

**UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS
FACULTAD DE CIENCIAS PURAS Y NATURALES
CARRERA DE INFORMÁTICA**



TESIS DE GRADO

**“SISTEMA EXPERTO PARA LA AUDITORIA DE LA NORMA ISO
9001”**

**PARA OPTAR AL TÍTULO DE LICENCIATURA EN INFORMÁTICA
MENCIÓN: INGENIERÍA DE SISTEMAS INFORMÁTICOS**

**POSTULANTE: JORGE EFRAIN AGUILAR TICONA
TUTOR METODOLÓGICO: M.SC. ALDO RAMIRO VALDEZ ALVARADO
ASESOR: LIC. GERMAN HUANCA TICONA**

**LA PAZ – BOLIVIA
2013**



**UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS
FACULTAD DE CIENCIAS PURAS Y NATURALES
CARRERA DE INFORMÁTICA**



LA CARRERA DE INFORMÁTICA DE LA FACULTAD DE CIENCIAS PURAS Y NATURALES PERTENECIENTE A LA UNIVERSIDAD MAYOR DE SAN ANDRÉS AUTORIZA EL USO DE LA INFORMACIÓN CONTENIDA EN ESTE DOCUMENTO SI LOS PROPÓSITOS SON ESTRICTAMENTE ACADÉMICOS.

LICENCIA DE USO

El usuario está autorizado a:

- a) visualizar el documento mediante el uso de un ordenador o dispositivo móvil.
- b) copiar, almacenar o imprimir si ha de ser de uso exclusivamente personal y privado.
- c) copiar textualmente parte(s) de su contenido mencionando la fuente y/o haciendo la referencia correspondiente respetando normas de redacción e investigación.

El usuario no puede publicar, distribuir o realizar emisión o exhibición alguna de este material, sin la autorización correspondiente.

TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS. EL USO NO AUTORIZADO DE LOS CONTENIDOS PUBLICADOS EN ESTE SITIO DERIVARA EN EL INICIO DE ACCIONES LEGALES CONTEMPLADOS EN LA LEY DE DERECHOS DE AUTOR.

DEDICATORIA

Con todo mi cariño y mi amor para las personas que hicieron todo en la vida para que yo pudiera lograr mis sueños, por motivarme y darme la mano cuando sentía que el camino se terminaba, a ustedes por siempre mi corazón y mi agradecimiento.

Mamá y papá

AGRADECIMIENTO

Esta tesis se la dedico a Dios quién supo guiarme por el buen camino, darme fuerzas para seguir adelante y no desmayar en los problemas que se presentaban, enseñándome a encarar las adversidades sin perder nunca la dignidad ni desfallecer en el intento.

Ante todo agradezco a mi madre, por ser el pilar más importante y por demostrarme siempre su cariño y apoyo incondicional sin importar nuestras diferencias y opiniones.

A mi docente Tutor Metodológico M. Sc. Aldo Ramiro Valdez Alvarado, por la completa dedicación, por haberme brindado siempre su apoyo incondicional en todo momento, y por su colaboración en el planteamiento del problema, objetivos específicos, el uso de herramientas adecuadas para el presente trabajo, además agradecerle por su completa paciencia.

A mi docente Asesor Lic. Germán Huanca Ticona, por el asesoramiento, paciencia y tiempo, por todos sus consejos y sugerencias en la redacción del documento y en el desarrollo del prototipo.

Al personal de IBNOCAR regional La Paz, a mis docentes de capacitación, por tener siempre tiempo para responder a las preguntas y ayuda en el desarrollo de la tesis.

Finalmente agradecer a todos los docentes y compañeros estudiantes de la Carrera de Informática y a la Universidad Mayor de San Andrés por permitir mi formación como Profesional.

RESUMEN

La presente tesis plantea el modelo de la herramienta de un Sistema Experto conocido también como Sistemas Basados en Conocimientos a través de la aplicación de las técnicas de la Inteligencia Artificial, el Sistema Experto para la auditoria de la norma ISO 9001, será útil para el auditor al momento de realizar la auditoria interna, evaluando una evidencia para comprobar su no conformidad y dar sugerencia para su eliminación además de elaborar el registro de no conformidad, las auditorías internas proporcionan una serie de servicios importantes para la gestión empresarial. Estos incluyen la detección y prevención de fraudes, pruebas de control interno y control del cumplimiento de la política de empresa. El Sistema Basado en Conocimiento se desarrolla con las siguientes características se basa en evidencias que pueden resultar en no conformidades, una Base de Conocimientos representado por Reglas de producción formalizados por la lógica de predicados que contienen todo el conocimiento del Experto Humano y la norma NB/ISO 9001:2008, un motor de inferencia que utiliza la búsqueda mismo que viene incorporado en el SWI-PROLOG, finalmente las variables de salida la evaluación de la evidencia de auditoria y su sugerencia para eliminar si se encuentra una no conformidad. Posteriormente se realiza la simulación del Sistema Basado en conocimiento a través de un prototipo desarrollado en SWI-PROLOG, JAVA y MySQL, en este caso es muy intuitivo y fácil de emplear.

De los resultados obtenidos de las pruebas efectuadas, se evalúa el Sistema Basado en Conocimiento llegándose a la conclusión de que las evaluaciones a las evidencias de auditoria obtenidos tienen unos grados de confiabilidad de 98% con respecto al resultado real, el cual es aceptado por el experto humano.

Palabras claves: resumen, tesis, ISO 9001, auditor, auditoria interna, evidencia, no conformidad, NB/ISO 9001:2008, reglas de producción

ABSTRACT

This thesis presents a model of an Expert System tool also known as knowledge-based through the application of the techniques of Artificial Intelligence, Expert Systems Audit System for ISO 9001, will be useful to the auditor when performing internal auditing, evaluating evidence to verify their non-compliance and give suggestions for disposal in addition to developing the record of non-compliance, internal audit provides a number of important services for business management. These include the detection and prevention of fraud, internal control testing and monitoring compliance with company policy.'s Knowledge Based System is developed with the following characteristics is based on evidence that may result in nonconformance, represented a Knowledge Base by Production Rules formalized by predicate logic containing all the knowledge of Human Expertise and NB / ISO 9001:2008, an inference engine that uses the same search that is built into the SWI-Prolog, the variables finally Output evaluating audit evidence and his suggestion to remove if it is a nonconformity. Subsequently, the simulation based on knowledge through a prototype developed in SWI-Prolog, Java and MySQL system, in this case it is very intuitive and easy to use is done.

From the results of tests carried out, the Knowledge Based and concluded that assessments of the evidence audit obtained have some degree of confidence of 98% compared with the actual outcome system is evaluated, which is accepted by the human expert.

Keywords: abstract, thesis, ISO 9001, auditor, internal audit, evidence, nonconformity, NB / ISO 9001:2008, production rules

ÍNDICE

	Pág.
CAPITULO I MARCO INTRODUCTORIO	1
1.1. Introducción	1
1.2. Antecedentes	2
1.3. Planteamiento del Problema	7
1.3.1. Problema Central	7
1.3.2. Problemas Secundarios.....	7
1.4. Definición de Objetivos.....	8
1.4.1. Objetivo General.....	8
1.4.2. Objetivos Específicos.....	8
1.5. Hipótesis	8
1.5.1. Operacionalizacion de Variables	9
1.6. Justificación	9
1.6.1. Justificación Económica	9
1.6.2. Justificación Social	9
1.6.3. Justificación Científica.....	10
1.7. Alcances y Limites	10
1.7.1. Alcances	10
1.7.2. Limites	10
1.8. Aportes.....	11
1.8.1. Practico.....	11
1.8.2. Teórico	11
1.9. Metodología	11
CAPITULO II MARCO TEÓRICO	13
2.1. Introducción	13
2.2. Inteligencia Artificial	13
2.3. Sistema Experto	14

2.3.1.	Razones para Utilizar un Sistema Experto	15
2.3.2.	Aplicaciones de un Sistema Experto	17
2.3.3.	Arquitectura de un Sistema Experto	20
2.3.4.	Representación del Conocimiento	24
2.3.5.	Sistemas de Producción o Reglas de Producción	25
2.3.6.	Métodos de Resolución de Problemas	26
2.4.	Metodología De Buchanan	28
2.5.	Sistemas de Gestión de la Calidad	30
2.5.1.	Enfoque Basado en Procesos	31
2.6.	Normalización.....	33
2.7.	Certificación.....	34
2.8.	NB- ISO 9001:2008	36
2.9.	Auditorias del Sistema de Gestión de Calidad.....	38
CAPITULO III MARCO APLICATIVO		40
3.1.	Introducción	40
3.2.	Metodología de Desarrollo Buchanan	41
3.2.1.	Etapa1: Familiarizarse con el problema y el dominio	41
3.2.2.	Etapa 2: Delimitar el Sistema.....	42
3.2.3.	Etapa 3: Obtener la estructura de inferencia del sistema experto.....	43
3.2.4.	Etapa 4: Definir el Sistema Experto Prototipo	60
3.2.5.	Etapa 5: Depurar el sistema prototipo.....	90
3.2.6.	Etapa 6: Optimizar el sistema experto prototipo	92
CAPÍTULO IV EVALUACIÓN DEL PROTOTIPO.....		99
4.1.	Pruebas.....	99
4.2.	Evaluación de las variables independientes.....	99
4.3.	Determinación de la población	99
4.4.	Determinación del tamaño de muestra	100
4.5.	Evaluación de la variable independiente	105
4.6.	Análisis de resultados de la variable dependiente e independiente.....	106

CAPITULO V CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES	107
5.1. Conclusiones	107
5.2. Recomendaciones.....	108

BIBLIOGRAFÍA

ANEXOS

ÍNDICE DE FIGURAS

Figura 1. 1 Etapas de implementación del SGC	5
Figura 2. 1 Estructura de un Sistema Experto	20
Figura 2. 2 Esquema tradicional de un programa tradicional.....	24
Figura 2. 3 Esquema de un sistema experto	24
Figura 2. 4 Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos	33
Figura 3. 1 Modelo propuesto	61
Figura 3. 2 Respuesta de Prolog de la evaluación de la evidencial	88
Figura 3. 3 Sugerencia de Prolog de la evidencial evaluada	88
Figura 3. 4 Árbol de búsqueda de evidencial evaluada.....	88
Figura 3. 5 Respuesta de Prolog ante la evaluación la evidencia2	89
Figura 3. 6 Árbol de búsqueda de la evaluación de la evidencia2.....	89
Figura 3. 7 programa ejecutado en SWI Prolog editor	90
Figura 3. 8 Interfaz gráfica del sistema experto	91
Figura 3. 9 Interfaz de seguridad del sistema experto	91
Figura 3. 10 Ingreso de usuario y contraseña	92
Figura 3. 11 Pantalla de bienvenida.....	93
Figura 3. 12 Ingresar datos para el registro de no conformidad	93
Figura 3. 13 Ingreso a la evaluación de la evidencia de la auditoria	94
Figura 3. 14 Sugerencias a la respuesta	95
Figura 3. 15 Pantalla con grafico explicativo	95
Figura 3. 16 Pantalla con el resultado de la evaluación	96
Figura 3. 17 Resultado con más detalle	96
Figura 3. 18 Registro de la evidencia de auditoria	97
Figura 3. 19 Sugerencia que proporciona el sistema	97
Figura 3. 20 Registro de no conformidad.....	98

ÍNDICE DE TABLAS

Tabla 2. 1 Diferencias entre Experto humano y artificial	15
Tabla 2. 2 Auditorias de un sistema de gestión	38
Tabla 3. 1 Definición de Variables de entrada del sistema experto.....	60
Tabla 3. 2 Conocimiento concreto	87
Tabla 4. 1 Datos de auditoria con el sistema	101
Tabla 4. 2 Datos de auditoria interna sin el sistema	102
Tabla 4. 3 Resultado de la t de student	104
Tabla 4. 4 Resultado de variable dependiente e independiente.....	106

CAPITULO I MARCO INTRODUCTORIO

1.1. Introducción

La inteligencia artificial es la ciencia que enfoca su estudio a lograr la comprensión de entidades inteligentes. Es evidente que las computadoras que posean una inteligencia a nivel humano (o superior) tendrán repercusiones muy importantes en nuestra vida diaria.

Los sistemas expertos o también conocidos como sistemas de conocimiento sistemas computarizados capaces de emular a un experto humano en alguna área siendo capaces de contestar consultas, hacer inferencias sobre algún tema en particular, sacar conclusiones acerca de un problema o simplemente platicar de algún tema en beneficio del usuario.

La Norma ISO 9001 elaborada por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO), especifica los requisitos para un “sistema de gestión de la calidad”¹ que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, sin importar si el producto o servicio lo brinda una organización pública o empresa privada, cualquiera sea su tamaño, para su certificación o con fines contractuales, los sistemas de calidad constituyen una herramienta para la mejora continua y una inversión a largo plazo. El punto inicial para su implementación es documentar los procesos y gestiones que se realizan y luego tomar las medidas necesarias para optimizarlos.

Por lo tanto se desea desarrollar un sistema experto de auditoria para hallar “no conformidad”² de una o varias evidencias de auditoria³, de esta forma ayudar al auditor a realizar la auditoria del (SGC) mediante la NB/ISO 9001:2008, lo que ayudara a la

¹ Al sistema de gestión de calidad se lo denotara como (SGC).

² Una no conformidad es un incumplimiento de un requisito.

³ Una evidencia de auditoria es registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoria y que son verificables.

organización a fortalecerla o al momento de solicitar la certificación, los clientes se inclinan por los proveedores que cuentan con esta acreditación.

1.2. Antecedentes

Los sistemas expertos no es un tema nuevo remonta de la época de los 50 con el primer proyecto de las “máquinas de Turing”⁴, y posteriormente se han ido desarrollando diversos temas referentes al área de investigación de los sistemas expertos, que cuentan hasta el día de hoy con herramientas para desarrollo de los sistemas expertos.

En la Universidad Mayor de San Andrés, carrera de informática, se cuenta con temas de investigación en el área de sistemas expertos, detectándose los siguientes:

- Sistema experto de orientación legal en los procedimientos conciliatorios de conflictos agrarios. [Calle, 2011]

Este sistema guía y orienta e informa a beneficiarios o usuarios para la prevención y orientación sobre los modos de conducirse en los conflictos agrarios.

- Sistema experto para el análisis de factibilidad de los proyectos educativos privados caso ministerio de educación. [Ortiz, 2011]

El sistema ayuda al técnico especialista en educación en la evaluación sobre el análisis de factibilidad en proyectos educativos privados

- Sistema experto difuso para la selección de personal. [Yana, 2011]

⁴ Es un dispositivo que manipula símbolos sobre una tira de cinta de acuerdo a una tabla de reglas.

El sistema mejora la precisión en la evaluación de competencias del postulante en ambiente de incertidumbre para su posterior toma de decisiones, aplicándola lógica difusa, además de la construcción de un prototipo de sistema experto difuso con la finalidad de coadyuvar al área de recursos humanos.

El mundo vive un proceso de cambio acelerado y de competitividad global en una economía cada vez más liberal, marco que hace necesario un cambio total de enfoque en la gestión de las organizaciones.

En esta etapa de cambios, las empresas buscan elevar índices de productividad, lograr mayor eficiencia y brindar un servicio de calidad, lo que está obligando que los gerentes adopten modelos de administración participativa, tomando como base central al elemento humano, desarrollando el trabajo en equipo, para alcanzar la competitividad y responder de manera idónea la creciente demanda de productos de óptima calidad y de servicios de óptima calidad a todo nivel. [IBNORCA, 2000]

El concepto de calidad actual es entendido como “una filosofía, una estrategia, un modelo de hacer negocios y está localizado hacia el cliente.”⁵

Calidad grado en el que un conjunto de características inherentes cumplen con los requisitos. [IBNORCA. 2005]

La calidad no solo se refiere al producto o servicio en sí, sino es la mejora continua del aspecto organizacional, gerencial; tomando una empresa como una máquina gigantesca, donde cada trabajador, desde el gerente hasta el funcionario del más bajo nivel jerárquico están comprometidos con los objetivos empresariales. [IBNORCA, 2000]

⁵ Kaoru Ishikawa, Teórico de la administración de empresas japonés, experto en el control de calidad.

Sistema de gestión de calidad según la norma NB/ISO 9000:2005 “es un sistema de gestión para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad” (véase ANEXO E).

La implantación de un sistema de gestión de calidad en una organización busca consolidar un producto o servicio eficaz y eficiente para los usuarios y por supuesto alcanzar el objetivo que encarna la primera y última razón de la cultura de calidad: la satisfacción del cliente. [IBNORCA, 2000]

ISO (Organización Internacional de Normalización) fundada en 1947, como organización no gubernamental sin fines de lucro, constituida por una red de organismos nacionales de normalización de 163 países, un miembro por país, con una secretaria central en Ginebra, Suiza, desde donde coordina el sistema, es el mayor desarrollador y editor de normas internacionales (19.500 normas desarrolladas a la fecha). [IBNORCA, 2013]

La familia de ISO 9000 es un conjunto de normas internacionales y guías de calidad que ha obtenido una reputación mundial como base para establecer sistemas de gestión de calidad. La norma ISO 9001 se aplica cuando el objetivo es lograr de forma coherente la satisfacción del cliente con los productos y servicios de la organización, cuando se necesita manifestar la capacidad para demostrar la conformidad con los requisitos del cliente y los requisitos reglamentarios y para mejorar continuamente el (SGC). La norma ISO 9001 está organizada en un formato sencillo, con términos que son fácilmente reconocidos por todos los sectores de negocio para todos los grupos de productos, incluyendo los proveedores de servicios. La norma se utiliza para propósitos de certificación por las organizaciones que buscan reconocimiento de su (SGC). [IBNORCA, 2000]

La implementación de un SGC es una decisión de carácter estratégico que debe ser tomada de forma consciente por parte de la alta dirección de una organización. En la Figura 1.1 se

propone una secuencia lógica, no rígida, de etapas o pasos que toda organización puede seguir para la implementación. [Vásquez, 2012]

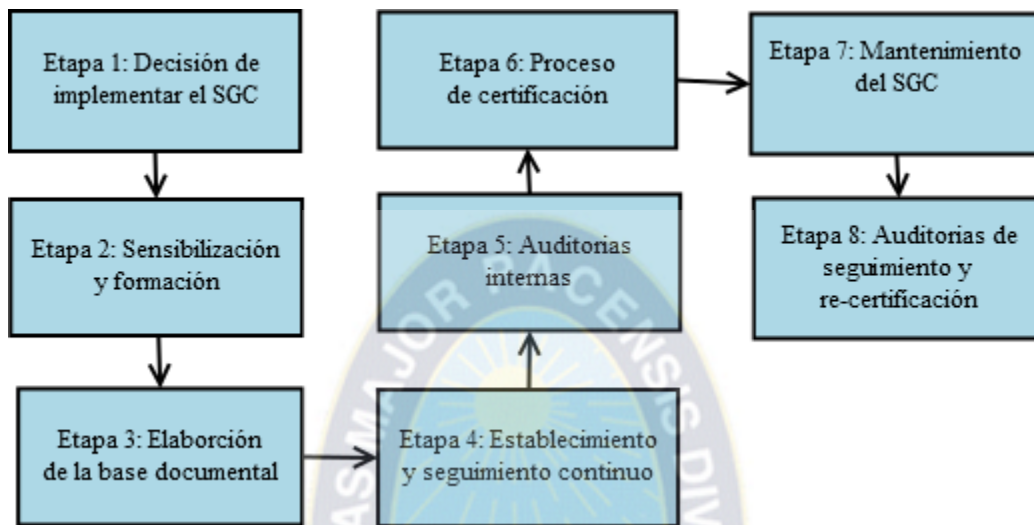


Figura 1. 1 Etapas de implementación del SGC

Fuente: [Vásquez, 2012]

Las auditorías deben realizarse para determinar el grado en que se cumplen los requisitos del SGC, los cuales incluyen el cumplimiento de las necesidades del cliente, los requisitos de la norma NB/ISO 9001:2008 y de todas las partes interesadas en general.

Se debe dejar un tiempo prudente para que los procedimientos y documentación en general del SGC, sean asimilados, comprendidos, aplicados correctamente y ajustados para que puedan efectuarse las primeras auditorías al sistema de gestión.

Este tiempo puede variar dependiendo del tamaño, número y complejidad de la documentación; así como el involucramiento y compromiso del personal. En algunas

organizaciones bastara un mes, en otras seis meses, esto lo definirá cada responsable del sistema de gestión. [Vásquez, 2012]

La norma NB/ISO 9000:2008 define auditoria como proceso sistemático independiente y documentado para obtener evidencias de la auditoria y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se incumplen los criterios de auditoria.(véase ANEXO E)

Para una realización eficaz de las auditorías internas es necesario que las organizaciones cuenten con auditores internos que sean competentes en cuanto a formación, aptitud y habilidades. Así mismo al menos se debe tener dos auditores para que estos no auditen su propio lugar de trabajo. La norma NB/ISO 19011:2011 (véase ANEXO G) da una guía para la planificación y ejecución de las auditorías internas para los sistemas de gestión, incluyendo la competencia de las auditorías. [Vásquez, 2012]

Se recomienda realizar al menos dos auditorías internas antes de optar por la certificación, con un intervalo de por lo menos tres meses entre cada una de ellas para dar tiempo a la presentación de un informe de auditoría, analizar los hallazgos⁶ en la misma y tomar las acciones correctivas y acciones preventivas (requisitos 8.5.2 y 8.5.3 de la NB/ISO 9001:2008 véase ANEXO F) necesarias. Cada organización debe determinar el tiempo prudente en base al informe que resulte del equipo auditor.

La norma NB/ISO 9001:2008 define criterio de auditoria como “conjunto de políticas, procedimientos o requisitos como nota: los criterios de auditoria se utilizan como una referencia frente a la cual se compara la evidencia de la auditoria” (véase ANEXO E).

⁶ Hallazgos, resultados de la evaluación de la evidencia de la auditoria recopilada frente a los criterios de auditoria.

La certificación es la acción llevada a cabo por una entidad reconocida como independiente de las partes interesadas, es la emisión de una declaración, de la garantía escrita(certificado) que productos, procesos, sistemas o personas, basada revisión y demostración cumplen con los requisitos específicos. [IBNORCA, 2013]

La certificación en Bolivia la realiza IBNORCA (Instituto Boliviano de Normalización y calidad), es el organismo nacional delegado para realizar certificaciones (véase Anexo D).

1.3. Planteamiento del Problema

1.3.1. Problema Central

¿Cómo se puede determinar el grado en el que se encuentra su SGC en una empresa para la mejora de la misma o antes de la certificación?

1.3.2. Problemas Secundarios

- La empresa debe capacitar a una o varias personas del personal de la organización las cuales no tendrán mucha experiencia al momento de realizar la auditoria interna.
- La persona o personas capacitadas en auditoria interna al no tener mucha experiencia no podrán sugerir soluciones para eliminar no conformidades encontradas si el auditado lo requiera.
- El auditor al encontrar evidencias deberá evaluarlas con respecto a los criterios de auditoría, mediante la norma NB/SO 9001:2008 la cual es un medio físico.
- El auditor al conocer las no conformidades encontradas deberá reunirse con la alta dirección antes de redactar el informe formal de auditoria por lo cual se realizara un registro de no conformidad.

- Al momento de elaborar el registro de no conformidad se debe tener en cuenta lo siguiente la descripción o referencia a los criterios de auditoría, declaración de no conformidad y evidencia de auditoría.

1.4. Definición de Objetivos

1.4.1. Objetivo General

Desarrollar un sistema experto para la auditoria de la norma ISO 9001, que sea útil para el auditor al momento de realizar la auditoria interna, evaluando una evidencia para comprobar su no conformidad y dar sugerencia para su eliminación.

1.4.2. Objetivos Específicos

- ✓ Apoyar al auditor a evaluar las evidencias encontradas en la empresa.
- ✓ Apoyar al auditor a dar sugerencias si el auditado lo solicite, cuando exista una no conformidad.
- ✓ Prescindir parcialmente del medio físico de la norma NB/ISO 9001:2008.
- ✓ Hacer conocer no conformidades que puedan existir mediante las evidencias evaluadas a través de un registro de no conformidad.
- ✓ Apoyar al auditor a elaborar el registro de no conformidad.

1.5. Hipótesis

Hi: “El sistema experto para la auditoria de la norma ISO 9001, será una herramienta capaz de apoyar el trabajo del auditor en el área de la auditoria interna del SGC y proporcionar un resultado confiable al evaluar una evidencia para comprobar su no conformidad”.

1.5.1. Operacionalización de Variables

- Variable Dependiente: Herramienta capaz de apoyar el trabajo del auditor en el área de la auditoría interna del SGC y proporcionar un resultado confiable al evaluar una evidencia para comprobar su no conformidad.
- Variable Independiente: El sistema experto.
- Variable Interviniente: Auditoría de la norma ISO 9001.

1.6. Justificación

1.6.1. Justificación Económica

- Desperdicios innecesarios.
- Trabajos reiterados innecesarios.
- Garantías aplicadas por una mala calidad.
- Demandas de clientes.
- Tiempos extras empleados por una mala calidad.

1.6.2. Justificación Social

La justificación social del trabajo radica en mejorar la relación entre el personal de la empresa y el cliente. La norma NB/ISO 9001:2008 garantiza excelencia en el servicio o producto, en los procesos y oportunidad en las respuestas generadas a los asociados actuales y potenciales brindando para ellos apoyo y compañía en calamidades imprevistas acceso a todos los servicios sin discriminación seguridad absoluta del manejo de sus aportes, participación en la dirección, administración y control, además de orientación y asesoría para hacer inversiones productivas, motivación y formación corporativa.

Además la alta dirección de una organización tendrá mayor confianza y optimismo al saber que el auditor cuenta con una ayuda para la realización de la auditoría.

1.6.3. Justificación Científica

Se justifica por la utilización de tecnología avanzada en el campo de ingeniería de sistemas en la parte de sistemas expertos basado en reglas de producción para los diferentes pasos para evaluar la evidencia para comprobar su conformidad o no. La base de conocimientos que proporciona hechos objetivos y reglas sobre el problema de investigación y una máquina de deducción que proporciona la capacidad de razonamiento que permite al sistema basado en conocimiento, extraer conclusiones.

1.7. Alcances y Limites

1.7.1. Alcances

El sistema tendrá los siguientes alcances:

- Evaluará las evidencias encontradas.
- Sugerencias para la eliminación de no conformidades encontradas.
- Elaborar el registro de no conformidad.

1.7.2. Limites

El sistema tiene los siguientes límites:

- El sistema solo es una ayuda para el auditor, evaluara la evidencia para comprobar su no conformidad.

- El sistema no es un comprobante ante la certificadora al momento de solicitar la certificación NB/ISO 9001:2008.
- El sistema solo es aplicable a auditoria del SGC mediante la norma NB/ISO 9001:2008.

1.8. Aportes

1.8.1. Practico

Con el desarrollo del sistema experto se brindara una mejora en el proceso de auditoría interna al SGC de una empresa, de esta forma fortalecerla o para antes de la certificación de la norma NB/ISO 9001:2008.

1.8.2. Teórico

Se optó por desarrollar un sistema experto que podrá contener la norma NB/ISO 9001:2008 así ayudar al auditor que requiera agilizar su trabajo en la auditoria interna.

1.9. Metodología

La metodología es la guía que nos va indicando que hacer y cómo actuar cuando se quiere obtener una investigación. Es posible decir que metodología es aquel enfoque que permite observar un problema de una forma total sistemática, disciplinada y con cierta disciplina. (Torrez, 2011)

Este proyecto será desarrollado mediante el método de Buchanan para guiar la construcción, permitiendo una correcta documentación y poder detectar problemas durante

el desarrollo evitando errores a tiempo. Son seis etapas para el desarrollo de un sistema experto:

- Etapa 1: Familiarizarse con el Problema y el Dominio.
- Etapa 2: Delimitar el Sistema.
- Etapa 3: Obtener la Estructura de Inferencia del Sistema Experto.
- Etapa 4: Definir el Sistema Experto Prototipo.
- Etapa 5: Depurar el Sistema Prototipo.
- Etapa 6: Optimizar el Sistema Experto Prototipo.

El sistema se realizara en reglas su simplicidad y similitud con el razonamiento humano han contribuido para su popularidad en diferentes dominios. Las reglas son un importante paradigma para representación del conocimiento.

El motor de inferencia del sistema se lo realizará en SWI-Prolog está orientado a la resolución de problemas mediante el cálculo de predicados, basado en: Preguntas a la base de datos. El programa SWI-Prolog especifica cómo debe ser la solución, en vez de dar el algoritmo para su resolución. La solución se obtiene mediante búsqueda aplicando la lógica de predicados.

La recopilación de información abarca desde la lectura de libros o artículos las entrevistas o charlas con las personas familiarizadas con la norma NB/ISO 9000:2005, NB/ISO 9001:2008 y NB/ISO 19011:2011, y referente a gestión de calidad para efectuar una buena recopilación de información documental.

CAPITULO II MARCO TEÓRICO

2.1. Introducción

EL presente capítulo, da un panorama teórico de las herramientas necesarias para el desarrollo de la tesis, los conceptos importantes del dominio de la investigación, para lograr los objetivos propuestos para el desarrollo de la tesis y la metodología que lo sustentan.

2.2. Inteligencia Artificial

Dos de los pioneros de investigación en IA como son A. Barr y E. A. Feigenbaum expresan la siguiente definición: “La Inteligencia Artificial es la parte de la Ciencia que se ocupa del diseño de sistemas de computación inteligentes, es decir, sistemas que exhiben las características que asociamos a la inteligencia en el comportamiento humano que se refiere a la comprensión del lenguaje, el aprendizaje, el razonamiento, la resolución de problemas, entre otros.” [Calle, 2011]

No existe una definición concreta de Inteligencia Artificial, pero la mayoría de los autores coinciden en que es, en esencia, lograr que una máquina tenga inteligencia propia, es decir: “La inteligencia artificial es una de las áreas más fascinantes y con más retos de las ciencias de la Computación ya que ha tomado a la inteligencia como la característica universalmente aceptada para diferenciar a los humanos de otras criaturas ya sean vivas o inanimadas, para construir programas o computadoras inteligentes.”

Esta es una definición es muy completa e interesante, pero no es la única, para algunos otros autores, la Inteligencia Artificial es el estudio de cómo hacer que los ordenadores hagan cosas que, en estos momentos, hace mejor el hombre. Para otros, la Inteligencia

Artificial (IA) es una ciencia que intenta la creación de programas para máquinas que imiten el comportamiento y la comprensión humana, que sea capaz de aprender, reconocer y pensar. Pero sea cual sea el concepto, la inteligencia artificial está orientada a conseguir que las máquinas realicen trabajos donde se aplique la inteligencia, el razonamiento y el conocimiento de un ser humano. [León, 2007]

2.3. Sistema Experto

Los Sistemas Expertos son programas de computación que se derivan de una rama de la investigación informática llamada Inteligencia Artificial (I.A.). El objetivo científico de la I.A. es entender la inteligencia. Está referida a los conceptos y a los métodos de inferencia simbólica, o de razonamiento por computadora, y cómo el conocimiento usado para hacer esas inferencias será representado dentro de la máquina. [Nina, 2009]

La idea básica de estos programas es capturar en un ordenador la experiencia de una persona experta en un área determinada del conocimiento, de tal modo que una persona no experta pueda aprovechar esta información. Es por ello que se crearon sistemas expertos que basándose en algunas reglas de acción (silogismos) y el análisis de posibilidades nos dan una ayuda muy útil en todas las ramas de la acción humana. De este modo se crearon sistemas expertos para las tareas genéricas: es decir para la monitorización y el diagnóstico, además de los trabajos de simulación de la realidad.

El área del conocimiento intelectual humano para ser capturado en un sistema experto se llama el dominio de la tarea. La tarea se refiere a una cierta meta orientada, actividad de solucionar el problema. El dominio se refiere al área dentro de la cual se está realizando la tarea. Las tareas típicas son el diagnóstico, hojas de operación, la programación, configuración y diseño. [Calle, 2011]

Programas que manipulan conocimiento codificado para resolver problemas en un dominio especializado en un dominio que generalmente requiere de experiencia humana. Programas que contienen tanto conocimiento declarativo (hechos acerca de objetos, eventos y/o situaciones como conocimiento de control (información acerca de los cursos de una acción), para emular el proceso de razonamiento del o expertos humanos en un dominio en particular y/o área de experiencia. [Mamani, 2012]

2.3.1. Razones para Utilizar un Sistema Experto

A continuación se muestran las diferencias entre el experto humano y el experto artificial lo que a simple vista nos da una idea de porque se debe utilizar un experto artificial (véase Tabla 2.1).

EXPERTO HUMANO	EXPERTO ARTIFICIAL
No perdurable	Permanente
Difícil de transferir	Fácil
Difícil de documentar	Fácil
Impredecible	Consistente
Caro	Alcanzable
Creativo	No inspirado
Adaptativo	Necesita ser enseñado
Experiencia personal	Entrada simbólica
Enfoque amplio	Enfoque cerrado
Conocimiento del sentido común	Conocimiento técnico

Tabla 2. 1 Diferencias entre Experto humano y artificial

Fuente: [Carlos, (s.a.)]

En una situación ideal, un sistema experto es tal que se comporta en la misma forma que lo haría un experto humano sobre lo que se ha construido el sistema, presentando ciertas ventajas respecto al humano. La potencia de un Sistema Experto se basa más en una gran cantidad de conocimientos que en un formalismo deductivo muy eficaz. La idea que se persigue cuando se construye un Sistema Experto es la de automatizar la labor del experto, partiendo en ocasiones de información insuficiente o incompleta. Teniendo esto en cuenta, se puede pensar que un sistema experto no es un sistema pensado para reemplazar al experto humano sino un sistema pensado para ayudar al experto humano en la toma de decisiones y además supone una descarga del experto en el trabajo rutinario y, por lo tanto, la reducción de sus problemas. Entonces los Sistemas Expertos ofrecen ayuda para:

- Evitar fallos en labores rutinarias complejas.
- Ampliar de forma más rápida los conocimientos de los especialistas.
- Diagnosticar fallos con mayor rapidez.
- Conseguir tareas de planificación más completas y consistentes.

Los Sistemas Expertos han demostrado ser herramientas muy útiles en gran cantidad de situaciones. En las últimas décadas, se han desarrollado un gran número de Sistemas Expertos en diferentes áreas del conocimiento: Medicina, Geología, Química, Economía, Ingeniería Civil, entre otros.

Las ventajas o razones que suponen el uso de un Sistema Experto han motivado el enorme crecimiento de este campo. Algunas de estas ventajas se exponen a continuación:

- Con la ayuda de un Sistema Experto, personas con poca experiencia pueden resolver problemas que requieren un "conocimiento especializado". De esta forma, se incrementa el número de personas con acceso a un conocimiento experto.

- Los Sistemas Expertos razonan en base a conocimientos adquiridos y no tienen sitio para la subjetividad: siempre obtienen la misma respuesta a partir de los mismos datos.
- En algunos casos, la complejidad de un problema hace que un experto humano no pueda obtener una conclusión. Debido a la capacidad de los ordenadores de procesar una gran cantidad de información, y de realizar un gran número de operaciones en poco tiempo, los Sistemas Expertos pueden obtener conclusiones realistas en situaciones donde los expertos humanos no pueden.
- El uso de Sistemas Expertos es especialmente recomendado en las siguiente situaciones:
 - Cuando los expertos humanos en una determinada materia son escasos, los Sistemas Expertos pueden recoger y difundir su conocimiento.
 - En situaciones complejas, donde la subjetividad humana puede llevar a conclusiones erróneas.
 - Cuando sea muy elevado el volumen de datos que ha de considerarse para obtener una conclusión.
 - En situaciones deterministas, en las que las conclusiones se obtienen aplicando un conjunto de reglas dado.

Algunos sistemas expertos, entre ellos los sistemas tradicionales, suministran contestaciones en términos de medidas fiables; propagando a través del programa grados de certidumbre asociados a partes de información. [Carlos, (s.a.)]

2.3.2. Aplicaciones de un Sistema Experto

El espectro de aplicaciones de la tecnología de los sistemas expertos a los problemas industriales y comerciales es tan amplio debido a la fácil caracterización del desafío. Las

aplicaciones encuentran su perfil en la mayoría de las áreas del trabajo del conocimiento. Las aplicaciones se agrupan en siete clases importantes.

- **Diagnóstico y localización de averías de dispositivos y de sistemas de todas las clases**

Esta clase abarca los sistemas que deducen incidentes y sugieren las acciones correctivas para un dispositivo o un proceso que funciona incorrectamente. El diagnóstico médico era una de las primeras áreas del conocimiento a las cuales la tecnología de los Sistemas Expertos (SE) fue aplicada, pero el diagnóstico de sistemas dirigidos sobrepasó rápidamente el diagnóstico médico. [Pignani, (s.a.)]

- **Planeamiento y programación**

Los sistemas que caen en esta clase analizan un conjunto de una o más metas potencialmente complejas y obran recíprocamente para determinar un conjunto de acciones para lograr esas metas, y/o proveen el orden temporal detallado de esas acciones considerando el personal, el material y otros apremios. Los ejemplos implican la programación de vuelos, el personal y las puertas de una línea aérea; la programación del departamento de empleo de la fábrica. [Pignani, (s.a.)]

- **Configuración de objetos manufacturados**

Por el cual una solución a un problema se sintetice de un conjunto dado de elementos relacionados por un conjunto de apremios, es históricamente una de las aplicaciones de los sistemas expertos más importante. La técnica ha encontrado su forma de uso en muchas industrias diferentes, por ejemplo, construcción modular, fabricación, y otros problemas que implicaban diseño, la fabricación compleja de la ingeniería. [Pignani, (s.a.)]

- **Toma de Decisión Financiera**

La industria de los servicios financieros ha sido un usuario vigoroso de las técnicas de los Sistemas Expertos. Los programas consultivos se han creado para asistir a banqueros en la determinación de si hacer préstamos a los negocios y a los individuos. Las compañías de seguro han utilizado los sistemas expertos para evaluar el riesgo presentado por el cliente y determinar un precio para la aplicación típica del seguro; en los mercados financieros está en la negociación de la moneda extranjera. [Pignani, (s.a.)]

- **Publicación del Conocimiento**

Ésta es una aplicación relativamente nueva, pero también es un área potencialmente delicada. La función primaria del sistema experto es entregar el conocimiento que es relevante al problema del usuario, en el contexto del problema del usuario. Los dos sistemas expertos más extensamente distribuidos en el mundo están en esta categoría. El primero es un consejero que aconseja al usuario con el uso gramatical apropiado en un texto. [Pignani, (s.a.)]

