

Método para Auditorías de Sistemas de Gestión de Calidad Aplicando Ingeniería de Conocimiento

Juan Camilo Giraldo
Universidad de San
Buenaventura USB
juan.giraldo@usbmed.edu.co

Wilder Perdomo
Universidad de San
Buenaventura USB
wilder.perdomo@usbmed.edu.co

Jorge Alonso Lopera
Instituto Tecnológico
Metropolitano ITM
jorge.lopera@itm.edu.co

Diana María Montoya
Instituto Tecnológico
Metropolitano ITM
dianamontoya@itm.edu.co

(Tipo de Artículo: Investigación Científica y Tecnológica. Recibido el 04/12/2015. Aprobado el 00/00/0000)

Resumen. Los sistemas de gestión de la calidad poseen lineamientos que permiten a las organizaciones manejar de manera eficiente y eficaz sus procesos, para lograr reconocimiento y mejorar su imagen, fidelizando sus clientes con sus productos o servicios de alta calidad. Este artículo presenta un método para realizar auditorías de sistemas de gestión de calidad. El método de evaluación de auditorías se soporta en un Sistema Basado en Conocimiento SBC, que se diseñó utilizando la metodología CommonKads, y en el proceso de desarrollo del método se evalúa la aplicación de la Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 9001:2008, adoptada de la Organización Internacional de Estandarización (ISO). Se integran los procesos de un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC), la evaluación de hallazgos para una auditoría, y las características de un Sistema Basado en Conocimiento SBC.

Palabras clave. Auditorías, Método, Sistema Basado en Conocimiento, Sistema de Gestión de Calidad.

Method for Auditing of Quality Management Systems by Applying Knowledge Engineering

Abstract. Quality management systems have rules that allow organizations to efficiently and effectively manage their processes, to achieve recognition and improve its image, loyalty customers with your products and services of high quality. This article presents a method to perform audits of quality management systems. The method of evaluation of audits is supported on a system based on knowledge SBC, which was designed using the CommonKads methodology, and in the process of development of the method evaluates the application of the technical rule Colombian NTC - ISO 9001:2008, adopted from the International Organization for Standardization (ISO). Integrate processes of a quality management system (QMS), the evaluation's findings for an audit, and characteristics of SBC knowledge-based system.

Keywords. Audits, method, system based on knowledge, quality management system.

1. Introducción

La Norma ISO 9001 ha sido preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, Gestión y aseguramiento de la calidad, Subcomité SC 2, Sistemas de la calidad. La tarea principal de los comités técnicos es preparar Normas Internacionales. Los proyectos de normas internacionales adoptados por los comités técnicos se circulan a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros con derecho a voto, y un trabajo de preparación. El trabajo de preparación de las Normas Internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. La aplicación de la Norma Técnica Colombiana NTC-ISO 9001:2008, fue adoptada de la Organización Internacional de Estandarización (ISO) [1], y está encargada de la creación, y modificación de normas para diferentes sectores, quienes aportan a la solución de problemas que se presentan dentro de la gestión de una organización de forma interna y externa, velando así por la facilitación y el intercambio de bienes y servicios entre distribuciones de diferentes países, como por ejemplo la gestión de programas de auditorías con el enfoque de la norma ISO 19011:2011. Las auditorías son parte de un proceso que verifica el cumplimiento de requisitos, entre los que están criterios de auditoría del cliente, legales, normativos y de la organización, para identificar hallazgos y buscar la mejora continua de sus procesos, con el fin de satisfacer las necesidades del cliente y de las partes interesadas,

teniendo en cuenta, a su vez, la productividad y rentabilidad de la organización [2]. En este caso las auditorías en sistemas de gestión de calidad, que poseen lineamientos para facilitar a las organizaciones manejar de manera eficiente y eficaz sus procesos, para lograr reconocimiento y mejorar su imagen, fidelizando sus clientes con sus productos o servicios de alta calidad.

Existen pocos métodos para la administración de aspectos relacionados con la implementación, mantenimiento y mejora de los sistemas de gestión de la calidad. Es necesario contar con estrategias para la realización de mediciones, seguimientos, evaluaciones y análisis en relación con el estado de funcionamiento y cumplimiento de los procesos; tarea encomendada al Auditor de Calidad.

