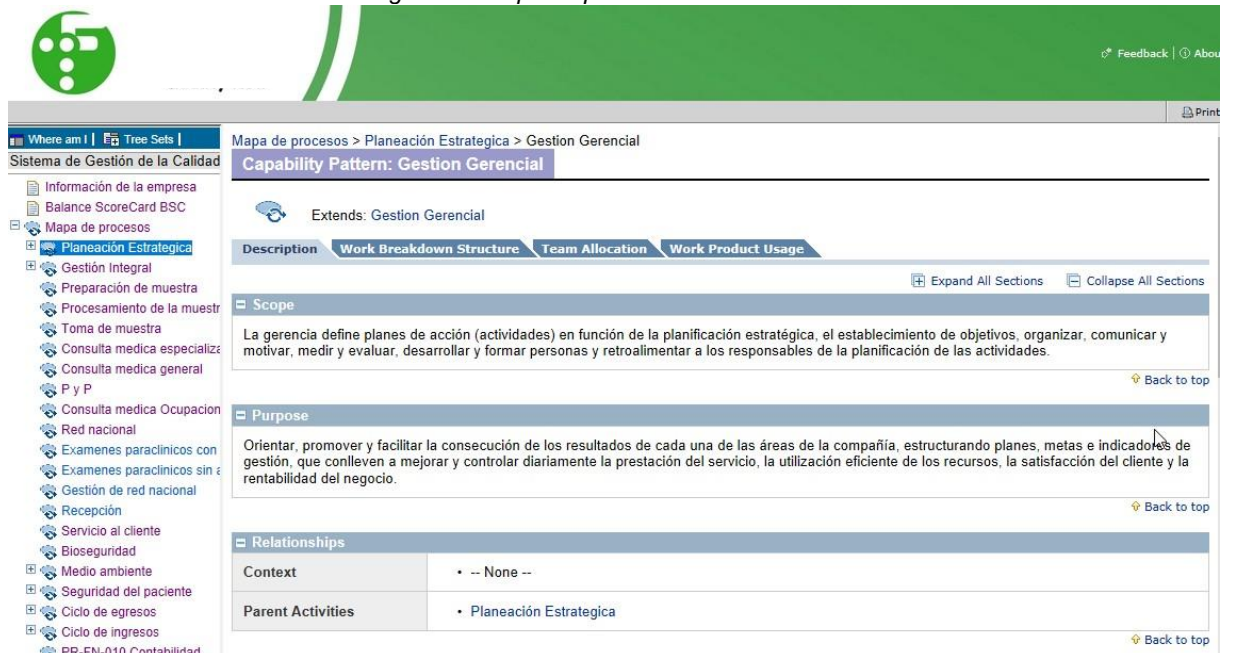
La figura 28 y 29 muestra cómo se documentan los procesos en la plataforma que fue generada a partir del modelo de correlación. Cabe resaltar que el diagrama de procesos permite obtener información de las actividades y de los responsables asociados a las mismas.

Figura 28. Mapa de procesos – SGC Falab



Fuente: (De la Hoz, 2017)

Figura 29. Mapa de procesos – SGC Falab



Fuente: (De la Hoz, 2017)

8.3.5 Balanced Scorecard (BSC).

Como se aprecia en la figura 30, la plataforma permite la implementación del BSC con el fin de enlazar las estrategias y los objetivos claves con el desempeño y los resultados de la organización.

Figura 30. Balanced Scorecard – SGC Falab



Fuente: (De la Hoz, 2017)

8.4 Guía del usuario

En este documento brinda información referente al manejo de la plataforma :

8.4.1 Habilitación de la información de la plataforma

Al abrir la plataforma esta no mostrara ningún tipo de información en el menú de navegación ni en la pantalla de visualización, para acceder a estos campos es necesario dar clic en "Sistemas de Gestión de la Calidad", tal como se muestra en la siguiente imagen:

Figura 31. Clic en la opción "Sistemas de Gestión de la Calidad" – SGC Falab



Fuente: (De la Hoz, 2017)

Después de haber dado clic en "Sistemas de Gestión de la Calidad", el usuario accede a la información tal como se muestra a continuación:

Figura 32. Opciones habilitadas – SGC Falab



Fuente: (De la Hoz, 2017)

8.4.2 Presentación de la plataforma

La plataforma desarrollada para la empresa Falab, Cuenta con los siguientes elementos:

Figura 33. Presentación de la plataforma – SGC Falab



Fuente: (De la Hoz, 2017)

Tabla 3. Descripción de los elementos de la presentación de la plataforma







<p>1. Menú de navegación: esta herramienta facilita la búsqueda de los procedimientos, actividades y materiales que contienen información perteneciente a la empresa.</p>
<p>2. Pantalla de visualización: por medio de esta es posible apreciar toda la información de la empresa y su sistema de Gestión de la Calidad, esta emplea diagramas interactivos, documentos adjuntos e información de texto.</p>
<p>3. Logo empresarial.</p>
<p>4. Feedback & About: estos elementos brindan información sobre la herramienta de desarrollo y permite el envío de informes de retroalimentación.</p>

Fuente: (De la Hoz, 2017)

8.4.3 Elementos del menú de navegación

A continuación, se muestran los elementos que conforman el menú de navegación:

Tabla 4. Elementos del menú de navegación

	Documentos informativos
	Símbolo de macro procesos, procesos y procedimientos de la organización
	Actividades que componen un procedimiento
	Responsables
	Conjunto de responsables
	Documentos de soporte

Fuente: (De la Hoz, 2017)

8.4.4 Macroprocesos, Procesos, Procedimientos y actividades

Para acceder a la información de algún proceso, procedimiento o actividad debe seguir los siguientes pasos:

Dirigirse al Menú de navegación y dar clic en la opción "Mapa de procesos":

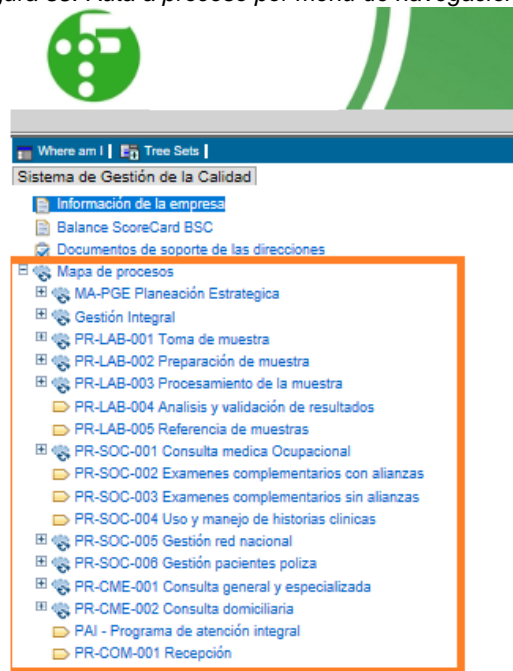
Figura 34. Clic en la opción “mapa de procesos” – SGC Falab



Después de haber dado clic el usuario podrá seguir una de estas dos rutas:

- Seleccionar el proceso o procedimiento haciendo uso del menú de navegación (Figura 35):