- **Vigilancia y control del proceso**

Los sistemas que caen en esta clase analizan datos en tiempo real de los dispositivos físicos con la meta de advertir las anomalías, predecir las tendencias, y controlar la corrección del optimizador y del incidente. Los ejemplos de sistemas en tiempo real que vigilan activamente los procesos se pueden encontrar en las industrias de la siderurgia⁷ y de la refinación del petróleo. [Pignani, (s.a.)]

⁷ Siderurgia es el conjunto de técnicas utilizadas para extraer y trabajar el hierro.

2.3.3. Arquitectura de un Sistema Experto

La estructura de un Sistema Experto (véase Figura 2.1).

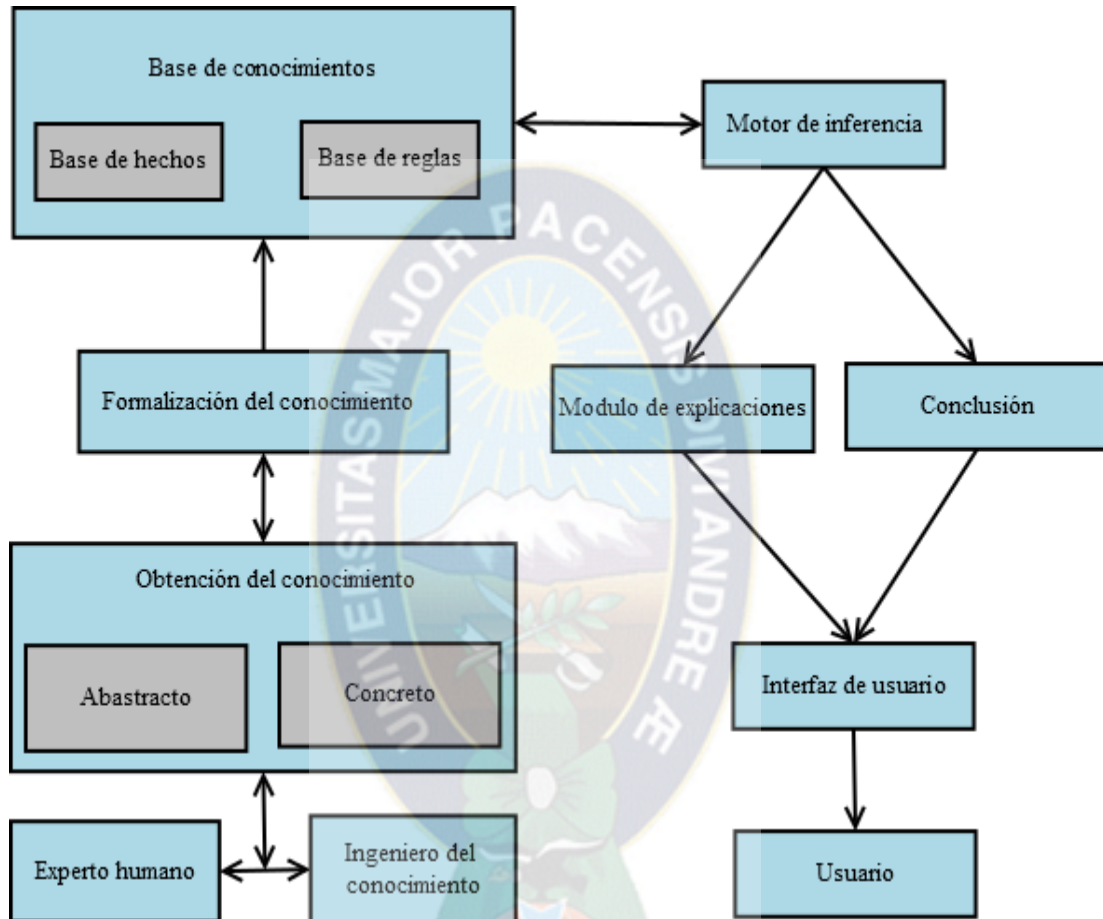


Figura 2. 1 Estructura de un Sistema Experto

Fuente: [Mamani, 2012]

Experto Humano: La función que cumple es la de ordenar, estructurar y fundamentar su conocimiento, respecto de las preguntas formuladas por el ingeniero del conocimiento, que exige razones, explicando los porqué de las mismas y controla la coherencia del

conocimiento en su conjunto, no permitiendo contradicciones en el mismo. Estructuración del Conocimiento: Realiza un control más ordenado y fiable. Es frecuente encontrar sistemas con reglas que se contradicen y que por tanto impiden su correcto funcionamiento. [Nina, 2009]

El termino experto sinónimo de ayuda, competencial y especialización de una persona en un dominio determinado. [García, 2004]

Ingeniero del Conocimiento: Es el especialista que interactúa con el Experto Humano en la estructuración del conocimiento y construcción de la Base de Conocimiento. [Nina, 2009]

Es la persona encargada de construir el sistema. Debe contener los conocimientos profundos sobre cómo desarrollar sistemas basado en el conocimiento, conoce las herramientas de su desarrollo, conocer algunas de las estrategias efectivas de comunicación y tener unos mínimos conocimientos de psicología para poder interpretar las expresiones y manifestaciones del experto. [Mamani, 2012]

Obtención del conocimiento: Depura el conocimiento realizado un control más ordenado y fiable avisando de las imperfecciones detectadas. Es frecuente encontrar contradicciones, lo que podría impedir su correcto funcionamiento. [Mamani, 2012]

Conocimiento abstracto y concreto: Conocimiento abstracto (validez general, reglas, espacios probabilísticos, entre otros) Concreto (validez particular). [Mamani, 2012]

El conocimiento abstracto proporcionado por el experto y el ingeniero del conocimiento si aún no está en la base de conocimiento lo transmite de forma inteligible. El conocimiento almacenado es de tipo abstracto esto quiere decir que son de validez general, reglas, espacios probabilísticos, entre otros. [Nina, 2009]

Formalización del conocimiento: El conocimiento obtenido del experto se formaliza utilizando la lógica de predicados y proposiciones de primer orden. La lógica proposicional es la más antigua y simple de las formas de lógica. Utilizando una representación primitiva del lenguaje, permite representar y manipular aserciones sobre el mundo que nos rodea. [Mamani, 2012]

La lógica de predicados está basado en la idea de las sentencias realmente que expresan relaciones entre objetos, así como también cualidades y atributos de tales objetos. Los objetos pueden ser personas, objetos físicos, o conceptos. Tales cualidades, relaciones o atributos, se denominan predicados. Los argumentos se conocen como argumentos o términos del predicado. [Mamani, 2012]

Base de conocimiento: Es la parte del sistema experto que contiene el conocimiento sobre el dominio, es decir que es el conocimiento y la experiencia de los expertos en un dominio determinado, convenientemente codificado, estructurado y formalizado para el posterior uso del mismo. El conocimiento se puede representar, mediante las distintas técnicas de formalización como son: las reglas de producción o sistemas de producción, redes semánticas, marcos o frames, guiones. [Riley, 1998]

Este conocimiento lo constituye la descripción de:

- Objetos a tener en cuenta y sus relaciones.
- Casos particulares o excepciones y diferentes estrategias de resolución con sus condiciones de aplicación (meta-conocimiento, es decir, conocimiento sobre el conocimiento). [Nina, 2009]

Base de hechos: Es una memoria auxiliar que contiene a la vez los datos sobre la situación concreta en la cual se va a realizar la aplicación (hechos iniciales que describen el

enunciado del problema a resolver) y los resultados intermedios obtenidos a lo largo del procedimiento de deducción. Esta base (memoria temporal) no se conserva (salvo por necesidades del usuario) y depende exclusivamente de la situación estudiada. [Nina, 2009]

Motor de inferencia: Es la unidad lógica con la que se extraen conclusiones de la base de conocimientos (base de hechos y base de reglas). [Riley, 1998]

Es el núcleo del Sistema Experto, ya que ponen en acción los elementos de la base de conocimientos para construir los razonamientos. Ejecuta las inferencias (deducciones) en el curso del proceso de resolución, bien sea por modificación, bien por adición de los elementos de la base de hechos. Frente a una situación dada, detecta los conocimientos que interesan, los utiliza, los encadena, y construye un plan de resolución independiente del dominio y especificidad del caso tratado. Aunque el motor de inferencia, sea un programa procedimental en el sentido habitual del término la forma en que utiliza el conocimiento nunca está prevista por el programador. [Nina, 2009]

Módulo De Explicaciones: Permite trazar el camino tomado en el razonamiento (inferencias efectuadas). Este módulo aporta una ayuda considerable al informático para refinar la gestión del motor de inferencia y le es igualmente útil al experto, en la construcción y verificación de la coherencia de la base de conocimiento y explica, también, al usuario, cómo ha deducido al hecho y por qué plantea tal cuestión. [Calle, 2011]

Interfaz De Usuario: También denominado Sistema de Consulta. Es el que gobierna el diálogo entre el usuario y el sistema. Su objetivo es el de permitir un diálogo en un lenguaje cuasi-natural con la máquina. Además, este módulo “traduce” el español (o cualquier otra lengua) al lenguaje interno y viceversa. Esta interfaz comunica al motor de inferencia las consultas del usuario y a este último los resultados de la consulta. Y a la inversa. Permite,

igualmente obtener el enunciado del problema inicial y los objetivos a alcanzar así como la consulta a la base de conocimiento. [Nina, 2009]

Un programa tradicional puede esquematizarse de la siguiente manera (véase Figura 2.2):

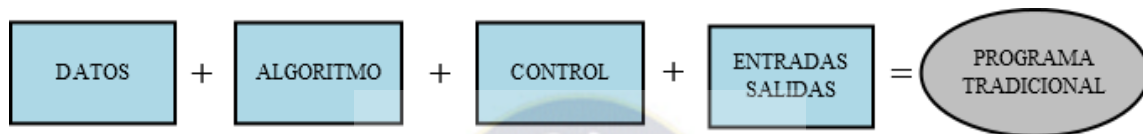


Figura 2. 2 Esquema tradicional de un programa tradicional

Fuente: [Carlos, (s.a.)]

Mientras que un sistema experto estaría definido de la siguiente forma (véase Figura 2.3):



Figura 2. 3 Esquema de un sistema experto

Fuente: [Carlos, (s.a.)]

Del esquema se desprende que la base de hechos es en un sistema experto, lo que es en un programa tradicional. De la misma manera la base de conocimientos reemplaza al algoritmo y el motor de inferencia es el programa.

2.3.4. Representación del Conocimiento

La representación del conocimiento formaliza y ordena el conocimiento. Una representación ampliamente usada es la regla de producción o simplemente regla. En los

sistemas expertos en que el conocimiento se representa en forma de regla se llama sistema basados en regla.

Una de las estrategias de inferencia más utilizadas para obtener conclusiones compuestas es el llamado encadenamiento de reglas. Esta estrategia puede utilizarse cuando las premisas de ciertas reglas coinciden con las conclusiones de otras. Cuando se encadenan las reglas, los hechos pueden utilizarse para dar lugar a nuevos hechos. Esto se repite sucesivamente hasta que no pueden obtenerse más conclusiones. El tiempo que consume este proceso hasta su terminación depende, por una parte, de los hechos conocidos y por otra, de las reglas que se activan. [Riley, 1998]

2.3.5. Sistemas de Producción o Reglas de Producción

Los sistemas de producción uno de los mecanismos de representación de conocimiento más populares y ampliamente empleados. Las Reglas de Producción son una forma de representación del conocimiento, que permite la representación del conocimiento en la estructura:

SI-ENTONCES (IF-THEN)

Es decir tienen 2 partes:

- La parte SI (IF), es el antecedente, premisa, condición o situación.
- La parte ENTONCES (THEN), es el consecuente, conclusión, acción o respuesta.

Los sistemas de producción son una de las técnicas de representación de conocimiento más utilizados para expresar formalmente los conocimientos de un dominio. La arquitectura de

un sistema de producción está formada por tres elementos: base de hechos o memoria de trabajo, base de reglas o producciones, y una estrategia de control. La base de hechos y base de reglas forman la base de conocimientos del sistema. [García, 2004]

2.3.6. Métodos de Resolución de Problemas

Una de las estrategias de inferencia más utilizadas para obtener conclusiones compuestas es el llamado encadenamiento de reglas. Esta estrategia puede utilizarse cuando las premisas de ciertas reglas coinciden con las conclusiones de otras. Cuando se encadenan las reglas, los hechos pueden utilizarse para dar lugar a nuevos hechos. Esto se repite sucesivamente hasta que no pueden obtenerse más conclusiones. El tiempo que consume este proceso hasta su terminación depende, por una parte, de los hechos conocidos y por otra, de las reglas que se activan. [Riley, 1998]

2.3.6.1. Encadenamiento Hacia Adelante

Al encadenamiento hacia adelante se le llama razonamiento de abajo hacia arriba por que se razona a partir de la evidencia a los hechos de nivel más abajo a las conclusiones de nivel que se basan en los hechos. En el encadenamiento hacia adelante se comienza con los hechos disponibles en la base de datos, y se buscan reglas que satisfagan esos datos, es decir, reglas que verifiquen la parte SI. [Riley, 1998]

Normalmente, se siguen siguientes pasos:

- Evaluar las condiciones de todas las reglas respecto a la base de datos, identificando el conjunto de reglas que se pueden aplicar.

- Si no se puede aplicar ninguna regla, se termina sin éxito; en caso contrario se elige cualquiera de las reglas aplicables y se ejecuta su parte acción (esto último genera nuevos hechos que se añaden a la base de datos).
- Si se llega al objetivo, se ha resuelto el problema; en caso contrario, se vuelve al principio de la evaluación.

2.3.6.2. Encadenamiento Hacia Atrás

El encadenamiento regresivo se le suele llamar guiado por objetivos, ya que, el sistema comenzará por el objetivo (parte acción de las reglas) y operará retrocediendo para ver cómo se deduce ese objetivo partiendo de los datos. Esto se produce directamente o a través de conclusiones intermedias o subjetivas. Lo que se intenta es probar una hipótesis a partir de los hechos contenidos en la base de datos y de los obtenidos en el proceso de inferencia.

Este enfoque tiene la ventaja de que el sistema va a considerar únicamente las reglas que interesan al problema en cuestión. El usuario comenzará declarando una expresión y el objetivo del sistema será establecer la verdad de expresión. [Riley, 1998]

Para ello se pueden seguir los siguientes pasos:

- Obtener las reglas relevantes, buscando la expresión en la parte acción (éstas serán las que puedan establecer la verdad de la expresión)
- Si no se encuentran reglas para aplicar, entonces no se tienen datos suficientes para resolver el problema; se termina sin éxito o se piden al usuario más datos.
- Si hay reglas para aplicar, se elige una y se verifica su parte de condición con respecto a la base de datos.
- Si la condición es verdadera en la base de datos, se establece la veracidad de la expresión y se resuelve el problema.

- Si la condición es falsa, se descarta la regla en curso y se selecciona otra regla.
- Si la condición es desconocida en la base de datos (es decir, no es verdadera ni falsa), se le considera como sub-objetivo y se vuelve al principio de la evaluación.

2.4. Metodología De Buchanan

Este método puede esquematizarse en seis etapas:

Etapa 1: Familiarizarse con el Problema y el Dominio.

Abarca desde la lectura de libros o artículos, las entrevistas o charlas con las personas familiarizadas con el tema y la búsqueda de un experto que esté dispuesto a colaborar en la construcción del sistema; como así también la definición de cuáles son las funciones o tareas más idóneas para ser realizadas por el sistema experto. Estas tareas son importantes para determinar que lenguaje y que sistema se usará. El ingeniero de conocimiento debe sentirse razonablemente cómodo respecto del dominio del problema, como para conversar inteligentemente con el experto. [Calle, 2011]

Etapa 2: Delimitar el Sistema.

Significa que por medio de entrevistas con el experto, con el objetivo de identificar y caracterizar el problema informalmente. El experto de campo y el ingeniero de conocimiento definen el alcance del sistema experto, es decir, que problemas va a resolver concretamente el sistema experto. [Calle, 2011]

Etapa 3: Obtener la Estructura de Inferencia del Sistema Experto.

Con el problema adecuadamente definido el ingeniero de conocimiento empieza a determinar los principales conceptos del dominio que se requieren para realizar cada una de

las tareas que va a resolver el sistema. Éste trata de entender que conceptos son relevantes e importantes solicitándole al experto que explique y justifique los razonamientos que utiliza para resolver los problemas. Esto es importante para la tarea de definición del sistema experto y para mantener una adecuada documentación del mismo, ya que es útil para la tarea de diseño, construcción y para posteriores modificaciones del sistema. El ingeniero de conocimiento debe prestar atención al experto de campo para encontrar la estructura básica que el experto utiliza para resolver el problema. Está formada por una serie de mecanismos organizativos que el experto de campo usa para manejarse en ese dominio. Esta estructura básica de organización del conocimiento le permite al experto realizar ciertos tipos de inferencias. [Calle, 2011]

Etapa 4: Definir el Sistema Experto Prototipo.

El ingeniero de conocimiento debe formalizar el conocimiento obtenido del experto. Esta tarea implica definir que arquitectura permitirá una mejor organización del conocimiento. Es necesario elegir la organización, lenguaje y medio ambiente de programación adecuados para la aplicación particular. Se definen los conceptos primitivos, con la forma de representación elegida. Este es el primer paso hacia la implementación del prototipo. El ingeniero de conocimiento deberá a medida que se desarrolla el prototipo lo siguiente:

- Que el formalismo usado es el apropiado para reflejar los conceptos y el proceso de inferencia del experto.
- Las características particulares de construcción del lenguaje capturen exactamente los aspectos estructurales más importantes de los conceptos usados por el experto.
- Que la estructura del control del lenguaje al activar las reglas refleje la estrategia usada por el experto.
- Que las reglas reflejen asociaciones y métodos que: son los usados por el experto, son modelos aceptables de dichos métodos. [Calle, 2011]

Etapa 5: Depurar el Sistema Prototipo.

Se refina el sistema prototipo, depurado la base de conocimientos, refinando reglas, rediseñando la estructura del conocimiento, o reformulando conceptos básicos, con el objetivo de capturar información adicional que haya proporcionado el experto. También se consultan en esta etapa otros expertos para corroborar, controlar, ampliar y refinar el prototipo. [Calle, 2011]

Etapa 6: Optimizar el Sistema Experto Prototipo.

Cuando el sistema prototipo ha crecido tanto que resulta difícil de manejar el ingeniero de conocimiento rediseña un sistema más eficiente. Este nuevo sistema deberá refinarse y extenderse a fin de completar así el desarrollo del sistema experto. Esto es transformar efectivamente el sistema prototipo en un sistema experto aplicable. [Calle, 2011]

2.5. Sistemas de Gestión de la Calidad

Los SGC son herramientas administrativo que periten a las organizaciones la consecución de dos objetivos estratégicos fundamentales, la satisfacción del cliente y la mejora continua del desempeño de sus procesos.

Estas herramientas administrativas están conformadas por un conjunto de políticas, procedimientos, técnicas y métodos que posibilitan la gestión de una forma eficaz, permitiendo alcanzar objetivos referidos a la calidad. Dichos sistemas están compuestos por estructura organizativa adecuada, buenas prácticas de gestión, responsabilidades definidas, procesos eficaces, procedimientos claros y los recursos en general que permiten cumplir la política de la calidad de la organización.

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por:

- ✓ El entorno de la organización, los cambios en ese entorno y los riesgos asociados con ese entorno.
- ✓ Sus necesidades cambiantes.
- ✓ Sus objetivos particulares.
- ✓ Los productos que proporcionan.
- ✓ Los procesos que emplea.
- ✓ Su tamaño y estructura de la organización.

No es el propósito de esta Norma Internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación. Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta Norma Internacional son complementarios a los requisitos para los productos.

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

Para más detalles acerca del SGC (véase Anexo E).

2.5.1. Enfoque Basado en Procesos

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para

aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos. Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que 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. 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".

Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción. Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de:

- ✓ La comprensión y el cumplimiento de los requisitos,
- ✓ La necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor,
- ✓ La obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y
- ✓ La mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas,

El modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos que se muestra en la Figura 2.4. Ilustra los vínculos entre los procesos presentados en los capítulos 4 a 8. Esta figura muestra que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada.

El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos. El modelo mostrado (véase Figura 2.4) cubre todos los requisitos de esta Norma Internacional, pero no refleja los procesos de una forma detallada.

Para más información de calidad se la puede encontrar en la norma NB/ISO 9000:2005 que son los fundamentos y vocabulario (véase Anexo E).

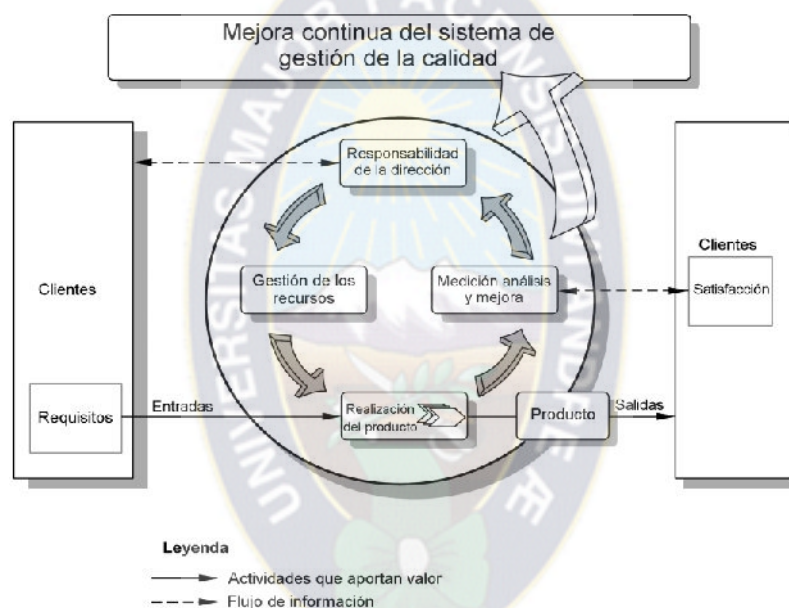


Figura 2. 4 Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos

Fuente: [IBNORCA, 2008]

2.6. Normalización

La normalización es una actividad colectiva encaminada a establecer soluciones a situaciones repetitivas. En particular, esta actividad consiste en la elaboración, difusión y aplicación de normas.

La normalización ofrece a la sociedad importantes beneficios, al facilitar la adaptación de los productos, procesos y servicios a los fines a los que se destinan, protegiendo la salud y el medio ambiente, previniendo los obstáculos al comercio y facilitando la cooperación tecnológica. La universalización de los mercados y la preocupación por el aumento de la competitividad de los productos y servicios han impulsado el desarrollo de la actividad de normalización, considerándose cada vez más como uno de los pilares básicos para mejorar la calidad y la seguridad en las empresas, sus productos y servicios, así como proteger el medio ambiente. [IBNORCA, 2013]

La actividad de normalización tiene como objetivo elaborar especificaciones técnicas que se utilicen, de manera voluntaria, como referencia para mejorar la calidad y la seguridad de cualquier actividad tecnológica, científica, industrial o de servicios. Su desarrollo se lleva a cabo en el seno de organismos de normalización, que mediante procedimientos preestablecidos, y agrupando a todos los interesados, publican unos documentos, elaborados y aprobados por consenso, que se denominan normas. [IBNORCA, 2013]

2.7. Certificación

La certificación, es el procedimiento mediante el cual una tercera parte diferente e independiente del productor y el comprador, asegura por escrito que un producto, un proceso o un servicio, cumple los requisitos especificados, convirtiéndose en la actividad más valiosa en las transacciones comerciales nacionales e internacionales. Es un elemento insustituible, para generar confianza en las relaciones cliente-proveedor. [IBNORCA, 2013]

Un sistema de certificación es aquel que tiene sus propias reglas, procedimientos y forma de administración para llevar a cabo una certificación de conformidad. Dicho sistema, debe de ser objetivo, fiable, aceptado por todas las partes interesadas, eficaz, operativo, y estar administrado de manera imparcial y honesta. Su objetivo primario y esencial, es

proporcionar los criterios que aseguren al comprador que el producto que adquiere satisface los requisitos pactados.

Beneficios de la Certificación

A nivel nacional:

- ✓ Ayuda a mejorar el sistema de calidad industrial.
- ✓ Protege y apoya el consumo de los productos nacionales.
- ✓ Prestigio internacional de los productos nacionales certificados.
- ✓ Da transparencia al mercado.

Para el consumidor.

- ✓ La certificación lo protege en la adquisición de productos o servicios de mala calidad.
- ✓ El consumidor puede acceder a medios donde puede presentar sus reclamos o sugerencias frente a los productos certificados.

Para la industria.

- ✓ La certificación le permite demostrar el cumplimiento de los requisitos técnicos establecidos en los acuerdos contractuales o que forman parte de las obligaciones legales.

Para los gobiernos.

- ✓ La certificación, asegura que los bienes o servicios cumplen requisitos obligatorios relacionados con la salud, la seguridad, el medio ambiente, otros.

- ✓ Sirve como medio de control en importaciones y exportaciones.
- ✓ Es una herramienta importante en la evaluación de proveedores, en procesos contractuales y para verificar que el bien adjudicado en un proceso contractual, sea entregado cumpliendo con los requisitos establecidos en los pliegos de condiciones.

A nivel internacional:

- ✓ Ayuda los intercambios comerciales, por la confianza y la simplificación.
- ✓ Protege las exportaciones contra las barreras técnicas.
- ✓ Protege la calidad del consumo.

2.8. NB- ISO 9001:2008

La NB-ISO 9001 es una norma internacional que se aplica a los sistemas de gestión de calidad (SGC) y que se centra en todos los elementos de administración de calidad con los que una empresa debe contar para tener un sistema efectivo que le permita administrar y mejorar la calidad de sus productos o servicios. Los clientes se inclinan por los proveedores que cuentan con esta acreditación porque de este modo se aseguran de que la empresa seleccionada disponga de un buen sistema de gestión de calidad (SGC). Esta acreditación demuestra que la organización está reconocida por más de 1.000.000 de empresas en todo el mundo.

Estructura Organizativa de la norma:

Sección 1 - Ámbito

Sección 2 - Referencias normativas

Sección 3 - Términos y Definiciones

Sección 4 - Requisitos del Sistema

Sección 5 - Responsabilidades de la Dirección

Sección 6 - Gestión de Recursos

Sección 7 - Realización del Producto

Sección 8 - Medición, Análisis y Mejora

Las primeras 3 secciones de la norma (1, 2 y 3) no contienen requisitos. Esos identifican el ámbito, las definiciones y los términos para la norma.

Organice sus documentos de manera análoga. Encontrar documentos resultará más fácil no sólo a los empleados sino también a los revisores externos, y su sistema se perfilará según el modelo de proceso.

Sección 4: Trata de los requisitos que se deben cumplimentar respecto de la documentación del Sistema de calidad (Manual de calidad, política, objetivos, procedimientos, documentos y registros).

Sección 5: Esta sección establece el compromiso de la dirección enfocada al cliente, estableciendo la política de calidad y los objetivos, designa las responsabilidades y autoridades correspondientes además del Representante de la Dirección y la frecuencia de las revisiones gerenciales.

Sección 6: Está relacionado con la gestión de recursos ya sean relacionados con los humanos, la infraestructura y el ambiente de trabajo necesario para la organización.

Sección 7: Esta sección es la más importante ya que establece como se va a fabricar el producto o brindar el servicio, teniendo en cuenta los requisitos establecidos por el cliente, el diseño y desarrollo del producto, las compras, la fabricación, los elementos de seguimiento y medición.

Sección 8: Es importante mejorar continuamente a la organización y eso se realiza haciendo seguimiento y medición de la percepción del cliente, los procesos, el producto y auditorías internas, además de controlar el producto no conforme y tomas acciones correctivas y preventivas como medidas de mejora.

Para más conocimiento acerca de la norma NB/ISO 9001/2008 (véase ANEXO F).

2.9. Auditorias del Sistema de Gestión de Calidad

Las auditorias se utilizan para determinar el grado en que se han alcanzado los requisitos del sistema de gestión de la calidad. Los hallazgos de las auditorias se utilizan para evaluar la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para identificar oportunidades de mejora.

Las auditorias de sistemas de gestión de la siguiente manera (véase tabla 2.2).

Auditoria Interna	auditoria de primera parte	Las auditorias de primera parte que son realizadas por la propia organización.
Auditoria Externa	auditoria de segunda parte	Las auditorias de segunda parte que son las realizadas por los clientes de la organización o en nombre de ellos por terceras partes.
	auditoria de tercera parte	Las auditorias de tercera parte son las realizadas por organismos acreditados independientes para proporcionar una certificación o registro de conformidad con requisito de una norma específica.

Tabla 2. 2 Auditorias de un sistema de gestión
Fuente: [Vásquez, 2012]

Es fundamental que la alta dirección fomente la idea de que las auditorias son para demostrar la capacidad y eficacia del SGC y no para encontrar culpables de fallas dentro del mismo. [Vásquez, 2012]

Para más comprensión por parte de la auditoria en un SGC (véase ANEXO G).



CAPITULO III MARCO APLICATIVO

3.1. Introducción

Una vez que se precisó el planteamiento del problema, se definió el alcance inicial de la investigación y se formuló la hipótesis de la investigación, se procede a visualizar la manera práctica y concreta de responder a la pregunta de investigación planteado en el capítulo uno y cubrir los objetivos fijados.

Se desarrolla el objetivo de la investigación mediante la metodología Buchanan:

- **Etapas 1: Familiarizarse con el problema y el dominio**
Para el desarrollo de esta etapa, se realizaron entrevistas de investigación acerca del tema de auditoría interna a especialistas que están a cargo del área como lo son los especialistas en SGC mediante la norma NB/ISO 9001:2008 o auditores de SGC mediante la norma NB/ISO 9001:2008 además de libros relacionados.
- **Etapas 2: Delimitar el Sistema**
Consiste en analizar el procedimiento que lleva a cabo el experto en auditoría interna del SGC mediante la norma NB/ISO 9001:2008 desde el momento de su encontrara una evidencia en la auditoría hasta la evaluación de la misma.
- **Etapas 3: Obtener la estructura de inferencia del sistema experto**
En esta etapa se conocen las estrategias básicas cuando el experto realiza su tarea de auditoría interna del SGC.
- **Etapas 4: Definir el sistema experto prototipo**
Luego de realizar la adquisición del conocimiento de manera formal, se procederá a realizar el modelo formal del sistema experto y adquirir el modelo planteado del sistema experto.

- Etapa 5: Depurar el sistema prototipo
Se refina el sistema prototipo, depurando la base de conocimientos, refinando reglas, rediseñando la estructura del conocimiento o reformulando conceptos básicos con el objetivo de capturar información adicional que proporciona el experto.
- Etapa 6: Optimizar el sistema experto prototipo
Este nuevo sistema deberá refinarse y extenderse a fin de completar así el desarrollo del sistema experto, esto es transformar efectivamente el sistema prototipo en un sistema experto aplicable.

3.2. Metodología de Desarrollo Buchanan

Para el desarrollo de la investigación y el desarrollo del sistema experto, se hace uso del método de Buchanan, que se describe continuación.

3.2.1. Etapa1: Familiarizarse con el problema y el dominio

Como uno de los primeros pasos para el desarrollo de esta etapa, se realizó entrevistas de investigación acerca del tema de auditoria interna a especialistas que están a cargo del área como lo son los especialistas en SGC mediante la norma NB/ISO 9001:2008 o auditores de SGC mediante la norma NB/ISO 9001:2008.

Además de la consulta de algunos libros relacionados al tema como son: la norma NB/ISO 9000:2005 los cuales son los fundamentos y vocabulario, NB/ISO 9001:2008 son requisitos y la NB/ISO 19011:2011 directrices para auditoría de sistemas de gestión, en las cuales se apoya esta investigación.

Una vez identificados el problema y el dominio pasaremos a identificación de tareas del sistema experto.

- ✓ Adquirir conocimiento de las auditorias más recurrentes de los auditores, para optar de una buena y oportuna sugerencia.
- ✓ Adquirir conocimiento del procedimiento de una auditoria interna desde su inicio y hasta el cierre de la misma.
- ✓ Mediante el motor de inferencia que trabaja con la información contenida en la base de conocimientos y la base de hechos se puede deducir nuevos hechos, contrasta los hechos particulares de la base de hechos con el conocimiento contenido en la base de conocimientos para obtener conclusiones.

3.2.2. Etapa 2: Delimitar el Sistema

El primer paso para construir el sistema experto para la auditoria del SGC mediante la norma NB/ISO 9001:2008 consiste en analizar el procedimiento que lleva a cabo el experto en de auditoria interna desde el momento de su inicio en la auditoria hasta el cierre de la auditoria.

El sistema experto será un apoyo para el auditor, respecto a evaluar la evidencia de la auditoria interna, colaborando de esta manera una mejor toma de decisión del auditor.

Los límites del sistema experto son:

- El sistema experto se limita al proceso de auditoría interna del SGC.
- Se limita al estudio y análisis de auditoria interna del mediante la norma NB/ISO 9001:2008.

- El sistema experto se limita a evaluar una evidencia para comprobar su no conformidad.
- El sistema experto realizara el registro de no conformidad.

3.2.3. Etapa 3: Obtener la estructura de inferencia del sistema experto

De la deducción de la entrevista y la colaboración del experto se obtienen las preguntas necesarias para evaluar las evidencias, que son las entradas al sistema experto, y determinar las sugerencias para eliminar la no conformidad encontrada apoyándose en la norma NB/ISO 9001:2008 (véase Tabla 3.1).

