

Diseño de un Sistema de Gestión de Calidad Automatizado, para el control de documentos y registros de una empresa de desarrollo y fabricación de dispositivos electrónicos

Design of Automated Management System Quality control documents and records of a company development and manufacture of electronic devices

Rocío Hernández Acoltzi, María Guadalupe Medina Barrera , José Juan Hernández Mora , Higinio NavaBautista 

Instituto Tecnológico de Apizaco

Maestría en Sistemas Computacionales

Av. Instituto Tecnológico s/n, CP 90300, Apizaco, Tlaxcala, México.

rocio978@hotmail.com, lupita_medina@hotmail.com, jjhmora@itapizaco.edu.mx, higinionava@hotmail.com

PALABRAS CLAVE:

Gestión de Calidad, Ingeniería de Software, Norma ISO 9000, control de documentos, control de registros.

RESUMEN

En este trabajo se presenta el diseño de un sistema para el control de documentos y registros de un Sistema de Gestión de Calidad automatizado, basado en la norma Internacional ISO 9001:2008, el propósito de este software es facilitar la consulta, control de cambios, revisión, aprobación y distribución de los documentos del sistema, la consulta y el control de los registros, para facilitar su manejo dentro de la empresa.

KEYWORDS:

Quality Management, Software Engineering, ISO 9000, document control, records control.

ABSTRACT

This paper presents the design of a system for the control of documents and records in a quality management system automated, based on the international standards ISO 9000, the purpose of this software is to facilitate consultation, control changes, review, approval and distribution of documents of the system, consultation and control of records to facilitate your management with in the company.

Recibido: 30 de junio de 2015 • Aceptado: 14 de octubre de 2015 • Publicado en línea: 29 de febrero de 2016

INTRODUCCIÓN

En la actualidad la mayoría de las empresas están interesadas en mejorar la calidad en sus productos y servicios, es por esta razón que tengan implementado un Sistema de Gestión de Calidad (SGC), el cual tenga fundamento en alguna norma estandarizada y reconocida a nivel mundial como ISO 9000, con el fin de mejorar sus procesos, satisfacer las necesidades de los clientes, atraer más clientes y ser más competitivos en el mercado cada día más globalizado. Los SGC describen los procesos a través de documentos, estos documentos deben estar estandarizados, así como realizar los registros correspondientes a través de evidencia, siendo que en algunas empresas se trabaje de forma manual y en otras de manera automatizada [1]. Los sistemas de gestión automatizada permiten un ahorro en papel, pérdida de documentos y evita atrasos en la distribución de los mismos. La automatización de un sistema de gestión de calidad permite lograr un control eficiente de los documentos que lo conforman y los registros que proporcionan evidencia del buen funcionamiento del SGC. En el desarrollo de un sistema automatizado se deben utilizar las herramientas de la ingeniería de software para garantizar que todas las etapas de desarrollo sean implementadas de una manera eficaz y eficiente, así como garantizar la satisfacción del cliente.

ANTECEDENTES.

Hoy en día el desarrollo de software está llegando a la mayor parte de empresas tanto grandes como pequeñas para el mejor aprovechamiento de sus recursos, la mayoría implementa sistemas de software en sus diferentes áreas, contando con sistemas administrativos, contables, ventas, producción y logística entre otros, todo con el fin de agilizar sus procesos. Así mismo cada vez se ve software más especializado el cual es desarrollado a la medida, cumpliendo con las especificaciones de los clientes. Esto ha generado a través del tiempo que el desarrollo de software tenga que cumplir en su desarrollo con diferentes metodologías que aseguren la calidad del producto. Por otra parte cada vez más desarrolladores están interesados en estas metodologías para el desarrollo de los sistemas.

La ingeniería de software incluye procesos, métodos y herramientas que permiten elaborar a tiempo y con calidad sistemas complejos basados en computadoras. El proceso de software incorpora cinco actividades

estructurales: comunicación, planeación, modelado, construcción y despliegue que son aplicables a todos los proyectos de software. La práctica de la ingeniería de software es una actividad para resolver problemas, que sigue un conjunto de principios fundamentales [2].