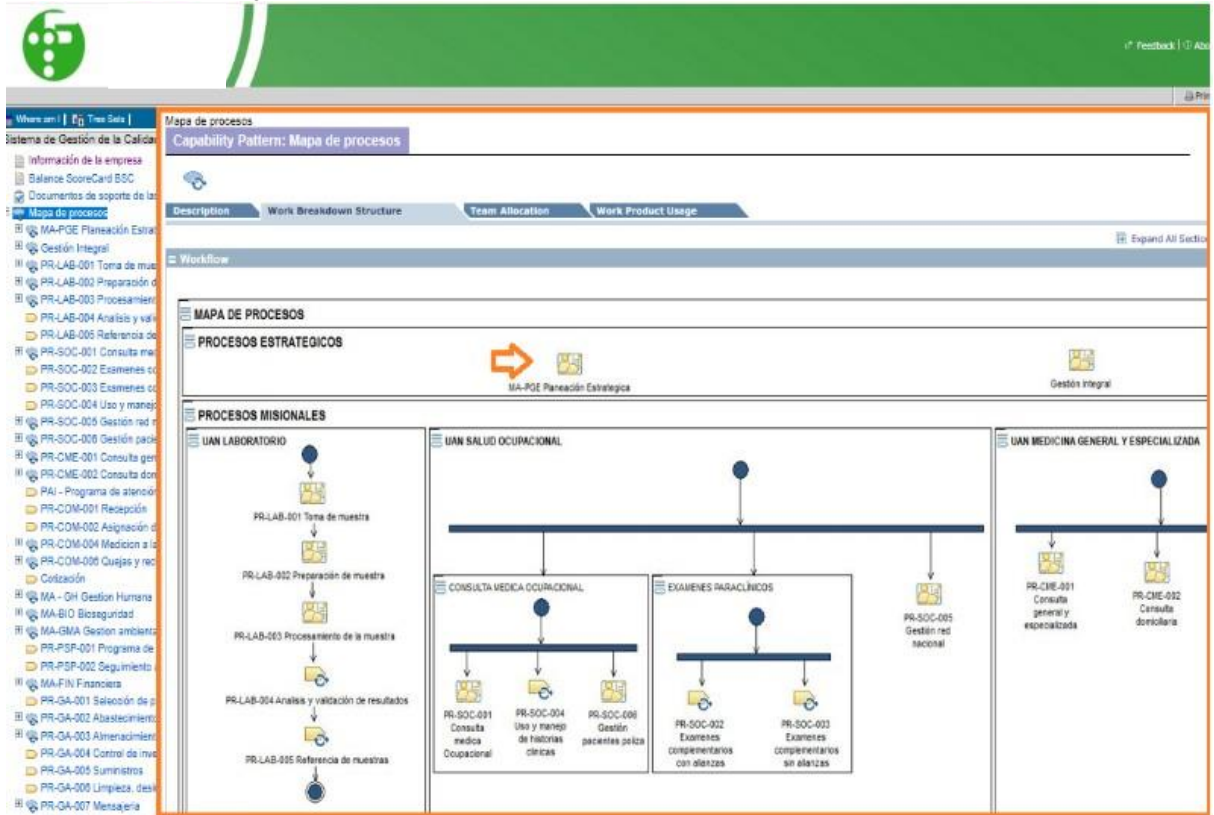
Figura 35. Ruta a proceso por menú de navegación – SGC Falab



Fuente: (De la Hoz, 2017)

Dirigirse a la pantalla de visualización y seleccionar el elemento del cual desee obtener información (Figura 36):

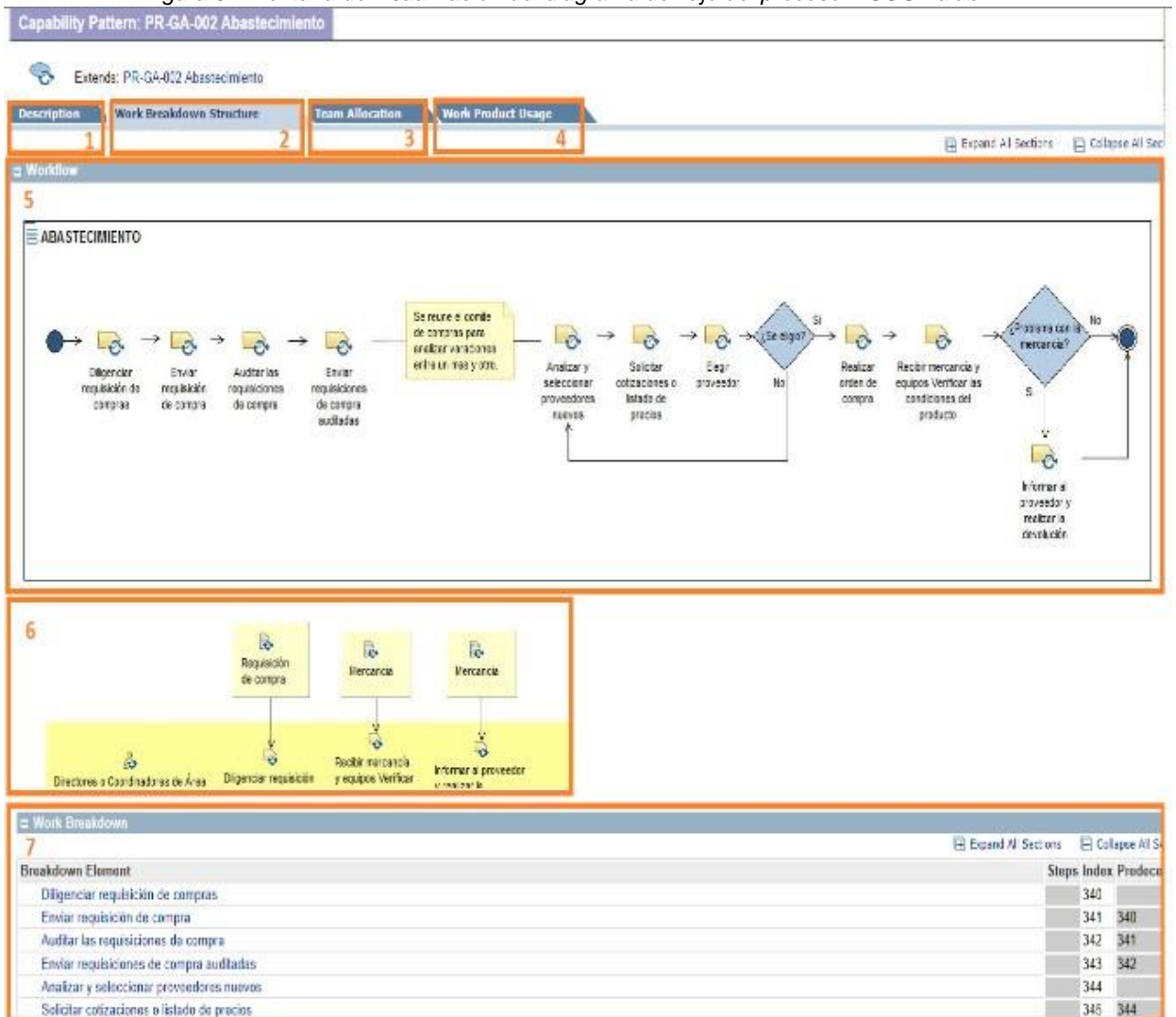
Figura 36. Ruta a proceso por pantalla de visualización – SGC Falab



Fuente: (De la Hoz, 2017)

Al seleccionar el proceso o procedimiento, automáticamente se visualiza una nueva ventana dentro de la cual se encuentra el diagrama de flujo relacionado, en la figura 37 se aprecia cada una de las secciones de dicha ventana:

Figura 37. Ventana de visualización del diagrama de flujo del proceso – SGC Falab



Fuente: (De la Hoz, 2017)

A continuación, se brinda información de las diferentes secciones enumeradas en la figura 37:

Tabla 5. Descripción de las secciones de la figura 37


1. Description: Esta pestaña brinda información adicional a manera de texto.
2. Work Breakdown Structure: Esta pestaña brinda acceso al diagrama de flujo y demás información visual del proceso o procedimiento seleccionado.
3. Team allocation: Esta pestaña muestra a manera de lista todos los responsables involucrados en el proceso o procedimiento, junto con sus actividades.
4. Work product usage: En esta pestaña se enlistan los productos usados a lo largo del procedimiento o proceso.
5. Diagrama del proceso o procedimiento: Sección dentro de la cual se muestra el diagrama de flujo correspondiente al proceso o procedimiento seleccionado.
6. Diagrama de responsable: Se muestra un diagrama que indica el responsable y sus actividades asociadas.
7. Work Breakdown: Esta sección enlistan las actividades y procedimientos que se muestran en el flujograma.