Variables	Preguntas	Valores
s_g_c	¿En la evidencia no cumple con el Sistema de Gestión de la Calidad?	SI NO
requisitos_generales	¿En la evidencia no cumple con los Requisitos Generales?	SI NO
requisitos_generales_inciso_a	¿En la evidencia no cumple con el inciso a) de requisitos generales?	SI NO
requisitos_generales_inciso_b	¿En la evidencia no cumple con el inciso b) de requisitos generales?	SI NO
requisitos_generales_inciso_c	¿En la evidencia no cumple con el inciso c) de requisitos generales?	SI NO
requisitos_generales_inciso_d	¿En la evidencia no cumple con el inciso d) de requisitos generales?	SI NO
requisitos_generales_inciso_e	¿En la evidencia no cumple con el inciso e) de requisitos generales?	SI NO
requisitos_generales_inciso_f	¿En la evidencia no cumple con el inciso f) de requisitos generales?	SI NO

requisitos_de_la_documentacion	¿En la evidencia no cumple con los requisitos de documentación?	SI NO
generalidades421	¿En la evidencia no cumple con las generalidades de los requisitos de la documentación?	SI NO
generalidades_rd_inciso_a	¿En la evidencia no cumple con el inciso a) de generalidades de los requisitos de la documentación?	SI NO
generalidades_rd_inciso_b	¿En la evidencia no cumple con el inciso b) de generalidades de los requisitos de la documentación?	SI NO
generalidades_rd_inciso_c	¿En la evidencia no cumple con el inciso c) de generalidades de los requisitos de la documentación?	SI NO
generalidades_rd_inciso_d	¿En la evidencia no cumple con el inciso d) de generalidades de los requisitos de la documentación?	SI NO
manual_de_la_calidad	¿En la evidencia no cumple con el manual de la calidad?	SI NO
manual_calidad_inciso_a	¿En la evidencia no cumple con el inciso a) del manual de la calidad?	SI NO
manual_calidad_inciso_b	¿En la evidencia no cumple con el inciso b) del manual de la calidad?	SI NO
manual_calidad_inciso_c	¿En la evidencia no cumple con el inciso c) del manual de la calidad?	SI NO
control_de_documentos	¿En la evidencia no cumple con en el control de documentos?	SI NO
control_documentos_inciso_a	¿En la evidencia no cumple con el	SI NO

	inciso a) del control de documentos?	
control_documentos_inciso_b	¿En la evidencia no cumple con el inciso b) del control de documentos?	SI NO
control_documentos_inciso_c	¿En la evidencia no cumple con el inciso c) del control de documentos?	SI NO
control_documentos_inciso_d	¿En la evidencia no cumple con el inciso d) del control de documentos?	SI NO
control_documentos_inciso_e	¿En la evidencia no cumple con el inciso e) del control de documentos?	SI NO
control_documentos_inciso_f	¿En la evidencia no cumple con el inciso f) del control de documentos?	SI NO
control_documentos_inciso_g	¿En la evidencia no cumple con el inciso g) del control de documentos?	SI NO
control_de_registros	¿En la evidencia no cumple con el control de registros?	SI NO
responsabilidad_dir	¿En la evidencia no cumple con la responsabilidad de la dirección?	SI NO
compromiso_direccion	¿En la evidencia no cumple con el compromiso de la dirección?	SI NO
compromiso_direccion_inciso_a	¿En la evidencia no cumple con el inciso a) del compromiso de la dirección?	SI NO
compromiso_direccion_inciso_b	¿En la evidencia no cumple con el inciso a) del compromiso de la dirección?	SI NO
compromiso_direccion_inciso_c	¿En la evidencia no cumple con el inciso b) del compromiso de la dirección?	SI NO

compromiso_direccion_inciso_d	¿En la evidencia no cumple con el inciso c) del compromiso de la dirección?	SI NO
compromiso_direccion_inciso_e	¿En la evidencia no cumple con el inciso d) del compromiso de la dirección?	SI NO
enfoque_cliente	¿En la evidencia no cumple en el Enfoque al Cliente?	SI NO
politica_calidad	¿En la evidencia no cumple con la Política de la calidad?	SI NO
politica_calidad_inciso_a	¿En la evidencia no cumple con el inciso a) de la Política de la calidad?	SI NO
politica_calidad_inciso_b	¿En la evidencia no cumple con el inciso b) de la Política de la calidad?	SI NO
politica_calidad_inciso_c	¿En la evidencia no cumple con el inciso c) de la Política de la calidad?	SI NO
politica_calidad_inciso_d	¿En la evidencia no cumple con el inciso d) de la Política de la calidad?	SI NO
politica_calidad_inciso_e	¿En la evidencia no cumple con el inciso e) de la Política de la calidad?	SI NO
punto_planificacion	¿En la evidencia no cumple con la planificación?	SI NO
objetivos_calidad	¿En la evidencia no cumple con los objetivos de la calidad?	SI NO
planificacion_sgc	¿En la evidencia no cumple con la planificación del sistema de gestión de la calidad?	SI NO
planificacion_sgc_inciso_a	¿En la evidencia no cumple con el	SI NO

	inciso a) de la planificación del sistema de gestión de la calidad?	
planificacion_sgc_inciso_b	¿En la evidencia no cumple con el inciso b) de la planificación del sistema de gestión de la calidad?	SI NO
resp_autori_comun	¿En la evidencia no cumple con la responsabilidad, autoridad y comunicación?	SI NO
resp_autoridad	¿En la evidencia no cumple con la responsabilidad y autoridad?	SI NO
repre_direccion	¿En la evidencia no cumple con en la representación de la dirección?	SI NO
repre_direccion_inciso_a	¿En la evidencia no cumple con en el inciso a) de la responsabilidad, autoridad y comunicación?	SI NO
repre_direccion_inciso_b	¿En la evidencia no cumple con en el inciso b) de la responsabilidad, autoridad y comunicación?	SI NO
repre_direccion_inciso_c	¿En la evidencia no cumple con en el inciso c) de la responsabilidad, autoridad y comunicación?	SI NO
comunicacion_interna	¿En la evidencia no cumple con la comunicación interna?	SI NO
revisión_direccion	¿En la evidencia no cumple con la revisión por la dirección?	SI NO
generalidades_rd	¿En la evidencia no cumple con las generalidades de la revisión por la dirección?	SI NO

informacion_entrada_re	¿En la evidencia no cumple con la información de entrada para la revisión?	SI NO
informacion_entrada_re_inciso_a	¿En la evidencia no cumple con el inciso a) de la responsabilidad, autoridad y comunicación?	SI NO
informacion_entrada_re_inciso_b	¿En la evidencia no cumple con el inciso b) de la responsabilidad, autoridad y comunicación?	SI NO
informacion_entrada_re_inciso_c	¿En la evidencia no cumple con el inciso c) de la responsabilidad, autoridad y comunicación?	SI NO
informacion_entrada_re_inciso_d	¿En la evidencia no cumple con el inciso d) de la responsabilidad, autoridad y comunicación?	SI NO
informacion_entrada_re_inciso_e	¿En la evidencia no cumple con el inciso e) de la responsabilidad, autoridad y comunicación?	SI NO
informacion_entrada_re_inciso_f	¿En la evidencia no cumple con el inciso f) de la responsabilidad, autoridad y comunicación?	SI NO
informacion_entrada_re_inciso_g	¿En la evidencia no cumple con el inciso g) de la responsabilidad, autoridad y comunicación?	SI NO
resultados_revision	¿En la evidencia no cumple con los resultados de la revisión?	SI NO
resultados_revision_inciso_a	¿En la evidencia no cumple con el inciso a) de los resultados de la	SI NO

	revisión?	
resultados_revision_inciso_b	¿En la evidencia no cumple con el inciso b) de los resultados de la revisión?	SI NO
resultados_revision_inciso_c	¿En la evidencia no cumple con el inciso c) de los resultados de la revisión?	SI NO
gestion_recursos	¿En la evidencia no cumple con la gestión de los recursos?	SI NO
provision_recursos	¿En la evidencia no cumple con la provisión de recursos?	SI NO
provision_recursos_inciso_a	¿En la evidencia no cumple con el inciso a) de la provisión de recursos?	SI NO
provision_recursos_inciso_b	¿En la evidencia no cumple con el inciso b) de la provisión de recursos?	SI NO
recursos_humanos	¿En la evidencia no cumple con los recursos humanos?	SI NO
generalidades_rh	¿En la evidencia no cumple con las generalidades de recursos humanos?	SI NO
comp_for_decisiones	¿En la evidencia no cumple con la competencia, formación y toma de conciencia?	SI NO
comp_for_decisiones_inciso_a	¿En la evidencia no cumple con el inciso a) en la competencia, formación y toma de conciencia?	SI NO
comp_for_decisiones_inciso_b	¿En la evidencia no cumple con el inciso b) en la competencia, formación y toma de conciencia?	SI NO

comp_for_decisiones_inciso_c	¿En la evidencia no cumple con el inciso c) en la competencia, formación y toma de conciencia?	SI NO
comp_for_decisiones_inciso_d	¿En la evidencia no cumple con el inciso d) en la competencia, formación y toma de conciencia?	SI NO
comp_for_decisiones_inciso_e	¿En la evidencia no cumple con el inciso e) en la competencia, formación y toma de conciencia?	SI NO
punto_infraestructura	¿En la evidencia no cumple con en la infraestructura?	SI NO
punto_infraestructura_inciso_a	¿En la evidencia no cumple con el inciso a) de la infraestructura?	SI NO
punto_infraestructura_inciso_b	¿En la evidencia no cumple con el inciso b) de la infraestructura?	SI NO
punto_infraestructura_inciso_c	¿En la evidencia no cumple con el inciso c) de la infraestructura?	SI NO
ambiente_trabajo	¿En la evidencia no cumple con el ambiente de trabajo?	SI NO
realizacion_producto	¿En la evidencia no cumple con la realización del producto?	SI NO
planificación_producto	¿En la evidencia no cumple con la planificación de la realización del producto?	SI NO
planificacion_producto_inciso_a	¿En la evidencia no cumple con el inciso a) de la planificación de la realización del producto?	SI NO
planificacion_producto_inciso_b	¿En la evidencia no cumple con el	SI NO

	inciso b) de la planificación de la realización del producto?	
planificacion_producto_inciso_c	¿En la evidencia no cumple con el inciso c) de la planificación de la realización del producto?	SI NO
planificacion_producto_inciso_d	¿En la evidencia no cumple con el inciso d) de la planificación de la realización del producto?	SI NO
procesos_relacion_client	¿En la evidencia no cumple con los procesos relacionados con el cliente?	SI NO
procesos_relacion_prod	¿En la evidencia no cumple con la determinación de los requisitos relacionados con el producto?	SI NO
procesos_relacion_prod_inciso_a	¿En la evidencia no cumple con el inciso a) de la determinación de los requisitos relacionados con el producto?	SI NO
procesos_relacion_prod_inciso_b	¿En la evidencia no cumple con el inciso b) de la determinación de los requisitos relacionados con el producto?	SI NO
procesos_relacion_prod_inciso_c	¿En la evidencia no cumple con el inciso c) de la determinación de los requisitos relacionados con el producto?	SI NO
procesos_relacion_prod_inciso_d	¿En la evidencia no cumple con el inciso d) de la determinación de los requisitos relacionados con el	SI NO

	producto?	
revisión_req_prod	¿En la evidencia no cumple con la revisión de requisitos del producto?	SI NO
revisión_req_prod_inciso_a	¿En la evidencia no cumple con el inciso a) de la revisión de requisitos del producto?	SI NO
revisión_req_prod_inciso_b	¿En la evidencia no cumple con el inciso b) de la revisión de requisitos del producto?	SI NO
revisión_req_prod_inciso_c	¿En la evidencia no cumple con el inciso c) de la revisión de requisitos del producto?	SI NO
comun_cliente	¿En la evidencia no cumple con la comunicación con el cliente?	SI NO
comun_cliente_inciso_a	¿En la evidencia no cumple con el inciso a) de la comunicación con el cliente?	SI NO
comun_cliente_inciso_b	¿En la evidencia no cumple con el inciso b) de la comunicación con el cliente?	SI NO
comun_cliente_inciso_c	¿En la evidencia no cumple con el inciso c) de la comunicación con el cliente?	SI NO
diseño_desarrollo	¿En la evidencia no cumple con el diseño y desarrollo?	SI NO
planificación_dis_des	¿En la evidencia no cumple con la planificación del diseño y desarrollo?	SI NO
planificación_dis_des_inciso_a	¿En la evidencia no cumple con el	SI NO

	inciso a) de la planificación del diseño y desarrollo?	
planificacion_dis_des_inciso_b	¿En la evidencia no cumple con el inciso b) de la planificación del diseño y desarrollo?	SI NO
planificacion_dis_des_inciso_c	¿En la evidencia no cumple con el inciso c) de la planificación del diseño y desarrollo?	SI NO
elem_entrada_dis_des	¿En la evidencia no cumple con los elementos de entrada del diseño y desarrollo?	SI NO
elem_entrada_dis_des_inciso_a	¿En la evidencia no cumple con el inciso a) de los elementos de entrada del diseño y desarrollo?	SI NO
elem_entrada_dis_des_inciso_b	¿En la evidencia no cumple con el inciso b) de los elementos de entrada del diseño y desarrollo?	SI NO
elem_entrada_dis_des_inciso_c	¿En la evidencia no cumple con el inciso c) de los elementos de entrada del diseño y desarrollo?	SI NO
elem_entrada_dis_des_inciso_d	¿En la evidencia no cumple con el inciso d) de los elementos de entrada del diseño y desarrollo?	SI NO
resultados_dis_des	¿En la evidencia no cumple con los resultados del diseño y desarrollo?	SI NO
resultados_dis_des_inciso_a	¿En la evidencia no cumple con el inciso (a de los resultados del diseño y desarrollo?	SI NO

resultados_dis_des_inciso_b	¿En la evidencia no cumple con el inciso (b de los resultados del diseño y desarrollo?	SI NO
resultados_dis_des_inciso_c	¿En la evidencia no cumple con el inciso (c de los resultados del diseño y desarrollo?	SI NO
resultados_dis_des_inciso_d	¿En la evidencia no cumple con el inciso (d de los resultados del diseño y desarrollo?	SI NO
revision_dis_des	¿En la evidencia no cumple con la revisión del diseño y desarrollo?	SI NO
revision_dis_des_inciso_a	¿En la evidencia no cumple con el inciso a) de la revisión del diseño y desarrollo?	SI NO
revision_dis_des_inciso_b	¿En la evidencia no cumple con el inciso b) de la revisión del diseño y desarrollo?	SI NO
verificacion_dis_des	¿En la evidencia no cumple con la verificación del diseño y desarrollo?	SI NO
control_dis_des	¿En la evidencia no cumple con el control del diseño y desarrollo?	SI NO
punto_compras	¿En la evidencia no cumple con compras?	SI NO
proceso_compras	¿En la evidencia no cumple con el proceso de comprar?	SI NO
informacion_compras	¿En la evidencia no cumple con la información de compras?	SI NO
informacion_compras_inciso_a	¿En la evidencia no cumple con el	SI NO

	inciso a) de la información de compras?	
informacion_compras_inciso_b	¿En la evidencia no cumple con el inciso b) de la información de	SI NO
informacion_compras_inciso_c	¿En la evidencia no cumple con el inciso c) de la información de	SI NO
verificacion_prod_comp	¿En la evidencia no cumple con la verificación del producto comprado?	SI NO
producción_servicio	¿En la evidencia no cumple con la producción y prestación del servicio?	SI NO
control_produccion	¿En la evidencia no cumple con el control de producción?	SI NO
control_produccion_inciso_a	¿En la evidencia no cumple con el inciso a) del control de producción?	SI NO
control_produccion_inciso_b	¿En la evidencia no cumple con el inciso b) del control de producción?	SI NO
control_produccion_inciso_c	¿En la evidencia no cumple con el inciso c) del control de producción?	SI NO
control_produccion_inciso_d	¿En la evidencia no cumple con el inciso d) del control de producción?	SI NO
control_produccion_inciso_e	¿En la evidencia no cumple con el inciso e) del control de producción?	SI NO
control_produccion_inciso_f	¿En la evidencia no cumple con el inciso f) del control de producción?	SI NO
validacion_procesos_pro	¿En la evidencia no cumple con la validación del proceso de compras?	SI NO
validacion_procesos_pro_inciso_a	¿En la evidencia no cumple con el inciso a) de la validación del proceso	SI NO

	de compras?	
validacion_procesos_pro_inciso_b	¿En la evidencia no cumple con el inciso b) de la validación del proceso de compras?	SI NO
validacion_procesos_pro_inciso_c	¿En la evidencia no cumple con el inciso c) de la validación del proceso de compras?	SI NO
validacion_procesos_pro_inciso_d	¿En la evidencia no cumple con el inciso d) de la validación del proceso de compras?	SI NO
validacion_procesos_pro_inciso_e	¿En la evidencia no cumple con el inciso a) de la validación del proceso de compras?	SI NO
identificacion_tranzabi	¿En la evidencia no cumple con la identificación y trazabilidad?	SI NO
propiedad_cliente	¿En la evidencia no cumple con la propiedad del cliente?	SI NO
preservacion_producto	¿En la evidencia no cumple con la preservación del producto?	SI NO
control_seguimiento	¿En la evidencia no cumple con el control de los equipos de seguimiento y de medición?	SI NO
control_seguimiento_inciso_a	¿En la evidencia no cumple con el inciso a) del control de los equipos de seguimiento y de medición?	SI NO
control_seguimiento_inciso_b	¿En la evidencia no cumple con el inciso b) del control de los equipos de seguimiento y de medición?	SI NO

control_seguimiento_inciso_c	¿En la evidencia no cumple con el inciso c) del control de los equipos de seguimiento y de medición?	SI NO
control_seguimiento_inciso_d	¿En la evidencia no cumple con el inciso d) del control de los equipos de seguimiento y de medición?	SI NO
control_seguimiento_inciso_e	¿En la evidencia no cumple con el inciso e) del control de los equipos de seguimiento y de medición?	SI NO
medicion_analisis_mejor	¿La evidencia encontrada incumple la medición, análisis y mejora?	SI NO
generalidades_mam	¿En la evidencia no cumple con las generalidades de la medición, análisis y mejora?	SI NO
generalidades_mam_inciso_a	¿En la evidencia no cumple con el inciso a) de las generalidades de la medición, análisis y mejora?	SI NO
generalidades_mam_inciso_b	¿En la evidencia no cumple con el inciso b) de las generalidades de la medición, análisis y mejora?	SI NO
generalidades_mam_inciso_c	¿En la evidencia no cumple con el inciso c) de las generalidades de la medición, análisis y mejora?	SI NO
seguimiento_medicion	¿En la evidencia no cumple con el seguimiento y medición?	SI NO
satisfaccion_cliente	¿En la evidencia no cumple con la satisfacción del cliente?	SI NO
auditoria_interna	¿En la evidencia no cumple con la	SI NO

	auditoria interna?	
auditoria_interna_inciso_a	¿En la evidencia no cumple con el inciso a) de auditoria interna?	SI NO
auditoria_interna_inciso_b	¿En la evidencia no cumple con el inciso b) de auditoria interna?	SI NO
seguimiento_procesos	¿En la evidencia no cumple con el seguimiento de procesos?	SI NO
seguimiento_producto	¿La evidencia encontrada incumple el seguimiento del producto?	SI NO
control_no_conforme	¿En la evidencia no cumple con el control del producto no conforme?	SI NO
control_no_conforme_inciso_a	¿En la evidencia no cumple con el inciso a) del control del producto no conforme?	SI NO
control_no_conforme_inciso_b	¿En la evidencia no cumple con el inciso b) del control del producto no conforme?	SI NO
control_no_conforme_inciso_c	¿En la evidencia no cumple con el inciso c) del control del producto no conforme?	SI NO
control_no_conforme_inciso_d	¿En la evidencia no cumple con el inciso d) del control del producto no conforme?	SI NO
analisis_datos	¿En la evidencia no cumple con el análisis de datos?	SI NO
analisis_datos_inciso_a	¿En la evidencia no cumple con el inciso (a del análisis de datos?	SI NO
analisis_datos_inciso_b	¿En la evidencia no cumple con el	SI NO

	inciso (b del análisis de datos?	
analisis_datos_inciso_c	¿En la evidencia no cumple con el inciso (c del análisis de datos?	SI NO
analisis_datos_inciso_d	¿En la evidencia no cumple con el inciso (d del análisis de datos?	SI NO
punto_mejora	¿En la evidencia no cumple con la mejora?	SI NO
mejora_continua	¿La evidencia encontrada influye en la mejora continua?	SI NO
accion_correctiva	¿En la evidencia no cumple con la acción correctiva?	SI NO
accion_correctiva_inciso_a	¿En la evidencia no cumple con el inciso (a de la acción correctiva?	SI NO
accion_correctiva_inciso_b	¿En la evidencia no cumple con el inciso (b de la acción correctiva?	SI NO
accion_correctiva_inciso_c	¿En la evidencia no cumple con el inciso (c de la acción correctiva?	SI NO
accion_correctiva_inciso_d	¿En la evidencia no cumple con el inciso (d de la acción correctiva?	SI NO
accion_correctiva_inciso_e	¿En la evidencia no cumple con el inciso (e de la acción correctiva?	SI NO
accion_correctiva_inciso_f	¿En la evidencia no cumple con el inciso (f de la acción correctiva?	SI NO
accion_preventiva	¿En la evidencia no cumple con la acción preventiva?	SI NO
accion_preventiva_inciso_a	¿En la evidencia no cumple con el inciso a) de la acción preventiva?	SI NO
accion_preventiva_inciso_b	¿En la evidencia no cumple con el	SI NO

	inciso b) de la acción preventiva?	
accion_preventiva_inciso_c	¿En la evidencia no cumple con el inciso c) de la acción preventiva?	SI NO
accion_preventiva_inciso_d	¿En la evidencia no cumple con el inciso d) de la acción preventiva?	SI NO
accion_preventiva_inciso_e	¿En la evidencia no cumple con el inciso e) de la acción preventiva?	SI NO

Tabla 3. 1 Definición de Variables de entrada del sistema experto

Fuente: [Elaboración propia]

3.2.4. Etapa 4: Definir el Sistema Experto Prototipo

Luego de realizar la adquisición del conocimiento de manera informal, se procede a realizar el modelo formal del sistema experto y adquirir el modelo planteado del sistema experto (vease Figura 3.1).

✓ Conocimiento Abstracto

La base de conocimiento está compuesta por hechos y reglas que forman lo que se llama el conocimiento abstracto. Todo el conocimiento descrito de forma informal, es ahora expresado formalmente haciendo uso de la lógica de predicados.

✓ Base de Conocimientos

El conocimiento de los hechos y la experiencia de los expertos del dominio se deben almacenar en una base de conocimientos. Para afirma el conocimiento se hace

proposiciones que consiste en un anunciado cualquiera (un juicio), libre de ambigüedades donde tienen la propiedad de verdadero o falso, pero no ambos.

Seguidamente se escogen un conjunto de proposiciones verdaderas al que denominaremos premisas. Las bases que rigen el proceso de razonamiento son fundamentales y se aplicaran para la validación de la lógica formal que se desarrollara, estas bases se denominan lógica formal que por su universalidad sirven de fundamento a las distintas operaciones lógicas.

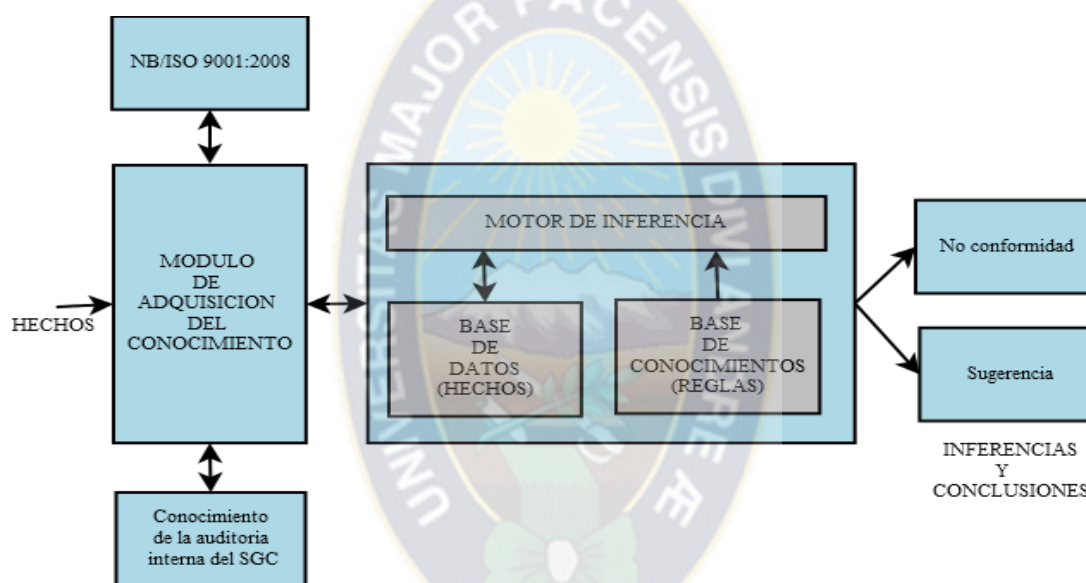


Figura 3. 1 Modelo propuesto

Fuente: [Elaboración propia]

✓ La Base de Hechos

Representa el conocimiento del sistema en un instante dado, almacena los datos recibidos como es la evidencia de la auditoria y esta información está directamente enlazada con la base de conocimientos. Un hecho puede provocar el disparo de una regla. A continuación

se expone los hechos extractados de la entrevista con el experto, se citan los siguientes hechos en lenguaje PROLOG.

Precedida por “la evidencia no cumple con”:

esPreg(s_g_c,'respecto al punto de sistema de gestión de la calidad? ').

esPreg(requisitos_generales,'requisitos generales?').

esPreg(requisitos_generales_inciso_a,'a)identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización? ').

esPreg(requisitos_generales_inciso_b,'b)determinar la secuencia e interacción de estos procesos? ').

esPreg(requisitos_generales_inciso_c,'c)determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces? ').

esPreg(requisitos_generales_inciso_d,'d)asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos? ').

esPreg(requisitos_generales_inciso_e,'e)realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos? ').

esPreg(requisitos_generales_inciso_f,'f)implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos? ').

esPreg(requisitos_de_la_documentacion,'requisitos de la documentación? ').

esPreg(generalidades421, 'generalidades?').

esPreg(generalidades_rd_inciso_a,'a)declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad? ').

esPreg(generalidades_rd_inciso_b,'b)un manual de calidad? ').

esPreg(generalidades_rd_inciso_c,'c)los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta Norma Internacional? ').

esPreg(generalidades_rd_inciso_d,'d)los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos? ').

esPreg(manual_de_la_calidad,'punto de manual de la calidad?').

esPreg(manual_calidad_inciso_a,'a)el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión? ').

esPreg(manual_calidad_inciso_b,'b)los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos? ').

esPreg(manual_calidad_inciso_c,'c)una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad? ').

esPreg(control_de_documentos,'control de los documentos?').

esPreg(control_documentos_inciso_a,'a)aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión? ').

esPreg(control_documentos_inciso_b,'b)revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente? ').

esPreg(control_documentos_inciso_c,'c)asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos? ').

esPreg(control_documentos_inciso_d,'d)asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso? ').

esPreg(control_documentos_inciso_e,'e)asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables? ').

esPreg(control_documentos_inciso_f,'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? ').

esPreg(control_documentos_inciso_g,'g)prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón? ').

esPreg(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?').

esPreg(responsabilidad_dir, 'punto de responsabilidad de la dirección?').

esPreg(compromiso_direccion, 'punto de compromiso de la dirección?').

esPreg(compromiso_direccion_inciso_a, 'a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios? ').

esPreg(compromiso_direccion_inciso_b, 'b) estableciendo la política de la calidad? ').

esPreg(compromiso_direccion_inciso_c, 'c) asegurando que se establecen los objetivos de la calidad? ').

esPreg(compromiso_direccion_inciso_d, 'd) llevando a cabo las revisiones por la dirección? ').

esPreg(compromiso_direccion_inciso_e, 'e) asegurado la disponibilidad de recursos?').

esPreg(enfoque_cliente, 'enfoque al cliente? ').

esPreg(politica_calidad, 'punto de política de calidad? ').

esPreg(politica_calidad_inciso_a, 'a) es adecuada al propósito de la organización?').

esPreg(politica_calidad_inciso_b, 'b) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad?').

esPreg(politica_calidad_inciso_c, 'c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad?').

esPreg(politica_calidad_inciso_d, 'd) es comunicada y entendida dentro de la organización?').

esPreg(politica_calidad_inciso_e, 'e) es revisada para su continua adecuación?').

esPreg(punto_planificacion, 'planificación? ').

esPreg(objetivos_calidad, 'la alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto? ').

esPreg(planificacion_sgc, 'planificación del sistema de gestión de la calidad?').

esPreg(planificacion_sgc_inciso_a,'a)la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en el apartado 4.1, así como los objetivos de la calidad?').

esPreg(planificacion_sgc_inciso_b,'b)se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios de éste?').

esPreg(resp_autori_comun,'responsabilidad, autoridad y comunicación?').

esPreg(resp_autoridad,'responsabilidad y autoridad?').

esPreg(repre_direccion,'representante de la dirección?').

esPreg(repre_direccion_inciso_a,'a)asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad?').

esPreg(repre_direccion_inciso_b,'b)informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora?').

esPreg(repre_direccion_inciso_c,'c)asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización? ').

esPreg(comunicacion_interna,'comunicación interna?').

esPreg(revision_direccion,'revisión por la dirección? ').

esPreg(generalidades_rd,'generalidades de la revisión por la dirección? ').

esPreg(informacion_entrada_re,'información de entrada para la revisión? ').

esPreg(informacion_entrada_re_inciso_a,'a)los resultados de auditorías? ').

esPreg(informacion_entrada_re_inciso_b,'b)la retroalimentación del cliente? ').

esPreg(informacion_entrada_re_inciso_c,'c)el desempeño de los procesos y la conformidad del producto? ').

esPreg(informacion_entrada_re_inciso_d,'d)el estado de las acciones correctivas y preventivas? ').

esPreg(informacion_entrada_re_inciso_e,'e)las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas? ').

esPreg(informacion_entrada_re_inciso_f,'f)los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad? ').

esPreg(informacion_entrada_re_inciso_g,'g)las recomendaciones para la mejora? ').

esPreg(resultados_revision,'resultados de la revisión? ').

esPreg(resultados_revision_inciso_a,'a)la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos? ').

esPreg(resultados_revision_inciso_b,'b)la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente? ').

esPreg(resultados_revision_inciso_c,'c)las necesidades de recursos? ').

esPreg(gestion_recursos,'gestión de los recursos? ').

esPreg(provision_recursos,'provisión de recursos? ').

esPreg(provision_recursos_inciso_a,'a)implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia? ').

esPreg(provision_recursos_inciso_b,'b)aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos? ').

esPreg(recursos_humanos,'recursos humanos? ').

esPreg(generalidades_rh,'generalidades acerca de los recursos humanos? ').

esPreg(comp_for_decisiones,'competencia, formación y toma de conciencia? ').

esPreg(comp_for_decisiones_inciso_a,'a)determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto? ').

esPreg(comp_for_decisiones_inciso_b,'b)cuando sea aplicable, proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria? ').

esPreg(comp_for_decisiones_inciso_c,'c)evaluar la eficacia de las acciones tomadas? ').

esPreg(comp_for_decisiones_inciso_d,'d)asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad? ').

esPreg(comp_for_decisiones_inciso_e,'e)mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4)? ').

esPreg(punto_infraestructura,'infraestructura? ').

esPreg(punto_infraestructura_inciso_a,'a)edificios, espacio de trabajo y servicios asociados? ').

esPreg(punto_infraestructura_inciso_b,'b)equipo para los procesos (tanto hardware como software)? ').

esPreg(punto_infraestructura_inciso_c,'c)servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o sistemas de información)? ').

esPreg(ambiente_trabajo,'ambiente de trabajo? ').

esPreg(realizacion_producto,'realización del producto? ').

esPreg(planificacion_producto,'planificación de la realización del producto? ').

esPreg(planificacion_producto_inciso_a,'a)los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto? ').

esPreg(planificacion_producto_inciso_b,'b)la necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto? ').

esPreg(planificacion_producto_inciso_c,'c)las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo? ').

esPreg(planificacion_producto_inciso_d,'d)los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase 4.2.4)? ').

esPreg(procesos_relacion_client,'Procesos relacionados con el cliente? ').

esPreg(procesos_relacion_prod,'Determinación de los requisitos relacionados con el producto? ').

esPreg(procesos_relacion_prod_inciso_a,'a)los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma? ').

esPreg(procesos_relacion_prod_inciso_b,'b)los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido? ').

esPreg(procesos_relacion_prod_inciso_c,'c)los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto? ').

esPreg(procesos_relacion_prod_inciso_d,'d)cualquier requisito adicional que la organización considere necesario? ').

esPreg(revision_req_prod,'Revisión de los requisitos relacionados con el producto? ').

esPreg(revision_req_prod_inciso_a,'a)están definidos los requisitos del producto? ').

esPreg(revision_req_prod_inciso_b,'b)están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente? ').

esPreg(revision_req_prod_inciso_c,'c)la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos? ').

esPreg(comun_cliente,'Comunicación con el cliente? ').

esPreg(comun_cliente_inciso_a,'a)la información sobre el producto? ').

esPreg(comun_cliente_inciso_b,'b)las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones? ').

esPreg(comun_cliente_inciso_c,'c)la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas? ').

esPreg(disenio_desarrollo,'Diseño y desarrollo? ').

esPreg(planificacion_dis_des,'Planificación del diseño y desarrollo? ').

esPreg(planificacion_dis_des_inciso_a,'a)las etapas del diseño y desarrollo? ').

esPreg(planificacion_dis_des_inciso_b,'b)la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo? ').

esPreg(planificacion_dis_des_inciso_c,'c)las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo? ').

esPreg(elem_entrada_dis_des,'Elementos de entrada para el diseño y desarrollo? ').

esPreg(elem_entrada_dis_des_inciso_a,'a)los requisitos funcionales y de desempeño? ').

esPreg(elem_entrada_dis_des_inciso_b,'b)los requisitos legales y reglamentarios aplicables? ').

esPreg(elem_entrada_dis_des_inciso_c,'c)la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable? ').

esPreg(elem_entrada_dis_des_inciso_d,'d)cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo? ').

esPreg(resultados_dis_des,'Resultados del diseño y desarrollo? ').

esPreg(resultados_dis_des_inciso_a,'a)cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo? ').

esPreg(resultados_dis_des_inciso_b,'b)proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio? ').

esPreg(resultados_dis_des_inciso_c,'c)contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto? ').

esPreg(resultados_dis_des_inciso_d,'d)especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto? ').

esPreg(revision_dis_des,'Revisión del diseño y desarrollo? ').

esPreg(revision_dis_des_inciso_a,'a)evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos? ').

esPreg(revision_dis_des_inciso_b,'b)identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias? ').

esPreg(verificacion_dis_des,'Verificación del diseño y desarrollo? ').

esPreg(validacion_dis_des,'Validación del diseño y desarrollo? ').

esPreg(control_dis_des,'Control de los cambios del diseño y desarrollo? ').

esPreg(punto_compras,'Compras? ').

esPreg(proceso_compras,'Proceso de compras? ').

esPreg(informacion_compras,'Información de las compras? ').

esPreg(informacion_compras_inciso_a,'a)los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos? ').

esPreg(informacion_compras_inciso_b,'b)los requisitos para la calificación del personal? ').

esPreg(informacion_compras_inciso_c,'c)los requisitos del sistema de gestión de la calidad? ').

esPreg(verificacion_prod_comp,'verificación de los productos comprados? ').

esPreg(produccion_servicio,'producción y prestación del servicio? ').

esPreg(control_produccion,'control de la producción y de la prestación del servicio? ').

esPreg(control_produccion_inciso_a,'a)la disponibilidad de información que describa las características del producto? ').

esPreg(control_produccion_inciso_b,'b)la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario? ').

esPreg(control_produccion_inciso_c,'c)el uso del equipo apropiado? ').

esPreg(control_produccion_inciso_d,'d)la disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición? ').

esPreg(control_produccion_inciso_e,'e)en la implementación del seguimiento y de la medición? ').

esPreg(control_produccion_inciso_f,'f)la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto? ').

esPreg(validacion_procesos_pro,'validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio? ').

esPreg(validacion_procesos_pro_inciso_a,'a)los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos? ').

esPreg(validacion_procesos_pro_inciso_b,'b)la aprobación de los equipos y la calificación del personal? ').

esPreg(validacion_procesos_pro_inciso_c,'c)el uso de métodos y procedimientos específicos? ').

esPreg(validacion_procesos_pro_inciso_d,'d)los requisitos de los registros (véase 4.2.4)? ').

esPreg(validacion_procesos_pro_inciso_e,'e)la revalidación? ').

esPreg(identificacion_tranzabi,'identificación y trazabilidad? ').

esPreg(propiedad_cliente,'propiedad del cliente? ').

esPreg(preservacion_producto,'preservación del producto? ').

esPreg(control_seguimiento,'control de los equipos de seguimiento y medición? ').

esPreg(control_seguimiento_inciso_a,'a)calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación? ').

esPreg(control_seguimiento_inciso_b,'b)ajustarse o reajustarse según sea necesario? ').

esPreg(control_seguimiento_inciso_c,'c)estar identificado para poder determinar su estado de calibración? ').

esPreg(control_seguimiento_inciso_d,'d)protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición? ').

esPreg(control_seguimiento_inciso_e,'e)protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento? ').

esPreg(medicion_analisis_mejor,'medición, análisis y mejora? ').

esPreg(generalidades_mam,'control de los equipos de seguimiento y medición? ').

esPreg(generalidades_mam_inciso_a,'a)demostrar la conformidad con los requisitos del producto? ').

esPreg(generalidades_mam_inciso_b,'b)asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad? ').

esPreg(generalidades_mam_inciso_c,'c)mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad? ').

esPreg(seguimiento_medicion,'seguimiento y medición? ').

esPreg(satisfaccion_cliente,'satisfacción del cliente? ').

esPreg(auditoria_interna,'auditoria interna? ').

esPreg(auditoria_interna_inciso_a,'a)es conforme con las disposiciones planificadas, con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización? ').

esPreg(auditoria_interna_inciso_b,'b)se ha implementado y se mantiene de manera eficaz? ').

esPreg(seguimiento_procesos,'seguimiento y medición de procesos? ').

esPreg(seguimiento_producto,'seguimiento y medición del producto? ').

esPreg(control_no_conforme,'control de producto no conforme? ').

esPreg(control_no_conforme_inciso_a,'a)tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada? ').

esPreg(control_no_conforme_inciso_b,'b)autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente? ').

esPreg(control_no_conforme_inciso_c,'c)tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente? ').

esPreg(control_no_conforme_inciso_d,'d)tomando acciones apropiadas a los efectos, reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso? ').

esPreg(analisis_datos,'análisis de datos? ').

esPreg(analisis_datos_inciso_a,'a)la satisfacción del cliente (véase 8.2.1)? ').

esPreg(analisis_datos_inciso_b,'b)la conformidad con los requisitos del producto? ').

esPreg(analisis_datos_inciso_c,'c)las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas? ').

esPreg(analisis_datos_inciso_d,'d)los proveedores (véase 7.4)? ').

esPreg(punto_mejora,'mejora? ').

esPreg(mejora_continua,'mejora continua? ').

esPreg(accion_correctiva,'acción correctiva? ').

esPreg(accion_correctiva_inciso_a,'a)revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes)? ').

esPreg(accion_correctiva_inciso_b,'b)determinar las causas de las no conformidades? ').

esPreg(accion_correctiva_inciso_c,'c)evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir? ').

esPreg(accion_correctiva_inciso_d,'d)determinar e implementar las acciones necesarias? ').

esPreg(accion_cor74rectiva_inciso_e,'e)registrar los resultados de las acciones tomadas? ').

esPreg(accion_correctiva_inciso_f,'f)revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas? ').

esPreg(accion_preventiva,'acción preventiva? ').

esPreg(accion_preventiva_inciso_a,'a)determinar las no conformidades potenciales y sus causas? ').

esPreg(accion_preventiva_inciso_b,'b)evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades? ').

esPreg(accion_preventiva_inciso_c,'c)determinar e implementar las acciones necesarias? ').

esPreg(accion_preventiva_inciso_d,'d)registrar los resultados de las acciones tomadas? ').

esPreg(accion_preventiva_inciso_e,'e)revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas? ').

Donde los hechos son representaciones de los puntos de la norma NB/ISO 9001:2008 para la evaluación de una evidencia.

Si <Hechos Premisas>Entonces<decisión - conclusión >

- ✓ **Las reglas de producción:** Las reglas de producción son disparadas por los hechos mencionados anteriormente y serán las siguientes:

Las reglas a continuación son en lenguaje Prolog

Punto 4 de la norma NB/ISO 9001:2008

posibleNoConformidad1:-evaluarEvidencia(s_g_c,R0),R0=si,!.

Punto 4.1 de la norma NB/ISO 9001:2008

posibleNoConformidad2:-evaluarEvidencia(requisitos_generales,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad3:-evaluarEvidencia(requisitos_generales_inciso_a,R0),R0=si,!.

posibleNoConformidad4:-evaluarEvidencia(requisitos_generales_inciso_b,R0),R0=si,!.

posibleNoConformidad5:-evaluarEvidencia(requisitos_generales_inciso_c,R0),R0=si,!.

posibleNoConformidad6:-evaluarEvidencia(requisitos_generales_inciso_d,R0),R0=si,!.

posibleNoConformidad7:-evaluarEvidencia(requisitos_generales_inciso_e,R0),R0=si,!.

posibleNoConformidad8:-evaluarEvidencia(requisitos_generales_inciso_f,R0),R0=si,!.