Parte del proceso de desarrollo de software es el diseño, El diseño arquitectónico se interesa por entender cómo debe organizarse un sistema y como tiene que diseñarse la estructura global de ese sistema. Esta es la primera etapa en el proceso de diseño, es el enlace crucial entre el diseño y la ingeniería de requerimientos, ya que identifica los principales componentes estructurales en un sistema y la relación entre ellos [2].

En este trabajo es importante tomar en cuenta los requisitos de la norma ISO 9001:2008, para el diseño de este sistema de software, los requisitos de los documentos se mencionan a continuación [3]:

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

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

El desarrollo de este sistema permitirá llevar a cabo el control de los documentos del SGC, permitiendo a los usuarios solicitar la actualización de un documento, mismo que podrá ser revisado por el líder de su área y aprobado por el administrador del SGC, así como las consultas a los documentos del SGC, permitiendo que estén disponibles e identificables. Por otra parte permitirá guardar los registros necesarios que sirven como evidencia y la consulta correspondiente a los mismos. Todo esto como parte del control de documentos y registros que requiere la Norma ISO 9001:2008.

Metodología.

La metodología utilizada para el desarrollo de este software se presenta en la figura 1. Este es un modelo iterativo e incremental, que permite ir planificando por bloques temporales, mismos que en cada iteración se incrementa una parte del proyecto. En este modelo

se toman en cuenta 5 etapas por iteración para el desarrollo general del sistema, en la primera etapa se toman en cuenta los requisitos del cliente, la segunda etapa se refiere al análisis de los requisitos y el diseño de esa iteración, la tercer etapa se refiere a la realización del código, en las últimas etapas se realizan las pruebas de forma unitaria, la integración de la iteración y su implementación dentro del sistema. Este trabajo se centra en la etapa de diseño.

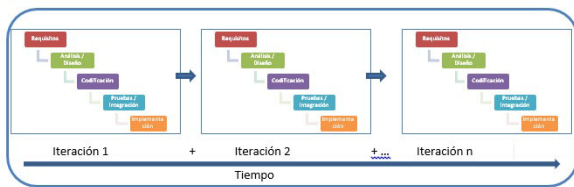


Figura 1.

Para el diseño de este sistema parte importante son los requisitos del cliente, estos requisitos se identificaron por medio de entrevistas [4] las cuales en una primera iteración se realizaron de manera general y se mencionan a continuación:

Requerimientos por parte del cliente.

1. Se requiere que cada usuario pueda entrar con un nombre de usuario y una clave de acceso.

2. Al introducir su clave y contraseña el sistema lo identifique como: administrador, líder o usuario del sistema.

3. El administrador tendrá acceso total a todo el sistema. El líder podrá realizar solicitudes de cambios sobre los documentos del SGC y podrá revisar los cambios que sus subordinados soliciten (nivel usuario). Los usuarios podrán realizar solicitudes de cambios sobre los documentos del SGC.

4. Cuando exista alguna solicitud de cambio de algún documento, el sistema envíe un correo de notificación al líder para su revisión y cuando este revisado se envíe un correo al administrador del sistema para su autorización.

5. Cuando el documento sea autorizado sea remplazado por el anterior y el sistema solo muestre los documentos vigentes. Los documentos que tienen cambio y/o bajas, vayan a un historial.

6. Todos los usuarios no importando su nivel de

usuario, puedan consultar todos los documentos del SGC.

7. Exista un control de registros de todas las áreas del SGC, todos los usuarios puedan hacer: altas y consultas de los registros.