Fuente: (De la Hoz, 2017)

En caso tal que se desee obtener información sobre alguna actividad, basta con darle clic al icono de esta y apreciar su información, en la figura 38 se ejemplifica la manera como estas son documentadas:

Figura 38. Información de una actividad – SGC Falab

Task Descriptor: Solicita que se extienda el brazo

 Solicitar al paciente que coloque el brazo extendido, de manera que la mano esté más baja que el codo; si es necesario ayudarse con una toalla o rodillo.
Based on Method Task: [Solicita que se extienda el brazo](#)

[Expand All Sections](#) [Collapse All Sections](#)

Relationships			
Roles	Primary:	Additional:	Assisting:
	<ul style="list-style-type: none"> Auxiliar 	<ul style="list-style-type: none"> Técnico en laboratorio clínico 	

[Back to top](#)

Fuente: (De la Hoz, 2017)

Asimismo, si se desea ver más información sobre el proceso o procedimiento, se le da clic a la pestaña "Description" y se redirige a una ventana como la que se aprecia a continuación:

Figura 39. Pestaña "Description" – SGC Falab

Mapa de procesos > PR-LAB-001 Toma de muestra
Capability Pattern: PR-LAB-001 Toma de muestra

Extends: PR-LAB-001 Toma de muestra

Description | Work Breakdown Structure | Team Allocation | Work Product Usage

Expand All Sections | Collapse All Sections

Scope
 Manejo y control de materiales, procedimientos para la toma de muestras e identificación de las muestras. Desde: Generación de orden. Hasta: Ingreso, digitación, preparación de la muestra.
 Back to top

Purpose
 Aplicar de las técnicas de Laboratorio correctas, para la recolección de las muestras biológicas minimizando al máximo las molestias producidas al usuario.
 Back to top

Relationships
 Parent Activities
 • Mapa de procesos
 Back to top

Description

Proceso: Proceso Opeativo - Laboratorio clínico	Procedimiento: Toma de muestra	Código: PR - LAB - 001
Reviso: Director General	Versión: 03	Aprobo: Gerente General
Fecha de revisión: 03/02/2014	Vigencia: 03/02/2014	Fecha de aprobación: 03/02/2014

CAMBIO AL PROCEDIMIENTO

VERSIÓN	DESCRIPCIÓN	FECHA
03	Reingeniería de documentos UEN laboratorio	03/02/2014
04	Actualización uso correcto del torniquete	30/11/2015

Fuente: (De la Hoz, 2017)

Al dar clic a la pestaña "Team allocation" se aprecia el listado de responsables, tal como se muestra a continuación:

Figura 40. Pestaña "Team allocation" – SGC Falab

Extends: PR-GA-002 Abastecimiento

Description | Work Breakdown Structure | Team Allocation | Work Product Usage

Expand All Sections | Collapse All Sections

Team Breakdown
 Expand All Sections | Collapse All Sections

Breakdown Element

Coordinador de laboratorio	Responsable
Auditar las requisiciones de compra	Actividades asociadas
Enviar requisiciones de compra auditadas	
Realizar orden de compra	
Director administrativo	
Director Financiero	
Directores o Coordinadores de Área	
Gerente General	
Proveedores nuevos	

Fuente: (De la Hoz, 2017)

Al dar clic a la pestaña "Work product usage" se aprecia el listado de productos del proceso (entradas y salidas), tal como se muestra a continuación:

Figura 41. Pestaña "Work product usage" – SGC Falab

Extends: PR-GA-002 Abastecimiento

Description Work Breakdown Structure Team Allocation Work Product Usage

Expand All Sections Collapse All Sections

Work Product Breakdown

Expand All Sections Collapse All Sections

Breakdown Element
Cotización
Factura
Listado maestro de proveedores
Mercancia
Portafolio de servicios
Requisición de compra
Requisición de compra diligenciada
Requisición de compras aprobada

Productos (entradas y salidas).

Fuente: (De la Hoz, 2017)

8.4.5 Elementos que conforman la pestaña de "Description" de un proceso o procedimiento

En la pestaña "descripción" se brinda información relevante para el proceso o procedimiento, a continuación, se dan a conocer los elementos que conforman dicha pestaña:

Figura 42. Elementos contenidos en la pestaña "description" – SGC Falab

1 Scope
Cubre la empresa integralmente, corresponde direccionamiento integral de la organización el cual abarca desde la filosofía hasta el plan de acción de la empresa, la cual es definida por la Gerencia y su equipo directivo

2 Purpose
Establecer y gestionar los lineamientos estratégicos que enmarquen al modelo de negocio de la compañía, analizando los riesgos, oportunidades y amenazas propias del entorno en el que se desarrolla la prestación del servicio, con el fin de conseguir las metas organizacionales de rentabilidad, sostenibilidad y competitividad.

3 Relationships
Parent Activities: Mapa de procesos

4 Description

MANUAL		Planeación estratégica	Codigo: MA - GPE
Revisó: Director de Gestión Humana	Fecha de revisión: 13/01/2014	Versión: 01 Vigencia: 13/01/2014	Aprobó: Director General Fecha de aprobación: 13/01/2014

CAMBIOS AL PROCEDIMIENTO		
VERSIÓN	DESCRIPCIÓN	FECHA
01	Definición de proceso de Planeación Estratégica	13/01/2014

CONTENIDO

DEFINICIÓN DEL HORIZONTE DE TIEMPO
Durante los próximos cinco (5) años el GRUPO INTEGRAL DE SALUD FALAB se concentrará en el desarrollo de tres (3) unidades de negocios: Laboratorio, Salud Ocupacional e IPS de Medicina General y Especializada, generando estrategias y recursos para cada una de las mismas.
Ver: Unidades de negocio

DIRECCIONAMIENTO ESTRATEGICO

- Misión y visión (Mirar en: Información de la empresa)
- Valores Corporativos
- Principios Corporativos
- Políticas
- Objetivo del SGC

5 Properties
Event Driven
Multiple Occurrences
Ongoing
Optional
Planned
Repeatable

6 Staffing
Gerente General & Director General. Definir el Direccionamiento estratégico en coordinación con el equipo Directivo de la entidad.

7 Key Considerations
Planeación Estratégica, Visión Estratégica, Misión de la Organización, Valores Corporativos, Principios Corporativos, Política de Calidad, Objetivos corporativos y Estrategia

Fuente: (De la Hoz, 2017)

Tabla 6. Descripción de los elementos contenidos en la pestaña "description"

1. Scope: En esta sección se muestra el alcance del proceso o procedimiento.
2. Purpose: En esta sección se muestra el objetivo del proceso o procedimiento.
3. Relationships: En esa sección se indican los procesos o procedimientos de los que hace parte.

4. **Description:** Aquí se encuentran los siguientes elementos:
 - Tabla de información general del proceso o procedimiento.
 - Tabla de versiones.
 - Contenido: aquí se anexa información relevante del procedimiento o proceso.
 - Anexos y referencias (En caso tal que lo tenga): se agregan documentos que deben tenerse en cuenta a la hora de efectuar el proceso o procedimiento.
5. **Properties:** Se indica el estado.
6. **Staffing:** Se enlistan los responsables.
7. **Key considerations:** Se dan a conocer las palabras claves.

Fuente: (De la Hoz, 2017)

En el caso particular de los procedimientos que no manejan diagramas y son considerados procedimientos cortos estos manejan la siguiente estructura:

Figura 43. Descripción de procedimientos cortos – SGC Falab

Personal de la Organización > Bacteriología > Sistema Periforme > PR-LAB-004 Análisis y validación de resultados

Título: PR-LAB-004 Análisis y validación de resultados

1. **Objetivo:** Estimar el grado de confiabilidad de los resultados obtenidos, por personal bacteriología adiestrado, tomando como referencia, la calidad de las muestras enviadas y la capacidad instalada de la tecnología empleada.
Aplica al conjunto de actividades realizadas desde el momento en que se recibe la solicitud de análisis, se ejecutan, digitan, se validan y se entrega el resultado final.

2. **Propósito:** Analizar acertadamente y fijar una correlación clínica adecuada, los datos de pacientes, con el fin de brindar, una entrega de resultados oportuna y segura que responde a las necesidades de usuarios y profesional tratante.