Punto 4.2.1 de la norma NB/ISO 9001:2008

posibleNoConformidad9:-evaluarEvidencia(requisitos_de_la_documentacion,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad10:-evaluarEvidencia(generalidades421,R0),R0=si,!.

posibleNoConformidad11:-evaluarEvidencia(generalidades_rd_inciso_a,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad12:-evaluarEvidencia(generalidades421,R0),R0=si,!.

posibleNoConformidad13:-evaluarEvidencia(generalidades_rd_inciso_b,R1),R1=si,!.
posibleNoConformidad14:-evaluarEvidencia(generalidades421,R0),R0=si,!.
posibleNoConformidad15:-evaluarEvidencia(generalidades_rd_inciso_c,R1),R1=si,!.
posibleNoConformidad16:-evaluarEvidencia(generalidades421,R0),R0=si,!.
posibleNoConformidad17:-evaluarEvidencia(generalidades_rd_inciso_d,R),R=si,!.
Punto 4.2.2 de la norma NB/ISO 9001:2008
posibleNoConformidad18:-evaluarEvidencia(requisitos_de_la_documentacion,R1),R1=si,!.
posibleNoConformidad19:-evaluarEvidencia(manual_de_la_calidad,R0),R0=si,!.
posibleNoConformidad20:-evaluarEvidencia(manual_calidad_inciso_a,R1),R1=si,!.
posibleNoConformidad21:-evaluarEvidencia(manual_de_la_calidad,R0),R0=si,!.
posibleNoConformidad22:-evaluarEvidencia(manual_calidad_inciso_b,R1),R1=si,!.
posibleNoConformidad23:-evaluarEvidencia(manual_de_la_calidad,R0),R0=si,!.
posibleNoConformidad24:-evaluarEvidencia(manual_calidad_inciso_c,R1),R1=si,!.
Punto 4.2.3 de la norma NB/ISO 9001:2008
posibleNoConformidad25:-evaluarEvidencia(requisitos_de_la_documentacion,R1),R1=si,!.
posibleNoConformidad26:-evaluarEvidencia(control_de_documentos,R0),R0=si,!.
posibleNoConformidad27:-evaluarEvidencia(control_documentos_inciso_a,R1),R1=si,!.
posibleNoConformidad28:-evaluarEvidencia(control_de_documentos,R0),R0=si,!.
posibleNoConformidad29:-evaluarEvidencia(control_documentos_inciso_b,R1),R1=si,!.
posibleNoConformidad30:-evaluarEvidencia(control_de_documentos,R0),R0=si,!.
posibleNoConformidad31:-evaluarEvidencia(control_documentos_inciso_c,R1),R1=si,!.
posibleNoConformidad32:-evaluarEvidencia(control_de_documentos,R0),R0=si,!.
posibleNoConformidad33:-evaluarEvidencia(control_documentos_inciso_d,R1),R1=si,!.
posibleNoConformidad34:-evaluarEvidencia(control_de_documentos,R0),R0=si,!.
posibleNoConformidad35:-evaluarEvidencia(control_documentos_inciso_e,R1),R1=si,!.
posibleNoConformidad36:-evaluarEvidencia(control_de_documentos,R0),R0=si,!.
posibleNoConformidad37:-evaluarEvidencia(control_documentos_inciso_f,R1),R1=si,!.
posibleNoConformidad38:-evaluarEvidencia(control_de_documentos,R0),R0=si,!.
posibleNoConformidad39:-evaluarEvidencia(control_documentos_inciso_g,R1),R1=si,!.
74

Punto 4.2.4 de la norma NB/ISO 9001:2008

posibleNoConformidad40:-evaluarEvidencia(requisitos_de_la_documentacion,R1),R1=si,!.
posibleNoConformidad41:-evaluarEvidencia(control_de_registros,R0),R0=si,!.
Punto 5 de la norma NB/ISO 9001:2008

Punto 5 de la norma NB/ISO 9001:2008

posibleNoConformidad42:-evaluarEvidencia(responsabilidad_dir,R0),R0=si,!.
Punto 5.1 de la norma NB/ISO 9001:2008

Punto 5.1 de la norma NB/ISO 9001:2008

posibleNoConformidad43:-evaluarEvidencia(compromiso_direccion,R1),R1=si,!.
posibleNoConformidad44:-evaluarEvidencia(compromiso_direccion_inciso_a,R0),R0=si,!.
posibleNoConformidad45:-evaluarEvidencia(compromiso_direccion_inciso_b,R0),R0=si,!.
posibleNoConformidad46:-evaluarEvidencia(compromiso_direccion_inciso_c,R0),R0=si,!.
posibleNoConformidad47:-evaluarEvidencia(compromiso_direccion_inciso_d,R0),R0=si,!.
posibleNoConformidad48:-evaluarEvidencia(compromiso_direccion_inciso_e,R0),R0=si,!.
Punto 5.2 de la norma NB/ISO 9001:2008

Punto 5.2 de la norma NB/ISO 9001:2008

posibleNoConformidad49:-evaluarEvidencia(enfoque_cliente,R0),R0=si,!.
Punto 5.3 de la norma NB/ISO 9001:2008

Punto 5.3 de la norma NB/ISO 9001:2008

posibleNoConformidad50:-evaluarEvidencia(politica_calidad,R1),R1=si,!.
posibleNoConformidad51:-evaluarEvidencia(politica_calidad_inciso_a,R0),R0=si,!.
posibleNoConformidad52:-evaluarEvidencia(politica_calidad_inciso_b,R0),R0=si,!.
posibleNoConformidad53:-evaluarEvidencia(politica_calidad_inciso_c,R0),R0=si,!.
posibleNoConformidad54:-evaluarEvidencia(politica_calidad_inciso_d,R0),R0=si,!.
posibleNoConformidad55:-evaluarEvidencia(politica_calidad_inciso_e,R0),R0=si,!.
Punto 5.4.1 de la norma NB/ISO 9001:2008

Punto 5.4.1 de la norma NB/ISO 9001:2008

posibleNoConformidad56:-evaluarEvidencia(punto_planificacion,R1),R1=si,!.
posibleNoConformidad57:-evaluarEvidencia(objetivos_calidad,R0),R0=si,!.
Punto 5.4.2 de la norma NB/ISO 9001:2008

Punto 5.4.2 de la norma NB/ISO 9001:2008

posibleNoConformidad58:-evaluarEvidencia(punto_planificacion,R1),R1=si,!.
posibleNoConformidad59:-evaluarEvidencia(planificacion_sgc,R0),R0=si,!.
posibleNoConformidad60:-evaluarEvidencia(planificacion_sgc_inciso_a,R1),R1=si,!.
posibleNoConformidad61:-evaluarEvidencia(planificacion_sgc,R0),R0=si,!.

75

posibleNoConformidad62:-evaluarEvidencia(planificacion_sgc_inciso_b,R1),R1=si,!.

Punto 5.5.1 de la norma NB/ISO 9001:2008

posibleNoConformidad63:-evaluarEvidencia(resp_autori_comun,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad64:-evaluarEvidencia(resp_autoridad,R0),R0=si,!.

Punto 5.5.2 de la norma NB/ISO 9001:2008

posibleNoConformidad65:-evaluarEvidencia(resp_autori_comun,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad66:-evaluarEvidencia(repre_direccion,R0),R0=si,!.

posibleNoConformidad67:-evaluarEvidencia(repre_direccion_inciso_a,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad68:-evaluarEvidencia(repre_direccion,R0),R0=si,!.

posibleNoConformidad69:-evaluarEvidencia(repre_direccion_inciso_b,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad70:-evaluarEvidencia(repre_direccion,R0),R0=si,!.

posibleNoConformidad71:-evaluarEvidencia(repre_direccion_inciso_c,R1),R1=si,!.

Punto 5.5.3 de la norma NB/ISO 9001:2008

posibleNoConformidad72:-evaluarEvidencia(resp_autori_comun,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad73:-evaluarEvidencia(comunicacion_interna,R0),R0=si,!.

Punto 5.6.1 de la norma NB/ISO 9001:2008

posibleNoConformidad74:-evaluarEvidencia(revision_direccion,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad75:-evaluarEvidencia(generalidades_rd,R0),R0=si,!.

Punto 5.6.2 de la norma NB/ISO 9001:2008

posibleNoConformidad76:-evaluarEvidencia(revision_direccion,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad77:-evaluarEvidencia(informacion_entrada_re,R0),R0=si,!.

posibleNoConformidad78:-

evaluarEvidencia(informacion_entrada_re_inciso_a,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad79:-evaluarEvidencia(informacion_entrada_re,R0),R0=si,!.

posibleNoConformidad80:-

evaluarEvidencia(informacion_entrada_re_inciso_b,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad81:-evaluarEvidencia(informacion_entrada_re,R0),R0=si,!.

posibleNoConformidad82:-

evaluarEvidencia(informacion_entrada_re_inciso_c,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad83:-evaluarEvidencia(informacion_entrada_re,R0),R0=si,!.

posibleNoConformidad84:-

evaluarEvidencia(informacion_entrada_re_inciso_d,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad85:-evaluarEvidencia(informacion_entrada_re,R0),R0=si,!.

posibleNoConformidad86:-

evaluarEvidencia(informacion_entrada_re_inciso_e,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad87:-evaluarEvidencia(informacion_entrada_re,R0),R0=si,!.

posibleNoConformidad88:-

evaluarEvidencia(informacion_entrada_re_inciso_f,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad89:-evaluarEvidencia(informacion_entrada_re,R0),R0=si,!.

posibleNoConformidad90:-

evaluarEvidencia(informacion_entrada_re_inciso_g,R1),R1=si,!.

Punto 5.6.3 de la norma NB/ISO 9001:2008

posibleNoConformidad91:-evaluarEvidencia(revision_direccion,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad92:-evaluarEvidencia(resultados_revision,R0),R0=si,!.

posibleNoConformidad93:-evaluarEvidencia(resultados_revision_inciso_a,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad94:-evaluarEvidencia(resultados_revision,R0),R0=si,!.

posibleNoConformidad95:-evaluarEvidencia(resultados_revision_inciso_b,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad96:-evaluarEvidencia(resultados_revision,R0),R0=si,!.

posibleNoConformidad97:-evaluarEvidencia(resultados_revision_inciso_c,R1),R1=si,!.

Punto 6 de la norma NB/ISO 9001:2008

posibleNoConformidad98:-evaluarEvidencia(gestion_recursos,R0),R0=si,!.

Punto 6.1 de la norma NB/ISO 9001:2008

posibleNoConformidad99:-evaluarEvidencia(provision_recursos,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad100:-evaluarEvidencia(provision_recursos_inciso_a,R0),R0=si,!.

posibleNoConformidad101:-evaluarEvidencia(provision_recursos_inciso_b,R0),R0=si,!.

Punto 6.2.1 de la norma NB/ISO 9001:2008

posibleNoConformidad102:-evaluarEvidencia(recursos_humanos,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad103:-evaluarEvidencia(generalidades_rh,R0),R0=si,!.

Punto 6.2.2 de la norma NB/ISO 9001:2008

posibleNoConformidad104:-evaluarEvidencia(recursos_humanos,R1),R1=si,!.
posibleNoConformidad105:-evaluarEvidencia(comp_for_decisiones,R0),R0=si,!.
posibleNoConformidad106:-evaluarEvidencia(comp_for_decisiones_inciso_a,R1),R1=si,!.
posibleNoConformidad107:-evaluarEvidencia(comp_for_decisiones,R0),R0=si,!.
posibleNoConformidad108:-evaluarEvidencia(comp_for_decisiones_inciso_b,R1),R1=si,!.
posibleNoConformidad109:-evaluarEvidencia(comp_for_decisiones,R0),R0=si,!.
posibleNoConformidad110:-evaluarEvidencia(comp_for_decisiones_inciso_c,R1),R1=si,!.
posibleNoConformidad111:-evaluarEvidencia(comp_for_decisiones,R0),R0=si,!.
posibleNoConformidad112:-evaluarEvidencia(comp_for_decisiones_inciso_d,R1),R1=si,!.
posibleNoConformidad113:-evaluarEvidencia(comp_for_decisiones,R0),R0=si,!.
posibleNoConformidad114:-evaluarEvidencia(comp_for_decisiones_inciso_e,R1),R1=si,!.
Punto 6.3 de la norma NB-ISO 9001:2008
posibleNoConformidad115:-evaluarEvidencia(punto_infraestructura,R1),R1=si,!.
posibleNoConformidad116:-evaluarEvidencia(punto_infraestructura_inciso_a,R0),R0=si,!.
posibleNoConformidad117:-evaluarEvidencia(punto_infraestructura_inciso_b,R0),R0=si,!.
posibleNoConformidad118:-evaluarEvidencia(punto_infraestructura_inciso_c,R0),R0=si,!.
Punto 6.4 de la norma NB-ISO 9001:2008
posibleNoConformidad119:-evaluarEvidencia(ambiente_trabajo,R0),R0=si,!.
Punto 7 de la norma NB-ISO 9001:2008
posibleNoConformidad120:-evaluarEvidencia(realizacion_producto,R0),R0=si,!.
Punto 7.1 de la norma NB-ISO 9001:2008
posibleNoConformidad121:-evaluarEvidencia(planificacion_producto,R1),R1=si,!.
posibleNoConformidad122:-
evaluarEvidencia(planificacion_producto_inciso_a,R0),R0=si,!.
posibleNoConformidad123:-
evaluarEvidencia(planificacion_producto_inciso_b,R0),R0=si,!.
posibleNoConformidad124:-
evaluarEvidencia(planificacion_producto_inciso_c,R0),R0=si,!.

78

posibleNoConformidad125:-

evaluarEvidencia(planificacion_producto_inciso_d,R0),R0=si,!.

Punto 7.2 de la norma NB-ISO 9001:2008

posibleNoConformidad126:-evaluarEvidencia(procesos_relacion_client,R1),R1=si,!.

Punto 7.2.1 de la norma NB-ISO 9001:2008

posibleNoConformidad127:-evaluarEvidencia(procesos_relacion_prod,R0),R0=si,!.

posibleNoConformidad128:-

evaluarEvidencia(procesos_relacion_prod_inciso_a,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad129:-

evaluarEvidencia(procesos_relacion_prod_inciso_b,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad130:-

evaluarEvidencia(procesos_relacion_prod_inciso_c,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad131:-

evaluarEvidencia(procesos_relacion_prod_inciso_d,R1),R1=si,!.

Punto 7.2.2 de la norma NB-ISO 9001:2008

posibleNoConformidad132:-evaluarEvidencia(revision_req_prod,R0),R0=si,!.

posibleNoConformidad133:-evaluarEvidencia(revision_req_prod_inciso_a,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad134:-evaluarEvidencia(revision_req_prod_inciso_b,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad135:-evaluarEvidencia(revision_req_prod_inciso_c,R1),R1=si,!.

Punto 7.2.3 de la norma NB-ISO 9001:2008

posibleNoConformidad136:-evaluarEvidencia(comun_cliente,R0),R0=si,!.

posibleNoConformidad137:-evaluarEvidencia(comun_cliente_inciso_a,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad138:-evaluarEvidencia(comun_cliente_inciso_b,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad139:-evaluarEvidencia(comun_cliente_inciso_c,R1),R1=si,!.

Punto 7.3 de la norma NB-ISO 9001:2008

posibleNoConformidad140:-evaluarEvidencia(disenio_desarrollo,R1),R1=si,!.

Punto 7.3.1 de la norma NB-ISO 9001:2008

posibleNoConformidad141:-evaluarEvidencia(planificacion_dis_des,R0),R0=si,!.

posibleNoConformidad142:-evaluarEvidencia(planificacion_dis_des_inciso_a,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad143:-evaluarEvidencia(planificacion_dis_des_inciso_b,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad144:-evaluarEvidencia(planificacion_dis_des_inciso_c,R1),R1=si,!.

Punto 7.3.2 de la norma NB-ISO 9001:2008

posibleNoConformidad145:-evaluarEvidencia(elem_entrada_dis_des,R0),R0=si,!.

posibleNoConformidad146:-evaluarEvidencia(elem_entrada_dis_des_inciso_a,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad147:-

evaluarEvidencia(elem_entrada_dis_des_inciso_b,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad148:-evaluarEvidencia(elem_entrada_dis_des_inciso_c,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad149:-

evaluarEvidencia(elem_entrada_dis_des_inciso_d,R1),R1=si,!.

Punto 7.3.3 de la norma NB-ISO 9001:2008

posibleNoConformidad150:-evaluarEvidencia(resultados_dis_des,R0),R0=si,!.

posibleNoConformidad151:-evaluarEvidencia(resultados_dis_des_inciso_a,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad152:-evaluarEvidencia(resultados_dis_des_inciso_b,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad153:-evaluarEvidencia(resultados_dis_des_inciso_c,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad154:-evaluarEvidencia(resultados_dis_des_inciso_d,R1),R1=si,!.

Punto 7.3.4 de la norma NB-ISO 9001:2008

posibleNoConformidad155:-evaluarEvidencia(revision_dis_des,R0),R0=si,!.

posibleNoConformidad156:-evaluarEvidencia(revision_dis_des_inciso_a,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad157:-evaluarEvidencia(revision_dis_des_inciso_b,R1),R1=si,!.

Punto 7.3.5 de la norma NB-ISO 9001:2008

posibleNoConformidad158:-evaluarEvidencia(verificacion_dis_des,R0),R0=si,!.

Punto 7.3.6 de la norma NB-ISO 9001:2008

posibleNoConformidad159:-evaluarEvidencia(validacion_dis_des,R0),R0=si,!.

Punto 7.3.7 de la norma NB-ISO 9001:2008

posibleNoConformidad160:-evaluarEvidencia(control_dis_des,R0),R0=si,!.

Punto 7.4 de la norma NB-ISO 9001:2008

posibleNoConformidad161:-evaluarEvidencia(punto_compras,R1),R1=si,!.

Punto 7.4.1 de la norma NB-ISO 9001:2008

posibleNoConformidad162:-evaluarEvidencia(proceso_compras,R0),R0=si,!.

Punto 7.4.2 de la norma NB-ISO 9001:2008

posibleNoConformidad163:-evaluarEvidencia(informacion_compras,R0),R0=si,!.

posibleNoConformidad164:-evaluarEvidencia(informacion_compras_inciso_a,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad165:-evaluarEvidencia(informacion_compras_inciso_b,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad166:-evaluarEvidencia(informacion_compras_inciso_c,R1),R1=si,!.

Punto 7.4.3 de la norma NB-ISO 9001:2008

posibleNoConformidad166:-evaluarEvidencia(verificacion_prod_comp,R0),R0=si,!.

Punto 7.5 de la norma NB-ISO 9001:2008

posibleNoConformidad167:-evaluarEvidencia(produccion_servicio,R1),R1=si,!.

Punto 7.5.1 de la norma NB-ISO 9001:2008

posibleNoConformidad168:-evaluarEvidencia(control_produccion,R0),R0=si,!.

posibleNoConformidad169:-evaluarEvidencia(control_produccion_inciso_a,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad170:-evaluarEvidencia(control_produccion_inciso_b,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad171:-evaluarEvidencia(control_produccion_inciso_c,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad172:-evaluarEvidencia(control_produccion_inciso_d,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad173:-evaluarEvidencia(control_produccion_inciso_e,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad174:-evaluarEvidencia(control_produccion_inciso_f,R1),R1=si,!.

Punto 7.5.2 de la norma NB-ISO 9001:2008

posibleNoConformidad175:-evaluarEvidencia(validacion_procesos_pro,R0),R0=si,!.

posibleNoConformidad176:-

evaluarEvidencia(validacion_procesos_pro_inciso_a,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad177:-

evaluarEvidencia(validacion_procesos_pro_inciso_b,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad178:-

evaluarEvidencia(validacion_procesos_pro_inciso_c,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad179:-

evaluarEvidencia(validacion_procesos_pro_inciso_d,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad180:-

evaluarEvidencia(validacion_procesos_pro_inciso_e,R1),R1=si,!.

Punto 7.5.3 de la norma NB-ISO 9001:2008

posibleNoConformidad181:-evaluarEvidencia(identificacion_tranzabi,R0),R0=si,!.

Punto 7.5.4 de la norma NB-ISO 9001:2008

posibleNoConformidad182:-valuarEvidencia(propiedad_cliente,R0),R0=si,!.

Punto 7.5.5 de la norma NB-ISO 9001:2008

posibleNoConformidad183:-evaluarEvidencia(preservacion_producto,R0),R0=si,!.

Punto 7.6 de la norma NB-ISO 9001:2008

posibleNoConformidad184:-evaluarEvidencia(control_seguimiento,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad185:-evaluarEvidencia(control_seguimiento_inciso_a,R0),R0=si,!.

posibleNoConformidad186:-evaluarEvidencia(control_seguimiento_inciso_b,R0),R0=si,!.

posibleNoConformidad187:-evaluarEvidencia(control_seguimiento_inciso_c,R0),R0=si,!.

posibleNoConformidad188:-evaluarEvidencia(control_seguimiento_inciso_d,R0),R0=si,!.

posibleNoConformidad189:-evaluarEvidencia(control_seguimiento_inciso_e,R0),R0=si,!.

Punto 8 de la norma NB-ISO 9001:2008

posibleNoConformidad190:-evaluarEvidencia(medicion_analisis_mejor,R0),R0=si,!.

Punto 8.1 de la norma NB-ISO 9001:2008

posibleNoConformidad191:-evaluarEvidencia(generalidades_mam,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad192:-evaluarEvidencia(generalidades_mam_inciso_a,R0),R0=si,!.

posibleNoConformidad193:-evaluarEvidencia(generalidades_mam_inciso_b,R0),R0=si,!.

posibleNoConformidad194:-evaluarEvidencia(generalidades_mam_inciso_c,R0),R0=si,!.

Punto 8.2 de la norma NB-ISO 9001:2008

posibleNoConformidad195:-evaluarEvidencia(seguimiento_medicion,R1),R1=si,!.

Punto 8.2.1 de la norma NB-ISO 9001:2008

posibleNoConformidad196:-evaluarEvidencia(satisfaccion_cliente,R0),R0=si,!.

Punto 8.2.2 de la norma NB-ISO 9001:2008

posibleNoConformidad197:-evaluarEvidencia(auditoria_interna,R0),R0=si,!.

posibleNoConformidad198:-evaluarEvidencia(auditoria_interna_inciso_a,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad199:-evaluarEvidencia(auditoria_interna_inciso_b,R1),R1=si,!.

Punto 8.2.3 de la norma NB-ISO 9001:2008

posibleNoConformidad200:-evaluarEvidencia(seguimiento_procesos,R0),R0=si,!.

Punto 8.2.4 de la norma NB-ISO 9001:2008

posibleNoConformidad201:-evaluarEvidencia(seguimiento_producto,R0),R0=si,!.

Punto 8.3 de la norma NB-ISO 9001:2008

posibleNoConformidad202:-evaluarEvidencia(control_no_conforme,R0),R0=si,!.

posibleNoConformidad203:-evaluarEvidencia(control_no_conforme_inciso_a,R0),R0=si,!.

posibleNoConformidad204:-evaluarEvidencia(control_no_conforme_inciso_b,R0),R0=si,!.

posibleNoConformidad205:-evaluarEvidencia(control_no_conforme_inciso_c,R0),R0=si,!.

posibleNoConformidad206:-evaluarEvidencia(control_no_conforme_inciso_d,R0),R0=si,!.

Punto 8.4 de la norma NB-ISO 9001:2008

posibleNoConformidad207:-evaluarEvidencia(analisis_datos,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad208:-evaluarEvidencia(analisis_datos_inciso_a,R0),R0=si,!.

posibleNoConformidad209:-evaluarEvidencia(analisis_datos_inciso_b,R0),R0=si,!.

posibleNoConformidad210:-evaluarEvidencia(analisis_datos_inciso_c,R0),R0=si,!.

posibleNoConformidad211:-evaluarEvidencia(analisis_datos_inciso_d,R0),R0=si,!.

Punto 8.5.1 de la norma NB-ISO 9001:2008

posibleNoConformidad212:-evaluarEvidencia(mejora_continua,R0),R0=si,!.

Punto 8.5.2 de la norma NB-ISO 9001:2008

posibleNoConformidad213:-evaluarEvidencia(accion_correctiva,R0),R0=si,!.

posibleNoConformidad214:-evaluarEvidencia(accion_correctiva_inciso_a,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad215:-evaluarEvidencia(accion_correctiva_inciso_b,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad216:-evaluarEvidencia(accion_correctiva_inciso_c,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad217:-evaluarEvidencia(accion_correctiva_inciso_d,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad218:-evaluarEvidencia(accion_correctiva_inciso_e,R1),R1=si,!.

posibleNoConformidad219:-evaluarEvidencia(accion_correctiva_inciso_f,R1),R1=si,!.

Punto 8.5.3 de la norma NB-ISO 9001:2008

posibleNoConformidad220:-evaluarEvidencia(accion_preventiva,R0),R0=si,!.

posibleNoConformidad221:-evaluarEvidencia(accion_preventiva_inciso_a,R1),R1=si,!.
 posibleNoConformidad222:-evaluarEvidencia(accion_preventiva_inciso_b,R1),R1=si,!.
 posibleNoConformidad223:-evaluarEvidencia(accion_preventiva_inciso_c,R1),R1=si,!.
 posibleNoConformidad224:-evaluarEvidencia(accion_preventiva_inciso_d,R1),R1=si,!.
 posibleNoConformidad225:-evaluarEvidencia(accion_preventiva_inciso_e,R1),R1=si,!.

✓ **Conocimiento concreto:**

Los hechos son predicados que describen el problema en concreto y forman parte de la base de conocimiento y constituye en el conocimiento concreto.

s_g_c (conformidad)	¬Punto_Planificación (Noconformidad)
¬s_g_c (Noconformidad)	Objetivos_Calidad (conformidad)
Requisitos_Generales (conformidad)	¬Objetivos_Calidad (Noconformidad)
¬Requisitos_Generales (Noconformidad)	Planificacion_SGC (conformidad)
Requisitos_documentos (conformidad)	¬Planificacion_SGC (Noconformidad)
¬Requisitos_documentos (Noconformidad)	Resp_autori_comun (conformidad)
Generalidades_RD (conformidad)	¬Resp_autori_comun (Noconformidad)
¬Generalidades_RD (Noconformidad)	Resp_autoridad (conformidad)
Manual_Calidad (conformidad)	¬Resp_autoridad (Noconformidad)
¬Manual_Calidad (Noconformidad)	Repre_direccion (conformidad)
Control_Documentos (conformidad)	¬Repre_direccion (Noconformidad)
¬Control_Documentos (Noconformidad)	Comunicación_interna (conformidad)
Control_Registros (conformidad)	¬Comunicación_interna
¬Control_Registros (Noconformidad)	(Noconformidad)
Responsabilidad_Dir (conformidad)	Revisión_dirección (conformidad)
¬Responsabilidad_Dir (Noconformidad)	¬Revisión_dirección (Noconformidad)
Compromiso_dirección (conformidad)	Generalidades_RD (conformidad)

<p>→Compromiso_dirección (Noconformidad)</p> <p>Enfoque_cliente (conformidad)</p> <p>→Enfoque_cliente (Noconformidad)</p> <p>Política_calidad (conformidad)</p> <p>→Política_calidad (Noconformidad)</p> <p>Punto_Planificación (conformidad)</p> <p>Provisión_recursos (conformidad)</p> <p>→Provisión_recursos (Noconformidad)</p> <p>Recursos_humanos (conformidad)</p> <p>→Recursos_humanos (Noconformidad)</p> <p>Generalidades_RH (conformidad)</p> <p>→Generalidades_RH (Noconformidad)</p> <p>Comp_for_decisiones (conformidad)</p> <p>→Comp_for_decisiones (Noconformidad)</p> <p>Punto_Infraestructura (conformidad)</p> <p>→Punto_Infraestructura (Noconformidad)</p> <p>Ambiente_trabajo (conformidad)</p> <p>→Ambiente_trabajo (Noconformidad)</p> <p>Realizacion_producto (conformidad)</p> <p>→Realizacion_producto (Noconformidad)</p> <p>Planificación_producto (conformidad)</p> <p>→Planificación_producto (Noconformidad)</p> <p>Procesos_relacion_client (conformidad)</p> <p>→Procesos_relacion_client (Noconformidad)</p> <p>Determinacion_req_prod (conformidad)</p> <p>→Determinacion_req_prod (Noconformidad)</p>	<p>→Generalidades_RD (Noconformidad)</p> <p>Informacion_entrada_re (conformidad)</p> <p>→Informacion_entrada_re (Noconformidad)</p> <p>Resultados_revision (conformidad)</p> <p>→Resultados_revision (Noconformidad)</p> <p>Gestion_recursos (conformidad)</p> <p>→Gestion_recursos (Noconformidad)</p> <p>Elem_entrada_dis_des (conformidad)</p> <p>→Elem_entrada_dis_des (Noconformidad)</p> <p>Resultados_dis_des (conformidad)</p> <p>→Resultados_dis_des (Noconformidad)</p> <p>Revision_dis_des (conformidad)</p> <p>→Revision_dis_des (Noconformidad)</p> <p>Verificacion_dis_des (conformidad)</p> <p>→Verificacion_dis_des (Noconformidad)</p> <p>Validacion_dis_des (conformidad)</p> <p>→Validacion_dis_des (Noconformidad)</p> <p>Control_dis_des (conformidad)</p> <p>→Control_dis_des (Noconformidad)</p> <p>Punto_Compras (conformidad)</p> <p>→Punto_Compras (Noconformidad)</p> <p>Proceso_compras (conformidad)</p> <p>→Proceso_compras (Noconformidad)</p>
---	---

Revisión_req_prod (conformidad)	Información_Compras (conformidad)
¬Revisión_req_prod (Noconformidad)	¬Información_Compras (Noconformidad)
Comun_cliente (conformidad)	Verificación_prod_comp (conformidad)
¬Comun_cliente (Noconformidad)	¬Verificación_prod_comp (Noconformidad)
Diseño_desarrollo (conformidad)	Producción_servicio (conformidad)
¬Diseño_desarrollo (Noconformidad)	¬Producción_servicio (Noconformidad)
Planificación_dis_des (conformidad)	Control_produccion (conformidad)
¬Planificación_dis_des (Noconformidad)	¬Control_produccion (Noconformidad)
Identificación_tranzabi (conformidad)	Validación_procesos_pro (conformidad)
¬Identificación_tranzabi (Noconformidad)	¬Validación_procesos_pro (Noconformidad)
Propiedad_Cliente (conformidad)	Seguimiento_producto (conformidad)
¬Propiedad_Cliente (Noconformidad)	¬Seguimiento_producto (Noconformidad)
Preservación_Producto (Noconformidad)	Control_no_conforme (conformidad)
¬Preservación_Producto (Noconformidad)	¬Control_no_conforme (conformidad)
Control_seguimiento (Noconformidad)	Análisis_datos (conformidad)
¬Control_seguimiento (Noconformidad)	¬Análisis_datos (Noconformidad)
Medición_análisis_mejor (conformidad)	Punto_Mejora (conformidad)
¬Medición_análisis_mejor (Noconformidad)	¬Punto_Mejora (Noconformidad)
Generalidades_MAM (conformidad)	Mejora_Continua (conformidad)
¬Generalidades_MAM (Noconformidad)	¬Mejora_Continua (Noconformidad)
Seguimiento_medición (conformidad)	Acción_Correctiva (conformidad)
¬Seguimiento_medición (Noconformidad)	¬Acción_Correctiva (Noconformidad)
Satisfacción_Cliente (conformidad)	Acción_Preventiva (conformidad)
¬Satisfacción_Cliente (Noconformidad)	
Auditoría_Interna (conformidad)	
¬Auditoría_Interna (Noconformidad)	
Seguimiento_procesos (conformidad)	

¬Seguimiento_procesos (Noconformidad) Seguimiento_producto (conformidad)	¬Accion_Preventiva (Noconformidad)
---	------------------------------------

Tabla 3. 2 Conocimiento concreto

Fuente: [Elaboración propia]

Las reglas de producción, se basan en la lógica de predicados que provee un conjunto de reglas de inferencia que garantizan que las nuevas conclusiones inferidas sean ciertas, si los hechos se los cuales se han derivado son formados.

✓ **Motor de Inferencia**

El motor de inferencia es el encargado de seleccionar las reglas posibles que satisfacen el problema, para el presente trabajo, el motor de inferencia tendrá la siguiente característica. Mecanismo de regreso atrás implica el razonamiento en reversa desde una hipótesis, habrá de comprobarse una posible conclusión, a los hechos que lo sustentan llamado también backtraking.

El motor de inferencia tomara en cuenta dos tipos de no conformidad:

- No conformidad Menor cuando la evidencia no cumpla con un requisito de la norma o un inciso.
- No conformidad Mayor cuando la evidencia no cumpla con más de un inciso de un requisito de la norma.

A continuación se muestra las siguientes búsquedas.

Evidencia de una no conformidad menor: dado el caso que la evidencial no cumple con el punto 5.1 inciso (a) (véase Figura 3.2).

```

2 ?- evaluar(Evidencia).
La evidencia incumple en respecto al punto de sistema de gestión de la calidad? no.
La evidencia incumple en punto de responsabilidad de la dirección?si.
La evidencia incumple en punto de compromiso de la dirección?si.
La evidencia incumple en a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legal
La evidencia incumple en b) estableciendo la política de la calidad? no.
La evidencia incumple en c) asegurando que se establecen los objetivos de la calidad? no.
La evidencia incumple en d) llevando a cabo las revisiones por la dirección? no.
La evidencia incumple en e) asegurado la disponibilidad de recursos? no.
Evidencia = 'No Conformidad Menor'.
    
```

Figura 3. 2 Respuesta de Prolog de la evaluación de la evidencial

Fuente: [Elaboración propia]

```

4 ?- sugerencia(sugerencia).
Sugerencia = 'Socializar a través de su organización jerarquizada, funcional y de acuerdo con su grado de autoridad y responsabilidad, la importancia
    
```

Figura 3. 3 Sugerencia de Prolog de la evidencial evaluada

Fuente: [Elaboración propia]

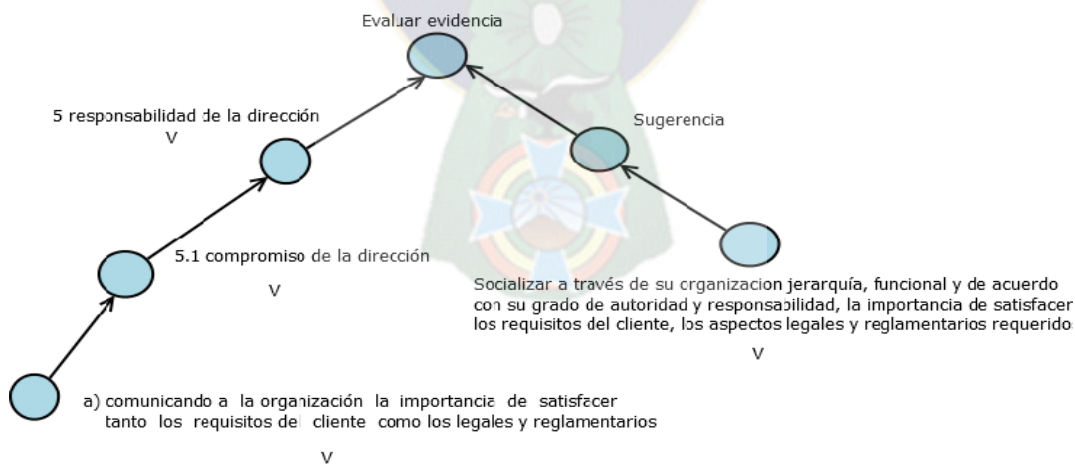


Figura 3. 4 Árbol de búsqueda de evidencial evaluada

Fuente: [Elaboración propia]

En la evaluación de la siguiente evidencia2 se encontró una No Conformidad Mayor por que incumple con el punto 5.1 (a (b (e (véase Figura).

```

3 ?- evaluar(Evidencia).
La evidencia incumple en respecto al punto de sistema de gestión de la calidad? no.
La evidencia incumple en punto de responsabilidad de la dirección?si.
La evidencia incumple en punto de compromiso de la dirección?si.
La evidencia incumple en a)comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legal
La evidencia incumple en b)estableciendo la política de la calidad? si.
La evidencia incumple en c)asegurando que se establecen los objetivos de la calidad? no.
La evidencia incumple en d)llevando a cabo las revisiones por la dirección? no.
La evidencia incumple en e)asegurado la disponibilidad de recursos?si.
Evidencia - 'No Conformidad Mayor'.
  
```

Figura 3. 5 Respuesta de Prolog ante la evaluación la evidencia2

Fuente: [Elaboración propia]

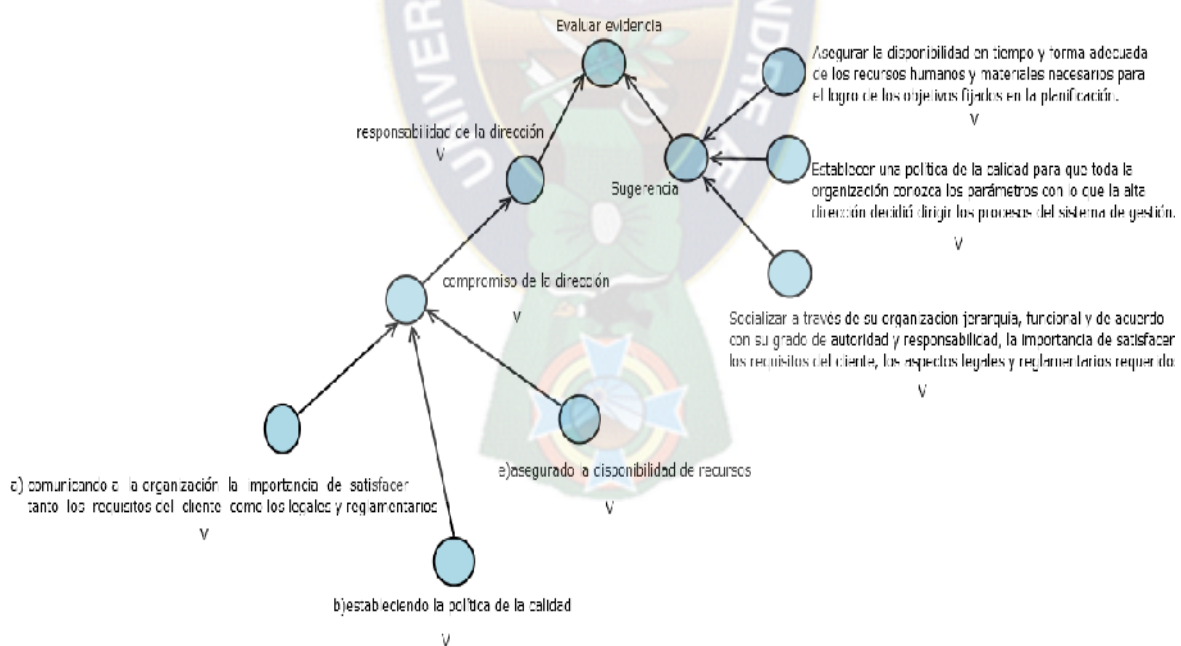


Figura 3. 6 Árbol de búsqueda de la evaluación de la evidencia2

Fuente: [Elaboración propia]

3.2.5. Etapa 5: Depurar el sistema prototipo

Se refina el sistema prototipo depurando la base de conocimientos, refinando reglas, rediseñando la estructura del conocimiento, o reformulando conceptos básicos, con el objetivo de capturar información adicional que haya proporcionado el experto. También se consulta en esta etapa a otros expertos para corroborar, controlar, ampliar y refinar el prototipo.

✓ Revisión del prototipo

Se realizó una revisión constante del prototipo a medida que se lo iba desarrollando, añadiéndole reglas para mejorar la confiabilidad en los resultados que emita, revisando constantemente el funcionamiento del mismo para realizar las mejoras correspondientes.