En este trabajo se presenta un método que busca apoyar el proceso de toma de decisiones en el momento de realizar evaluación y confrontación de la suficiencia, validez y relevancia de los hallazgos de las auditorías en sistemas de gestión de calidad, como indicador de aceptación por parte del cliente auditado. Esto teniendo en cuenta la experiencia de varios auditores expertos en el tema.

El método se prueba a través de un sistema Basado en conocimiento que permite simular el conocimiento de un auditor en las buenas prácticas, para apoyar el proceso de validación de hallazgos de acuerdo a la evidencia objetiva recolectada por el auditor, y

confrontara la validez de los hallazgos de acuerdo a los criterios de la auditoría, además de revisar la redacción de los mismos, de manera que sean aceptados por el auditado sin divergencias, como indicador de eficacia por parte del cliente de la auditoría, y permitiendo al auditor que pueda verificar la calidad de los hallazgos recolectados contra la clasificación que desea hacer, de manera que validé los mismos y puede auto cuestionarse sobre las características de suficiencia, relevancia y validez de las evidencias, pueda generar una adecuada clasificación de los hallazgos y por lo tanto agregue valor al reporte que va emitir.

2. Antecedentes

En la actualidad con el fin de favorecer el desempeño de los procesos, tener mayor control de su documentación y los registros generados en sistemas de gestión, trazabilidad de los datos e integridad de la información, se usan herramientas informáticas como una alternativa viable para implementar Sistema de Gestión de Calidad u Otros Sistemas de Gestión, algunos ejemplos son:

ITS-Gestión [3]: Es un software alineado con ISO 9001:2008 con fácil adaptación, contiene 15 módulos para la administración operativa y gerencial de los Sistemas de Calidad. Entre los módulos tiene: Administración documental, auditorías del SGCc, acciones de mejora, producto no conforme, indicadores – balanced scorecard, proveedores, administración de riesgo y controles, peticiones, quejas y reclamos, revisión por la dirección, encuestas, evaluación de competencias, actas y seguimiento a tareas, planes y proyectos, MECI (articulación de Información), y automatización de procesos.

Isolución [4]: Posee una estructura alineada a la ISO 9001, de fácil administración ya que dentro de sus 24 módulos cuenta con uno de administración y parametrización que facilita la configuración, además de gestión documental, mejora continua, indicadores, mapa de procesos, revisión por la dirección, tableros de control, auditorías, tareas pendientes, clientes, calibración de equipos, divulgación y comunicación, riesgos (adicional), planeación estratégica (adicional), MECI (Adicional), NTCGP 1000 (Adicional), S&SO y ambiental (Adicional), salud – acreditación, seguridad de la información (Adicional), RSE - Responsabilidad Social (Adicional).

Mejoramiso-Improsoft [5]: es una compañía conformada por consultores e ingenieros de sistemas expertos en sistemas de gestión con énfasis en mejoramiento continuo de procesos con amplia trayectoria en el medio empresarial. Evolucionamos nuestros productos de software con base en las mejores prácticas desarrollando aplicativos que conforman las fuentes del Mejoramiento Continuo.

Según [6] las aplicaciones existentes para almacenar información y registros de evidencias del sistema de gestión y para generar reportes sobre el estado de distinto tipo de información, son herramientas que están

en la “nube”, estos sistemas son para Gestión de Calidad, Auditorías, Talento Humano, Control de Equipos, Medición, Impactos Ambientales, Evaluación de Proveedores, Seguridad de la información, Control Interno, Riesgos y Salud Ocupacional. Basados en estándares ISO 9001, 14001, 18001, 19001, 27001, MECI, NTCGP 1000, PAMEC y OHSAS, entre otros módulos. Estas herramientas tienen una estructura modular, en ambiente Web [7], apoyando a los usuarios entre otros en el control y seguimiento de sus responsabilidades (actividades o tareas asignadas como parte del ciclo del mejoramiento continuo). El esquema modular, permite que el producto se ajuste a las necesidades y al alcance que el cliente necesita.