Requerimientos de la Norma ISO 9001:2008

1. Tener una lista maestra de los documentos.

2. Será necesario controlar los documentos de calidad tomando en cuenta:

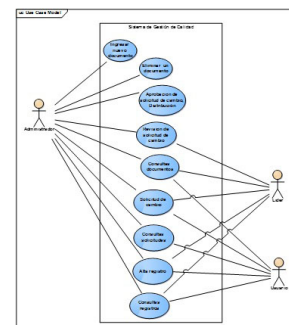
- Aprobación de los documentos
- Revisión y actualización de los documentos
- Asegurarse de que estén identificados los cambios y el estado de revisión actual de los documentos
- Asegurarse de que las respectivas versiones de los documentos estén disponibles en el punto de uso
- Asegurarse de que los documentos se mantengan legibles e identificables
- Asegurarse de que los documentos de origen externo estén identificados y su distribución esté controlada
- Impedir el uso involuntario de documentos obsoletos

3. Será necesario controlar los registros de calidad tomando en cuenta:

- Los Registros de Calidad deberán establecerse y mantenerse para suministrar pruebas de conformidad del Sistema de Calidad.

ANÁLISIS.

A través de diagramas UML se representan las funciones del sistema, la figura 2 representa los casos de uso de manera general, se muestran las funciones de cada nivel de usuario, ya que dependiendo del nivel que tenga, puede realizar las funciones que le correspondan, de acuerdo a los requisitos del cliente.



Tres tipos de operadores del sistema son los que podrán hacer uso del sistema, en la figura anterior se muestra el uso que tendrá cada usuario en el sistema, la forma en que están clasificados es de acuerdo al nivel dentro de la empresa.

En base a los requisitos, el SGC incluye los siguientes documentos con una nomenclatura definida por el administrador del sistema, los tipos de documentos se mencionan a continuación:

- P– Proceso
- PG – Procedimientos generales
- F – Formatos
- IT – Instrucciones de trabajo
- MA– Manuales
- A – Anexos
- R- Registros

Los documentos requeridos por el SCG deben controlarse [3]. 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) Asegurar que se identifican los cambios y el estado de revisión actual de los documentos,
- d) Asegurar que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,
- e) Asegurar que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,
- f) Asegurar de que se identifican los documentos de origen externo y 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.

Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse. Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.

DISEÑO.

Después del análisis y tomando en cuenta los requisitos del cliente y de la norma ISO 9001:2008, se propone

la arquitectura de diseño en capas, para el control de documentos y registros que se llevan a cabo de manera frecuente en esta empresa, ya que el control de documentos y registros requiere de una base de datos, requiere del control de esos datos y de una parte de interface con el usuario en cuestión.

La programación por capas es una arquitectura cliente-servidor en el que el objetivo primordial es la separación de la lógica de negocios de la lógica de diseño; un ejemplo básico de esto consiste en separar la capa de datos de la capa de presentación al usuario.

El diseño en capas propuesto se describe en la figura 3. Se proponen 3 capas, definidas en 1: La capa de presentación, 2: La capa de aplicación y 3: la capa de datos [5].

La capa de presentación del programa se refiere al programa frente al usuario final, esta parte es la capa de presentación, menús, formularios, presentación de datos, esta es la parte amigable del sistema. Se proponen tres tipos de menús de acuerdo al nivel de acceso:

- Administrador
- Líder
- Usuario

La capa gestión de peticiones es donde se encuentran los programas que serán ejecutados, reciben las peticiones de usuarios y envía todas las respuestas a través de la capa de presentación, esta capa es muy importante, pues es donde se establecen todas aquellas reglas que se tendrán que cumplir. Esta capa se comunica con la capa de gestión de datos para recibir las solicitudes, y con la capa de presentación para presentar los resultados

La capa de gestión de datos se encarga de hacer las transacciones con la base de datos, para insertar, descargar o eliminar información al sistema, esta capa le enviará información a la capa de gestión de peticiones para ser procesada según sea necesario, esta capa incluye:

- Altas, bajas, modificaciones.
- Consultas



Figura 3.