3. **Roles:** **Personas Periforme:** Bacteriólogo, Coordinador de laboratorio. **Adicional Periforme:**

Proceso Usaje: Mapa de procesos > PR-LAB-004 Análisis y validación de resultados

4. **Metadatos:**

Proceso: Proceso Operativo - Laboratorio clínico	Procedimiento: Análisis y validación de resultados	Código: PR - LAB - 004
Revisor: Coordinador de laboratorio	Versión: 01	Aprobador: Director Clínico
Fecha de revisión: 03/02/2014	Vigencia: 03/02/2014	Fecha de aprobación: 03/02/2014

CAMBIO AL PROCEDIMIENTO

VERSION	DESCRIPCION	FECHA
01	Reingeniería de procesos UEN laboratorio	03/02/2014

ANEXOS Y REFERENCIAS:

- MA-LAB Manual de laboratorio clínico.

5. **Mapa:** Validación de métodos, Validación de resultados, Entrega puntual de resultados, Entrega telefónica de resultados.

6. **Mapa Contextuales:** Cliente, Laboratorio de referencia, Orden médica, Proceso, Reactivos, Validación.

7. **Materiales:** Soporte Materiales: Documentos en la entrega de resultados, Resultados de reporte clínico.

Fuente: (De la Hoz, 2017)

Tabla 7. Descripción de los elementos contenidos en la descripción de procedimientos cortos






1. Scope:	En esta sección se muestra el alcance del proceso o procedimiento.
2. Purpose:	En esta sección se muestra el objetivo del proceso o procedimiento.
3. Relationships:	En esa sección se indican los responsables asociados y los procesos o procedimientos de los que hace parte.
4. Description:	Aquí se encuentran los siguientes elementos: <ul style="list-style-type: none"> • Tabla de información general del proceso o procedimiento. • Tabla de versiones. • Contenido: aquí se anexa información relevante del procedimiento o proceso. • Anexos y referencias (En caso tal que lo tenga): se agregan documentos que deben tenerse en cuenta a la hora de efectuar el proceso o procedimiento.
5. Steps:	Se indica los pasos para realizar el procedimiento.
6. Key considerations:	Se dan a conocer las palabras claves.
7. More information (en caso en el que sea necesario):	Se relaciona información necesaria para el procedimiento.




Fuente: (De la Hoz, 2017)

8.4.6 Elementos que componen los diagramas

Los diagramas que se logran apreciar en la plataforma se encuentran compuestos por una serie de elementos dentro de los cuales encontramos:

Tabla 8. Elementos que componen los diagramas

	Este elemento marca el inicio de un proceso o procedimiento.
	Este elemento representa el fin de un procedimiento o proceso.
	Este elemento representa un procedimiento corto o una actividad.
	Este elemento representa macro procesos, procesos o procedimientos que contiene diagramas de flujo que explican el paso a paso del mismo.
	Con él se indican alguna decisión que surge a lo largo del proceso.

	<p>Esta imagen representa productos de trabajo que entran y salen de las actividades o procedimientos.</p>
	<p>Icono que representa algún responsable de la empresa, también es conocido como "Rol"</p>
	<p>Este elemento representa un conjunto de responsables de la organización</p>

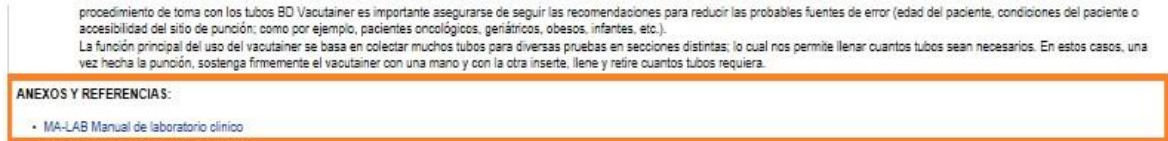
Fuente: (De la Hoz, 2017)

8.4.7 Anexos y referencias

Si se desea obtener algún anexo o documento de referencia, basta con dirigirse al proceso o procedimiento y darle clic al nombre del documento en la sección designada.

En la siguiente imagen se muestra la sección de anexos y referencias:

Figura 44. Anexos y referencias – SGC Falab



Fuente: (De la Hoz, 2017)

NOTA: Dependiendo el tipo de anexos este puede descargarse automáticamente o abrirse en una nueva pestaña del navegador.

8.4.8 Limitaciones y restricciones de la plataforma

En la actualidad se presentan las siguientes limitaciones y/o restricciones debido a las cualidades de la plataforma:

- El idioma predeterminado es el inglés, al momento no se ha podido modificar el idioma a español.
- El menú de navegación se encuentra categorizado teniendo en cuenta los Macro procesos, procesos y procedimientos, en proyectos futuros se espera generar una clasificación adicional teniendo en cuenta las diferentes direcciones de la empresa.
- Esta plataforma permite el acceso y la descarga de archivos, en futuros proyectos se habilitará la opción de edición en línea.
- La visualización de los diagramas depende de la información suministrada por la empresa, es por ello que en la medida en que la empresa suministre información más detallada de sus macro procesos, procesos y procedimientos se generaran diagramas más completos.

CONCLUSIÓN

Como resultado del presente proyecto, se generó un modelo de correlación, con el cual es posible crear plataformas que empleen diagramas interactivos que permitan la fácil comprensión de los procesos, todo esto empleando una arquitectura de procesos que permite visualizar y acceder a información propia de los procesos, procedimientos y actividades de forma ágil en la herramienta de software Eclipse process Framework Composer (EPFC).

Con ello, se atendió a la problemática que existe en las actuales plataformas documentales, debido a que muchas de estas manejan formatos de texto plano para documentar sus procesos y procedimientos, de ahí que este modelo permite generar plataformas documentales libres que emplean un método gráfico que promueve la fácil comprensión de los procesos en las pequeñas y medianas empresas.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Adams, S. (2003). *Information Quality, Liability, and Corrections*.

Alfresco. (s.f.). Obtenido de Alfresco: <https://www.alfresco.com/>

Beck, K. (2004). *Extreme Programming Explained, Embrace Change*. United State of America: Addison Wesley.

Boehm, B. W. (1986). A Spiral Model of Software Development and Enhancement. *ACM SIGSOFT Software Engineering Notes*, 11-24.

Directrices para la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad. (2002). Colombia. Obtenido de <https://www.luminpdf.com/viewer/N3n8JyQ7REdyjKK4M>

Earcon. (s.f.). Obtenido de KmKey: http://www.kmkey.com/software_gestion_calidad

English, L. (1996). *Information quality: meeting customer needs*. . DM Review Magazine.

Foundation, E. (s.f.). *EPF*. Obtenido de Eclipse: <http://www.eclipse.org/epf/>

Foundation, E. (s.f.). *EPF Wiki*. Obtenido de EPF Wiki: <http://epf.eclipse.org/portal/about>

Grudzien, Ł. (2014). Problem of the information quality in design process documentation of the quality management systems. *Problem of the information quality in design process documentation of the quality management systems*. Poznań: Poznan University of Technology., Hamrol, Polish.

Isolución. (s.f.). *ISOLUCION*. Obtenido de <http://web.isolucion.com.co/>

J. J. Voigt, B. (2004). *Dynamic System Development Method*. Zurich: Department of Information Technology University of Surich.

Jacobson, I., Booch, G., & Rumbaugh, J. (2000). *El Proceso Unificado de Desarrollo de Software*. Madrid: Pearson Education.

Juan Palacios, C. R. (2011). En *Scrum Manager para la Gestion de Proyectos* (pág. 35). Wales: Safe Creative.

La calidad no se improvisa. (2015). Colombia.

Lazăr, L.-V. G. (2015). Modeling of documents and flowcharts from service quality management system. *UPB Scientific Bulletin, Series D: Mechanical Engineering*.