3. Conceptos

3.1 Norma ISO 9001

Es una norma de carácter internacional y tiene cobertura en los sistemas de gestión de calidad. Toda organización debe contar con un sistema que le apoye en el proceso de verificación y validación de sus condiciones, y le permita incrementar la calidad de su objeto social a través de la prestación de servicios [Comité Técnico ISO/TC 176].

3.2 Validación de Hallazgos

En el proceso de validación de Hallazgos(VH), los auditores de sistemas de sistemas de gestión de la calidad para sistemas de calidad estructurados e implementados bajo la norma internación al ISO-9001, recolectan evidencias dentro del proceso que se va auditar y de acuerdo al objetivo y alcance definido para la auditoría [8].

3.3 Sistema Basado en conocimiento

En [9] son sistemas que imitan el conocimiento de un experto humano. Están conformados por un una interface para usuario, una base de conocimiento, y un motor de inferencia [10]. Esta última está constituida por unas reglas, unos marcos, un control y unos hechos. En el proceso de desarrollo del SBC intervienen tres actores de gran importancia: Un usuario, un ingeniero de conocimiento y un experto humano

Desde el punto de vista de la Inteligencia Artificial [11] el conocimiento se ha clasificado en: hechos, heurísticas y relaciones (reglas). Un hecho es un dato dado, probado y que tiene un valor de verdad asociado; una heurística es generada a través de la experiencia de la persona; una relación se establece a partir de los hechos o las heurísticas del dominio, que permiten realizar una gestión del conocimiento con la que se pueden establecer formas de manejar la información que otras personas conocen y que no se ha dejado almacenada en ningún medio, ayudando a formar grupos de trabajo que se encarguen de entrevistar los diferentes participantes o invitarlos a formar bases de datos de conocimiento acerca de todas las experiencias, de todos los incidentes que se les hayan presentado en algún momento específico [13].

3.4 Metodología commonKads

Permite el análisis, diseño y arquitectura para crear sistemas basados en conocimiento. Implica seis fases o etapas. La etapa uno se denomina modelo de la organización, y es aquí donde se conocen los propósitos u objetivos, articulados con los requisitos de la organización (Figura 1).

La etapa dos establece las tareas relacionadas con los requisitos y objetivos. Todo esto queda indicado en el modelo de tareas. Este modelo enriquece al siguiente modelo que es el de agentes, allí se especifican las personas, expertos, y demás actores que harán parte del proceso.

Igualmente el modelo de tareas se comunica y enriquece el modelo de conocimientos, donde reposa el saber de los agentes. Este precisamente permite alimentar al modelo de comunicaciones, que es donde se indica cómo se relacionan los agentes del sistema.

Con los conocimientos listos y las comunicaciones establecidas, se puede modelar el sistema, lo cual queda indicado en el modelo del diseño.

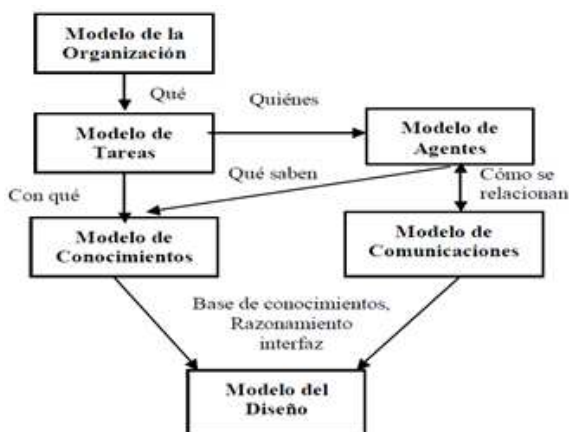


Figura 1. Metodología commonkads

4. Resultados

4.1 Método propuesto

El método parte de la evaluación del cumplimiento de un requisito de la NTC-ISO 9001, el cual se toma como criterio de auditoría. El auditor debe llegar al sistema con un informe preliminar ya elaborado, con hallazgos ya redactados y clasificados. El sistema le permitirá validar los juicios que ha definido y documentado en el informe a partir de dos flujos; uno para el cumplimiento (conformidad) y otro para el no cumplimiento (no