La primera versión del prototipo estaba desarrollada solo en SWI PROLOG, creando la base de conocimiento, base de hechos y relaciones, la introducción de datos era sin tener una interfaz gráfica más incómoda para el usuario como se ve en la (véase Figura 3.7).

```
" true.
3 ? inicio.
    sistema experto para encontrar no conformidades en una auditoria interna del Sistema de Gestion de la calidad
    respuestas deben ser si. o no.

La evidencia incumple en respecto al punto de sistema de gestión de la calidad? si.
La evidencia incumple en requisitos generales? si.
La evidencia incumple en a)identifica los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organiza
La evidencia incumple en b)determinar la secuencia e interacción de estos procesos? no.
La evidencia incumple en c)determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el contro
La evidencia incumple en d)asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimie
La evidencia incumple en e)realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos? no.
La evidencia incumple en f)implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos proces

El Sistema Experto concluye que la evidencia:No Conformidad Menor
Sugerencia:Socializar a través de su organizacion jerarquía, funcional y de acuerdo con su grado de autoridad y responsabilidad, la importanci
true.
```

Figura 3. 7 programa ejecutado en SWI Prolog editor

Fuente: [Elaboración propia]

La segunda versión el prototipo se vio conveniente, la aplicación del lenguaje de programación JAVA con el cual se realizaría la interfaz gráfica para comodidad del usuario como se ve en la (véase Figura 3.8).

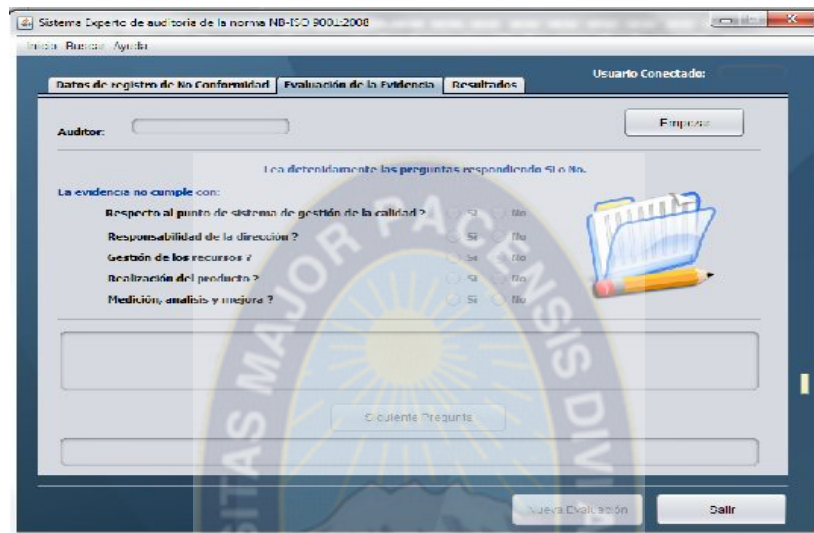


Figura 3. 8 Interfaz gráfica del sistema experto

Fuente: [Elaboración propia]

En la versión siguiente fue conveniente añadir base de datos para realizar el registro de no conformidad, además de brindar una seguridad al sistema añadiéndole privilegios de usuario ver (véase Figura 3.9).



Figura 3. 9 Interfaz de seguridad del sistema experto

Fuente: [Elaboración propia]

3.2.6. Etapa 6: Optimizar el sistema experto prototipo

Cundo el sistema prototipo ha crecido tanto que resulta difícil de manejar el ingeniero de conocimiento rediseña un sistema más eficiente.

Este nuevo sistema deberá refinarse y extenderse a fin de completar así el desarrollo del sistema experto. Esto es transforma efectivamente el sistema prototipo en un sistema experto aplicable.

✓ Interfaz de usuario

La interfaz de usuario permite que el usuario pueda describir el problema al sistema experto. Interpreta sus preguntas, los comandos y la información ofrecida. A la inversa, formula la información generada por el sistema incluyendo respuestas a las preguntas, explicaciones y justificaciones.

Es decir, posibilita que respuesta proporcionada por el sistema sea adecuada para el interesado. La pantalla principal es la introducción del usuario y contraseña para acceder al sistema (véase Figura 3.10).

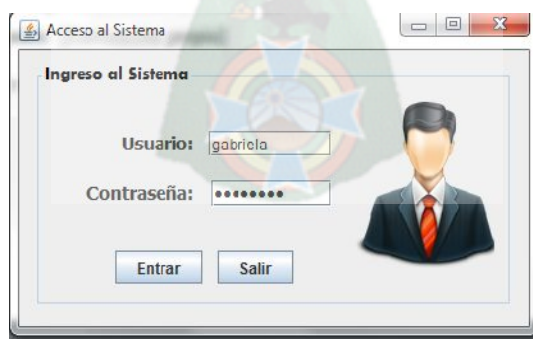


Figura 3. 10 Ingreso de usuario y contraseña

Fuente: [Elaboración propia]

Una pantalla de bienvenida aparece para el usuario (véase Figura 3.11).

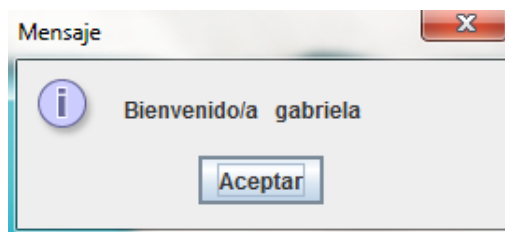


Figura 3. 11 Pantalla de bienvenida

Fuente: [Elaboración propia]

El usuario podrá ingresar los datos para el registro de la no conformidad y además podrá ver los registros de no conformidades guardados (véase Figura 3.12).

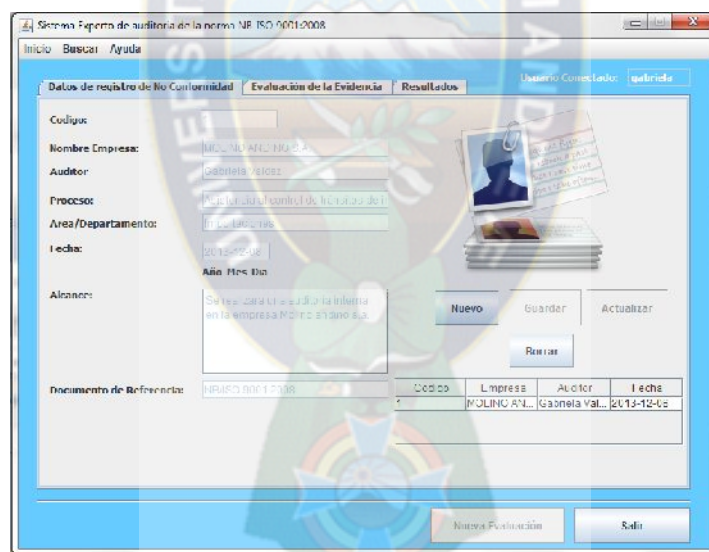


Figura 3. 12 Ingresar datos para el registro de no conformidad

Fuente: [Elaboración propia]

El usuario debe ingresar a la pestaña de consulta de la norma donde se desplegara el menú donde comprobara si una evidencia es una no conformidad a los requisitos de la norma

NB/ISO 9001:2008. Para comenzar con la consulta se debe oprimir el botón de empezar y se habilitaran las secciones para que se pueda responder a las preguntas la misma vez se observa en el panel de ejecución de netbeans, que la base de datos de MySQL y el archivo de SwiProlog responden a la llamada (véase Figura 3.13).

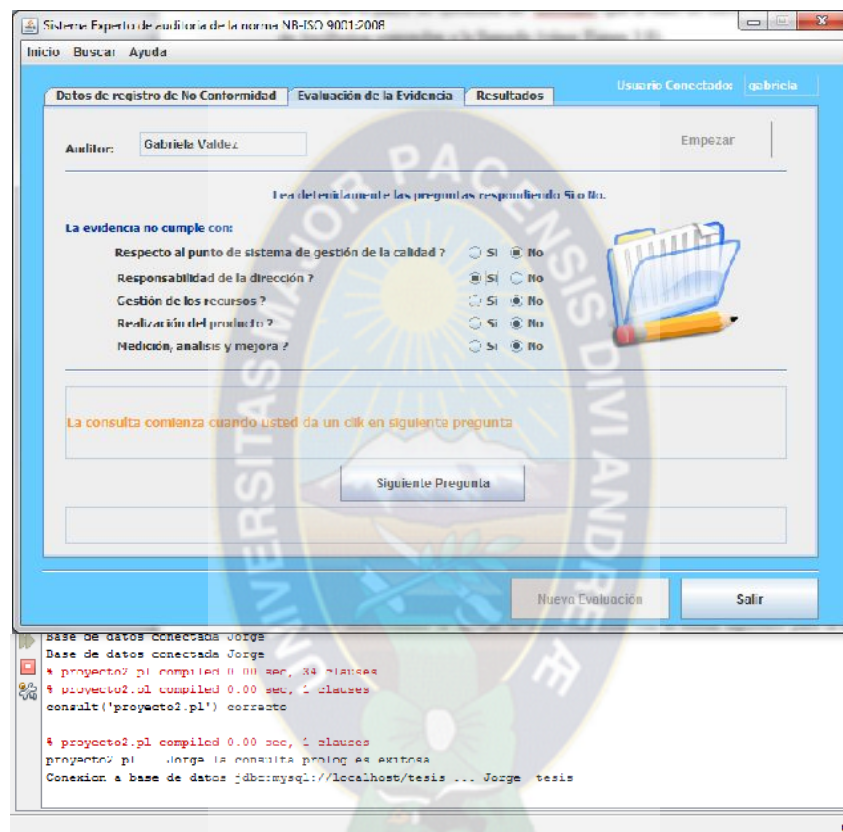


Figura 3. 13 Ingreso a la evaluación de la evidencia de la auditoria

Fuente: [Elaboración propia]

Una vez seleccionado la opción se debe continuar con el botón siguiente para la respuesta que prosigue, en la siguiente pantalla se puede observar que al seleccionar una respuesta positiva nos despliega una sugerencia para la respuesta de esta forma ayudar al usuario a tomar una decisión (véase Figura 3.14).

5 Responsabilidad de la dirección

5 Responsabilidad de la dirección

La evidencia incumple:

5.1 Compromiso de la dirección ? Si No

5.2 Enfoque al cliente ? Si No

5.3 Política de la calidad ? Si No

5.4 Planificación ? Si No

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunica... Si No

5.6 Revisión por la dirección ? Si No

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

Siguiente

Figura 3. 14 Sugerencias a la respuesta

Fuente: [Elaboración propia]

En cada pantalla el usuario podrá observar imágenes referentes a ese punto para mayor comodidad (véase Figura 3.15).

5.1 Compromiso de la dirección

5.1 Compromiso de la dirección

En la evidencia no cumple con:

a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios ? Si No

b) estableciendo la política de la calidad ? Si No

c) asegurando que se establecen los objetivos de la calidad ? Si No

d) llevando a cabo las revisiones por la dirección ? Si No

e) asegurando la disponibilidad de recursos ? Si No

Política de la Calidad:
Intenciones globales y orientación de una organización relativas a la calidad tal como se expresan formalmente por la alta dirección.

Siguiente

Figura 3. 15 Pantalla con grafico explicativo

Fuente: [Elaboración propia]

Luego de concluir con las preguntas, el sistema nos mostrara los resultados obtenidos (véase Figura 3.16).



Figura 3. 16 Pantalla con el resultado de la evaluación

Fuente: [Elaboración propia]

Para más detalles sobre el resultado se podrá verificar en la pestaña resultados y dando un click en el botón ver resultados (véase Figura 3.17).

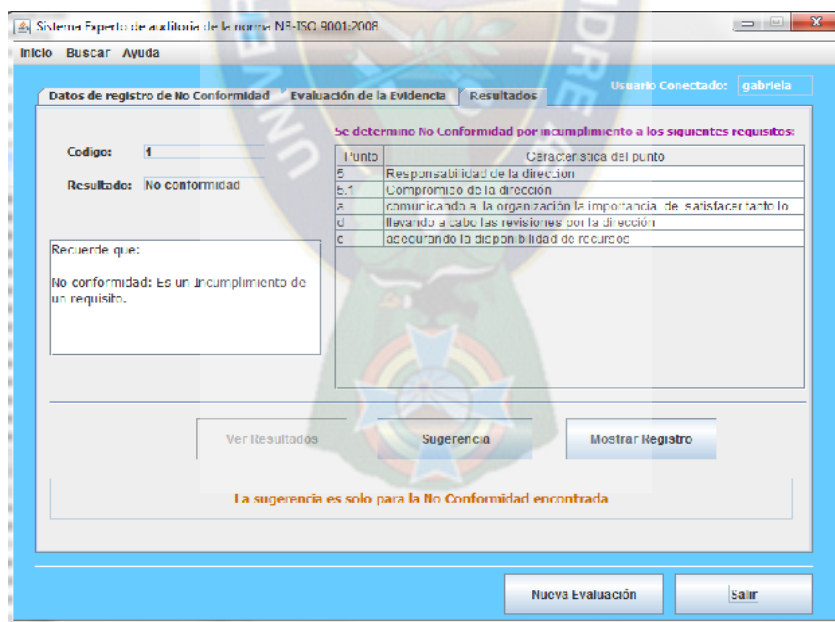


Figura 3. 17 Resultado con más detalle

Fuente: [Elaboración propia]

Además nos saldrá una pantalla en la cual podremos registrar la evidencia de auditoria y los puntos de la norma que incumple la evidencia al presionar el botón aceptar se guardara la evidencia de auditoria (véase Figura 3.18).

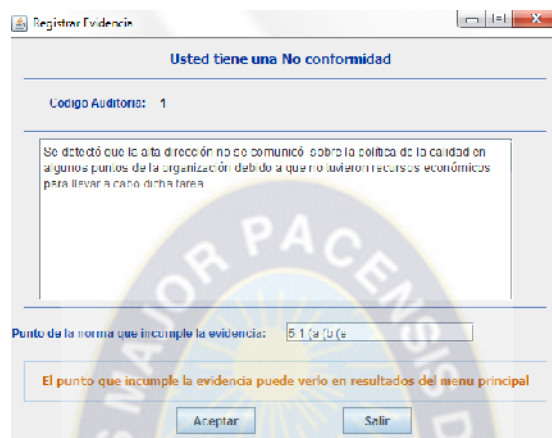


Figura 3. 18 Registro de la evidencia de auditoria

Fuente: [Elaboración propia]

La sugerencia que el sistema experto se la puede ver presionando el botón sugerencia en el la pestaña de resultados (véase Figura 3.19).

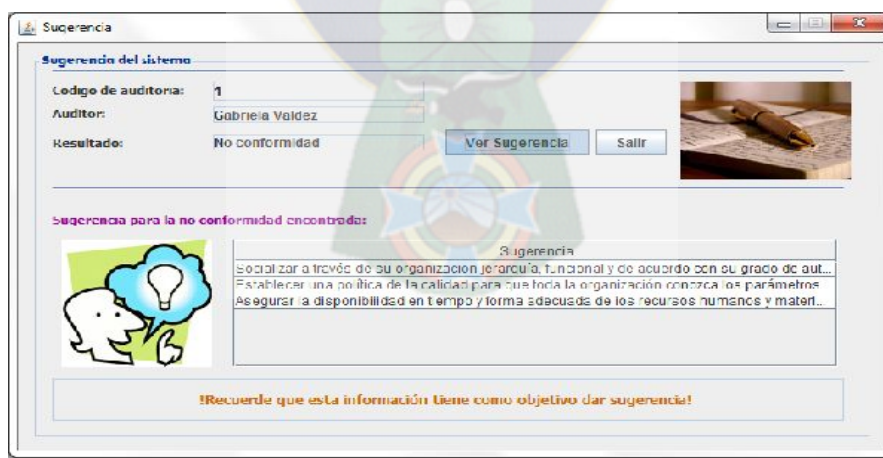


Figura 3. 19 Sugerencia que proporciona el sistema

Fuente: [Elaboración propia]

Para el registro de no conformidad debemos presionar el botón mostrar registro que se encuentra en la pestaña de resultados y nos generara el siguiente registro (véase Figura 3.20).

Registro No Conformidad

Codigo: 1

Empresa: MOLINO ANDINO S.A.

Auditor: Gabriela Valdez

Fecha: 08-12-13 12:00 AM

Documento de Referencia: NB/ISO 9001:2008

Area: Importaciones

Proceso: Asistencia al control de tránsitos de importación y exportación, recepción y despacho de mercancías

Alcance: Se realizara una auditoria interna en la empresa Molino andino s.a.

Declaración	Criterio Utilizado	Descripción de la evidencia
No Conformidad Mayor	5.1 (a) (b) (e)	Se detectó que la alta dirección no se comunicó sobre la política de la calidad en algunos puntos de la organización debido a que no tuvieron recursos económicos para llevar a cabo dicha tarea.

Página 1 de 1

Figura 3. 20 Registro de no conformidad

Fuente: [Elaboración propia]

CAPÍTULO IV EVALUACIÓN DEL PROTOTIPO

En este capítulo describe los resultados obtenidos por el prototipo y su análisis.

4.1. Pruebas

Recordemos que el presente trabajo de auditoria de la norma NB/ISO 9001:2008 ha planteado como hipótesis:

Hi: “El sistema experto de auditoria de la norma ISO 9001, será una herramienta capaz de apoyar el trabajo del auditor en el área de la auditoria interna y proporcionar un resultado confiable al evaluar una evidencia para comprobar su no conformidad”.

A partir de donde se ha modificado tanto la variable independiente “Sistema experto” y la variable independiente “Evaluar una evidencia para comprobar su no conformidad”, dichas variables se evaluarán a continuación.

4.2. Evaluación de las variables independientes

Considerando que las variables independientes están compuestas por el grado de riesgo, entonces recurriremos a un proceso experimental, donde se tiene un porcentaje aproximado de evaluaciones de evidencias para comprobar su no conformidad.

4.3. Determinación de la población

La población que sea estudiado fue proporcionado por auditores del Instituto Boliviano de Normalización y Calidad (IBNORCA) regional La Paz, que son los que realizan auditorías

a diferentes empresas y organizaciones compuesta de una gran cantidad de auditores con experiencia en auditorías de sistemas de gestión.

4.4. Determinación del tamaño de muestra

Basándose en la teoría de probabilidades y de acuerdo a la población que se tiene, la muestra la determinamos de la siguiente manera:

Para poder evaluar el prototipo realizado y sus resultados se tomara una muestra de 40 evidencias de auditoria interna las cuales serán evaluadas y emitirá el resultado para comprobar la confiabilidad del resultado, el auditor comprobara los resultados, evidencias de auditorías (véase Anexo H).

De las 40 evidencias de auditoria que dio el auditor, el sistema experto infirió en 37 resultados, de las 40 evidencias, 1 fue incompleto debido a que no se dieron datos muy suficientes para dar un resultado confiable, y 2 resultaron erróneos en la evaluación.

Proceso:

Se tomaron dos muestras, la primera muestra se obtuvo de los resultados que emitió el sistema experto y la segunda corresponde a las auditorías realizadas donde se puede verificar las evidencias que dieron no conformidades en la auditoria.

	x	$(x - \bar{x})$	$(x - \bar{x})^2$
No conformidad Menor	30	12	144
No conformidad Mayor	7	8	64
	37	20	208

Tabla 4. 1 Datos de auditoria con el sistema

Fuente: [Elaboración propia]

Calculo de la media o promedio

Determinamos la media de la distribución, su fórmula está dada por.

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{N}$$

$$\bar{x} = \frac{40}{2} = 20$$

Proceso de calcular la desviación estándar

$$S = \sqrt{\frac{(x - \bar{x})^2}{N}}$$

$$S = \sqrt{\frac{288}{40}}$$

$$S = 2.68$$

A continuación se muestra los datos por medio de las auditorías internas realizadas.

	x	$(x - \bar{x})$	$(x - \bar{x})^2$
No conformidad Menor	30	11.5	132.25
No conformidad Mayor	7	11.5	132.25
	37		264.5

Tabla 4. 2 Datos de auditoria interna sin el sistema

Fuente: [Elaboración propia]

Calculo de la media o promedio

Determinamos la media de la distribución, su fórmula está dada por:

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n X_i}{N}$$

$$\bar{x} = \frac{37}{2} = 18.5$$

Proceso para calcular la desviación estándar:

$$S = \sqrt{\frac{(x - \bar{x})^2}{N}}$$

$$S = \sqrt{\frac{264.25}{40}}$$

$$S = 2.57$$

Para determinar el estado de la hipótesis utilizamos la prueba t, que calcula de la siguiente manera:

$$t = \frac{x_1 - x_2}{\sqrt{\frac{S_1^2}{n_1} + \frac{S_2^2}{n_2}}}$$

$$t = \frac{20 - 18.5}{\sqrt{\frac{2.68^2}{40} + \frac{2.57^2}{37}}}$$

$$t = 2.5$$

Para saber si el valor t es significativo, se aplica la fórmula y se calcula los grados de libertad de la siguiente manera:

$$G1 = (n_1 + n_2) - 2$$

$$G1 = (40 + 37) - 2$$

$$G1 = 75$$

Una vez que tenemos calculado el valor t y los grados de libertad, elegimos el nivel de confianza de 0.01, y se compran el valor obtenido contra el valor que le correspondería en la tabla t de Student.

En la tabla de la distribución t de Student, buscamos los grados de libertad que corresponde a 75, se tiene que:

G1	0.05	0.01
75	1.6654	2.3771

Tabla 4. 3 Resultado de la t de student

Fuente: [Elaboración propia]

El valor calculado de $t = 2.5$ y resulta ser superior al valor de la tabla con un nivel de confianza de 0.05 y observamos también con un nivel de confianza del 0.01 el valor de t encontrado también resulta ser mayor.

Por tanto, con los resultados obtenidos concluidos en la aceptación de la hipótesis de investigación y rechazamos la hipótesis nula.

4.5. Evaluación de la variable independiente

Para la evaluación de la variable independiente que es el experto, recurrimos a la función exponencial que nos permitirá determinar el nivel de confiabilidad del sistema experto considerando la siguiente escala:

- 80%-100% Si es muy satisfactorio
- 51%-79% Si es satisfactorio
- 10%-50% No cumple con los requisitos

A continuación realizamos la evaluación mediante la función exponencial.

Sea:

$$f(t) = f(t) = e^{-\lambda t}, \text{ con } t \geq 0$$

Dónde:

λ : Representa el número de evaluaciones acertadas

t : Es el tiempo que trabaja el sistema experto

Si el sistema empieza a trabajar en el instante $t_0 = 0$ y observamos hasta que falla. La probabilidad de que falle el sistema en el tiempo t es:

$$P[T \leq t] = F(t)$$

Del análisis de las 40 evidencias que procesos el sistema experto, para un tiempo de trabajo de 6 meses del sistema experto, la confiabilidad del sistema experto será:

$$R(t) = 1 - (e^{-\frac{30}{40}t})^6 = 1 - (e^{-(0.75)t})^6 = 0.98$$

Lo cual indica que el sistema experto será en un 98% confiable, en la escala mencionada anteriormente el valor que se obtuvo del 98%, está dentro del rango muy satisfactorio. Por tanto se concluye que el sistema experto es confiable.

4.6. Análisis de resultados de la variable dependiente e independiente

Variable	Nombre de la variable	Índice	Instrumento	Valor	Interpretación
VI	Sistema experto	Medir el porcentaje de confiabilidad del sistema experto	Función Exponencial	Nivel de confiabilidad 98%	La escala satisfactoria está dentro el rango de (80%-100%)
VD	evaluar una evidencia para comprobar su conformidad o no	Prueba de nivel de confianza	"t" de Student	2.5	El valor de "t" es de resulta ser superior al valor de la tabla con un nivel de confianza del 0.05

Tabla 4. 4 Resultado de variable dependiente e independiente

Fuente: [Elaboración propia]

Variable independiente: (VI); Variable dependiente: (VD)

CAPITULO V CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

5.1. Conclusiones

Al concluir el presente trabajo se logró alcanzar el objetivo planteado en el capítulo uno, mediante la construcción de un sistema experto que puede evaluar las evidencias encontradas en una auditoria interna y de esta manera ayude al auditor interno.

La base de conocimiento está construida en base a reglas, se trata de representar el conocimiento mediante reglas de producción, puesto que ofrece una gran facilidad para la creación y la modificación de la base de conocimientos.

El prototipo del sistema experto se desarrolló en el SWI-Prolog con una interfaz gráfica mediante JAVA y una base de datos en MySql.

Se ha presentado la aplicación a diversos auditores sin conocimientos informáticos para comprobar la sencillez de la interfaz y los resultados obtenidos fueron satisfactorios siendo, según ellos, una aplicación sencilla y fácil de manejar.

Con respecto a la hipótesis de investigación se denoto con la evaluación de la variable dependiente como variable independiente.

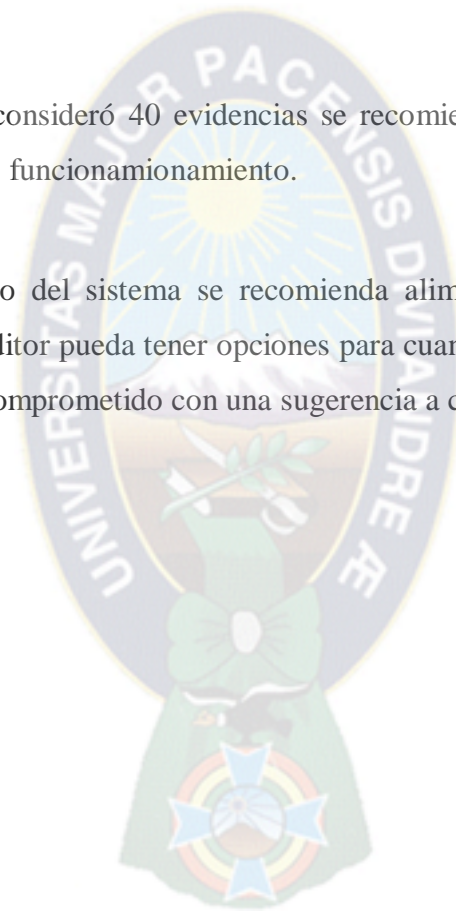
El sistema experto propuesto, cumplió con las expectativas esperadas cumpliendo en un 98 % en su trabajo de evaluar una evidencia de auditoria en busca de una no conformidad.

5.2. Recomendaciones

En el desarrollo de la presente tesis se consideró solamente para la auditoria interna del SGC NB/ISO 9001:2008 por lo cual se recomienda implementar un sistema experto para la auditoria interna de sistemas de gestión como la NB/ISO 14001:2005 sistemas de gestión ambiental y NB/OHSAS 18001:2008 sistemas de gestión de la seguridad y salud ocupacional.

En el sistema experto se consideró 40 evidencias se recomienda evaluar más evidencias para comprobar su correcto funcionamiento.

Para un mejor rendimiento del sistema se recomienda alimentar la base de datos con sugerencias para que el auditor pueda tener opciones para cuando el auditado lo solicite, de esta forma no se verá tan comprometido con una sugerencia a considerar.



BIBLIOGRAFÍA

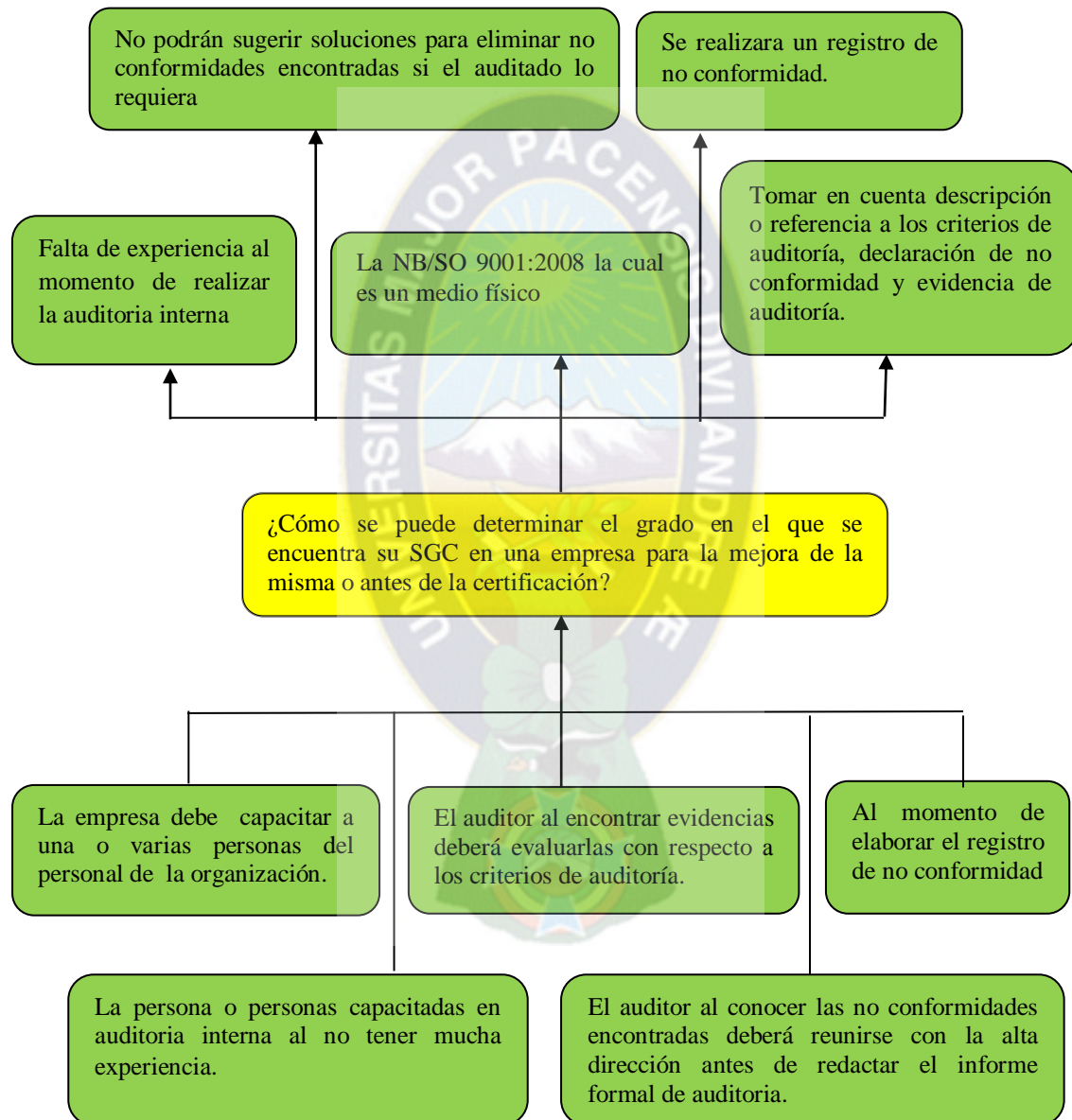
1. Aguilar, M. 2011.” Sistema web de control y seguimiento de personal caso: Univerisdad Tecnologica Boliviana”. La Paz-Bolivia. Licenciatura en Informática mención ingeniería de sistemas informáticos, Universidad Mayor de San Andrés, Carrera Informática. [118p].
2. Calle, R. 2011.”Sistema experto de orientación legal en los procedimientos conciliatorios de conflictos agrarios”. La Paz-Bolivia. Licenciatura en Informática mención ingeniería de sistemas informáticos, Universidad Mayor de San Andrés, Carrera Informática. [75p].
3. Carlos, M. (s.a.). [en línea] <http://sisbib.unmsm.edu.pe/bibvirtualdata/tesis/basic/carlos_sm/cap1.pdf>[consulta: 20 abril 2013].
4. García, R. 2004. “Ingeniería de Sistemas Expertos”. 11ª ed. Buenos Aires. Nueva librería srl. . [649p].
5. IBNORCA. 2000. “Sistema de gestion de calidad”. Bolivia, ibnorca. [95p].
6. IBNORCA. 2002. “Normas Bolivianas de Sistemas de Gestión de la Calidad: Aplicación y Alcance”. Bolivia, ibnorca. [20p].
7. IBNORCA. 2005. “NB/ISO 9000:2005 Sistema de gestion de calidad – Fundamentos y vocabulario”. Bolivia, ibnorca. [37p].
8. IBNORCA. 2008. “NB/ISO 9001:2008 Sistema de gestión de la calidad - requisitos”. Bolivia, ibnorca. [54p].
9. IBNORCA. 2011. “NB/ISO 19011:2011 Directrices para auditoría de sistemas de gestión”. Bolivia, ibnorca. [44p].
10. IBNORCA. 2013. “Material de capacitación: Especialista en sistema de gestión de calidad NB/ISO 9000:2008 modulo: Fundamentos del SGC”. Bolivia, ibnorca. [74p].
11. IBNORCA. 2013. “Material de capacitación: Especialista en sistema de gestión de calidad NB/ISO 9001:2008 modulo: Requisitos del SGC”. Bolivia, ibnorca. [58p].
12. Ishikawa, K. 1997. “¿Que es el control total de calidad?”. 11ª ed. Colombia, Hugo Alberto Coronado. [215p].

13. León, T. 2007. "Sistemas expertos y sus aplicaciones". Pachuca-México. Licenciatura en computación, Universidad Autónoma de Hidalgo, Instituto de ciencias básicas e ingeniería. [86p].
14. Mamani, R. 2012."Sistema basado en conocimiento para el diagnóstico de Osteoporosis en mujeres de 35 a 45 años". La Paz-Bolivia. Licenciatura en Informática mención ingeniería de sistemas informáticos, Universidad Mayor de San Andrés, Carrera Informática. [91p].
15. Nina, G. 2009. "Sistema experto para el diagnóstico de la depresión". La Paz-Bolivia. Licenciatura en Informática mención ingeniería de sistemas informáticos, Universidad Mayor de San Andrés, Carrera Informática. [70p].
16. Pignani, J. (s.a.)[en línea]<http://www.fro.utn.edu.ar/repositorio/catedras/quimica/5_anio/orientadora1/monograis/pignani-sistemasexpertos.pdf>[consulta: 20 abril 2013].
17. Riley, G. 1998. "Sistemas expertos: principios y programación". 3ª ED. [585P].
18. Rojas, N. 2009. "Diseño e implementación del sistema de gestión de calidad con base a la norma ISO 9001:2008.En la unidad del alimento complementario escolar (SIREMU)". La Paz-Bolivia. Licenciatura en Informática mención ingeniería de sistemas informáticos, Universidad Mayor de San Andrés, Carrera Informática. [110p].
19. Vásquez, M. 2012. "Normas ISO 9000 y sistemas de gestión de la calidad". 3ª ed. Santa Cruz-Bolivia, [143p].
20. Yana, S. 2011."Sistema experto difuso para la selección de personal". La Paz-Bolivia. Licenciatura en Informática mención ingeniería de sistemas informáticos, Universidad Mayor de San Andrés, Carrera Informática. [170p].

ANEXOS

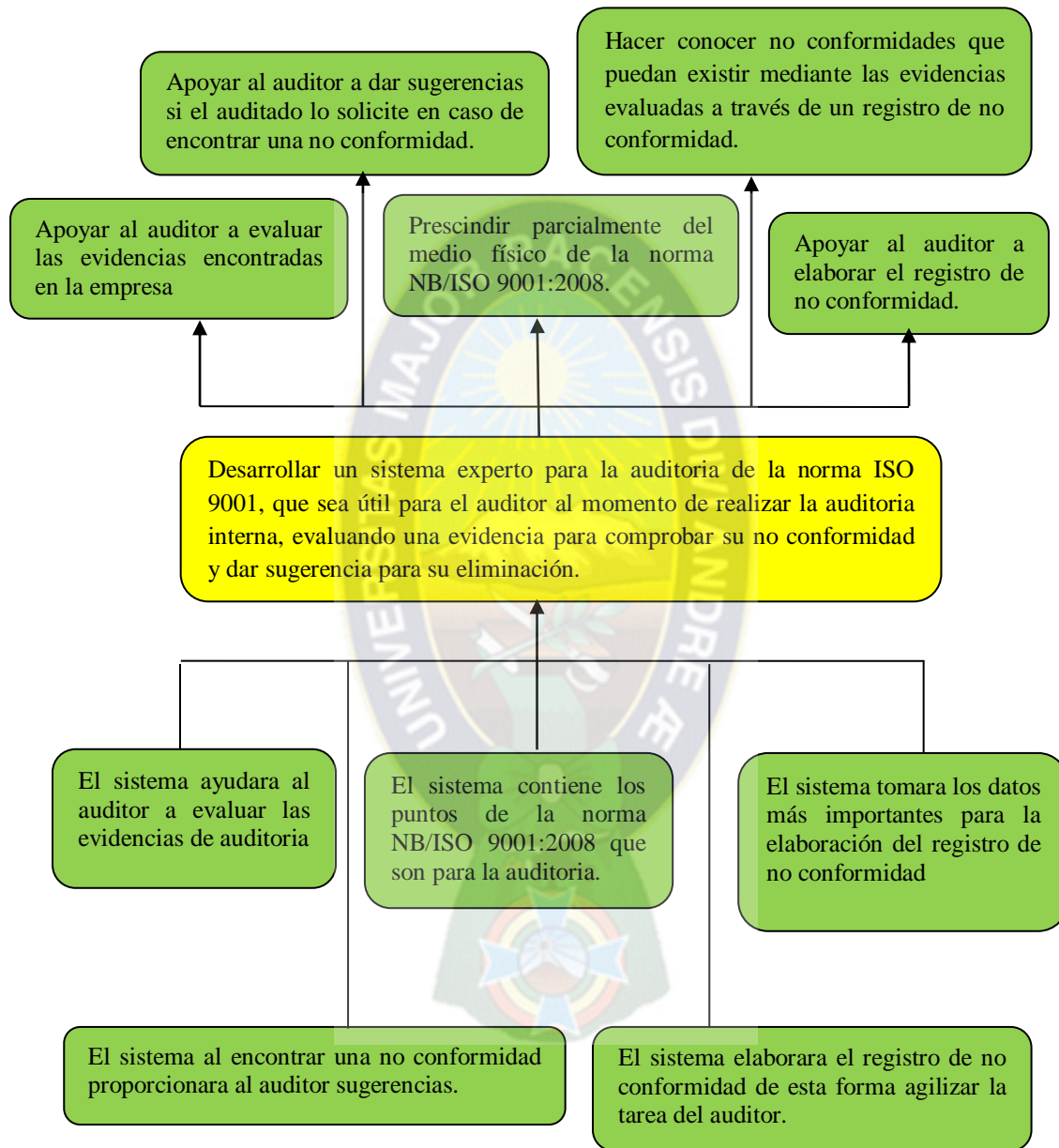
Anexo A

Árbol de Problemas



Anexo B

Árbol de Objetivos

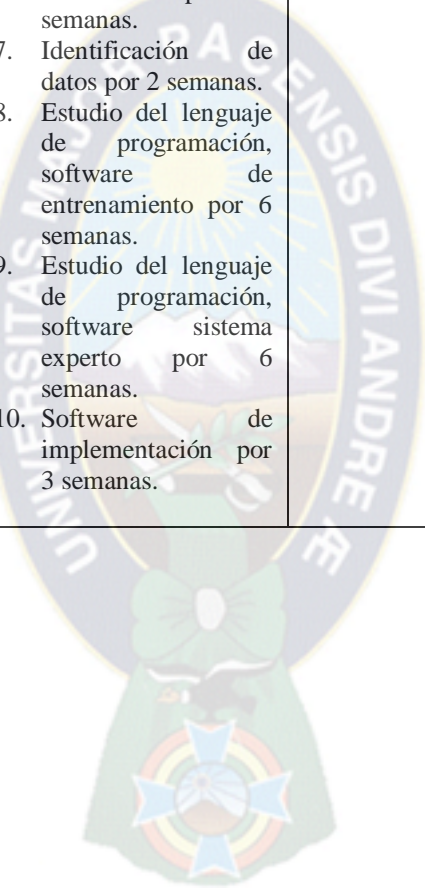


Anexo C

Marco Lógico

	Resumen Narrativo	Indicadores Objetivamente Verificables	Medios de Verificación	Supuestos
F I N	Desarrollar un sistema experto para la auditoria de la norma ISO 9001.	Evaluación del Sistema experto mediante evidencias de auditoria.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Encuestas y entrevistas a las personas involucradas sobre el área de auditoria interna. 	
P R O P O S I T O	Realizar la auditoria interna para la mejora del SGC o para antes de la certificación.	Prototipo del sistema experto para la auditoria de la norma ISO 9001 para el mes de Noviembre.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Presentación y aprobación de la documentación al revisor y tutor. ▪ Pruebas del Prototipo 	Estudios anteriores sobre la información de auditorías interna de un SGC.
P R O D U C T O	<ul style="list-style-type: none"> • Base de conocimiento del sistema experto. • Base de hechos del sistema experto. • Prototipo del sistema experto para la auditoria interna del SGC mediante la norma ISO 9001. 	<ul style="list-style-type: none"> • Tiempo en que se realizan auditorías internas en la empresa • Clasificación de las reglas de producción. • Prototipo de simulación aprobado al 100% a Diciembre 2013. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Informes de seguimiento de investigación, hecho por el revisor y tutor. ▪ Documentación del trabajo de investigación. ▪ Resultados de pruebas del prototipo. 	Existen datos estadísticos y encuestas sobre la situación actual de las empresas
A C T I V I D A D E S	<ol style="list-style-type: none"> 1. Investigar sobre la norma ISO 9001. 2. Investigar sobre auditorias de SGC. 3. Análisis y abstracción del problema de certificación.. 4. Investigar y estudiar sobre sistemas expertos. 5. Investigar y estudiar sobre reglas de producción. 6. Estudiar programación 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Lectura de libros de la norma ISO 9001, internet, revistas y artículos, por 4 semanas. 2. Lectura de fichas bibliográficas por 2 semanas. 3. Lectura de libros de la norma ISO 9001, internet, revistas y artículos, por 2 semanas. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Documento final de trabajo de tesis. ▪ Informe de avance otorgado por el revisor y/o tutor. ▪ Como es la implementación de un prototipo no se tendrá ni un costo monetario. 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Disposición de bibliografía necesaria. ▪ Existencia de equipos de computación disponible. ▪ Disponibilidad de internet.