Mediaglobe. (s.f.). Obtenido de Documany: <http://www.documany.com/>

Mejoramiso. (s.f.). Obtenido de Mejoramiso: <https://mejoramiso.com/mejoramiso/login.asp>

OpenKM. (s.f.). Obtenido de OpenKM: <https://www.openkm.com/es.html>

Palacio, J., & Ruata, C. (2011). Obtenido de: http://www.scrummanager.net/files/sm_proyecto.pdf

Palacios, J., & Ruata, C. (2011). *Scrum Manager Gestion de Proyectos*. Wales: Safe Creative.

Palacios, J., & Ruata, J. (2011). *Scrum Manager Gestion deproyectos*. Wales: Safe Creative.

Pries, K., & Quigley, J. (2011). *Scrum Project Management*. Boca Raton FL: CRC Press.

RHISS. (s.f.). Obtenido de Kawak: <http://kawak.net/>

Siscomputo. (s.f.). *ISODOC*. Obtenido de Siscomputo: http://www.siscomputo.com/aplicaciones/web/portalweb.nsf/frm_Contenidos?OpenForm&Document=ISODOC

Sistemas de Gestión de la Calidad - Fundamentos y vocabulario. (2015).

Sistemas de Gestión de la Calidad - Requisitos. (2008). Colombia.

Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario. (2005). Colombia.

Stefanowicz, B. (2010). *Information*. Warszawa: Szkoła Główna Handlowa, Polish.

Stephens, M., & Rosenberg, D. (2007). *Use Case Driven Object Modeling with UML*. United States of America: Apress.

Tiqal. (s.f.). *Daruma Software*. Obtenido de Daruma Software: <http://darumasoftware.com/>

Trus, S. (2004). *Quality management system documentation. Develop, implement and supervision, modern quality management*. Kraków: CSiOSJ Politechniki Krakowskiej, Polish.

www.rational.com . (2002). Obtenido de: <ftp://ftp.software.ibm.com/software/rational/web/whitepapers/2003/TP165.pdf>

ANEXOS

ANEXO A. Cronograma de actividades

CRONOGRAMA DE DESARROLLO DEL PROYECTO DE GRADO	2016												2017	
	Ene	Feb	Mar	Abr	May	Jun	Jul	Ago	Sep	Oct	Nov	Dic	Ene	Feb
Realizar una Revisión Sistemática de la literatura de los ejes temáticos que fundamentan esta propuesta de investigación (SGC, SPEM y EPF).														
Identificar los requisitos documentales expedidos por las normas ISO para los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC).														
Analizar la correlación entre los requisitos documentales para los Sistemas de Gestión de la Calidad (SGC) y lo establecido en el estándar SPEM 2.0 (Software Process Engineering Metamodel).														
Generar un modelo de un SGC en una plataforma de meta modelado.														
Aplicación del modelo.														
Construcción de la monografía.														
Construcción y preparación de la Sustentación.														

ANEXO B. Numerales de las normas ISO referentes a la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad

Políticas y objetivos		
Norma	Numeral	Descripción del ítem
9000:2015	3.5.9	Política de Calidad Política (3.5.8) relativa a la calidad (3.6.2) Nota 1 a la entrada: Generalmente la política de la calidad es coherente con la política global de la organización (3.2.1), puede alinearse con la visión (3.5.10) y la misión (3.5.11) de la organización y proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad (3.7.2). Nota 2 a la entrada: Los principios de gestión de la calidad presentados en esta Norma Internacional pueden constituir la base para el establecimiento de la política de la calidad.
	3.7.2	Objetivo de la Calidad objetivo (3.7.1) relativo a la calidad (3.6.2) Nota 1 a la entrada: Los objetivos de la calidad generalmente se basan en la política de la calidad (3.5.9) de la organización (3.2.1).
9000:2005	3.2.4	Política de Calidad Acciones globales y orientación de una organización (3.3.1) relativas a la calidad (3.1.1) tal como se expresan formalmente por la alta dirección (3.2.7) NOTA 1 Generalmente la política de calidad es coherente con la política global de la organización y proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de calidad (3.2.5). NOTA 2 los principios de gestión de la calidad presentados en esta Norma Internacional pueden constituir la base para el establecimiento de la política de la calidad (véase 0.2).
	3.2.5	Objetivo de la calidad Algo ambicionado o pretendido, relacionado con la calidad (3.1.1) NOTA 1 los objetivos de la calidad generalmente se basan en la política de la calidad (3.2.4) NOTA 2 Los objetivos de la calidad generalmente se especifican para los niveles y funciones pertinentes de la organización (3.3.1)
9001:2008	5.4.1	Objetivos de la Calidad La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para los productos [véase 7.1 a)], se establecen en las funciones y los niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.
	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

	<p>5.2 5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad La alta dirección debe establecer, implementar y mantener política de la calidad que:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) sea apropiada al propósito y contexto de la organización y apoye su dirección estratégica. b) proporcione un marco de referencia para el establecimiento de los objetivos de la calidad. c) incluya un compromiso de cumplir requisitos aplicables. d) incluya un compromiso de mejora continua del sistema de Gestión de la Calidad.
<p>9001:2015</p>	<p>6.2 6.2.1 Los objetivos de calidad deben:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) ser coherentes con la política de la calidad b) ser medibles. c) tener en cuenta los requisitos aplicables. d) ser pertinentes para la conformidad de los productos y servicios y para el aumento de la satisfacción del cliente. e) ser objeto de seguimiento. f) comunicarse. g) actualizarse, según corresponda.
	<p>4.3 Política de la calidad y sus objetivos La política de la calidad y sus objetivos deberían estar documentados y pueden estar en un documento independiente o estar incluidos en el manual de la calidad.</p>
<p>10013:2002</p>	<p>4.4.5 Política y objetivos de calidad Cuando la organización elige incluir la política de la calidad en el manual de la calidad, el manual de la calidad puede incluir una declaración de la política y los objetivos de la calidad. Las metas de la calidad reales para alcanzar esos objetivos pueden estar especificadas en otra parte de la documentación del sistema de gestión de la calidad como lo determine la organización. La política de la calidad debería incluir un compromiso para cumplir con los requisitos y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Los objetivos se derivan habitualmente de la política de la calidad de la organización y han de ser alcanzados. Cuando los objetivos se cuantifican se convierten en metas y son medibles.</p>

Manual de Calidad		
Norma	Numeral	Descripción del ítem
9000:2015	3.8.8	<p>Manual de calidad Especificación (3.8.7) para el sistema de gestión de la calidad (3.5.4) de una organización (3.2.1).</p> <p>Nota 1 a la entrada: Los manuales de la calidad pueden variar en cuanto a detalle y formato para adecuarse al tamaño y complejidad de cada organización (3.2.1) en particular.</p>
9000:2005	3.7.4	<p>Manual de calidad Documento (3.7.2) que especifica el sistema de gestión de la calidad (3.2.3) de una organización (3.3.1).</p>
9001:2008	4.2.2	<p>Manual de calidad La organización debe establecer y mantener un manual de calidad que incluya:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2) b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos. c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.
9001:2015	5.2 6.2 4.3 4.4	<p style="text-align: center;">No aplica</p> <p>No obstante en su lugar presenta los siguientes elementos:</p> <ul style="list-style-type: none"> Política Objetivos de calidad Alcance Sistema de Gestión de Calidad y sus procesos (Procesos)
10013:2002	4.4	<p>Manual de calidad Un manual de la calidad debería contener los elementos descritos en los numerales 4.4.2 a 4.4.9, pero no necesariamente en el mismo orden.</p> <p>4.4.2 Título y alcance El título y/o alcance del manual de la calidad debería definir la organización a la cual el manual aplica. El manual debería hacer referencia a la norma de sistema de gestión de la calidad específica sobre la cual está basado el sistema de Gestión de la Calidad.</p> <p>4.4.3 Tabla de contenidos La tabla de contenidos del manual de la calidad debería incluir el número y título de cada sección y su localización.</p> <p>4.4.4 Revisión, aprobación y modificación</p>

La evidencia del estado de revisión, aprobación y modificación, y la fecha del manual de la calidad debería estar claramente indicado en el manual.

Cuando sea factible, la naturaleza del cambio debería estar identificada en el documento o el anexo apropiado.