conformidad). Se le solicita al auditor que describa el tipo de evidencia que encontró (evidencia documental, física o testimonial). Es importante tener en cuenta que debe existir, al menos, un tipo de evidencia para declarar la conformidad o la no conformidad. Si las tres opciones son marcadas con NO, la herramienta le solicitará que revise, ya que puede haber una equivocación. En el paso que sigue, que caracterice la evidencia que ha encontrado; para esto se han definido tres características, a saber: validez (que la evidencia sea cierta y coherente con el objetivo trazado en la auditoría), suficiencia (cantidad de evidencia encontrada, a mayor cantidad de evidencia se percibe una situación repetitiva y sistemática, la suficiencia tiene relación directa con la muestra tomada por el auditor al momento de la ejecución) y la relevancia (característica que denota lo significativo de la evidencia encontrada. En algunos casos una evidencia encontrada una sola vez, pero de alta relevancia, es determinante para definir la clasificación de un hallazgo. El flujo del hallazgo clasificado como conformidad es más corto y sencillo, ya que frente a este o se determina que hay cumplimiento con el criterio de auditoría y por lo tanto se registra el hallazgo o se decide no registrar debido a que no es válido, suficiente o relevante. En algunos casos, un hallazgo de conformidad (cumplimiento con el requisito), puede dar lugar a describir una fortaleza para la organización o el proceso que está siendo auditado; lo anterior es debido a que el hallazgo conforme ha mostrado una alta suficiencia (cantidad de evidencia), o una alta relevancia. El flujo para los hallazgos inicialmente clasificados como no conformes (incumplimientos con el criterio de auditoría), presenta una mayor amplitud a la hora de tomar la decisión final frente a la clasificación. El auditor debe hacer una serie de filtros, a partir de lo que él inicialmente considera como no conforme, de igual manera debe describir el tipo de evidencia encontrada y las características de la misma. Bajo las consideraciones anteriores le permitirá validar si la no conformidad (NC) procede o si la clasificación final puede estar mejor determinada con un hallazgo tipo desviación que solo requiere corrección (Co), no conformidad potencial (NCp) (posible incumplimiento o riesgo para el proceso) u oportunidad de mejora (OdeM). También es posible que este proceso de validación le permita considerar no registrar el hallazgo, ya que el sistema le exigirá que determine muy bien el tipo y las características de la evidencia, haciendo especial énfasis en la suficiencia (cantidad de evidencia) y en la relevancia (significancia e impacto de lo encontrado).