La ventaja principal de este estilo es que el desarrollo se puede llevar a cabo en varios niveles y, en caso de que sobrevenga algún cambio, solo se ataca al nivel requerido sin tener que revisar entre código mezclado. Un buen ejemplo de este método de programación sería el modelo de interconexión de sistemas abiertos.

Además, permite distribuir el trabajo de creación de una aplicación por niveles; de este modo, cada grupo de trabajo está totalmente abstraído del resto de niveles, de forma que basta con conocer la API que existe entre niveles.

En el diseño de sistemas informáticos actual se suelen usar las arquitecturas multinivel o Programación por capas. En dichas arquitecturas a cada nivel se le confía una misión simple, lo que permite el diseño de arquitecturas escalables [5].

LA CAPA DE PRESENTACIÓN AL USUARIO.

A través de un diseño de interfaz de usuario se propone el siguiente diseño:



Figura 4 Diseño general.

En esta capa de presentación se muestra el despliegue del diseño general, el sistema cuenta con:

- El cintillo en verde donde se pueden ver los documentos que rigen a la empresa, como lo son: el Manual de calidad, la política de calidad, los objetivos y la misión y la visión de SCG, mismos que se pueden consultar en cualquier momento.

- La sección de catálogos sirve para dar las altas, bajas y modificaciones a los procesos, tipos de documentos, documentos y el glosario.

- La consulta de documentos es una lista maestra de los documentos del SCG.

- Las solicitudes de cambio se refiere al control de los documentos, aquí se consulta el estado de las solicitudes, se capturan los cambios a los documentos y se revisan y aprueban, estos son requisitos de la Norma ISO 9001:2008.

- En el control de los registros, se realiza la captura de los registros y sus consultas correspondientes.

- La sección de ayuda se encuentra el glosario, el manual del sistema y una consulta a los documentos en el historial.

LA CAPA DE GESTIÓN DE PETICIONES.

De acuerdo a los requisitos del cliente, en esta capa se encuentran las funciones que contiene el sistema tomando en cuenta los niveles de usuarios, las cuales se enlistan a continuación:

Funciones	Niveles		
	Administrador	Líder	Usuario
Procesos			
F1. Generar altas	X		
F2. Generar bajas	X		
F3. Generar modificaciones	X		
Documentos			
F4. Generar altas documentos	X		
F5. Generar bajas documentos	X		
F6. Generar modificaciones documentos	X	X	X
F7. Realizar consultas documentos			
Solicitudes de cambio	X	X	X
F8. Realizar descarga de archivo a cambiar	X	X	X
F9. Generar captura solicitud	X	X	
F10. Generar consultas	X		
F11. Realizar revisión solicitudes			
F12. Realizar aprobación solicitudes	X	X	X
Registros			
F13. Generar consultas	X	X	X
F14. Alta de registros			

Tabla 1. Funciones generales del sistema.

LA CAPA DE DATOS.

En esta capa se realizan las transacciones a las tablas de la base de datos, el diseño general se muestra a continuación:

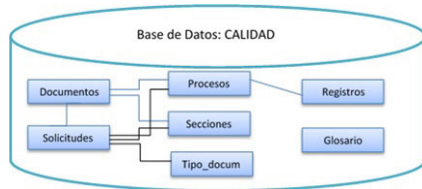


Figura 5. Base de datos.

Las transacciones que se realizan a las tablas de la base de datos son las de altas, bajas, modificaciones y consultas, a través de estas transacciones se da respuesta a la capa de gestión de peticiones.

CONCLUSIONES.

En este trabajo, la primera iteración ha permitido tener los requerimientos de una forma general del sistema, lo cual permite realizar el análisis y diseño del sistema, el cual es una primera aproximación a lo que será el trabajo final, en sus respectivas iteraciones. La aplicación de las diversas metodologías y técnicas del análisis y diseño hacen posible el sistema se vaya desarrollando de una forma favorable, es importante tener en cuenta la definición de los requisitos del cliente, así como seguir en contacto, para llevar a cabo el producto y que satisfaga las necesidades para el cual es desarrollado.