<p>en PROLOG.</p> <ol style="list-style-type: none"> 7. Definir los datos de entrada para el modelo. 8. Diseño del modelo. 9. Desarrollo del software. 10. Implementación del prototipo 	<ol style="list-style-type: none"> 4. Lectura de libros, internet, revistas, artículos y fichas bibliográficas por 2 semanas. 5. Lectura de libros, revistas y fichas bibliográficas por 2 semanas. 6. Lectura de libros, internet y cursos en internet referente a PROLOG por 3 semanas. 7. Identificación de datos por 2 semanas. 8. Estudio del lenguaje de programación, software de entrenamiento por 6 semanas. 9. Estudio del lenguaje de programación, software sistema experto por 6 semanas. 10. Software de implementación por 3 semanas. 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Disponibilidad de información en internet. ▪ Documentación necesaria para la realización del trabajo de tesis.
---	---	--	---



Anexo D

IBNORCA EN BOLIVIA

El Instituto Boliviano de Normalización y Calidad - **IBNORCA**, es una asociación privada sin fines de lucro, creada mediante Decreto Supremo N° 23489 del 29 de abril de 1993 y con funciones actualizadas en D.S. 24498 e 1997. Sus áreas de competencia son la normalización técnica, la certificación de calidad, campo en el que goza la acreditación por parte del OBA (Organismo Boliviano de Acreditación). El IBNORCA articula los intereses público y privado con el objetivo de mejorar la competitividad de las empresas bolivianas, en el marco del SNMAC (Sistema Boliviano de Normalización, Metrología, Acreditación y certificación).

IBNORCA fue fundada el 5 de mayo de 1993 por las siguientes instituciones:

- Cámara Nacional de Industrias
- Cámara Nacional de Comercio
- Cámara Bolivia de la Construcción de Bolivia
- Federación Nacional de la Pequeña Industria
- Secretaria Nacional de Industria y Comercio

Misión

IBNORCA es una entidad que suministra servicios en normalización, formación y evaluaciones de la conformidad, confiables, eficaces y eficientes. Con una cultura organizacional fundamentada en la ética, con capital humano competente y comprometido, contribuyendo a la gestión, desarrollo y competitividad de las organizaciones bolivianas, generando confianza en sus productos y servicios, en beneficio de los consumidores.

Visión

IBNORCA es el organismo representativo del sector privado para el diseño de la política de la calidad del país y ante organismos administradores de la misma IBNORCA es el organismo promotor de la cultura nacional de la calidad con la participación de toda la comunidad de los procesos de normalización y certificación con el fin de mejorar la calidad de vida del ciudadano.

Objetivos Institucionales

- Promover la difusión e una cultura nacional de la calidad.
- Proporcionar a la sociedad Normas Bolivianas consensuadas que permitan obtener productos y servicios de calidad.
- Certificar productos, procesos y servicios de acuerdo a Normas Técnicas nacionales e internacionales, asegurando su confiabilidad.
- Realizar procesos de inspección confiables de acuerdo a Normas Técnicas Reglamentos Técnicos y/o especificaciones propias del cliente.
- Capacitar a clientes internos y externos mejorando su competencia técnica en temas relacionados con normalización, calidad, seguridad industrial, medio ambiente e inocuidad alimentaria.
- Contribuir al fortalecimiento del Sistema Boliviano de Normalización Metrología, Acreditación y certificación (Sistema NMAC).
- Representar al país en foros internacionales sobre normalización.
- Coordinar con los organismos empresariales, sectoriales y regionales para definir política nacional de la calidad ante instituciones gubernamentales.

Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario

Introducción

Generalidades

La familia de Normas ISO 9000 citadas a continuación se han elaborado para asistir a las organizaciones, de todo tipo y tamaño, en la implementación y la operación de sistemas de gestión de la calidad eficaces.

- La Norma ISO 9000 describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad y especifica la terminología para los sistemas de gestión de la calidad.
- La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad aplicables a toda organización que necesite demostrar su capacidad para proporcionar productos que cumplan los requisitos de sus clientes y los reglamentarios que le sean de aplicación, y su objetivo es aumentar la satisfacción del cliente.
- La Norma ISO 9004 proporciona directrices que consideran tanto la eficacia como la eficiencia del sistema de gestión de la calidad. El objetivo de esta norma es la mejora del desempeño de la organización y la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas.
- La Norma ISO 19011 proporciona orientación relativa a las auditorías de sistemas de gestión de la calidad y de gestión ambiental.

Todas estas normas juntas forman un conjunto coherente de normas de sistemas de gestión de la calidad que facilitan la mutua comprensión en el comercio nacional e internacional.

0.2 Principios de gestión de la calidad

Para conducir y operar una organización en forma exitosa se requiere que ésta se dirija y controle en forma sistemática y transparente. Se puede lograr el éxito implementando y manteniendo un sistema de gestión que esté diseñado para mejorar continuamente su desempeño mediante la consideración de las necesidades de todas las partes interesadas. La gestión de una organización comprende la gestión de la calidad entre otras disciplinas de gestión.

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.

- a) **Enfoque al cliente:** Las organizaciones dependen de sus clientes y por lo tanto deberían comprender las necesidades actuales y futuras de los clientes, satisfacer los requisitos de los clientes y esforzarse en exceder las expectativas de los clientes.
- b) **Liderazgo:** Los líderes establecen la unidad de propósito y la orientación de la organización. Ellos deberían crear y mantener un ambiente interno, en el cual el personal pueda llegar a involucrarse totalmente en el logro de los objetivos de la organización.
- c) **Participación del personal** : El personal, a todos los niveles, es la esencia de una organización, y su total compromiso posibilita que sus habilidades sean usadas para el beneficio de la organización.
- d) **Enfoque basado en procesos** : Un resultado deseado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos relacionados se gestionan como un proceso.
- e) **Enfoque de sistema para la gestión** : Identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema, contribuye a la eficacia y eficiencia de una organización en el logro de sus objetivos.

- f) **Mejora continua:** La mejora continua del desempeño global de la organización debería ser un objetivo permanente de ésta.
- g) **Enfoque basado en hechos para la toma de decisión:** Las decisiones eficaces se basan en el análisis de los datos y la información.
- h) **Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor:** Una organización y sus proveedores son interdependientes, y una relación mutuamente beneficiosa aumenta la capacidad de ambos para crear valor.

Estos ocho principios de gestión de la calidad constituyen la base de las normas de sistemas de gestión de la calidad de la familia de Normas ISO 9000.



Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario

1 Objeto y campo de aplicación

Esta Norma Internacional describe los fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad, los cuales constituyen el objeto de la familia de Normas ISO 9000, y define los términos relacionados con los mismos.

Esta Norma Internacional es aplicable a:

- a) las organizaciones que buscan ventajas por medio de la implementación de un sistema de gestión de la calidad;
- b) las organizaciones que buscan la confianza de sus proveedores en que sus requisitos para los productos serán satisfechos;
- c) los usuarios de los productos;
- d) aquellos interesados en el entendimiento mutuo de la terminología utilizada en la gestión de la calidad (por ejemplo: proveedores, clientes, entes reguladores);
- e) todos aquellos que, perteneciendo o no a la organización, evalúan o auditan el sistema de gestión de la calidad para determinar su conformidad con los requisitos de la Norma ISO 9001 (por ejemplo: auditores, entes reguladores, organismos de certificación/registro);
- f) todos aquellos que, perteneciendo o no a la organización, asesoran o dan formación sobre el sistema de gestión de la calidad adecuado para dicha organización;
- g) quienes desarrollan normas relacionadas.

2 Fundamentos de los sistemas de gestión de la calidad

2.1 Base racional para los sistemas de gestión de la calidad

Los sistemas de gestión de la calidad pueden ayudar a las organizaciones a aumentar la satisfacción de sus clientes.

Los clientes necesitan productos con características que satisfagan sus necesidades y expectativas. Estas necesidades y expectativas se expresan en la especificación del producto y generalmente se denominan requisitos del cliente. Los requisitos del cliente pueden estar especificados por el cliente de forma contractual o pueden ser determinados por la propia organización. En cualquier caso, es finalmente el cliente quien determina la aceptabilidad del producto. Dado que las necesidades y expectativas de los clientes son cambiantes y debido a las presiones competitivas y a los avances técnicos, las organizaciones deben mejorar continuamente sus productos y procesos.

El enfoque a través de un sistema de gestión de la calidad anima a las organizaciones a analizar los requisitos del cliente, definir los procesos que contribuyen al logro de productos aceptables para el cliente y a mantener estos procesos bajo control. Un sistema de gestión de la calidad puede proporcionar el marco de

NB/ISO 9000

referencia para la mejora continua con objeto de incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción del cliente y de otras partes interesadas. Proporciona confianza tanto a la organización como a sus clientes, de su capacidad para proporcionar productos que satisfagan los requisitos de forma coherente.

2.2 Requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productos

La familia de Normas ISO 9000 distingue entre requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y requisitos para los productos.

Los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad se especifican en la Norma ISO 9001. Los requisitos para los sistemas de gestión de la calidad son genéricos y aplicables a organizaciones de cualquier sector económico e industrial con independencia de la categoría del producto ofrecido. La Norma ISO 9001 no establece requisitos para los productos.

Los requisitos para los productos pueden ser especificados por los clientes, por la organización anticipándose a los requisitos del cliente, o por disposiciones reglamentarias. Los requisitos para los productos y, en algunos casos, los procesos asociados pueden estar contenidos en, por ejemplo: especificaciones técnicas, normas de producto, normas de proceso, acuerdos contractuales y requisitos reglamentarios.

2.3 Enfoque de sistemas de gestión de la calidad

Un enfoque para desarrollar e implementar un sistema de gestión de la calidad comprende diferentes etapas tales como:

- a) determinar las necesidades y expectativas de los clientes y de otras partes interesadas;
- b) establecer la política y objetivos de la calidad de la organización;
- c) determinar los procesos y las responsabilidades necesarias para el logro de los objetivos de la calidad;
- d) determinar y proporcionar los recursos necesarios para el logro de los objetivos de la calidad;
- e) establecer los métodos para medir la eficacia y eficiencia de cada proceso;
- f) aplicar estas medidas para determinar la eficacia y eficiencia de cada proceso;
- g) determinar los medios para prevenir no conformidades y eliminar sus causas;
- h) establecer y aplicar un proceso para la mejora continua del sistema de gestión de la calidad.

Este enfoque también puede aplicarse para mantener y mejorar un sistema de gestión de la calidad ya existente.

Una organización que adopte el enfoque anterior genera confianza en la capacidad de sus procesos y en la calidad de sus productos, y proporciona una base para la mejora continua. Esto puede conducir a un aumento de la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas y al éxito de la organización.

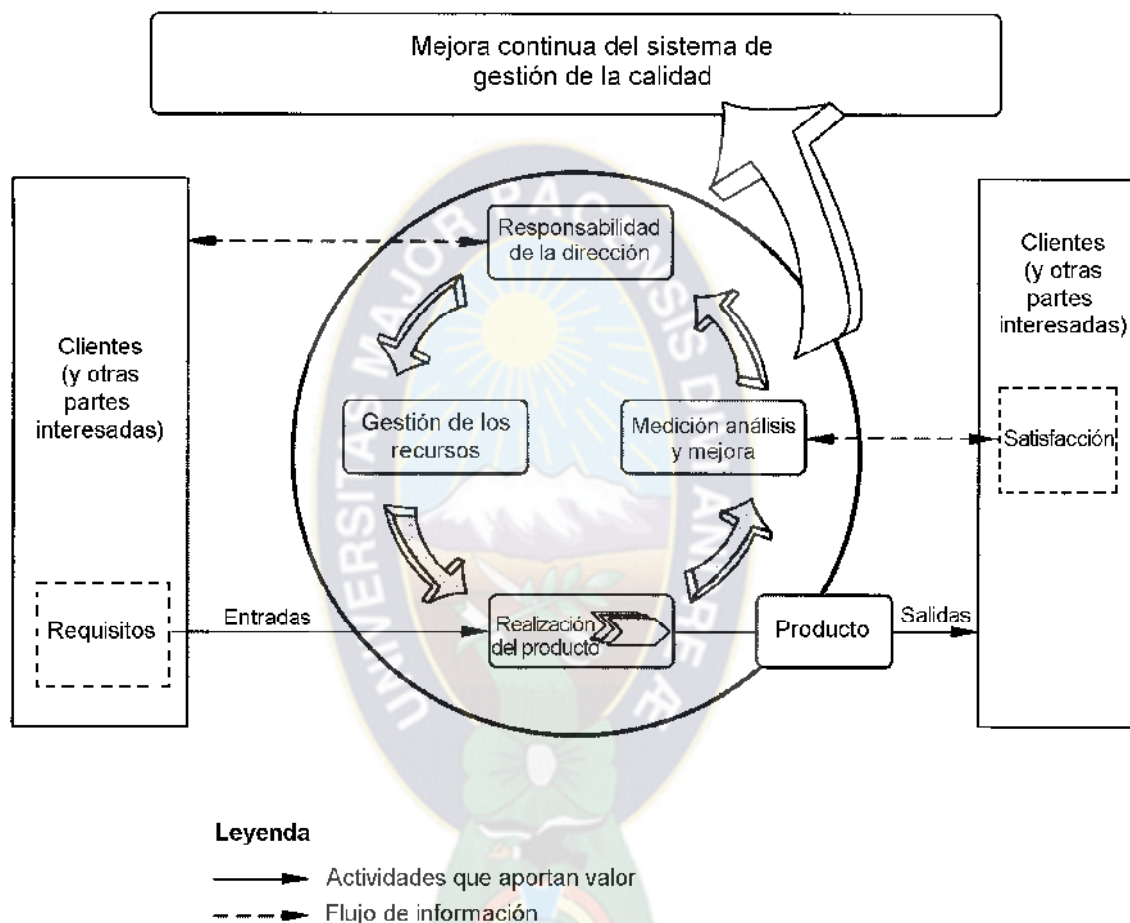
2.4 Enfoque basado en procesos

Cualquier actividad, o conjunto de actividades, que utiliza recursos para transformar elementos de entrada en resultados puede considerarse como un proceso.

Para que las organizaciones operen de manera eficaz, tienen 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".

Esta Norma Internacional pretende fomentar la adopción del enfoque basado en procesos para gestionar una organización.

La Figura 1 ilustra el sistema de gestión de la calidad basado en procesos descrito en la familia de Normas ISO 9000. Esta ilustración muestra que las partes interesadas juegan un papel significativo para proporcionar elementos de entrada a la organización. El seguimiento de la satisfacción de las partes interesadas requiere la evaluación de la información relativa a su percepción de hasta qué punto se han cumplido sus necesidades y expectativas. El modelo mostrado en la Figura 1 no muestra los procesos a un nivel detallado.



NOTA Las indicaciones entre paréntesis no son aplicables a la Norma ISO 9001.

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

2.5 Política de la calidad y objetivos de la calidad

La política de la calidad y los objetivos de la calidad se establecen para proporcionar un punto de referencia para dirigir la organización. Ambos determinan los resultados deseados y ayudan a la organización a aplicar sus recursos para alcanzar dichos resultados. La política de la calidad proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad. Los objetivos de la calidad tienen que ser coherentes con la política de la calidad y el compromiso de mejora continua, y su logro debe poder medirse. El logro de los objetivos de la calidad puede tener un impacto positivo sobre la calidad del producto, la eficacia operativa y el desempeño financiero y, en consecuencia, sobre la satisfacción y la confianza de las partes interesadas.

NB/ISO 9000

2.6 Papel de la alta dirección dentro del sistema de gestión de la calidad

A través de su liderazgo y sus acciones, la alta dirección puede crear un ambiente en el que el personal se encuentre completamente involucrado y en el cual un sistema de gestión de la calidad puede operar eficazmente. Los principios de la gestión de la calidad (véase 0.2) pueden ser utilizados por la alta dirección como base de su papel, que consiste en:

- a) establecer y mantener la política de la calidad y los objetivos de la calidad de la organización;
- b) promover la política de la calidad y los objetivos de la calidad a través de la organización para aumentar la toma de conciencia, la motivación y la participación;
- c) asegurarse del enfoque hacia los requisitos del cliente en toda la organización;
- d) asegurarse de que se implementan los procesos apropiados para cumplir con los requisitos de los clientes y de otras partes interesadas y para alcanzar los objetivos de la calidad;
- e) asegurarse de que se ha establecido, implementado y mantenido un sistema de gestión de la calidad eficaz y eficiente para alcanzar los objetivos de la calidad;
- f) asegurarse de la disponibilidad de los recursos necesarios;
- g) revisar periódicamente el sistema de gestión de la calidad;
- h) decidir sobre las acciones en relación con la política y con los objetivos de la calidad;
- i) decidir sobre las acciones para la mejora del sistema de gestión de la calidad.

2.7 Documentación

2.7.1 Valor de la documentación

La documentación permite la comunicación del propósito y la coherencia de la acción. Su utilización contribuye a:

- a) lograr la conformidad con los requisitos del cliente y la mejora de la calidad;
- b) proveer la formación apropiada;
- c) la repetibilidad y la trazabilidad;
- d) proporcionar evidencia objetiva, y
- e) evaluar la eficacia y la adecuación continua del sistema de gestión de la calidad.

La elaboración de la documentación no debería ser un fin en sí mismo, sino que debería ser una actividad que aporte valor.

2.7.2 Tipos de documentos utilizados en los sistemas de gestión de la calidad

Los siguientes tipos de documentos son utilizados en los sistemas de gestión de la calidad:

- a) documentos que proporcionan información coherente, interna y externamente, acerca del sistema de gestión de la calidad de la organización; tales documentos se denominan manuales de la calidad;
- b) documentos que describen cómo se aplica el sistema de gestión de la calidad a un producto, proyecto o contrato específico; tales documentos se denominan planes de la calidad;

- c) documentos que establecen requisitos; tales documentos se denominan especificaciones;
- d) documentos que establecen recomendaciones o sugerencias; tales documentos se denominan directrices;
- 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;
- f) documentos que proporcionan evidencia objetiva de las actividades realizadas o de los resultados obtenidos; tales documentos se denominan registros.

Cada organización determina la extensión de la documentación requerida y los medios a utilizar. Esto depende de factores tales como el tipo y el tamaño de la organización, la complejidad e interacción de los procesos, la complejidad de los productos, los requisitos de los clientes, los requisitos reglamentarios que sean aplicables, la competencia demostrada del personal y el grado en que sea necesario demostrar el cumplimiento de los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

2.8 Evaluación de los sistemas de gestión de la calidad

2.8.1 Procesos de evaluación dentro del sistema de gestión de la calidad

Cuando se evalúan sistemas de gestión de la calidad, hay cuatro preguntas básicas que deberían formularse en relación con cada uno de los procesos que es sometido a la evaluación:

- a) ¿Se ha identificado y definido apropiadamente el proceso?
- b) ¿Se han asignado las responsabilidades?
- c) ¿Se han implementado y mantenido los procedimientos?
- d) ¿Es el proceso eficaz para lograr los resultados requeridos?

El conjunto de las respuestas a las preguntas anteriores puede determinar el resultado de la evaluación. La evaluación de un sistema de gestión de la calidad puede variar en alcance y comprender una diversidad de actividades, tales como auditorías y revisiones del sistema de gestión de la calidad y autoevaluaciones.

2.8.2 Auditorías del sistema de gestión de la calidad

Las auditorías se utilizan para determinar el grado en que se han alcanzado los requisitos del sistema de gestión de la calidad. Los hallazgos de las auditorías se utilizan para evaluar la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para identificar oportunidades de mejora.

Las auditorías de primera parte son realizadas con fines internos por la organización, o en su nombre, y pueden constituir la base para la auto-declaración de conformidad de una organización.

Las auditorías de segunda parte son realizadas por los clientes de una organización o por otras personas en nombre del cliente.

Las auditorías de tercera parte son realizadas por organizaciones externas independientes. Dichas organizaciones, usualmente acreditadas, proporcionan la certificación o registro de conformidad con los requisitos contenidos en normas tales como la Norma ISO 9001.

La Norma ISO 19011 proporciona orientación en el campo de las auditorías.

NB/ISO 9000

2.8.3 Revisión del sistema de gestión de la calidad

Uno de los papeles de la alta dirección es llevar a cabo de forma regular evaluaciones sistemáticas de la conveniencia, adecuación, eficacia y eficiencia del sistema de gestión de la calidad con respecto a los objetivos y a la política de la calidad. Esta revisión puede incluir considerar la necesidad de adaptar la política y objetivos de la calidad en respuesta a las cambiantes necesidades y expectativas de las partes interesadas. La revisión incluye la determinación de la necesidad de emprender acciones.

Entre otras fuentes de información, los informes de las auditorías se utilizan para la revisión del sistema de gestión de la calidad.

2.8.4 Autoevaluación

La autoevaluación de una organización es una revisión completa y sistemática de las actividades y resultados de la organización, con referencia al sistema de gestión de la calidad o a un modelo de excelencia.

La autoevaluación puede proporcionar una visión global del desempeño de la organización y del grado de madurez del sistema de gestión de la calidad. Asimismo, puede ayudar a identificar las áreas de la organización que precisan mejoras y a determinar las prioridades.

2.9 Mejora continua

El objetivo de la mejora continua del sistema de gestión de la calidad es incrementar la probabilidad de aumentar la satisfacción de los clientes y de otras partes interesadas. Las siguientes son acciones destinadas a la mejora:

- a) el análisis y la evaluación de la situación existente para identificar áreas para la mejora;
- b) el establecimiento de los objetivos para la mejora;
- c) la búsqueda de posibles soluciones para lograr los objetivos;
- d) la evaluación de dichas soluciones y su selección;
- e) la implementación de la solución seleccionada;
- f) la medición, verificación, análisis y evaluación de los resultados de la implementación para determinar que se han alcanzado los objetivos;
- g) la formalización de los cambios.

Los resultados se revisan, cuando es necesario, para determinar oportunidades adicionales de mejora. De esta manera, la mejora es una actividad continua. La información proveniente de los clientes y otras partes interesadas, las auditorías, y la revisión del sistema de gestión de la calidad pueden, asimismo, utilizarse para identificar oportunidades para la mejora.

2.10 Papel de las técnicas estadísticas

El uso de técnicas estadísticas puede ser de ayuda para comprender la variabilidad y ayudar por lo tanto a las organizaciones a resolver problemas y a mejorar su eficacia y eficiencia. Asimismo estas técnicas facilitan una mejor utilización de los datos disponibles para ayudar en la toma de decisiones.

La variabilidad puede observarse en el comportamiento y en los resultados de muchas actividades, incluso bajo condiciones de aparente estabilidad. Dicha variabilidad puede observarse en las características medibles de los productos y los procesos, y su existencia puede detectarse en las diferentes etapas del ciclo de vida de los productos, desde la investigación de mercado hasta el servicio al cliente y su disposición final.

Las técnicas estadísticas pueden ayudar a medir, describir, analizar, interpretar y hacer modelos de dicha variabilidad, incluso con una cantidad relativamente limitada de datos. El análisis estadístico de dichos datos puede ayudar a proporcionar un mejor entendimiento de la naturaleza, alcance y causas de la variabilidad, ayudando así a resolver e incluso prevenir los problemas que podrían derivarse de dicha variabilidad, y a promover la mejora continua.

En el Informe Técnico ISO/TR 10017 se proporciona orientación sobre las técnicas estadísticas en un sistema de gestión de la calidad.

2.11 Sistemas de gestión de la calidad y otros sistemas de gestión

El sistema de gestión de la calidad es aquella parte del sistema de gestión de la organización enfocada en el logro de resultados, en relación con los objetivos de la calidad, para satisfacer las necesidades, expectativas y requisitos de las partes interesadas, según corresponda. Los objetivos de la calidad complementan otros objetivos de la organización, tales como aquellos relacionados con el crecimiento, los recursos financieros, la rentabilidad, el medio ambiente y la seguridad y salud ocupacional. Las diferentes partes del sistema de gestión de una organización pueden integrarse conjuntamente con el sistema de gestión de la calidad, dentro de un sistema de gestión único, utilizando elementos comunes. Esto puede facilitar la planificación, la asignación de recursos, el establecimiento de objetivos complementarios y la evaluación de la eficacia global de la organización. El sistema de gestión de la organización puede evaluarse comparándolo con los requisitos del sistema de gestión de la organización. El sistema de gestión puede asimismo auditarse contra los requisitos de Normas Internacionales tales como ISO 9001 e ISO 14001. Estas auditorías del sistema de gestión pueden llevarse a cabo de forma separada o conjunta.

2.12 Relación entre los sistemas de gestión de la calidad y los modelos de excelencia

Los enfoques de los sistemas de gestión de la calidad dados en la familia de Normas ISO 9000 y en los modelos de excelencia para las organizaciones están basados en principios comunes. Ambos enfoques:

- a) permiten a la organización identificar sus fortalezas y sus debilidades,
- b) posibilitan la evaluación frente a modelos genéricos,
- c) proporcionan una base para la mejora continua, y
- d) posibilitan el reconocimiento externo.

La diferencia entre los enfoques de los sistemas de gestión de la calidad de la familia de Normas ISO 9000 y los modelos de excelencia radica en su campo de aplicación. La familia de Normas ISO 9000 proporciona requisitos para los sistemas de gestión de la calidad y orientación para la mejora del desempeño; la evaluación de los sistemas de gestión de la calidad determina el cumplimiento de dichos requisitos. Los modelos de excelencia contienen criterios que permiten la evaluación comparativa del desempeño de la organización y que son aplicables a todas las actividades y partes interesadas de la misma. Los criterios de evaluación en los modelos de excelencia proporcionan la base para que una organización pueda comparar su desempeño con el de otras organizaciones.

3 Términos y definiciones

Un término en una definición o nota, definido en este capítulo, se indica en letra negrilla seguido por su número de referencia entre paréntesis. Dicho término puede ser reemplazado en la definición por su definición completa. Por ejemplo:

producto (3.4.2) se define como "resultado de un **proceso** (3.4.1)"

proceso se define como "conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados"

NB/ISO 9000

Si el término "**proceso**" se sustituye por su definición:

producto se define entonces como "resultado de un conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados"

Un concepto limitado a un significado especial en un contexto particular se indica nombrando el campo en cuestión entre paréntesis angulares, < >, antes de la definición.

EJEMPLO En el contexto de la auditoría, el *término* utilizado para "experto técnico" es:

3.9.11

experto técnico

<auditoría> persona que aporta conocimientos o experiencia específicos al **equipo auditor** (3.9.10).

3.1 Términos relativos a la calidad

3.1.1

calidad

grado en el que un conjunto de **características** (3.5.1) inherentes cumple con los **requisitos** (3.1.2)

NOTA 1 El término "calidad" puede utilizarse acompañado de adjetivos tales como pobre, buena o excelente.

NOTA 2 "Inherente", en contraposición a "asignado", significa que existe en algo, especialmente como una característica permanente.

3.1.2

requisito

necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria

NOTA 1 "Generalmente implícita" significa que es habitual o una práctica común para la **organización** (3.3.1), sus **clientes** (3.3.5) y otras **partes interesadas** (3.3.7) que la necesidad o expectativa bajo consideración esté implícita.

NOTA 2 Pueden utilizarse calificativos para identificar un tipo específico de requisito, por ejemplo, requisito de un producto, requisito de la gestión de la calidad, requisito del cliente.

NOTA 3 Un requisito especificado es aquel que está establecido, por ejemplo en un **documento** (3.7.2).

NOTA 4 Los requisitos pueden ser generados por las diferentes **partes interesadas** (3.3.7).

NOTA 5 Esta definición difiere de la proporcionada en el apartado 3.12.1 de las Directivas ISO/IEC, Parte 2:2004.

3.12.1

requisito

expresión en el contenido de un documento formulando los criterios a cumplir a fin de declarar la conformidad con el documento, y para los que no se permite ninguna desviación.

3.1.3

clase

categoría o rango dado a diferentes requisitos de la calidad para **productos** (3.4.2), **procesos** (3.4.1) o **sistemas** (3.2.1) que tienen el mismo uso funcional

EJEMPLO Clases de billetes de una compañía aérea o categorías de hoteles en una guía de hoteles.

NOTA Cuando se establece un requisito de la calidad, generalmente se especifica la clase.

3.1.4

satisfacción del cliente

percepción del cliente sobre el grado en que se han cumplido sus **requisitos** (3.1.2)

NOTA 1 Las quejas de los clientes son un indicador habitual de una baja satisfacción del cliente, pero la ausencia de las mismas no implica necesariamente una elevada satisfacción del cliente.

NOTA 2 Incluso cuando los requisitos del cliente se han acordado con el mismo y éstos han sido cumplidos, esto no asegura necesariamente una elevada satisfacción del cliente.

3.1.5

capacidad

aptitud de una **organización** (3.3.1), **sistema** (3.2.1) o **proceso** (3.4.1) para realizar un **producto** (3.4.2) que cumple los **requisitos** (3.1.2) para ese producto

NOTA En la Norma ISO 3534-2 se definen términos relativos a la capacidad de los procesos en el campo de la estadística.

3.1.6

competencia

aptitud demostrada para aplicar los conocimientos y habilidades

NOTA En esta Norma Internacional el concepto de competencia se define de manera genérica. El uso de este término puede ser más específico en otros documentos ISO.

3.2 Términos relativos a la gestión

3.2.1

sistema

conjunto de elementos mutuamente relacionados o que interactúan

3.2.2

sistema de gestión

sistema (3.2.1) para establecer la política y los objetivos y para lograr dichos objetivos

NOTA Un sistema de gestión de una **organización** (3.3.1) podría incluir diferentes sistemas de gestión, tales como un **sistema de gestión de la calidad** (3.2.3), un sistema de gestión financiera o un sistema de gestión ambiental.

3.2.3

sistema de gestión de la calidad

sistema de gestión (3.2.2) para dirigir y controlar una **organización** (3.3.1) con respecto a la **calidad** (3.1.1)

3.2.4

política de la calidad

intenciones 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 la calidad es coherente con la política global de la organización y proporciona un marco de referencia para el establecimiento de los **objetivos de la 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) de la organización.

NOTA 2 Los objetivos de la calidad generalmente se especifican para los niveles y funciones pertinentes de la **organización** (3.3.1).

NB/ISO 9000

3.2.6

gestión

actividades coordinadas para dirigir y controlar una **organización** (3.3.1)

3.2.7

alta dirección

persona o grupo de personas que dirigen y controlan al más alto nivel una **organización** (3.3.1)

3.2.8

gestión de la calidad

actividades coordinadas para dirigir y controlar una **organización** (3.3.1) en lo relativo a la **calidad** (3.1.1)

NOTA La dirección y control, en lo relativo a la calidad, generalmente incluye el establecimiento de la **política de la calidad** (3.2.4) y los **objetivos de la calidad** (3.2.5), la **planificación de la calidad** (3.2.9), el **control de la calidad** (3.2.10), el **aseguramiento de la calidad** (3.2.11) y la **mejora de la calidad** (3.2.12).

3.2.9

planificación de la calidad

parte de la **gestión de la calidad** (3.2.8) enfocada al establecimiento de los **objetivos de la calidad** (3.2.5) y a la especificación de los **procesos** (3.4.1) operativos necesarios y de los recursos relacionados para cumplir los objetivos de la calidad

NOTA El establecimiento de **planes de la calidad** (3.7.5) puede ser parte de la planificación de la calidad.

3.2.10

control de la calidad

parte de la **gestión de la calidad** (3.2.8) orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad

3.2.11

aseguramiento de la calidad

parte de la **gestión de la calidad** (3.2.8) orientada a proporcionar confianza en que se cumplirán los requisitos de la calidad

3.2.12

mejora de la calidad

parte de la **gestión de la calidad** (3.2.8) orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad

NOTA Los requisitos pueden estar relacionados con cualquier aspecto tal como la **eficacia** (3.2.14), la **eficiencia** (3.2.15) o la **trazabilidad** (3.5.4).

3.2.13

mejora continua

actividad recurrente para aumentar la capacidad para cumplir los **requisitos** (3.1.2)

NOTA El **proceso** (3.4.1) mediante el cual se establecen objetivos y se identifican oportunidades para la mejora es un proceso continuo a través del uso de los **hallazgos de la auditoría** (3.9.5), las **conclusiones de la auditoría** (3.9.6), el análisis de los datos, la **revisión** (3.8.7) por la dirección u otros medios, y generalmente conduce a la **acción correctiva** (3.6.5) y **preventiva** (3.6.4).

3.2.14

eficacia

grado en que se realizan las actividades planificadas y se alcanzan los resultados planificados

3.2.15

eficiencia

relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados

3.3 Términos relativos a la organización

3.3.1 organización

conjunto de personas e instalaciones con una disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones

EJEMPLO Compañía, corporación, firma, empresa, institución, institución de beneficencia, empresa unipersonal, asociación, o parte o una combinación de las anteriores.

NOTA 1 Dicha disposición es generalmente ordenada.

NOTA 2 Una organización puede ser pública o privada.

NOTA 3 Esta definición es válida para los propósitos de las normas de **sistemas de gestión de la calidad** (3.2.3). El término "organización" tiene una definición diferente en la Guía ISO/IEC 2.

3.3.2 estructura de la organización

disposición de responsabilidades, autoridades y relaciones entre el personal

NOTA 1 Dicha disposición es generalmente ordenada.

NOTA 2 Una expresión formal de la estructura de la organización se incluye habitualmente en un **manual de la calidad** (3.7.4) o en un **plan de la calidad** (3.7.5) para un **proyecto** (3.4.3).

NOTA 3 El alcance de la estructura de la organización puede incluir interfaces pertinentes con **organizaciones** (3.3.1) externas.

3.3.3 infraestructura

<organización> **sistema** (3.2.1) de instalaciones, equipos y servicios necesarios para el funcionamiento de una **organización** (3.3.1)

3.3.4 ambiente de trabajo

conjunto de condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo

NOTA Las condiciones incluyen factores físicos, sociales, psicológicos y ambientales (tales como la temperatura, esquemas de reconocimiento, ergonomía y composición atmosférica).

3.3.5 cliente

organización (3.3.1) o persona que recibe un **producto** (3.4.2)

EJEMPLO Consumidor, usuario final, minorista, beneficiario y comprador.

NOTA El cliente puede ser interno o externo a la organización.

3.3.6 proveedor

organización (3.3.1) o persona que proporciona un **producto** (3.4.2)

EJEMPLO Productor, distribuidor, minorista o vendedor de un producto, o prestador de un servicio o información.

NOTA 1 Un proveedor puede ser interno o externo a la organización.

NOTA 2 En una situación contractual un proveedor puede denominarse "contratista".

NB/ISO 9000

3.3.7

parte interesada

persona o grupo que tiene un interés en el desempeño o éxito de una **organización** (3.3.1)

EJEMPLO **Clientes** (3.3.5), propietarios, personal de una organización, **proveedores** (3.3.6), banqueros, sindicatos, socios o la sociedad.

NOTA Un grupo puede ser una organización, parte de ella, o más de una organización.

3.3.8

contrato

acuerdo vinculante

NOTA En esta Norma Internacional el concepto de contrato se define de manera genérica. El uso de este término puede ser más específico en otros documentos ISO

3.4 Términos relativos al proceso y al producto

3.4.1

proceso

conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados

NOTA 1 Los elementos de entrada para un proceso son generalmente resultados de otros procesos.

NOTA 2 Los procesos de una **organización** (3.3.1) son generalmente planificados y puestos en práctica bajo condiciones controladas para aportar valor.

NOTA 3 Un proceso en el cual la **conformidad** (3.6.1) del **producto** (3.4.2) resultante no pueda ser fácil o económicamente verificada, se denomina habitualmente "proceso especial".