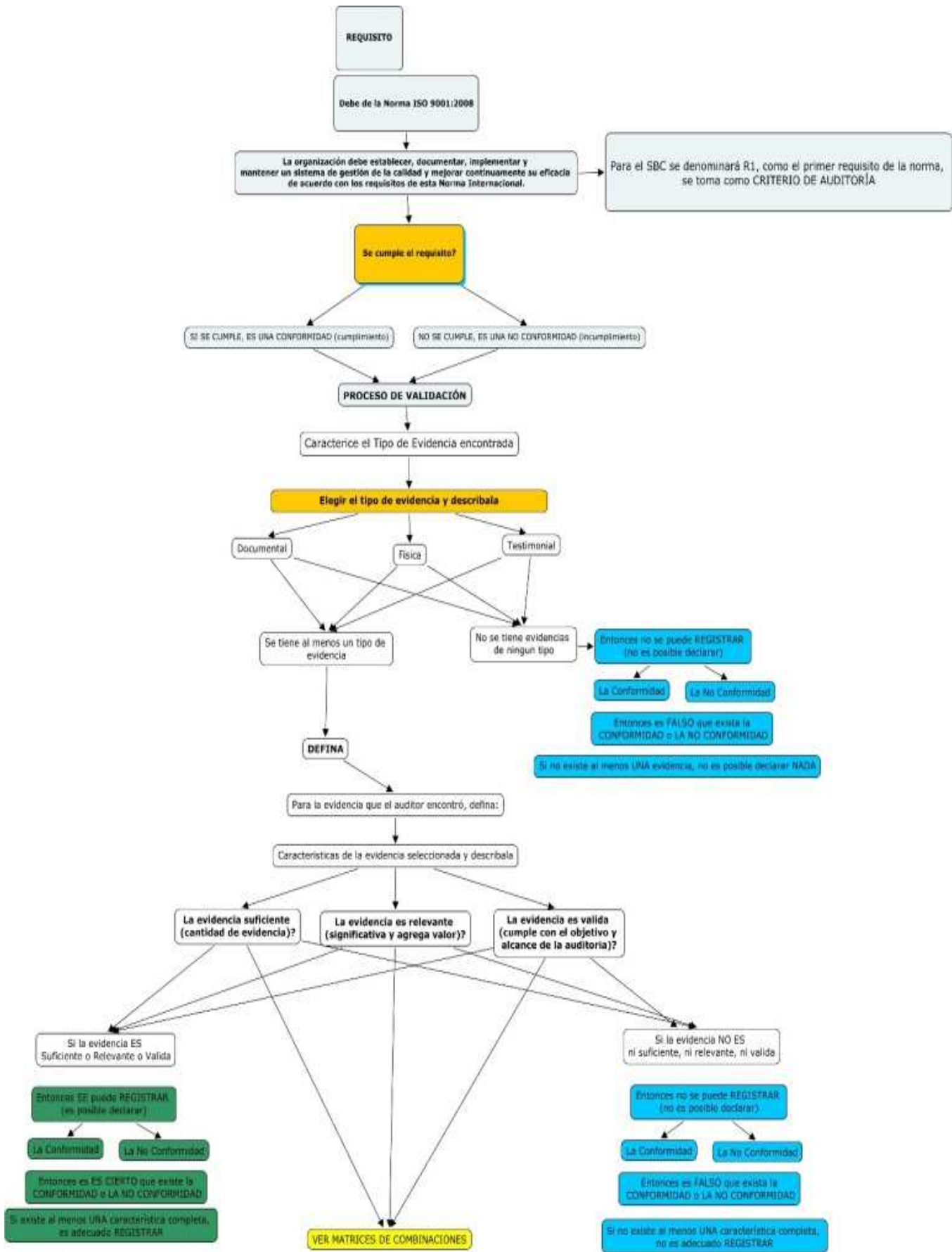


Figura 2. Flujo de datos – Método propuesto. Fuente: los autores

4.2 Etapas del Método

El método posee tres etapas para dar cumplimiento a los requerimientos funcionales de la misma.

Las etapas del método cumplen con los requerimientos funcionales encontrados y aportados por los auditores expertos en el tema.

4.2.1 Etapa de requisitos

La especificación de requisitos detallada se utiliza para comunicarse con el usuario y con el equipo de desarrollo y para obtener su confirmación de forma iterativa [12].

En primera instancia el auditor debe registrar un proceso de la organización que se quiere auditar y procede a seleccionar el requisito (el “debe”) de la NTC-ISO para que verifique el cumplimiento y registre el hallazgo obtenido.

Se deben verificar los deberes de la norma ISO 9001:2008. De acuerdo a esto se establece si es o no una conformidad. Determinando de esta forma el nivel de cumplimiento o incumplimiento, y permitiendo pasar al componente de validación.

4.2.2 Etapa de validación

En esta etapa se caracteriza el tipo de evidencia, teniendo en cuenta si es evidencia documental, física, o testimonial. Con esta actividad se determina si se cuenta o no con evidencias de algún tipo.

4.2.3 Etapa de evidencia

En esta etapa se describen las evidencias encontradas, considerando si la evidencia es suficiente, relevante o válida.

Además, el auditor debe optar por las características (validez, la eficiencia y la suficiencia) de la evidencia encontrada. Tanto el tipo de evidencia encontrada como la característica contienen opciones que permiten, dependiendo del juicio crítico y respuesta del auditor, deducir sobre soluciones automáticas para apoyar la evaluación de un auditor.

5. Prueba del método a través de un sistema basado en conocimiento

Siguiendo la metodología CommonKads y a través de varias técnicas de extracción de conocimiento se obtuvieron unos criterios por la conceptualización de auditores expertos (Tabla 1).