4.4.5 Política y objetivos de la calidad

Cuando la organización elige incluir la política de la calidad en el manual de la calidad, el manual de la calidad puede incluir una declaración de la política y los objetivos de la calidad. Las metas de la calidad reales para alcanzar esos objetivos pueden estar especificadas en otra parte de la documentación del sistema de gestión de la calidad como lo determine la organización. La política de la calidad debería incluir un compromiso para cumplir con los requisitos y mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Los objetivos se derivan habitualmente de la política de la calidad de la organización y han de ser alcanzados. Cuando los objetivos se cuantifican se convierten en metas y son medibles.

4.4.6 Organización responsabilidad y autoridad

El manual de la calidad debería proporcionar una descripción de la estructura de la organización. La responsabilidad, autoridad e interrelación pueden indicarse por medio de organigramas, diagramas de flujo y/o descripciones de trabajo. Éstos pueden estar incluidos o hacerse referencia a ellos en el manual de la calidad.

4.4.7 Referencias

El manual de la calidad debería contener una lista de documentos a los que se hace referencia, pero que no están incluidos en el manual.

4.4.8 Descripción del Sistema de Gestión de la Calidad

El manual de la calidad debería proporcionar una descripción de la calidad y su implementación en la organización. Las descripciones de los procesos y sus interacciones deberían incluirse en el manual de la calidad. Los procedimientos documentados o referencias a ellos deberían estar incluidos en el manual de calidad.

La organización debería documentar su Sistema de Gestión de la Calidad específico siguiendo la secuencia de flujo del proceso o la estructura de la norma seleccionada, o cualquier secuencia apropiada a la organización. Puede ser útil una referencia cruzada entre la norma seleccionada y el manual de la calidad.

El manual de la calidad debería reflejar los métodos usados por la organización para satisfacer su política y objetivos.

4.4.9 Anexos

Pueden incluirse anexos que contengan información de apoyo al manual.

Alcance del SGC		
Norma	Numeral	Descripción del ítem
9000:2015		No aplica
9000:2005		No aplica
9001:2008	4.2.2	<p>Manual de la calidad</p> <p>a) el alcance del Sistema de Gestión de la Calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2)</p>
9001:2015	4.3	<p>Determinación del alcance del Sistema de Gestión de la Calidad</p> <p>La organización debe determinar los límites y la aplicabilidad del Sistema de Gestión de la Calidad para establecer su alcance.</p> <p>Cuando se determina este alcance, la organización debe considerar:</p> <p>a) las cuestiones externas e internas indicadas en el apartado 4.1.</p> <p>b) los requisitos de las partes interesadas pertinentes indicados en el apartado 4.2</p> <p>c) los productos y servicios de la organización.</p> <p>La organización debe aplicar a todos los requisitos de esta Norma Internacional si son aplicables en el alcance determinado de su Sistema de Gestión de la Calidad.</p> <p>El alcance del Sistema de Gestión de la Calidad de la organización debe estar disponible y mantenerse como información documentada. El alcance debe establecer los tipos de productos y servicios cubiertos, y proporcionar la justificación para cualquier requisito de esta norma internacional que la organización determine que no es aplicable para el alcance de su Sistema de Gestión de la Calidad.</p>
10013:2002		No aplica

Planes de Calidad		
Norma	Numeral	Descripción del ítem
9000:2015	3.8.9	<p>Plan de Calidad</p> <p>Especificación (3.8.7) de los procedimientos (3.4.5) y recursos asociados a aplicar, cuándo deben aplicarse y quién debe aplicarlos a un objeto (3.6.1) específico.</p> <p>Nota 1 a la entrada: Estos procedimientos generalmente incluyen aquellos relativos a los procesos (3.4.1) de gestión de la calidad (3.3.4) y a los procesos de realización del producto (3.7.6) y servicio (3.7.7)</p> <p>Nota 2 a la entrada: Un plan de la calidad hace referencia con frecuencia a partes del manual de la calidad (3.8.8) o a documentos (3.8.5) de procedimiento.</p> <p>Nota 3 a la entrada: Un plan de la calidad es generalmente uno de los resultados de la planificación de la calidad (3.3.5).</p>
9000:2005	3.7.5	<p>Plan de Calidad</p> <p>Documento (3.7.2) que especifica qué procedimientos (3.4.5) y recursos asociados deben aplicarse, quién debe aplicarlos y cuándo deben aplicarse a un proyecto (3.4.3), producto (3.4.2), proceso (3.4.1) o contrato específico.</p>
9001:2008		No aplica
9001:2015		No aplica
10013:2002	4.8	<p>Planes de Calidad</p> <p>El plan de la calidad es una parte de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad.</p> <p>El plan de calidad necesita sólo al Sistema de Calidad Documentado, mostrando cómo la organización logrará aquellos requisitos que son únicos al producto, proceso, proyecto o contrato particular. El alcance del plan de la calidad debería estar definido. El plan de calidad puede incluir procedimientos, instrucciones de trabajo y/o registros únicos.</p>

Procedimientos documentados		
Norma	Numeral	Descripción del ítem
9000:2015	3.4.5	Procedimiento forma especificada de llevar a cabo una actividad o un proceso (3.4.1) Nota 1 a la entrada: Los procedimientos pueden estar documentados o no.
9000:2005	3.4.5	Procedimiento Forma especificada para llevar a cabo una actividad o un proceso (3.4.1) NOTA 1 Los procedimientos pueden estar documentados o NO NOTA 2 Cuando un procedimiento está documentado, se utiliza con frecuencia el término "procedimiento escrito" o "procedimiento documentado". El documento (3.7.2) que contiene un procedimiento puede denominarse "documento procedimentado".
9001:2008	4.2.2	Manual de calidad La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya: b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de Gestión de la Calidad, o referencia a los mismos
	4.2.3	Control de los documentos 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 la versión vigente 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 los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios. Para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y que se controla su distribución. 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 La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros.
9001:2015		No aplica
10013:2002	4.5.2.5	Descripción de actividades Aspectos que deberían considerarse cuando se apliquen:

- a) Definición de las necesidades de la organización, sus clientes y proveedores.
- b) Descripción de los procesos mediante texto y/o diagramas de flujo relacionados con las actividades requeridas.
- c) Establecimiento de que debe hacerse, por quien o por qué función de la organización, por qué, cuándo, dónde y cómo.
- d) descripción de los controles del proceso y de los controles de las actividades identificadas.
- e) Definición de los recursos necesarios para el logro de las actividades (en términos de personal, formación, equipos y materiales).
- f) Definición de la documentación apropiada relacionada con las actividades requeridas.
- g) Definición de los elementos de entrada y resultados del proceso.
- h) definición de las medidas a tomar.

4.5.2.6 Registros

Los registros relacionados con las actividades descritas en el procedimiento documentado deberían definirse en esta sección del procedimiento documentado o en otra u otras secciones relacionadas. Los formularios que se utilicen para estos registros deberían estar identificados. Debería estar establecido el método para completar, archivar y conservar los registros.

4.5.2.7 Anexos

Pueden incluirse anexos que contengan información de apoyo al procedimiento documentado, tales como tablas, gráficos, diagramas de flujo y formularios.