3.4.2

producto

resultado de un **proceso** (3.4.1)

NOTA 1 Existen cuatro categorías genéricas de productos:

- servicios (por ejemplo, transporte);
- software (por ejemplo, programas de computador, diccionario);
- hardware (por ejemplo, parte mecánica de un motor);
- materiales procesados (por ejemplo, lubricante).

La mayoría de los productos contienen elementos que pertenecen a diferentes categorías genéricas de producto. La denominación del producto en cada caso como servicio, software, hardware o material procesado depende del elemento dominante. Por ejemplo, el producto ofrecido "automóvil" está compuesto por hardware (por ejemplo, las ruedas), materiales procesados (por ejemplo, combustible, líquido refrigerante), software (por ejemplo, los programas informáticos de control del motor, el manual del conductor), y servicios (por ejemplo, las explicaciones relativas a su funcionamiento proporcionadas por el vendedor).

NOTA 2 Un servicio es el resultado de llevar a cabo necesariamente al menos una actividad en la interfaz entre el **proveedor** (3.3.6) y el **cliente** (3.3.5) y generalmente es intangible. La prestación de un servicio puede implicar, por ejemplo:

- una actividad realizada sobre un producto tangible suministrado por el cliente (por ejemplo, reparación de un automóvil);
- una actividad realizada sobre un producto intangible suministrado por el cliente (por ejemplo, la declaración de ingresos necesaria para preparar la devolución de los impuestos);

- la entrega de un producto intangible (por ejemplo, la entrega de información en el contexto de la transmisión de conocimiento);
- la creación de una ambientación para el cliente (por ejemplo, en hoteles y restaurantes).

El software se compone de información, generalmente es intangible y puede presentarse bajo la forma de propuestas, transacciones o **procedimientos** (3.4.5).

El hardware es generalmente tangible y su magnitud es una **característica** (3.5.1) contable. Los materiales procesados generalmente son tangibles y su magnitud es una característica continua. El hardware y los materiales procesados frecuentemente son denominados como bienes.

NOTA 3 El **aseguramiento de la calidad** (3.2.11) está principalmente enfocado en el producto que se pretende.

NOTA 4 En español los términos ingleses "software" y "hardware" tienen un alcance más limitado del que se le da en esta norma, no quedando éstos limitados al campo informático.

3.4.3 proyecto

proceso (3.4.1) único consistente en un conjunto de actividades coordinadas y controladas con fechas de inicio y de finalización, llevadas a cabo para lograr un objetivo conforme con **requisitos** (3.1.2) específicos, incluyendo las limitaciones de tiempo, costo y recursos

NOTA 1 Un proyecto individual puede formar parte de la estructura de un proyecto mayor.

NOTA 2 En algunos proyectos, los objetivos se afinan y las **características** (3.5.1) del **producto** (3.4.2) se definen progresivamente según evolucione el proyecto.

NOTA 3 El resultado de un proyecto puede ser una o varias unidades de **producto** (3.4.2).

NOTA 4 Adaptado de la Norma ISO 10006:2003.

3.4.4 diseño y desarrollo

conjunto de **procesos** (3.4.1) que transforma los **requisitos** (3.1.2) en **características** (3.5.1) especificadas o en la **especificación** (3.7.3) de un **producto** (3.4.2), **proceso** (3.4.1) o **sistema** (3.2.1)

NOTA 1 Los términos "diseño" y "desarrollo" algunas veces se utilizan como sinónimos y algunas veces se utilizan para definir las diferentes etapas de todo el proceso de diseño y desarrollo.

NOTA 2 Puede aplicarse un calificativo para indicar la naturaleza de lo que se está diseñando y desarrollando (por ejemplo: diseño y desarrollo del producto, o diseño y desarrollo del proceso).

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 de procedimiento".

3.5 Términos relativos a las características

3.5.1 característica

rasgo diferenciador

NOTA 1 Una característica puede ser inherente o asignada.

NB/ISO 9000

NOTA 2 Una característica puede ser cualitativa o cuantitativa.

NOTA 3 Existen varias clases de características, tales como:

- físicas (por ejemplo, características mecánicas, eléctricas, químicas o biológicas);
- sensoriales (por ejemplo, relacionadas con el olfato, el tacto, el gusto, la vista y el oído);
- de comportamiento (por ejemplo, cortesía, honestidad, veracidad);
- de tiempo (por ejemplo, puntualidad, confiabilidad, disponibilidad);
- ergonómicas (por ejemplo, características fisiológicas, o relacionadas con la seguridad de las personas);
- funcionales (por ejemplo, velocidad máxima de un avión).

3.5.2

característica de la calidad

característica (3.5.1) inherente de un **producto** (3.4.2), **proceso** (3.4.1) o **sistema** (3.2.1) relacionada con un **requisito** (3.1.2)

NOTA 1 Inherente significa que existe en algo, especialmente como una característica permanente.

NOTA 2 Una característica asignada a un producto, proceso o sistema (por ejemplo, el precio de un producto, el propietario de un producto) no es una característica de la calidad de ese producto, proceso o sistema.

3.5.3

seguridad de funcionamiento

conjunto de propiedades utilizadas para describir la disponibilidad y los factores que la influyen: confiabilidad, capacidad de mantenimiento y mantenimiento de apoyo

NOTA La seguridad de funcionamiento es un concepto general, sin carácter cuantitativo.

[IEC 60050-191:1990]

3.5.4

trazabilidad

capacidad para seguir la historia, la aplicación o la localización de todo aquello que está bajo consideración

NOTA 1 Al considerar un **producto** (3.4.2), la trazabilidad puede estar relacionada con:

- el origen de los materiales y las partes;
- la historia del procesamiento;
- la distribución y localización del producto después de su entrega.

NOTA 2 En el campo de la Metrología se acepta la definición dada en el apartado 6.10 del VIM:1993.

3.6 Términos relativos a la conformidad

3.6.1

conformidad

cumplimiento de un **requisito** (3.1.2)

3.6.2

no conformidad

incumplimiento de un **requisito** (3.1.2)

3.6.3

defecto

incumplimiento de un **requisito** (3.1.2) asociado a un uso previsto o especificado

NOTA 1 La distinción entre los conceptos defecto y **no conformidad** (3.6.2) es importante por sus connotaciones legales, particularmente aquellas asociadas a la responsabilidad legal de los **productos** (3.4.2) puestos en circulación. Consecuentemente, el término "defecto" debería utilizarse con extrema precaución.

NOTA 2 El uso previsto tal y como lo prevé el **cliente** (3.3.5) podría estar afectado por la naturaleza de la información proporcionada por el **proveedor** (3.3.6), como por ejemplo las instrucciones de funcionamiento o de mantenimiento.

3.6.4

acción preventiva

acción tomada para eliminar la causa de una **no conformidad** (3.6.2) potencial u otra situación potencial no deseable

NOTA 1 Puede haber más de una causa para una no conformidad potencial.

NOTA 2 La acción preventiva se toma para prevenir que algo suceda, mientras que la **acción correctiva** (3.6.5) se toma para prevenir que vuelva a producirse.

3.6.5

acción correctiva

acción tomada para eliminar la causa de una **no conformidad** (3.6.2) detectada u otra situación no deseable

NOTA 1 Puede haber más de una causa para una no conformidad.

NOTA 2 La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a producirse, mientras que la **acción preventiva** (3.6.4) se toma para prevenir que algo suceda.

NOTA 3 Existe diferencia entre **corrección** (3.6.6) y acción correctiva.

3.6.6

corrección

acción tomada para eliminar una **no conformidad** (3.6.2) detectada

NOTA 1 Una corrección puede realizarse junto con una **acción correctiva** (3.6.5).

NOTA 2 Una corrección puede ser, por ejemplo, un **reproceso** (3.6.7) o una **reclasificación** (3.6.8).

3.6.7

reproceso

acción tomada sobre un **producto** (3.4.2) no conforme para que cumpla con los **requisitos** (3.1.2)

NOTA Al contrario que el reproceso, la **reparación** (3.6.9) puede afectar o cambiar partes del producto no conforme.

3.6.8

reclasificación

variación de la **clase** (3.1.3) de un **producto** (3.4.2) no conforme, de tal forma que sea conforme con **requisitos** (3.1.2) que difieren de los iniciales

3.6.9

reparación

acción tomada sobre un **producto** (3.4.2) no conforme para convertirlo en aceptable para su utilización prevista

NOTA 1 La reparación incluye las acciones reparadoras adoptadas sobre un producto previamente conforme para devolverle su aptitud al uso, por ejemplo, como parte del mantenimiento.

NOTA 2 Al contrario que el **reproceso** (3.6.7), la reparación puede afectar o cambiar partes de un producto no conforme.

NB/ISO 9000

3.6.10

desecho

acción tomada sobre un **producto** (3.4.2) no conforme para impedir su uso inicialmente previsto

EJEMPLOS Reciclaje, destrucción.

NOTA En el caso de un servicio no conforme, el uso se impide no continuando el servicio.

3.6.11

concesión

autorización para utilizar o liberar un **producto** (3.4.2) que no es conforme con los **requisitos** (3.1.2) especificados

NOTA Una concesión está generalmente limitada a la entrega de un producto que tiene **características** (3.5.1) no conformes, dentro de límites definidos por un tiempo o una cantidad de producto acordados.

3.6.12

permiso de desviación

autorización para apartarse de los **requisitos** (3.1.2) originalmente especificados de un **producto** (3.4.2), antes de su realización

NOTA Un permiso de desviación se da generalmente para una cantidad limitada de producto o para un periodo de tiempo limitado, y para un uso específico.

3.6.13

liberación

autorización para proseguir con la siguiente etapa de un **proceso** (3.4.1)

3.7 Términos relativos a la documentación

3.7.1

información

datos que poseen significado

3.7.2

documento

información (3.7.1) y su medio de soporte

EJEMPLO **Registro** (3.7.6), **especificación** (3.7.3), procedimiento documentado, plano, informe, norma.

NOTA 1 El medio de soporte puede ser papel, disco magnético, óptico o electrónico, fotografía o muestra patrón o una combinación de éstos.

NOTA 2 Con frecuencia, un conjunto de documentos, por ejemplo especificaciones y registros, se denominan "documentación".

NOTA 3 Algunos **requisitos** (3.1.2) (por ejemplo, el requisito de ser legible) están relacionados con todos los tipos de documentos, aunque puede haber requisitos diferentes para las especificaciones (por ejemplo, el requisito de estar controlado por revisiones) y los registros (por ejemplo, el requisito de ser recuperable).

3.7.3

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).

3.7.4

manual de la calidad

documento (3.7.2) que especifica el **sistema de gestión de la calidad** (3.2.3) de una **organización** (3.3.1)

NOTA Los manuales de la calidad pueden variar en cuanto a detalle y formato para adecuarse al tamaño y complejidad de cada organización en particular.

3.7.5

plan de la calidad

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

NOTA 1 Estos procedimientos generalmente incluyen a los relativos a los procesos de gestión de la calidad y a los procesos de realización del producto.

NOTA 2 Un plan de la calidad hace referencia con frecuencia a partes del **manual de la calidad** (3.7.4) o a procedimientos documentados.

NOTA 3 Un plan de la calidad es generalmente uno de los resultados de la **planificación de la calidad** (3.2.9).

3.7.6

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.

3.8 Términos relativos al examen

3.8.1

evidencia objetiva

datos que respaldan la existencia o veracidad de algo

NOTA La evidencia objetiva puede obtenerse por medio de la observación, medición, **ensayo/prueba** (3.8.3) u otros medios.

3.8.2

inspección

evaluación de la conformidad por medio de observación y dictamen, acompañada cuando sea apropiado por medición, ensayo/prueba o comparación con patrones

[Guía ISO/IEC 2]

3.8.3

ensayo/prueba

determinación de una o más **características** (3.5.1) de acuerdo con un **procedimiento** (3.4.5)

3.8.4

verificación

confirmación mediante la aportación de **evidencia objetiva** (3.8.1) de que se han cumplido los **requisitos** (3.1.2) especificados

NOTA 1 El término "verificado" se utiliza para designar el estado correspondiente.

NOTA 2 La confirmación puede comprender acciones tales como:

NB/ISO 9000

- la elaboración de cálculos alternativos,
- la comparación de una especificación (3.7.3) de un diseño nuevo con una especificación de un diseño similar probado,
- la realización de ensayos/pruebas (3.8.3) y demostraciones, y
- la revisión de los documentos antes de su emisión.

3.8.5 validación

confirmación mediante la aportación de **evidencia objetiva** (3.8.1) de que se han cumplido los **requisitos** (3.1.2) para una utilización o aplicación específica prevista

NOTA 1 El término "validado" se utiliza para designar el estado correspondiente.

NOTA 2 Las condiciones de utilización para la validación pueden ser reales o simuladas.

3.8.6 proceso de calificación

proceso (3.4.1) para demostrar la capacidad para cumplir los **requisitos** (3.1.2) especificados

NOTA 1 El término "calificado" se utiliza para designar el estado correspondiente.

NOTA 2 La calificación puede aplicarse a personas, **productos** (3.4.2), procesos o **sistemas** (3.2.1).

EJEMPLOS Proceso de calificación del auditor, proceso de calificación del material.

3.8.7 revisión

actividad emprendida para asegurar la conveniencia, adecuación y **eficacia** (3.2.14) del tema objeto de la revisión, para alcanzar unos objetivos establecidos

NOTA La revisión puede incluir también la determinación de la **eficiencia** (3.2.15).

EJEMPLO Revisión por la dirección, revisión del diseño y desarrollo, revisión de los requisitos del cliente y revisión de no conformidades.

3.9 Términos relativos a la auditoría

3.9.1 auditoría

proceso (3.4.1) sistemático, independiente y documentado para obtener **evidencias de la auditoría** (3.9.4) y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar el grado en que se cumplen los **criterios de auditoría** (3.9.3)

NOTA 1 Las auditorías internas, denominadas en algunos casos auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de, la propia **organización** (3.3.1) para la revisión por la dirección y otros fines internos, y puede constituir la base para la declaración de **conformidad** (3.6.1) de una organización. En muchos casos, particularmente en organizaciones pequeñas, la independencia puede demostrarse al estar libre el auditor de responsabilidades en la actividad que se audita.

NOTA 2 Las auditorías externas incluyen lo que se denomina generalmente auditorías de segunda y tercera parte. Las auditorías de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como los **clientes** (3.3.5), o por otras personas en su nombre. Las auditorías de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones auditoras independientes y externas, tales como las que proporcionan la certificación/registro de conformidad con las Normas ISO 9001 o ISO 14001.

NOTA 3 Cuando se auditan juntos dos o más **sistemas de gestión** (3.2.2), se denomina "auditoría combinada".

NOTA 4 Cuando dos o más organizaciones auditoras cooperan para auditar a un único **auditado** (3.9.8), se denomina "auditoría conjunta".

3.9.2

programa de la auditoría

conjunto de una o más auditorías (3.9.1) planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico

NOTA Un programa de auditoría incluye todas las actividades necesarias para planificar, organizar y llevar a cabo las auditorías.

3.9.3

criterios de auditoría

conjunto de políticas, **procedimientos** (3.4.5) o **requisitos** (3.1.2)

NOTA Los criterios de auditoría se utilizan como una referencia frente a la cual se compara la **evidencia de la auditoría** (3.9.4).

3.9.4

evidencia de la auditoría

registros (3.7.6), declaraciones de hechos o cualquier otra **información** (3.7.1) que son pertinentes para los **criterios de auditoría** (3.9.3) y que son verificables

NOTA La evidencia de la auditoría puede ser cualitativa o cuantitativa.

3.9.5

hallazgos de la auditoría

resultados de la evaluación de la **evidencia de la auditoría** (3.9.4) recopilada frente a los **criterios de auditoría** (3.9.3)

NOTA Los hallazgos de la auditoría pueden indicar **conformidad** (3.6.1) o **no conformidad** (3.6.2) con los criterios de auditoría, u oportunidades de mejora.

3.9.6

conclusiones de la auditoría

resultado de una **auditoría** (3.9.1) que proporciona el **equipo auditor** (3.9.10) tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los **hallazgos de la auditoría** (3.9.5)

3.9.7

cliente de la auditoría

organización (3.3.1) o persona que solicita una **auditoría** (3.9.1)

NOTA El cliente de la auditoría puede ser el **auditado** (3.9.8) o cualquier otra **organización** (3.3.1) que tenga derechos reglamentarios o contractuales para solicitar una auditoría.

3.9.8

auditado

organización (3.3.1) que es auditada

3.9.9

auditor

persona con atributos personales demostrados y **competencia** (3.1.6 y 3.9.14) para llevar a cabo una **auditoría** (3.9.1)

NOTA Los atributos personales pertinentes a un auditor se describen en la Norma ISO 19011.

3.9.10

equipo auditor

uno o más **auditores** (3.9.9) que llevan a cabo una **auditoría** (3.9.1) con el apoyo, si es necesario, de **expertos técnicos** (3.9.11)

NB/ISO 9000

NOTA 1 A un auditor del equipo auditor se le designa como auditor líder del mismo.

NOTA 2 El equipo auditor puede incluir auditores en formación.

3.9.11

experto técnico

<auditoría> persona que aporta conocimientos o experiencia específicos al **equipo auditor** (3.9.10)

NOTA 1 El conocimiento o la experiencia específicos son relativos a la **organización** (3.3.1), el **proceso** (3.4.1) o la actividad a auditar, el idioma o la orientación cultural.

NOTA 2 Un experto técnico no actúa como **auditor** (3.9.9) en el equipo auditor.

3.9.12

plan de auditoría

descripción de las actividades y de los detalles acordados de una **auditoría** (3.9.1)

3.9.13

alcance de la auditoría

extensión y límites de una **auditoría** (3.9.1)

NOTA El alcance de la auditoría incluye generalmente una descripción de las ubicaciones, las unidades de la organización, las actividades y los **procesos** (3.4.1), así como el período de tiempo cubierto.

3.9.14

competencia

<auditoría> atributos personales y aptitud demostrados para aplicar conocimientos y habilidades

3.10 Términos relativos a la gestión de la calidad para los procesos de medición

3.10.1

sistema de gestión de las mediciones

conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan necesarios para lograr la **confirmación metrológica** (3.10.3) y el control continuo de los **procesos de medición** (3.10.2)

3.10.2

proceso de medición

conjunto de operaciones que permiten determinar el valor de una magnitud

3.10.3

confirmación metrológica

conjunto de operaciones necesarias para asegurar que el **equipo de medición** (3.10.4) cumple con los **requisitos** (3.1.2) para su uso previsto

NOTA 1 La confirmación metrológica generalmente incluye calibración o **verificación** (3.8.4), cualquier ajuste necesario o **reparación** (3.6.9) y posterior recalibración, comparación con los requisitos metrológicos para el uso previsto del equipo de medición, así como cualquier sellado y etiquetado requeridos.

NOTA 2 La confirmación metrológica no se consigue hasta que se demuestre y documente la adecuación de los equipos de medición para la utilización prevista.

NOTA 3 Los requisitos relativos a la utilización prevista pueden incluir consideraciones tales como el rango, la resolución, los errores máximos permisibles, etc.

NOTA 4 Los requisitos metrológicos normalmente son distintos de los requisitos del producto y no se encuentran especificados en los mismos.

3.10.4

equipo de medición

instrumento de medición, software, patrón de medición, material de referencia o equipos auxiliares o combinación de ellos necesarios para llevar a cabo un **proceso de medición** (3.10.2)

3.10.5

característica metrológica

rasgo distintivo que puede influir sobre los resultados de la medición

NOTA 1 El **equipo de medición** (3.10.4) generalmente tiene varias características metrológicas.

NOTA 2 Las características metrológicas pueden estar sujetas a calibración.

3.10.6

función metrológica

función con responsabilidad administrativa y técnica para definir e implementar el **sistema de gestión de las mediciones** (3.10.1)

NOTA La palabra “definir” tiene el sentido de “especificar”. No se utiliza en el sentido terminológico de “definir un concepto” (en algunos idiomas esta distinción no se deduce claramente del contexto por sí solo).



Sistemas de gestión de calidad — Requisitos

Introducción

0.1 Generalidades

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por:

- a) el entorno de la organización, los cambios en ese entorno y los riesgos asociados con ese entorno,
- b) sus necesidades cambiantes,
- c) sus objetivos particulares,
- d) los productos que proporciona,
- e) los procesos que emplea,
- f) su tamaño y la estructura de la organización.

No es el propósito de esta Norma Internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación.

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

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

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

0.2 Enfoque basado en procesos

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

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que 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.

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".

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

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

- la comprensión y el cumplimiento de los requisitos,
- la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor,
- la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y
- la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas,

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

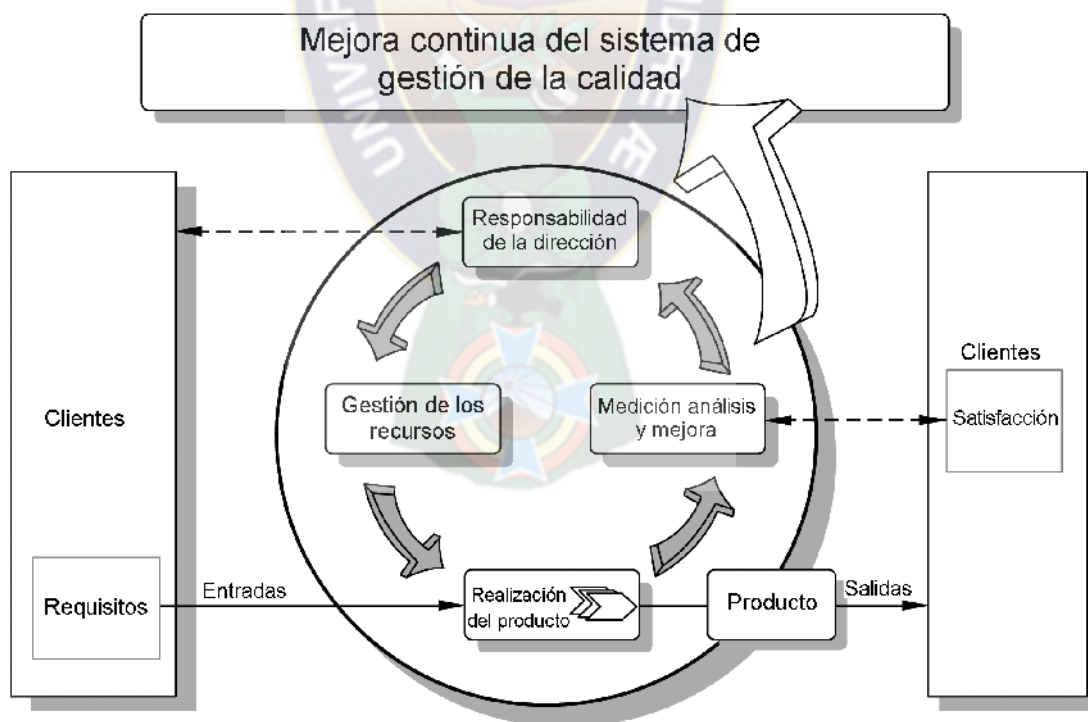
NOTA De manera adicional, puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar" (PHVA). PHVA puede describirse brevemente como:

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

Hacer: implementar los procesos.

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

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



Leyenda

- ▶ Actividades que aportan valor
- - - ▶ Flujo de información

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

NB/ISO 9001

0.3 Relación con la Norma ISO 9004

Las Normas ISO 9001 e ISO 9004 son normas de sistema de gestión de la calidad que se han diseñado para complementarse entre sí, pero también pueden utilizarse de manera independiente.

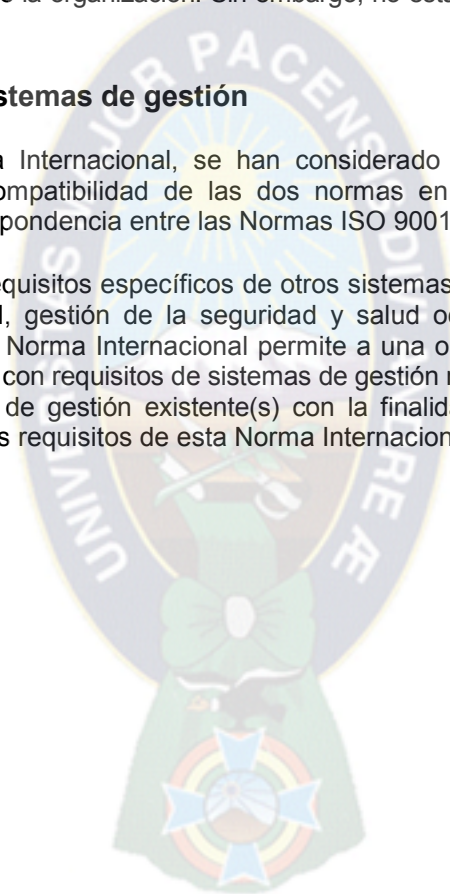
La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para satisfacer los requisitos del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

En el momento de la publicación de esta Norma Internacional, la Norma ISO 9004 se encuentra en revisión. La edición revisada de la Norma ISO 9004 proporcionará orientación a la dirección, para que cualquier organización logre el éxito sostenido en un entorno complejo, exigente y en constante cambio. La Norma ISO 9004 proporciona un enfoque más amplio sobre la gestión de la calidad que la Norma ISO 9001; trata las necesidades y las expectativas de todas las partes interesadas y su satisfacción, mediante la mejora sistemática y continua del desempeño de la organización. Sin embargo, no está prevista para su uso contractual, reglamentario o en certificación.

0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión

Durante el desarrollo de esta Norma Internacional, se han considerado las disposiciones de la Norma ISO 14001:2004 para aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios. El Anexo A muestra la correspondencia entre las Normas ISO 9001:2008 e ISO 14001:2004.

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



Sistemas de gestión de calidad — Requisitos

1 Objeto y campo de aplicación

1.1 Generalidades

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización:

- a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y
- b) aspira a aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

NOTA En esta Norma Internacional, el término "producto" se aplica únicamente a:

- a) el producto destinado a un cliente o solicitado por él,
- b) cualquier resultado previsto de los procesos de realización del producto.

1.2 Aplicación

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

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

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

2 Referencias normativas

Los documentos de referencia siguientes son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).

ISO 9000:2005, *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*

3 Términos y definiciones

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

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

4 Sistema de gestión de la calidad

4.1 Requisitos generales

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

La organización debe:

- a) determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos,
- c) determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,
- d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,
- e) realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos,
- f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

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

En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte 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.

NOTA 1 Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente incluyen los procesos para las actividades de la dirección, la provisión de recursos, la realización del producto, la medición, el análisis y la mejora.

NOTA 2 Un "proceso contratado externamente" es un proceso que la organización necesita para su sistema de gestión de la calidad y que la organización decide que sea desempeñado por una parte externa.

NOTA 3 Asegurar el control sobre los procesos contratados externamente no exime a la organización de la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos del cliente, legales y reglamentarios. El tipo y el grado de control a aplicar al proceso contratado externamente puede estar influenciado por factores tales como:

- a) el impacto potencial del proceso contratado externamente sobre la capacidad de la organización para proporcionar productos conformes con los requisitos,
- b) el grado en el que se comparte el control sobre el proceso,
- c) la capacidad para conseguir el control necesario a través de la aplicación del apartado 7.4.

4.2 Requisitos de la documentación

4.2.1 Generalidades

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

- a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,
- b) un manual de la calidad,
- c) los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta Norma Internacional, y
- d) los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

NOTA 1 Cuando aparece el término "procedimiento documentado" dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido. Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. Un requisito relativo a un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento.

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

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

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

4.2.2 Manual de la calidad

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

- a) el alcance del sistema de gestión de 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, y
- c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

4.2.3 Control de los documentos

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

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

- a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,
- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,
- c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de 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,

NB/ISO 9001

- 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, y
- g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

4.2.4 Control de los registros

Los registros 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.

5 Responsabilidad de la dirección

5.1 Compromiso de la dirección

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

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

5.2 Enfoque al cliente

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

5.3 Política de la calidad

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

- a) es adecuada al propósito de la organización,
- b) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad,
- c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad,
- d) es comunicada y entendida dentro de la organización, y
- e) es revisada para su continua adecuación.

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto [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.

5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que:

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

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

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

5.5.2 Representante de la dirección

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

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

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

5.5.3 Comunicación interna

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

NB/ISO 9001

5.6 Revisión por la dirección

5.6.1 Generalidades

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

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

5.6.2 Información de entrada para la revisión

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

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

5.6.3 Resultados de la revisión

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

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

6 Gestión de los recursos

6.1 Provisión de recursos

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

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

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades

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

NOTA La conformidad con los requisitos del producto puede verse afectada directa o indirectamente por el personal que desempeña cualquier tarea dentro del sistema de gestión de la calidad.

6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia

La organización debe:

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

6.3 Infraestructura

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

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

6.4 Ambiente de trabajo

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

NOTA El término "ambiente de trabajo" está relacionado con aquellas condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo, incluyendo factores físicos, ambientales y de otro tipo (tales como el ruido, la temperatura, la humedad, la iluminación o las condiciones climáticas).

7 Realización del producto

7.1 Planificación de la realización del producto

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

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

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

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

NOTA 1 Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos a aplicar a un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse plan de la calidad.

NOTA 2 La organización también puede aplicar los requisitos citados en el apartado 7.3 para el desarrollo de los procesos de realización del producto.

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe determinar:

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

NOTA Las actividades posteriores a la entrega incluyen, por ejemplo, acciones cubiertas por la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

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

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

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

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

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

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

7.2.3 Comunicación con el cliente

La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a:

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

7.3 Diseño y desarrollo

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

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

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

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

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

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

NOTA La revisión, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos diferentes. Pueden llevarse a cabo y registrarse de forma separada o en cualquier combinación que sea adecuada para el producto y para la organización.

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

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

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

Los elementos de entrada deben revisarse para comprobar que sean adecuados. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

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

Los resultados del diseño y desarrollo deben:

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

NOTA La información para la producción y la prestación del servicio puede incluir detalles para la preservación del producto.

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

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

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

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

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1), para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

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

7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado. Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de compras

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

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

7.4.2 Información de las compras

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

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

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

7.4.3 Verificación de los productos comprados

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

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

7.5 Producción y prestación del servicio

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

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

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

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

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.

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

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

- a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,
- b) la aprobación de 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), y
- e) la revalidación.

7.5.3 Identificación y trazabilidad

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

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

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

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

7.5.4 Propiedad del cliente

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Si cualquier bien que sea propiedad del cliente se pierde, deteriora o de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, la organización debe informar de ello al cliente y mantener registros (véase 4.2.4).

NOTA La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual y los datos personales.

7.5.5 Preservación del producto

La organización debe preservar el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos. Según sea aplicable, la preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto.

7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.

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

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

- a) calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación (véase 4.2.4);
- b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;
- c) estar identificado para poder determinar su estado de calibración;
- d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;
- e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado.

Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).

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

NOTA La confirmación de la capacidad del software para satisfacer su aplicación prevista incluiría habitualmente su verificación y gestión de la configuración para mantener la idoneidad para su uso.

8 Medición, análisis y mejora

8.1 Generalidades

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

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

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

8.2 Seguimiento y medición

8.2.1 Satisfacción del cliente

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

NOTA El seguimiento de la percepción del cliente puede incluir la obtención de elementos de entrada de fuentes como las encuestas de satisfacción del cliente, los datos del cliente sobre la calidad del producto entregado, las encuestas de opinión del usuario, el análisis de la pérdida de negocios, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de los agentes comerciales.

8.2.2 Auditoría interna

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

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

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

Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.

Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados (véase 4.2.4).

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

NOTA Véase la Norma ISO 19011 para orientación.

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

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

NOTA Al determinar los métodos apropiados, es aconsejable que la organización considere el tipo y el grado de seguimiento o medición apropiado para cada uno de sus procesos en relación con su impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto y sobre la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

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

Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto al cliente (véase 4.2.4).

La liberación del producto y la prestación del servicio al cliente no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

8.3 Control del producto no conforme

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.

Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;
- b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;
- c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente;
- d) tomando acciones apropiadas a los efectos, reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.

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

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

NB/ISO 9001

8.4 Análisis de datos

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

El análisis de datos debe proporcionar información sobre:

- a) la satisfacción del cliente (véase 8.2.1),
- b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 8.2.4),
- c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas (véase 8.2.3 y 8.2.4), y
- d) los proveedores (véase 7.4).

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua

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

8.5.2 Acción correctiva

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

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

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

8.5.3 Acción preventiva

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

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

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



Directrices para auditoría de sistemas de gestión

1 Alcance

Esta Norma Internacional proporciona directrices sobre la auditoría a sistemas de gestión, incluyendo los principios de auditoría, el manejo de un programa de auditoría y la realización de las auditorías a sistemas de gestión, así como directrices sobre la evaluación de competencia de los individuos involucrados en el proceso de auditoría, incluyendo el personal que maneja el programa de auditoría, los auditores y los equipos de auditoría.

Esta es aplicable a todas las organizaciones que requieren llevar a cabo auditorías internas o externas a sistemas de gestión o manejar un programa de auditoría.

La aplicación de esta Norma Internacional a otros tipos de auditoría es posible, en tanto se de consideración especial a la competencia específica requerida.

2 Referencias Normativas

No se citan referencias normativas. Esta cláusula se incluye con el fin de mantener la misma numeración de cláusulas de otras normas ISO de sistemas de gestión.

3 Términos y Definiciones

Para los propósitos de este documento, aplican los siguientes términos y definiciones.

3.1

auditoría

proceso sistemático, independiente y documentado para obtener **evidencias de la auditoría** (3.3) y evaluarlas de manera objetiva con el fin de determinar la extensión en que se cumplen los criterios de auditoría (3.2).

NOTA 1 Las auditorías internas, denominadas en algunos casos como auditorías de primera parte, se realizan por, o en nombre de, la propia organización, para la revisión por la dirección y con otros fines internos (ej. para confirmar la efectividad del sistema de gestión o para obtener información para la mejora del sistema de gestión). Las auditorías internas pueden constituir la base para la autodeclaración de conformidad de una organización. En muchos casos, particularmente en organizaciones pequeñas, la independencia puede demostrarse al estar el auditor libre de responsabilidad de la actividad que se audita o libre de prejuicios o conflicto de intereses.

NB/ISO 19011

NOTA 2 Las auditorías externas incluyen lo que se denomina generalmente auditorías de segunda y tercera parte. Las auditorías de segunda parte se llevan a cabo por partes que tienen un interés en la organización, tal como los clientes, o por otras personas en su nombre. Las auditorías de tercera parte se llevan a cabo por organizaciones auditoras independientes y externas, tales como aquellas que proporcionan el registro o la certificación de conformidad.

NOTE 3 Cuando se auditan juntos dos o más sistemas de gestión de diferentes disciplinas (ej. calidad, ambiental, seguridad y salud ocupacional), esto se denomina auditoría combinada.

NOTA 4 Cuando dos o más organizaciones cooperan para auditar a un único **auditado** (3.7), se denomina auditoría conjunta.

NOTE 5 Adaptado de ISO 9000:2005, definición 3.9.1.

3.2

Criterios de auditoría

Grupo de políticas, procedimientos o requisitos usados como referencia y contra los cuales se compara la **evidencia de auditoría** (3.3)

NOTA 1 Adaptado de ISO 9000:2005, definición 3.9.3.

NOTA 2 si los criterios de auditoría son legales, se utilizan a menudo los términos “cumple” o “no cumple” en un **hallazgo de auditoría** (3.4).

3.3

evidencia de la auditoría

Registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que son pertinentes para los criterios de auditoría (3.2) y que son verificables.

NOTA La evidencia de la auditoría puede ser cualitativa o cuantitativa.

[ISO 9000:2005, definición 3.9.4]

3.4

hallazgos de la auditoría

Resultados de la evaluación de la **evidencia de la auditoría** (3.3) recopilada frente a los **criterios de auditoría** (3.2).

NOTA 1 Los hallazgos de auditoría indican conformidad o no conformidad.

NOTA 2 Los hallazgos de auditoría pueden llevar a la identificación de oportunidades de mejora o al registro de mejores prácticas.

NOTA 3 Si los criterios de auditoría son seleccionados de requisitos legales o de otra índole, los hallazgos de auditoría se denominan Cumplimiento o Incumplimiento.

NOTA 4 Adaptado de ISO 9000:2005, definición 3.9.5.

NB/ISO 19011

3.5

conclusiones de la auditoría

resultado de una **auditoría** (3.1), tras considerar los objetivos de la auditoría y todos los **hallazgos de la auditoría** (3.4).

NOTA Adaptado de ISO 9000:2005, definición 3.9.6.

3.6

cliente de la auditoría

organización o persona que solicita una **auditoría** (3.1).

NOTA 1 En el caso de una auditoría interna, el cliente de auditoría también puede ser el **auditado** (3.7) o la persona que maneja el programa de auditoría. La solicitud de auditoría externa puede venir de diferentes fuentes tales como entes reguladores, partes contratantes o clientes potenciales.

NOTA 2 Adaptado de ISO 9000:2005, definición 3.9.7.

3.7

auditado

organización que está siendo auditada

[ISO 9000:2005, definición 3.9.8]

3.8

auditor

persona que lleva a cabo una **auditoría** (3.1)

3.9

equipo auditor

uno o más **auditores** (3.8) que llevan a cabo una **auditoría** (3.1), con el apoyo, si es necesario, de **expertos técnicos** (3.10).

NOTA 1 A un auditor del equipo auditor se le designa como líder del mismo.

NOTA 2 El equipo auditor puede incluir auditores en formación.

[ISO 9000:2005, definición 3.9.10]

3.10

experto técnico

persona que aporta conocimientos o experiencia específicos al **equipo auditor** (3.9).

NOTA 1 El conocimiento o experiencia específicos son los relacionados con la organización, el proceso o la actividad a auditar, el idioma o la orientación cultural.

NOTA 2 Un experto técnico no actúa como un **auditor** (3.8) en el equipo auditor.

[ISO 9000:2005, definición 3.9.11]

NB/ISO 19011

3.11

observador

persona que acompaña al **equipo auditor** (3.9) pero no audita

NOTA 1 Un observador no es parte del **equipo auditor** (3.9) y no influencia o interfiere con la realización de la **auditoría** (3.1).

NOTA 2 Un observador puede ser una persona del **auditado** (3.7), un regulador u otra parte interesada que fue testigo de la **auditoría** (3.1).

3.12

guía

persona nombrada por el **auditado** (3.7) para asistir al **equipo auditor** (3.9)

3.13

programa de auditoría

conjunto de una o más **auditorías** (3.1) planificadas para un periodo de tiempo determinado y dirigidas hacia un propósito específico.

NOTA Adaptado de ISO 9000:2005, definición 3.9.2.