Tabla1. Criterios de valoración de evidencias (1/2).

Valoración De Las Características De La Evidencia						
	Rangos					
Suficiencia (Cantidad Evidencia)	Criterio Cualitativo	Nula	Baja	Media	Alta	Muy Alta
	Cantidad Evidencia	0	1	2	3-5	6 o Más
	Porcentaje%	0	10	50	80	100

Interpretación:

0% Si no hay evidencia, no hay hallazgo.

10% Cuando es baja: Se Estima entre 1% Y 10%. Una Sola Evidencia Tiene Una Importancia Baja, Determina Que El Hecho O Situación Encontrada Puede Ser Un Caso Aislado O Coyuntural, El Auditor Debe Indagar Más E Incrementar La Suficiencia. Si Es Relevante, No Importa La Cantidad. “La Relevancia Le Gana A La Suficiencia”.

Tabla1. Criterios de valoración de evidencias (2/2).

50% Este criterio se estima en una calificación entre 11% y 50%. Dos evidencias, tienen una importancia media. Cuando es media: lo que determina que el hecho o situación encontrada puede o no ser un caso aislado o coyuntural, el auditor debería indagar más e incrementar la suficiencia. Si es relevante, no importa la cantidad. “La Relevancia le gana a la suficiencia”

80% Este Criterio Se Estima En Una Calificación Entre 51% Y 80%. Tres Evidencias Tiene Una Importancia Alta, Cuando es alta: Lo Que Determina Que El Hecho O Situación no es un caso aislado o Coyuntural. Es una situación que se repitió, el auditor tiene suficientes argumentos para generar un hallazgo. “La Relevancia le gana a la suficiencia”.

100% Este Criterio Se Estima En Una Calificación Entre 81% Y 100%. Seis Evidencias o más Tienen Una Importancia Muy alta.

Cuando es muy alta: Lo Que Determina Que El Hecho O Situación no es un caso aislado o Coyuntural. Es una situación que es sistemática, el auditor tiene suficientes argumentos para generar un hallazgo. “La evidencia sistemática hace que el aspecto evaluado se convierta en importante para el proceso”.

Tabla 2. Criterios de valoración – tipos de evidencia

Evidencia documental	50%	
Significa que dentro de una auditoría a un SGC bajo la norma ISO 9001:2008, la evidencia documental tiene un nivel de importancia del 50% con respecto a los otros dos tipos de evidencia; la evidencia física y testimonial, o sea que si se encuentra una evidencia de este tipo, se tendría un 50% de la misma. Es posible que con una evidencia de este tipo, así sea que la evidencia tenga baja suficiencia, uno (1) en cantidad, sea adecuada para generar el hallazgo en cuestión.		
Evidencia física	40%	
Significa que dentro de una auditoría a un SGC bajo la norma ISO 9001:2008, la evidencia física tiene un nivel de importancia del 40% con respecto a los otros dos tipos de evidencia; la evidencia documental y testimonial. O sea que si se encuentra una evidencia de este tipo, se tendría un 40% de la evidencia recolectada en cuanto a importancia relativa se refiere. Es posible que con una evidencia de este tipo, así sea que la evidencia sea de BAJA suficiencia (1) en cantidad, sea adecuada para generar el hallazgo en cuestión.		
Evidencia testimonial	10%	
Este tipo de evidencia es la de menor importancia relativa, y debe ser corroborada o sumada con otras evidencias, por sí sola no es adecuada para generar hallazgos que sean aceptados sin divergencias.		

En una auditoría a un SGC bajo norma NTC ISO 9001 no necesariamente se deben recolectar evidencias de los tres tipos, puede ser que con un solo tipo de evidencia sea adecuado, debido a que es relevante.

5.1.1 Modelado

Se hizo un análisis del conocimiento de algunos auditores expertos, aplicando técnicas de encuestas, entrevistas y panel de interés, lo que permitió recoger un conjunto de estrategias, matrices y determinación de criterios de evaluación (características y tipos de

atributos en el proceso auditado para el cumplimiento de los deberes de la NTC-ISO 9001. Esto permite observar dinámicamente el comportamiento principal de la herramienta, a través de un diagrama UML de casos de uso [6].