REFERENCIAS

1. Ma. Luisa Alcántara Muñoz; "Diseño e implementación de una metodología para el desarrollo de software para administración de procedimientos de calidad", Research Computing Science 60,2012, pp. 55-64.
2. Roger S. Pressman; "Ingeniería del Software" Un enfoque práctico, 7a Edición, editorial Mc Graw Hill.
3. NORMA MEXICANA IMNC, "Sistemas de Gestión de la Calidad: Requisitos", ISO 9001:2008, COPANT/ISO 900/2008, NMX-CC-9001-INMC-2008, Instituto Mexicano de Normalización y Certificación A.C.
4. Kenneth E. Kendall, Julie E.; "Análisis y diseño de sistemas" 6a Edición, Editorial Pearson.
5. Ian Sommerville; "Ingeniería del Software", 7a Edición, editorial PEARSON Addison Wesley.

Acerca de los autores



Nombre: Rocío Hernández Acoltzi

Grado Académico: Ingeniera en Computación

Alumna de la Maestría en Sistemas Computacionales del Instituto Tecnológico de Apizaco

Área de Adscripción: Sistemas y Computación

Rocío Hernández Acoltzi es Ingeniera en Computación por la Universidad Autónoma de Tlaxcala.

Actualmente alumna del tercer semestre de la maestría en Sistemas Computacionales del Instituto Tecnológico de Apizaco.

Áreas de interés en investigación: Ingeniería de Software, Metodologías de Desarrollo de Software de Aplicación.



Nombre: María Guadalupe Medina Barrera

Grado Académico: Maestría en Ciencias en Ciencias Computacionales

Docente de la Maestría en Sistemas Computacionales del Instituto Tecnológico de Apizaco

Área de Adscripción: División de Estudios de Posgrado e Investigación

Maestra en Ciencias en Ciencias Computacionales por el Centro Nacional de Investigación y Desarrollo Tecnológico (cenidet). Profesora de Tiempo Completo de la Maestría en Sistemas Computacionales (I.T.Apizaco). Profesora con Reconocimiento al Perfil Deseable PROMEP y Miembro del Cuerpo Académico PROMEP "Sistemas de Información". Evaluadora del Consejo Nacional de Acreditación en Informática y Computación, A.C. (conaic).

Áreas de interés en investigación: Análisis y síntesis de Imágenes, Reconocimiento de patrones, Sistemas Biomédicos.



Nombre: JOSÉ JUAN HERNÁNDEZ MORA

Grado Académico: Maestro en Ciencias Computacionales

Docente de la Maestría en Sistemas Computacionales del Instituto Tecnológico de Apizaco

Área de Adscripción: Sistemas y Computación

José Juan Hernández Mora es Ingeniero en Computación por la Universidad Autónoma de Tlaxcala. Y Maestro en Ciencias en Ciencias de la Computación por el Centro Nacional de Investigación y Desarrollo Tecnológico

Áreas de interés en investigación: Ingeniería de Software, Metodologías de Desarrollo de Software de Aplicación, Procesamiento Digital de Imágenes, Redes Neuronales

Cursos que imparte: Tecnologías de la Computación, Ciencia Tecnología Sociedad e Innovación, Redes Neuronales, Administración de la Tecnologías de la Información.



Nombre: Higinio Nava Bautista

Grado Académico: Maestro en Desarrollo de Software por el Instituto Universitario en Tecnologías y Humanidades, Puebla, Pue.

Docente de la Maestría en Sistemas Computacionales del Instituto Tecnológico de Apizaco.

Higinio Nava Bautista es Ingeniero en Computación por la Universidad Autónoma de Tlaxcala. Y Maestro en Desarrollo de Software por el Instituto Universitario en Tecnologías y Humanidades, Puebla.

Áreas de interés en investigación: Computo en la nube, Aplicaciones móviles y desarrollo de videojuegos.

Cursos que imparte: Programación para dispositivos móviles, Visión por computador.