Especificaciones		
Norma	Numeral	Descripción del ítem
9000:2015	3.8.7	<p>Especificación Documento (3.8.5) que establece requisitos (3.6.4) EJEMPLO: Manual de la calidad (3.8.8), plan de la calidad (3.8.9), plano técnico, documento de procedimiento, instrucción de trabajo. Nota 1 a la entrada: Una especificación puede estar relacionada con actividades (por ejemplo, un documento de procedimiento una especificación de proceso (3.4.1) y una especificación de ensayo (3.11.8)), o con productos (3.7.6) (por ejemplo, una especificación de producto, una especificación de desempeño (3.7.8) y un plano). Nota 2 a la entrada: Puede que, al establecer requisitos una especificación esté estableciendo adicionalmente resultados logrados por el diseño y desarrollo (3.4.8) y de este modo en algunos casos puede utilizarse como un registro (3.8.10).</p>
9000:2005	3.7.3	<p>Especificación Documento (3.7.2) que establece requisitos (3.1.2) NOTA Una especificación puede estar relacionada con actividades (por ejemplo un procedimiento documentado, una especificación de proceso y una especificación de ensayo/prueba), o con productos (3.4.2) (por ejemplo, una especificación de producto, una especificación de desempeño y un plano).</p>
9001:2008		No aplica
9001:2015		No aplica
10013:2002	4.9	<p>Especificaciones Las especificaciones son documentos que establecen requisitos. Las especificaciones en esta guía no se tratan en detalle porque son únicas al producto / organización.</p>

Directrices		
Norma	Numeral	Descripción del ítem
9000:2015		No aplica
9000:2005	2.7.2	<p>Tipos de documentos utilizados en los sistemas de gestión de la calidad d) documentos que establecen recomendaciones o sugerencias; tales documentos se denominan directrices.</p>
9001:2008		No aplica
9001:2015		No aplica
10013:2002		No aplica

Instrucciones de trabajo		
Norma	Numeral	Descripción del ítem
9000:2015	2.7.2	Tipos de documentos utilizados en los sistemas de gestión de la calidad e) documentos que proporcionan información sobre cómo efectuar las actividades y los procesos de manera coherente; tales documentos pueden incluir procedimientos documentados, instrucciones de trabajo y planos.
9000:2005		No aplica
9001:2008		No aplica
9001:2015		No aplica
	3.1	Instrucciones de trabajo Descripción detallada de cómo realizar y registrar las tareas. 1) las instrucciones pueden estar o no documentadas. 2) Las instrucciones de trabajo pueden ser, por ejemplo, descripciones escritas detalladas, diagramas de flujo, plantillas, modelos, notas técnicas incorporadas dentro de dibujos, especificaciones, manuales de instrucciones de equipos, fotos, videos, lista de verificación, o una combinación de las anteriores. Las instrucciones de trabajo deberían describir cualquier material, equipo y documentación a utilizar. Cuando sea pertinente, las instrucciones de trabajo incluyen criterios de aceptación.
10013:2002	4.6	Instrucciones de trabajo 4.6.1 Estructura y formato Las instrucciones de trabajo deberían Título y una única identificación, información establecida en el numeral 4.6.4 4.6.4 La estructura, formato y nivel de detalle utilizado en las instrucciones de trabajo deberían adaptarse a las necesidades del personal de la organización y dependen de la complejidad del trabajo, métodos utilizados, formación recibida, y las habilidades y calificaciones de tal personal. La estructura de las instrucciones de trabajo pueden variar con respecto a la de los procedimientos documentados. Las instrucciones de trabajo pueden estar incluidas en los procedimientos documentados o hacerse referencia a ellos. 4.6.2 Contenido Las instrucciones de trabajo deberían describir las actividades críticas. Deberían evitarse detalles que no den mayor control de la actividad. La formación puede reducir la necesidad de las instrucciones detalladas, siempre y cuando el personal involucrado tenga la información necesaria para hacer su trabajo correctamente. 4.6.3 Tipos de instrucciones de trabajo Aunque no se requiere una estructura o formato para las instrucciones de trabajo, generalmente éstas deberían cubrir el propósito y el alcance del trabajo y los objetivos, y hacer referencia a los procedimientos documentados

pertinentes. En el anexo B se muestra un ejemplo de las instrucciones de trabajo.

4.6.4 Revisión, aprobación y modificación

La organización debería proporcionar clara evidencia de la revisión y aprobación de las instrucciones de trabajo, su estado de revisión y fecha de modificación.

4.6.5 Registros

Los registros mínimos requeridos están identificados en la norma NTC-ISO 9001

Los formularios usados para estos registros deberían estar identificados como corresponda

4.6.6 Identificación de los cambios

Cuando sea factible, la naturaleza del cambio debería identificarse en el documento o en los anexos apropiados.

Formularios		
Norma	Numeral	Descripción del ítem
9000:2015		No aplica
9000:2005		No aplica
9001:2008		No aplica
9001:2015		No aplica
10013:2002	4.7	<p>Formularios</p> <p>Los formularios se desarrollan y mantienen para registrar los datos que demuestren el cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad.</p> <p>Los formularios deberían llevar un título, número de identificación, estado de revisión y fecha de modificación. En el manual de calidad, procedimientos documentados y/o instrucciones de trabajo debería hacerse referencia a los formularios o bien incluirlos como anexos.</p>

Registros		
Norma	Numeral	Descripción del ítem
9000:2015	3.8.10	<p>Registro Documento (3.8.5) que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas. Nota 1 a la entrada: Los registros pueden utilizarse, por ejemplo, para formalizar la trazabilidad (3.6.13) y para proporcionar evidencia de verificaciones (3.8.12), acciones preventivas (3.12.1) y acciones correctivas (3.12.2). Nota 2 a la entrada: En general los registros no necesitan estar sujetos al control del estado de revisión.</p>
9000:2005	2.7.2 3.7.6	<p>Tipos de documentos utilizados en los sistemas de gestión de la calidad f) documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o de los resultados obtenidos; tales documentos se denominan registros.</p> <p>Registro Documento (3.7.2) que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas. NOTA 1 Los registros pueden utilizarse, por ejemplo, para documentar la trazabilidad (3.5.4) y para proporcionar evidencia de verificaciones (3.8.4), acciones preventivas (3.6.4) y acciones correctivas (3.6.5). NOTA 2 En general los registros NO necesitan estar sujetos al control del estado de revisión.</p>
9001:2008	4.2.4	<p>Control de registros Los registros establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad deben controlarse. La organización debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la retención y la disposición de los registros. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.</p>
9001:2015		<p>Listado de registros obligatorios según la norma: 4.4. Sistemas de Gestión de la Calidad y sus procesos (Procesos) 7.1.5.1 Recursos de seguimiento y medición 7.2. Competencias 8.1. Planificación y control operacional 8.2.3.2 Revisión de los requisitos para productos y servicios 8.3. Diseño y desarrollo de los productos y servicios 8.5.2 Identificación y trazabilidad 8.5.6 Control de cambios 8.6. Liberación de los productos y servicios 8.7.2 Control de las salidas no conformes 10.2.2 No conformidades y acción correctiva 9. Evaluación de desempeño</p>
10013:2002	4.6.5	Registros

Cuando sea aplicable, los registros especificados en la instrucción de trabajo deberían definirse en esta sección o en otras secciones relacionadas. Los registros mínimos requeridos están identificados en la norma NTC-ISO 9001. El método requerido para completar, archivar y conservar los registros debería estar establecido. Los formularios usados para estos registros deberían estar identificados como corresponda.

4.11 Registros

Los registros del Sistema de Gestión de la Calidad muestran los resultados obtenidos o proporcionan evidencia que indica que se están realizando las actividades establecidas en los procedimientos documentados e instrucciones de trabajo. Los registros deberían indicar el cumplimiento de los requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad y de los especificados para el producto. Las responsabilidades para la preparación de los registros deberían ser considerados en la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad.

NOTA. Generalmente los registros no están bajo control de modificación, puesto que los registros están sujetos a cambio.

Enfoque a procesos		
Norma	Numeral	Descripción del ítem
9000:2008	2.3.4	Enfoque a procesos
		<p>2.3.4.1 Declaración Se alcanzan resultados coherentes y previsibles de manera más eficaz y eficiente cuando las actividades se entienden y gestionan como procesos interrelacionados que funcionan como un sistema coherente.</p> <p>2.3.4.2 Base racional El SGC consta de procesos interrelacionados. Entender cómo este sistema produce los resultados permite a una organización optimizar el sistema y su desempeño.</p> <p>2.3.4.3 Beneficios clave Algunos beneficios clave potenciales son:</p> <ul style="list-style-type: none"> • aumento de la capacidad de centrar los esfuerzos en los procesos clave las oportunidades de mejora. • optimización del desempeño mediante la gestión eficaz del proceso, el uso eficiente de los recursos y la reducción de las barreras interdisciplinarias. • posibilidad de que la organización proporcione confianza a las partes interesadas en lo relativo a su coherencia, eficacia y eficiencia. • resultados coherentes y previsibles mediante un sistema de procesos alineados. <p>2.3.4.4. Acciones posibles Las acciones posibles incluyen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • definir los objetivos del sistema y de los procesos necesarios para lograrlos; • establecer la autoridad, la responsabilidad y la obligación de rendir cuentas para la gestión de los procesos. • entender las capacidades de la organización y determinar las restricciones de recursos antes de actuar.