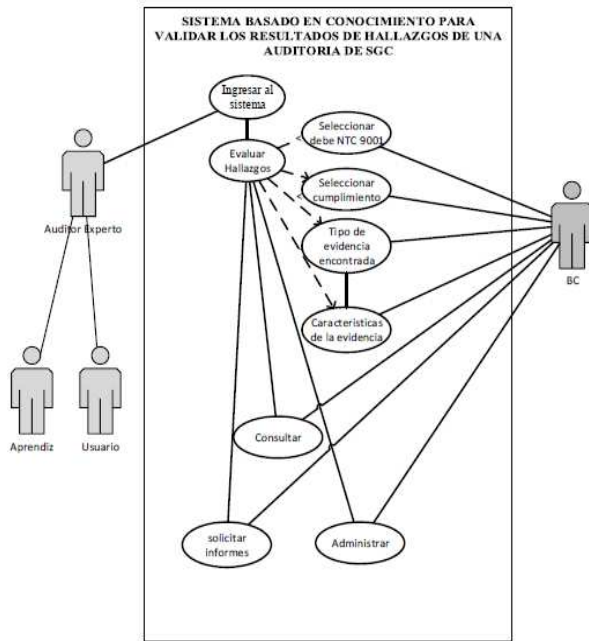


Figura 3. Casos de uso. Fuente: los autores

La información fue almacenada en una base de datos en mysql, como repositorio de base de conocimiento. A la información obtenida en la etapa de análisis se le hizo un proceso de transformación, en la extracción de relevancias y depuración del conocimiento con apoyo de un auditor experto.

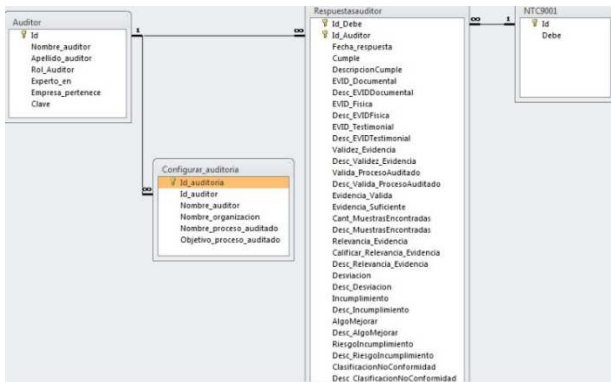


Figura 4. Modelo de Datos

5.1.2 Interface grafica

Encargada de permitir al auditor configurar un proceso auditado y registrar tipos y características propias de una auditoría que luego serán almacenados en la base de datos.

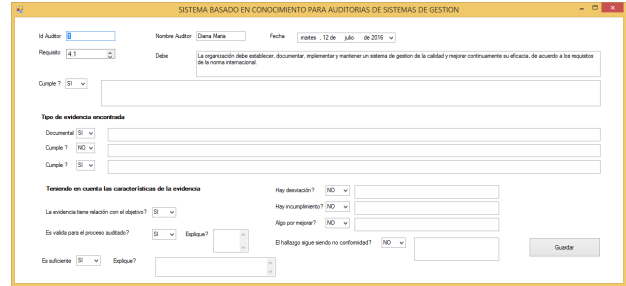


Figura 5. Pantalla para validar una auditoría de sistema de gestión de Calidad en la evaluación de hallazgos.

Puede imprimir un informe en pdf de los resultados de hallazgos de la auditoría validada, de igual forma que genera en el informe resultados gráficos obtenidos en su evaluación.

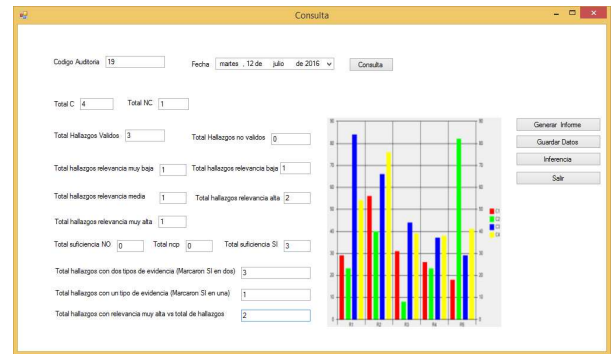


Figura 6. Pantalla para validar una auditoría de sistema de gestión de Calidad en la evaluación de hallazgos.

6. Conclusiones

- La recolección de evidencias dentro del proceso de auditoría es un punto crítico del proceso y un factor crítico de éxito en tanto a la calidad de dichas evidencias.
- La implementación del sistema Basado en Conocimiento permitirá a las organizaciones y a los auditores garantizar la suficiencia, validez y relevancia, necesarios en el proceso de validación de Hallazgos. Igualmente se ganara en tener una nueva herramienta de apoyo en el proceso de Auditorías de Sistemas de Gestión de la Calidad.
- Para el caso particular, donde se aplicó el método, se muestra como el conocimiento del conjunto de expertos humanos en auditorías pudo ser sistematizado arrojando de forma objetiva un proceso que era subjetivo para el área.

El modelo propuesto se valida parcialmente en un caso de estudio denominado validación de hallazgos de una auditoría, el cual presenta un proceso de transferencia de tecnología en la gestión del conocimiento, acompañado de la ingeniería que permite inferir y modelar el conocimiento o capital intelectual que poseen los miembros de una organización desde una perspectiva innovadora enfocada en herramientas computacionales.

7. Referencias

- [1] C. E. "Guía sobre la norma ISO 9001:2008". Instituto colombiano de normas técnicas y certificación (ISO), 2009.
- [2] I.A.I de Colombia. "Marco internacional para la práctica profesional de la auditoría interna", 2013.
- [3] I. Soluciones, «ITS Gestión Facilitando la Calidad, Sistema Integrado de Gestión,» 2015. [En línea]. Available: <http://www.its-solutions.net/software-gestion-de-calidad-its-gestion/>.
- [4] I. Sistemas Integrados de Gestión, «ISOLUCION Sistemas Integrados de Gestión,» 2014. [En línea]. Available: www.isolucion.com.co . [Último acceso: 2014].
- [5] I. S.A.S, «Software para administración de sistemas de Gestión <http://softwaresistemasdegestion.mejoramiso.com/>,» 2013. [En línea]. Available: <http://softwaresistemasdegestion.mejoramiso.com/> .
- [6] M. Aiello, P. Bulanov and H. Groefsema. "Requirements and Tools for Variability Management", Proc. Fourth IEEE Workshop Requirements Eng. for Services, pp. 245 -250, 2010.
- [7] J. Brichau, R. Chitchyan, A. Rashid, T. Hondt, "Aspect-Oriented Software Development- An Introduction," European Network of Excellence on Aspect Oriented Software Development Conference, pp. 1-20, 2008.
- [8] NTC-ISO, "Norma Técnica Colombiana. 9001: 2008 sistemas de gestión de la calidad". *Requisitos (apartado 4.2. 3. Control de documentos)*, 2008.
- [9] A, P.; Ayala. Inteligencia de negocios: una propuesta para su desarrollo. Instituto Politécnico Nacional, 2006.
- [10] E. Barra, G. Génova, J. Llorens, "An approach to aspect modeling with UML 2.0," ACM proceedings of the 2nd international conference on aspect-oriented software development, Boston, Massachusetts, pp. 1-7, 2003.
- [11] M. Aiello, P. Bulanov and H. Groefsema. "Requirements and Tools for Variability Management", Proc. Fourth IEEE Workshop Requirements Eng., pp.245 -250, 2010.
- [12] Westfall, Lindsey. Las Fallas En La Ingeniería De Requisitos. Revista Ingenierías USBMed. Vol. 2, No. 2, Jul-Dic 2011.
- [13] Perona Ossaba, Luz A. Y Velásquez Isaza, Juan E. Gestión De Conocimiento: La Solución Para Disminuir El Reproceso En Las Pruebas de Software. Revista Ingeniería USBMed. Vol. 3, No. 2, Julio-Diciembre 2012.