	<ul style="list-style-type: none"> • determinar las interdependencias del proceso y analizar el efecto de las modificaciones a los procesos individuales sobre el sistema como un todo. • gestionar los procesos y sus interrelaciones como un sistema para lograr los objetivos de la calidad de la organización de una manera eficaz y eficiente. • asegurarse de que la información necesaria está disponible para operar y mejorar los procesos y para realizar el seguimiento, analizar y evaluar el desempeño del sistema global. • gestionar los riesgos que pueden afectar a las salidas de los procesos y a los resultados globales del SGC.
9000:2005	<p>0.2 Principios de la organización</p> <p>Se han identificado ocho principios de gestión de la calidad que pueden ser utilizados por la alta dirección con el fin de conducir a la organización hacia una mejora en el desempeño.</p> <p>d) Enfoque basado en procesos: un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.</p> <p>Enfoque basado en procesos</p> <p>Cualquier actividad o conjunto de actividades, que utiliza recursos para transformar entradas en salidas puede considerarse un proceso.</p> <p>Para que las organizaciones operen de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar numerosos procesos interrelacionados y que interactúan. A menudo el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso. La identificación y gestión sistemática de los procesos empleados en la organización y en particular las interacciones entre tales procesos se conoce como "enfoque basado en procesos".</p> <p>Esta norma internacional pretende fomentar la adopción del enfoque basado en procesos para gestionar una organización.</p>
9001:2008	<p>0.2 Enfoque basado en procesos</p> <p>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.</p> <p>Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que determinar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad o un conjunto de actividades 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.</p> <p>La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión para producir el resultado deseado, puede denominarse como "enfoque basado en procesos".</p> <p>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.</p>

	<p>Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un Sistema de Gestión de la Calidad, enfatiza la importancia de:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) La comprensión y el cumplimiento de los requisitos b) la necesidad de considerar los procesos en términos que aportan valor c) la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso d) la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas
<p>9001:2015</p>	<p>0.3 Enfoque a procesos</p> <p>Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque a procesos al desarrollar, implementar y mejorar la eficacia de un Sistema de Gestión de la Calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de los requisitos del cliente. En el apartado 4.4 se incluyen requisitos específicos considerados esenciales para la adopción de un enfoque a procesos.</p> <p>La comprensión y gestión de los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficacia y eficiencia de la organización en el logro de sus resultados previstos. Este enfoque permite a la organización controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del sistema, de modo que se pueda mejorar el desempeño global de la organización.</p> <p>el enfoque a procesos implica la definición y gestión sistemática de los procesos y sus interacciones, con el fin de alcanzar los resultados previstos de acuerdo con la política de la calidad y la dirección estratégica de la organización. La gestión de los procesos y el sistema en su conjunto puede alcanzarse utilizando el ciclo PHVA (véase 0.3.2) con un enfoque global de pensamiento basado en riesgos (véase 0.3.3) dirigido a aprovechar las oportunidades y prevenir resultados no deseados.</p> <p>La aplicación del enfoque a procesos en un sistema de gestión de la calidad permite:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la comprensión y la coherencia en el cumplimiento de los requisitos b) la consideración de los procesos en términos de valor agregado c) el logro del desempeño eficaz del proceso d) la mejora de los procesos con base en la evaluación de los datos y la información.
<p>10013:2002</p>	<p>0 Introducción</p> <p>Esta guía promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla e implementa el Sistema de Gestión de la Calidad y se mejora su eficacia.</p> <p>Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. 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. Con frecuencia el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.</p> <p>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".</p>

Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente		
Norma	Numeral	Descripción del ítem
9000:2015		No aplica
9000:2005		No aplica
9001:2008	4.2.3	<p>Control de los documentos</p> <p>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 en el apartado 4.2.4</p> <p>Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:</p> <p>f) asegurarse que los documentos de origen externo, que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del Sistema de Gestión de la Calidad, se identifican y que controla su distribución.</p> <p>4.1 - Párrafo No 4</p> <p>En los casos en que la organización opte por contratar externamente proceso que afecte a la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El tipo y grado de control a aplicar sobre dichos procesos contratados externamente debe estar definido dentro del Sistema de Gestión de la Calidad.</p>
9001:2015	8.4.2	<p>La organización debe:</p> <p>a) asegurarse de que los procesos suministrados externamente permanecen dentro del control de su Sistema de Gestión de la Calidad.</p> <p>b) definir los controles que pretende aplicar a un proveedor externo y los que pretende aplicar a las salidas resultantes.</p> <p>c) tener en consideración:</p> <p>1) el impacto potencial de los procesos, productos y servicios suministrados externamente en la capacidad de la organización de cumplir regularmente los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.</p> <p>2) la eficacia de los controles aplicados por el proveedor externo.</p> <p>d) determinar la verificación, u otras actividades necesarias para asegurarse de que los procesos, productos y servicios suministrados externamente aplicables.</p>
	8.4.3	<p>La organización debe comunicar a los proveedores externos sus requisitos para:</p> <p>a) los procesos, productos y servicios a proporcionar</p> <p>b) la aprobación de:</p> <p>1) productos y servicios</p> <p>2) métodos, procesos y equipos</p> <p>3) la liberación de productos y servicios</p> <p>c) la competencia, incluyendo cualquier calificación requerida de las personas</p> <p>d) las interacciones del proveedor externo con la organización</p>

- e) el control y el seguimiento del desempeño del proveedor externo a aplicar por parte de la organización
- f) las actividades de verificación o validación que la organización, o su cliente, pretende llevar a cabo en las instalaciones del proveedor externo

10013:2002	0	<p>Introducción</p> <p>Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre las relaciones entre los procesos individuales dentro del Sistema de procesos, así como sobre su combinación o interacción.</p> <p>Una organización tiene flexibilidad en la manera en que selecciona la documentación de su Sistema de Gestión de la Calidad. Cada organización individual debería desarrollar la cantidad de documentación que necesite para demostrar la eficacia de la planificación, la operación, el control y la mejora continua de su Sistema de Gestión de la Calidad y de sus procesos.</p>
	4.1	<p>Documentos externos</p> <p>La organización debería considerar los documentos externos y su control en su Sistema de Gestión de la Calidad documentado. Los documentos externos pueden incluir planos de cliente, especificaciones, requisitos legales o reglamentarios, normas, códigos y manuales de mantenimiento.</p>

Control de la producción y la provisión del servicio		
Norma	Numeral	Descripción del ítem
9000:2015		No aplica
9000:2005		No aplica
	7.5	Producción y prestación del servicio
		<p>7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio</p> <p>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:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la disponibilidad de información que se 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 equipos de seguimiento y medición e) la implementación del seguimiento y de la medición f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto <p>7.5.2 Validación de los procesos de producción y de la prestación del servicio</p> <p>La organización debe validar todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o medición posteriores y, como consecuencia, las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.</p> <p>La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.</p> <p>La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos b) la aprobación de los equipos y la calificación del personal c) el uso de métodos y procedimientos específicos d) los requisitos de los registros (véase 4.2.4) e) la revalidación
9001:2008		
	7.3.3	Nota: La información para la producción y la prestación del servicio puede incluir detalles para la preservación del producto.
	8.5.1	La organización debe implementar la producción y provisión del servicio bajo condiciones controladas.
9001:2015		<p>las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) la disponibilidad de información documentada que defina: <ul style="list-style-type: none"> 1) las características de los productos a producir, los servicios a prestar, o las actividades a desempeñar 2) los resultados a alcanzar
10013:2002		No aplica