3.14

alcance de la auditoría

extensión y límites de una **auditoría** (3.1)

NOTA El alcance de la auditoría incluye generalmente una descripción de las ubicaciones, las unidades de la organización, las actividades y los procesos, así como el período de tiempo cubierto.

[ISO 9000:2005, definición 3.9.13]

3.15

plan de auditoría

descripción de las actividades y de los detalles acordados de una **auditoría** (3.1)

[ISO 9000:2005, definición 3.9.12]

3.16

riesgo

efecto de la incertidumbre en los objetivos

NOTA Adaptado de la Guía ISO 73:2009, definición 1.1.

3.17

competencia

habilidad para aplicar conocimientos y habilidades para alcanzar los resultados esperados

NB/ISO 19011

NOTA Habilidad implica la aplicación apropiada de comportamiento personal durante el proceso de auditoría

3.18

conformidad

cumplimiento de un requisito

[ISO 9000:2005, definición 3.6.1]

3.19

No conformidad

Incumplimiento de un requisito

[ISO 9000:2005, definición 3.6.2]

3.20

Sistema de gestión

Sistema para establecer políticas y objetivos y para alcanzar dichos objetivos

NOTA Un sistema de gestión de una organización puede incluir diferentes sistemas de gestión, tales como sistema de gestión de calidad, un sistema de gestión financiero o un sistema de gestión ambiental.

[ISO 9000:2005, definición 3.2.2]

4 Principios de auditoría

La auditoría se caracteriza por depender de varios principios. Éstos deberían hacer de la auditoría una herramienta eficaz y fiable en apoyo de las políticas y controles de gestión, proporcionando información sobre la cual una organización puede actuar para mejorar su desempeño. La adhesión a esos principios es un requisito previo para proporcionar conclusiones de la auditoría que sean pertinentes y suficientes, y para permitir a los auditores trabajar independientemente entre sí para alcanzar conclusiones similares en circunstancias similares.

Los lineamientos dados en los Capítulos 5 a 7 están basados en los siguientes principios:

a) **Integridad:** el fundamento del profesionalismo

Los auditores y la persona que maneja el programa de auditoría deberían:

- llevar a cabo su trabajo con honestidad, diligencia y responsabilidad;
- observar y cumplir con todos los requisitos legales aplicables;
- demostrar su competencia durante el desarrollo del trabajo;
- llevar a cabo su trabajo de manera imparcial; es decir, ser justo e imparcial en todos sus negocios;
- ser sensible a cualquier influencia ejercida sobre su juicio durante el curso de una auditoría.

NB/ISO 19011

b) **Presentación ecuánime:** obligación de reportar con veracidad y exactitud

Los hallazgos, conclusiones e informes de la auditoría deberían reflejar con veracidad y exactitud las actividades de la auditoría. Se informa de los obstáculos significativos encontrados durante la auditoría y de las opiniones divergentes sin resolver entre el equipo auditor y el auditado. La comunicación debería ser sincera, exacta, objetiva, clara y completa.

c) **Debido cuidado profesional:** la aplicación de diligencia y juicio al auditar

Los auditores deberían proceder con el debido cuidado, de acuerdo con la importancia de la tarea que desempeñan y la confianza depositada en ellos por el cliente de la auditoría y por otras partes interesadas. Un factor importante en el desempeño de su trabajo con el debido cuidado profesional es tener la habilidad de hacer juicios razonables en toda situación de auditoría.

d) **Confidencialidad:** seguridad de la información

Los auditores deberían ejercitar la discreción en el uso y protección de la información adquirida en el curso de sus labores. La información de auditoría no debería ser usada de manera inapropiada para ganancia personal del auditor o del cliente de auditoría ni de manera tal que vaya en detrimento de los intereses legítimos del auditado. Este concepto incluye el adecuado manejo de información confidencial sensible.

e) **Independencia:** la base para la imparcialidad de la auditoría y la objetividad de las conclusiones de la auditoría

Los auditores deberían ser independientes de la actividad que es auditada mientras esto sea posible, y en todo caso actuarán de manera tal que estén libres de sesgo y conflicto de intereses. Para auditorías internas, los auditores deberían ser independientes de los gerentes operativos de las funciones a ser auditadas. Los auditores deberían mantener una actitud objetiva a lo largo del proceso de auditoría para asegurarse de que los hallazgos y conclusiones de la auditoría estarán basados sólo en la evidencia de la auditoría.

Para organizaciones pequeñas, es posible que los auditores no puedan ser completamente independientes de la actividad a auditar, pero se debería hacer todo esfuerzo para quitar los sesgos y animar la objetividad.

f) **Enfoque basado en la evidencia:** el método racional para alcanzar conclusiones de auditoría fiables y reproducibles en un proceso de auditoría sistemático

La evidencia de la auditoría debería ser verificable. En general, está basada en muestras de la información disponible, ya que una auditoría se lleva a cabo durante un período de tiempo delimitado y con recursos finitos. Se debería aplicar un uso adecuado del muestreo, ya que éste está estrechamente relacionado con la confianza que puede depositarse en las conclusiones de la auditoría.

5 Gestión de un programa de auditoría

5.1 Generalidades

Una organización que necesita llevar a cabo una auditoría debería establecer un programa de auditoría que contribuya a la determinación de la efectividad del sistema de gestión del auditado. El programa de auditoría puede incluir auditorías que tengan en cuenta una o más normas de sistemas de gestión ya sean llevadas a cabo por separado o en combinación.

La alta gerencia debería asegurar que los objetivos del programa de auditoría se hayan establecido y asignar una o más personas competentes para gestionar el programa de auditoría. El alcance de un programa de auditoría debería estar basado en el tamaño y naturaleza de la organización a ser auditada, así como en la naturaleza, funcionalidad y complejidad y el nivel de madurez del sistema de gestión que se va a auditar. Se debería dar prioridad a asignar los recursos del programa de auditoría para auditar aquellos temas de mayor significancia dentro del sistema de gestión. Estos pueden incluir las características clave de calidad del producto o los peligros relacionados a salud y seguridad o aspectos ambientales significativos y su control.

NOTA Este concepto es comúnmente conocido como auditoría basada en riesgos. Esta Norma Internacional no da lineamientos adicionales para auditorías basadas en riesgos.

El programa de auditoría debería incluir la información y recursos necesarios para organizar y conducir las auditorías de manera eficiente dentro de los tiempos especificados y también puede incluir lo siguiente:

- objetivos para el programa de auditoría y auditorías individuales;
- alcance/número/tipos/duración/ubicación/cronograma de las auditorías;
- procedimientos del programa de auditoría;
- criterios de auditoría;
- métodos de auditoría;
- selección de equipos auditores;
- recursos necesarios, incluyendo viajes y hospedaje;
- procesos para manejo de confidencialidad, seguridad de la información, salud y seguridad y otros temas similares.

La implementación del programa de auditoría debería ser monitoreado y medido para asegurar que se han alcanzado los objetivos trazados. El programa de auditoría debería ser revisado para identificar posibles mejoras.

La Figura 1 ilustra el flujo de proceso para la gestión de un programa de auditoría.

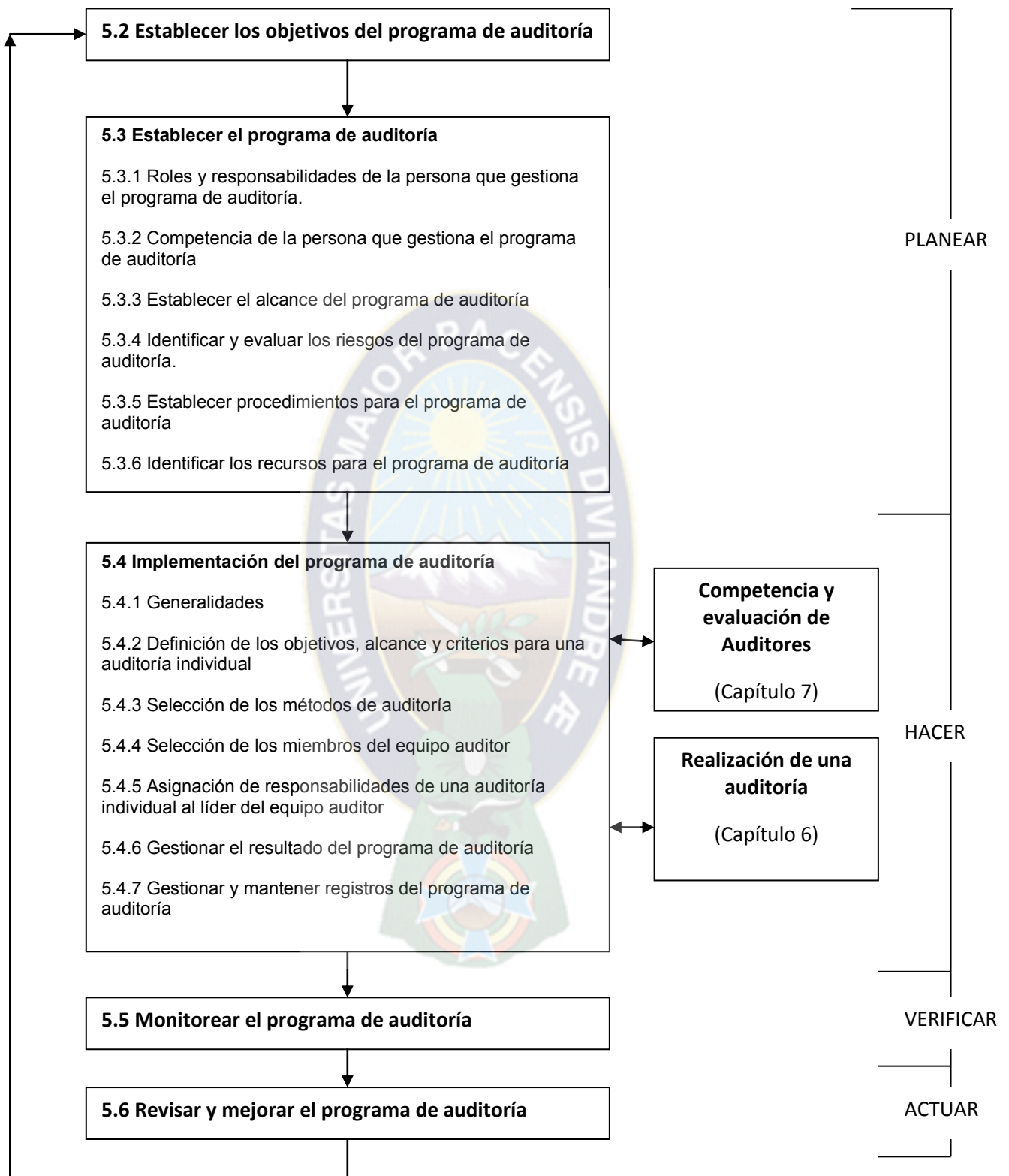


Figura 1 —Diagrama de flujo del proceso para la gestión de un programa de auditoría

NB/ISO 19011

NOTA 1 Esta figura también ilustra la aplicación de la metodología Planificar-Hacer-Verificar-Actuar en esta Norma Internacional.

NOTA 2 Los números en ésta y en todas las figuras subsiguientes hacen referencia a los capítulos pertinentes de esta Norma Internacional.

5.2 Establecer los objetivos del programa de auditoría

La alta gerencia debería asegurar que se hayan establecido los objetivos del programa de auditoría de manera tal que sirvan para dirigir la planeación de las auditorías y para conducirlas y debería asegurar que el programa de auditoría está efectivamente implementado. Los objetivos del programa de auditoría deberían ser consistentes con y deberían soportar la política y objetivos del sistema.

Estos objetivos pueden estar basados en consideración a lo siguiente:

- a) prioridades de la gerencia;
- b) intenciones comerciales y de otros negocios;
- c) características de procesos, productos y proyectos y cualquier cambio en estos;
- d) requisitos del sistema de gestión;
- e) requisitos legales y contractuales y otros requisitos a los que la organización esté comprometida;
- f) necesidad de evaluación de proveedor;
- g) necesidades y expectativas de las partes interesadas, incluyendo clientes;
- h) nivel de desempeño del auditado, reflejado en la ocurrencia de fallas o incidentes o quejas de clientes;
- i) riesgos para el auditado;
- j) resultados de auditorías previas;
- k) nivel de madurez del sistema de gestión a ser auditado.

Ejemplos de objetivos de un programa de auditoría incluyen los siguientes:

- contribuir con la mejora del sistema de gestión y su desempeño;
- cumplir con requisitos externos, ej. Certificación de una norma de sistema de gestión;
- verificar conformidad con requisitos contractuales;
- obtener y mantener confianza en la capacidad de un proveedor;
- determinar la efectividad del sistema de gestión;
- evaluar la compatibilidad y alineación de los objetivos del sistema de gestión con la política del sistema de gestión y los objetivos generales de la organización.

NB/ISO 19011

5.3 Establecer el programa de auditoría

5.3.1 Roles y responsabilidades de la persona que gestiona el programa de auditoría

La persona que gestiona el programa de auditoría debería:

- establecer el alcance del programa de auditoría;
- identificar y evaluar los riesgos del programa de auditoría;
- establecer responsabilidades de auditoría;
- establecer procedimientos para programas de auditoría;
- determinar los recursos necesarios;
- asegurar la implementación del programa de auditoría, incluyendo el establecimiento de objetivos, alcance y criterios de auditoría de las auditorías individuales, determinando los métodos de auditoría y seleccionando el equipo auditor y evaluando los auditores;
- asegurar el manejo y mantenimiento adecuado de los registros del programa de auditoría;
- monitorear, revisar y mejorar el programa de auditoría.

La persona que gestiona un programa de auditoría debería informar a la alta gerencia acerca del contenido del mismo y de ser necesario, debería solicitar su aprobación.

5.3.2 Competencia de la persona que gestiona el programa de auditoría

La persona que gestiona el programa de auditoría debería tener la competencia necesaria para gestionar dicho programa y los riesgos asociados de manera efectiva y eficiente, así como el conocimiento y habilidades en las siguientes áreas:

- principios, procedimientos y métodos de auditoría;
- normas de sistemas de gestión y documentos de referencia;
- actividades, productos y procesos del auditado;
- requisitos legales y de otra índole aplicables, relevantes a las actividades y productos del auditado;
- clientes, proveedores y otras partes interesadas del auditado, cuando sea aplicable.

La persona que gestiona el programa de auditoría debería involucrarse en actividades continuas de desarrollo profesional para mantener el conocimiento y habilidades necesarias para gestionar el programa de auditoría.

5.3.3 Establecer el alcance del programa de auditoría

La persona que gestiona el programa de auditoría debería determinar el alcance de dicho programa, el cual puede variar dependiendo el tamaño y naturaleza del auditado, así como de la naturaleza, funcionalidad, complejidad y nivel de madurez y temas significativos para el sistema de gestión a ser auditado.

NB/ISO 19011

NOTA En ciertos casos, dependiendo de la estructura o actividades del auditado, el programa de auditoría podría consistir solamente en una única auditoría (ej. una actividad pequeña de un proyecto).

Otros factores que impactan el alcance de un programa de auditoría incluyen los siguientes:

- el objetivo, alcance y duración de cada auditoría y el número de auditorías a llevar a cabo, incluyendo la auditoría de seguimiento, si aplica;
- el número, importancia, complejidad, similitud y ubicaciones de las actividades a ser auditadas;
- aquellos factores que influyen la efectividad del sistema de gestión;
- criterios aplicables de auditoría, tales como arreglos planeados para los requisitos de las normas de gestión, requisitos legales y contractuales y otros requisitos a los que la organización está suscrita;
- conclusiones de auditorías internas y externas previas;
- resultados de una revisión previa del programa de auditoría;
- temas de idioma, culturales y sociales;
- las inquietudes de las partes interesadas, tales como quejas de clientes o incumplimiento de requisitos legales;
- cambios significativos al auditado o sus operaciones;
- disponibilidad de la información y tecnologías de comunicación para soportar las actividades de auditoría; en particular, el uso de métodos de auditoría remotos (ver cláusula B.1);
- la ocurrencia de eventos internos y externos, tales como falla de productos, fugas de seguridad en la información, incidentes de salud y seguridad, actos criminales o incidentes ambientales.

5.3.4 Identificación y evaluación de los riesgos del programa de auditoría

Existen muchos riesgos diferentes asociados con el establecimiento, implementación, monitoreo, revisión y mejora de un programa de auditoría, que pueden afectar el logro de sus objetivos. La persona que gestiona el programa debería considerar estos riesgos para su desarrollo. Estos riesgos pueden estar asociados con lo siguiente:

- planeación; ej. Falla para establecer objetivos de auditoría relevantes y para determinar el alcance del programa de auditoría;
- recursos, ej. no permitir tiempo suficiente para desarrollar el programa de auditoría o para llevarlas a cabo;
- selección del equipo auditor, ej. el equipo no tiene la competencia colectiva para llevar a cabo auditorías de manera efectiva;
- implementación, ej. comunicación inefectiva del programa de auditoría;
- registros y su control, ej. falla para proteger adecuadamente los registros de auditoría que demuestren la efectividad del programa de auditoría;
- monitoreo, revisión y mejora del programa de auditoría, ej. monitoreo inefectivo de los resultados del programa de auditoría.

NB/ISO 19011

5.3.5 Establecer procedimientos para el programa de auditoría

La persona que gestiona el programa de auditoría debería establecer uno o más procedimientos que den tratamiento a lo siguiente, según sea aplicable:

- planeación y programación de auditorías teniendo en cuenta los riesgos del programa de auditoría;
- asegurar la seguridad y confidencialidad de la información;
- asegurar la competencia de los auditores y los líderes del equipo auditor;
- seleccionar equipos de auditoría apropiados y asignar sus roles y responsabilidades;
- llevar a cabo auditorías, incluyendo el uso de métodos de muestreo adecuados;
- conducir auditoría de seguimiento, si es necesario;
- reportar a la alta gerencia acerca del resultado general del programa de auditoría;
- mantener registros del programa de auditoría;
- monitorear y revisar el desempeño y riesgos y mejorar la efectividad del programa de auditoría.

5.3.6 Identificar los recursos del programa de auditoría

Al identificar los recursos necesarios para el programa de auditoría, la persona que gestiona dicho programa debería considerar:

- los recursos financieros necesarios para desarrollar, implementar, gestionar y mejorar las actividades de auditoría;
- métodos de auditoría;
- la disponibilidad de los auditores y expertos técnicos que tengan la competencia adecuada para los objetivos particulares del programa de auditoría;
- el alcance del programa de auditoría y los riesgos del mismo;
- tiempo y costos de viaje, hospedaje y otras necesidades de auditoría;
- la disponibilidad de la información y tecnologías de comunicación.

5.4 Implementación del programa de auditoría

5.4.1 Generalidades

La persona que gestiona el programa de auditoría debería implementar el programa de auditoría a través de lo siguiente:

- comunicar las partes pertinentes del programa de auditoría a las partes relevantes e informales periódicamente acerca del progreso;
- definir objetivos, alcance y criterios para cada auditoría individual;
- coordinar y programar auditorías y otras actividades relevantes al programa de auditoría;
- asegurar la selección de equipos de auditoría con la competencia necesaria;
- proveer los recursos necesarios a los equipos auditores;
- asegurar que las auditorías se lleven a cabo en concordancia con el programa de auditoría y dentro del marco de tiempo establecido;

NB/ISO 19011

— asegurar que las actividades de auditoría sean registradas y que los registros sean adecuadamente manejados y mantenidos.

5.4.2 Definición de objetivos, alcance y criterios para una auditoría individual

Cada auditoría individual debería estar basada en objetivos, alcance y criterios de auditoría documentados. Estos deberían ser definidos por la persona que gestiona el programa de auditoría y deberían ser consistentes con los objetivos generales del programa de auditoría.

Los objetivos de auditoría definen lo que se debe lograr en la auditoría individual y pueden incluir lo siguiente:

- determinación del grado de conformidad del sistema de gestión a ser auditado, o partes de este, con los criterios de auditoría;
- determinación del grado de conformidad de las actividades, procesos y productos con los requisitos y procedimientos del sistema de gestión;
- evaluación de la capacidad del sistema de gestión para asegurar cumplimiento con los requisitos legales y contractuales y otros requisitos a los que la organización se suscriba;
- evaluación de la efectividad del sistema de gestión para cumplir sus objetivos especificados;
- identificación de áreas potenciales de mejora del sistema de gestión.

El alcance de la auditoría debería ser consistente con los objetivos y el programa de auditoría. Esto incluye factores como ubicaciones físicas, unidades organizacionales, actividades y procesos a ser auditados, así como el periodo de tiempo cubierto por la auditoría.

Los criterios de auditoría son usados como puntos de referencia para determinar la conformidad y pueden incluir políticas, procedimientos, normas, requisitos legales, requisitos del sistema de gestión, requisitos contractuales, códigos de conducta de sector y otros arreglos planeados aplicables.

En el evento de cambios a los objetivos, alcance o criterios de auditoría, el programa de auditoría debería ser modificado si es necesario.

Cuando se auditan juntos dos o más sistemas de gestión de disciplinas diferentes (una auditoría combinada), es importante que los objetivos, alcance y criterios de auditoría sean consistentes con los objetivos de los programas de auditoría relevantes.

5.4.3 Selección de métodos de auditoría

La persona que gestiona el programa de auditoría debería seleccionar y determinar los métodos para llevar a cabo una auditoría de manera efectiva, dependiendo de los objetivos, alcance y criterios de auditoría definidos.

NB/ISO 19011

NOTA El Anexo B proporciona una Guía sobre cómo determinar los métodos de auditoría.

Cuando dos o más organizaciones llevan a cabo una auditoría conjunta al mismo auditado, las personas que gestionan los diferentes programas de auditoría deberían ponerse de acuerdo sobre el método de auditoría y considerar las implicaciones para obtener los recursos y planear la auditoría. Si un auditado opera dos o más sistemas de gestión de diferentes disciplinas, las auditorías combinadas pueden ser incluidas en el programa de auditoría.

5.4.4 Selección de los miembros del equipo auditor

La persona que gestiona el programa de auditoría debería nombrar los miembros del equipo auditor, incluyendo el líder del equipo y cualquier experto técnico necesario para la auditoría específica.

Un equipo auditor debería ser seleccionado teniendo en cuenta la competencia necesaria para alcanzar los objetivos de la auditoría individual dentro del alcance definido. Si solo hay un auditor, éste auditor debería llevar a cabo todos los deberes aplicables a un líder de equipo.

NOTA El Capítulo 7 contiene una guía para determinar las competencias requeridas por los miembros del equipo auditor y describe el proceso de evaluación de auditores.

Al decidir sobre el tamaño y composición del equipo auditor para la auditoría específica, se debería prestar atención a lo siguiente:

- a) la competencia general del equipo auditor requerida para alcanzar los objetivos de la auditoría, teniendo en cuenta el alcance y criterios de la misma;
- b) la complejidad de la auditoría y si la auditoría es una auditoría combinada o conjunta;
- c) los métodos de auditoría que han sido seleccionados;
- d) requisitos legales y contractuales y otros requisitos a los que la organización esté suscrita;
- e) la necesidad de asegurar la independencia de los miembros del equipo auditor de las actividades a ser auditadas y de evitar conflicto de intereses [ver principio e) en el Capítulo 4];
- f) la habilidad de los miembros del equipo auditor para interactuar efectivamente con los representantes del auditado y de trabajar juntos;
- g) el idioma de la auditoría, y las características sociales y culturales del auditado. Estos temas pueden ser cubiertos ya sea por las habilidades propias del auditor o a través del soporte de un experto técnico.

A fin de asegurar la competencia general del equipo auditor, se deberían tomar las siguientes medidas:

- identificar el conocimiento y habilidades necesarias para alcanzar los objetivos de la auditoría;

NB/ISO 19011

— seleccionar los miembros del equipo auditor de manera tal que todo el conocimiento y habilidades necesarias estén presentes en el equipo.

Si los auditores que hacen parte del equipo auditor no cubren toda la competencia necesaria, se deberían incluir expertos técnicos con competencias adicionales en el equipo. Los expertos técnicos deberían operar bajo la dirección de un auditor pero no deberían actuar como auditores.

Se pueden incluir auditores en entrenamiento dentro del equipo auditor, pero estos deberían participar bajo la dirección y guía de un auditor.

Se pueden requerir ajustes al tamaño y composición del equipo auditor durante la auditoría, en caso de presentarse un conflicto de intereses o un tema de competencia. Si tales situaciones se presentan, estas deberían ser discutidas con las partes apropiadas (ej. líder del equipo auditor, la persona que gestiona el programa de auditoría, el cliente de auditoría o el auditado) antes de realizar cualquier ajuste.

5.4.5 Asignación de responsabilidad de una auditoría individual al líder del equipo auditor

La persona que gestiona el programa de auditoría debería asignar la responsabilidad de la realización de la auditoría individual al líder del equipo auditor.

La asignación debería hacerse con suficiente tiempo antes de la fecha de la auditoría, a fin de asegurar una planeación efectiva de la misma.

Para asegurar la conducción efectiva de auditorías individuales, se debería entregar la siguiente información al líder del equipo auditor:

- a) objetivos de auditoría;
- b) criterios de auditoría y cualquier documento de referencia;
- c) alcance de auditoría, incluyendo la identificación de las unidades organizacionales y funcionales y los procesos a ser auditados;
- d) métodos y procedimientos de auditoría;
- e) composición del equipo auditor;
- f) detalles de contacto del auditado, las locaciones, fechas y duración de las actividades de auditoría que se van a llevar a cabo;
- g) adjudicación de recursos apropiados para llevar a cabo la auditoría;
- h) información necesaria para evaluar y tratar los riesgos identificados para el alcance de los objetivos de auditoría.

La información de asignación también debería cubrir lo siguiente, según sea apropiado:

- idioma de trabajo y de reporte de la auditoría cuando éste es diferente del idioma del auditor o del auditado, o de ambos;
- contenido y distribución del reporte de auditoría requerido por el programa de auditoría;

NB/ISO 19011

- temas relacionados con confidencialidad y seguridad de la información, si lo requiere el programa de auditoría;
- cualquier requisitos de salud y seguridad para los auditores;
- cualquier requisitos de seguridad y autorizaciones;
- cualquier acción de seguimiento, ej., de una auditoría previa, si aplica;
- coordinación con otras actividades de auditoría, en el caso de una auditoría conjunta.

Cuando se lleva a cabo una auditoría conjunta, es importante llegar a un acuerdo entre las organizaciones que conducen la auditoría, antes del inicio de la misma, sobre las responsabilidades específicas de cada parte, en particular en lo relacionado a la autoridad del líder del equipo auditor nombrado para la auditoría.

5.4.6 Gestión del resultado del programa de auditoría

La persona que gestiona el programa de auditoría debería asegurar que se lleven a cabo las siguientes actividades:

- revisar y aprobar los reportes de auditoría, incluyendo la evaluación de idoneidad y conveniencia de los hallazgos de auditoría;
- revisar el análisis de causa raíz y la efectividad de las acciones correctivas o preventivas;
- distribución de los reportes de auditoría a la alta gerencia y otras partes relevantes;
- determinar la necesidad de una auditoría de seguimiento.

5.4.7 Gestión y mantenimiento de registros de programa de auditoría

La persona que gestiona el programa de auditoría debería asegurar que se creen, gestionen y mantengan los registros de auditoría para demostrar la implementación de un programa de auditoría. Se deberían establecer procesos para asegurar que cualquier necesidad de confidencialidad asociada con los registros de auditoría sea cubierta.

Los registros deberían incluir los siguientes:

a) registros relacionados con el programa de auditoría, tales como:

- objetivos y alcance del programa de auditoría documentados;
- aquellos que tratan los riesgos del programa de auditoría;
- revisiones de la efectividad del programa de auditoría;

b) registros relacionados con cada auditoría individual, tales como:

- planes y reportes de auditoría;
- reportes de no conformidad;
- reportes de acciones correctivas y preventivas;
- reportes de auditoría de seguimiento, si aplica;

c) registros relacionados con personal de auditoría que cubren temas como:

- competencia y evaluación de desempeño de los miembros del equipo auditor;
- selección de equipos de auditoría y miembros de equipo;
- mantenimiento y mejora de la competencia.

NB/ISO 19011

La forma y nivel de detalle de los registros debería demostrar que los objetivos del programa de auditoría han sido alcanzados.

5.5 Monitoreo del programa de auditoría

La persona que gestiona el programa de auditoría debería monitorear su implementación, teniendo en cuenta la necesidad de:

- a) evaluar conformidad con los programas de auditoría, cronogramas y objetivos de auditoría;
- b) evaluar el desempeño de los miembros del equipo auditor;
- c) evaluar la habilidad de los equipos auditores para implementar el plan de auditoría;
- d) evaluar la retroalimentación dada por parte de la alta gerencia, auditados, auditores y otras partes interesadas.

Algunos factores pueden determinar la necesidad de modificar el programa de auditoría; estos pueden incluir:

- hallazgos de auditoría;
- nivel demostrado de efectividad del sistema de gestión;
- cambios en el sistema de gestión del cliente o del auditado;
- cambios en las normas, requisitos legales y contractuales y otros requisitos a los que la organización se suscriba;
- cambio de proveedor.

5.6 Revisión y mejora del programa de auditoría

La persona que gestiona el programa de auditoría debería revisar dicho programa para evaluar si se han alcanzado sus objetivos. Las lecciones aprendidas del programa de auditoría deberían ser usadas como elementos de entrada para el proceso de mejora continua del programa.

La revisión del programa de auditoría debería considerar lo siguiente:

- a) resultados y tendencias del monitoreo del programa de auditoría;
- b) conformidad con los procedimientos del programa de auditoría;
- c) necesidades y expectativas cambiantes de las partes interesadas;
- d) registros del programa de auditoría;
- e) métodos nuevos o alternativos de auditoría;
- f) efectividad de las medidas tomadas para tratar los riesgos asociados con el programa de auditoría;
- g) temas de confidencialidad y seguridad de la información relacionados con el programa de auditoría.

NB/ISO 19011

La persona que gestiona el programa de auditoría debería revisar la implementación general del programa, identificar áreas de mejora, enmendar el programa si es necesario, y también debería:

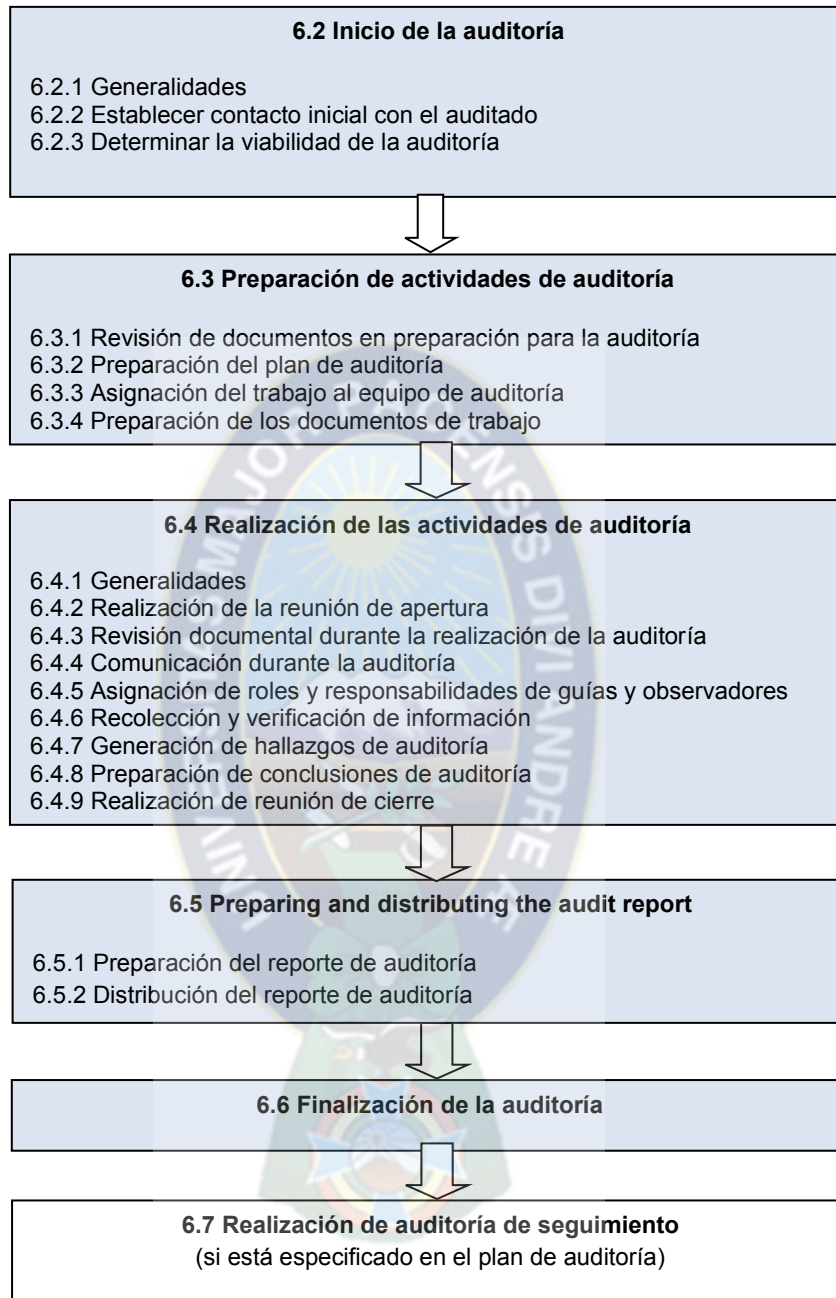
- revisar el continuo desarrollo profesional de los auditores, en concordancia con 7.4, 7.5 y 7.6;
- reportar los resultados de la revisión del programa de auditoría a la alta gerencia.

6 Realización de la auditoría

6.1 Generalidades

Este capítulo proporciona orientación sobre la planificación y forma de llevar a cabo actividades de auditoría como parte de un programa de auditoría. La figura 2 proporciona una visión general de las actividades de auditoría típicas. El grado de aplicación de las disposiciones de este capítulo depende del objetivo y alcance de cada auditoría específica.





NOTE La numeración de sub-cláusulas hace referencia a las sub-cláusulas relevantes en esta Norma Internacional.

Figura 2 — Actividades típicas de auditoría

6.2 Inicio de la auditoría

6.2.1 Generalidades

Cuando se da inicio a una auditoría, la responsabilidad de llevar a cabo dicha auditoría sigue siendo del líder del equipo auditor (ver 5.4.5) hasta que la auditoría se haya finalizado (ver 6.6).

Para iniciar una auditoría, se deberían tener en cuenta los pasos de la Figura 2; sin embargo, la secuencia puede diferir dependiendo de el auditado, los procesos y otras circunstancias específicas de la auditoría.

6.2.2 Establecer contacto inicial con el auditado

El contacto inicial con el auditado para el desarrollo de la auditoría puede ser formal o informal y debería hacerlo el líder del equipo auditor. Los propósitos del contacto inicial son los siguientes:

- establecer comunicación con los representantes del auditado;
- confirmar la autoridad para la realización de la auditoría;
- proveer información sobre los objetivos, alcance y métodos de auditoría, así como la composición del equipo auditor, incluyendo los expertos técnicos;
- solicitar acceso a documentos y registros relevantes para propósitos de planeación;
- determinar requisitos legales y contractuales aplicable y otros requisitos relevantes a las actividades y productos del auditado;
- confirmar el acuerdo del auditado en lo referente al grado de divulgación y tratamiento de la información confidencial;
- hacer arreglos para la auditoría, incluyendo la programación de fechas;
- determinar cualquier requisito específico de la locación en cuanto a acceso, seguridad, salud y seguridad y otros;
- llegar a acuerdos sobre la participación de observadores y la necesidad de guías para el equipo auditor;
- determinar cualquier área de interés o inquietud del auditado en relación a la auditoría específica.

6.2.3 Determinación de la viabilidad de la auditoría

La viabilidad de la auditoría debería ser determinada a fin de proveer una confianza razonable de que los objetivos de auditoría pueden ser alcanzados.

A determinación de la viabilidad debería tener en cuenta factores tales como la disponibilidad de lo siguiente:

- información suficiente y apropiada para la planeación y realización de la auditoría;
- cooperación adecuada por parte del auditado;
- tiempo y recursos adecuados para la realización de la auditoría.

NB/ISO 19011

Cuando la auditoría no resulta viable, se debería proponer una alternativa al cliente de auditoría en acuerdo con el auditado.

6.3 Preparación de actividades de auditoría

6.3.1 Revisión de documentos en preparación para la auditoría

La documentación relevante del sistema de gestión del auditado debería ser revisada con el fin de:

- reunir información para preparar actividades de auditoría y documentos de trabajo aplicables (ver 6.3.4), ej. sobre los procesos, funciones;
- establecer una visión general del grado de documentación del sistema de gestión para detectar posibles vacíos.

NOTA El Capítulo B2 provee una guía sobre cómo llevar a cabo la revisión documental.

La documentación debería incluir, según sea aplicable, los documentos y registros del sistema de gestión, así como reportes de auditorías previas. La revisión documental debería tener en cuenta el tamaño, naturaleza y complejidad del sistema de gestión y organización del auditado, así como los objetivos y alcance de la auditoría.

6.3.2 Preparación del plan de auditoría

6.3.2.1 El líder del equipo auditor debería preparar un plan de auditoría basado en la información contenida en el programa de auditoría y en la documentación entregada por el auditado. El plan de auditoría debería considerar el efecto de las actividades de auditoría en los procesos del auditado y proveer la base para el acuerdo entre el cliente de auditoría, el equipo auditor y el auditado referente a la realización de la auditoría. El plan debería facilitar la programación y coordinación eficiente de las actividades de auditoría a fin de alcanzar efectivamente los objetivos.

La cantidad de detalle entregada en el plan de auditoría debería reflejar el alcance y complejidad de la auditoría, así como el efecto de incertidumbre sobre el logro de los objetivos de auditoría. Al preparar el plan de auditoría, el líder del equipo auditor debería considerar lo siguiente:

- las técnicas de muestreo apropiadas (ver Capítulo B.3);
- la composición del equipo auditor y su competencia colectiva;
- el riesgo creado por la auditoría para la organización.

Por ejemplo, los riesgos a la organización pueden dar como resultado que la presencia del equipo auditor inflencie la salud y seguridad, ambiente y calidad, y su presencia puede generar amenazas a los productos, servicios, personal o infraestructura del auditado (ej. contaminación en instalaciones de cuartos limpios).

NB/ISO 19011

Para auditorías combinadas, se debería prestar atención particular a las interacciones entre los procesos operativos y los objetivos y prioridades de los diferentes sistemas de gestión.

6.3.2.2 La escala y contenido el plan de auditoría puede diferir, por ejemplo, entre la auditoría inicial y auditorías subsecuentes, así como entre auditorías internas y externas. El plan de auditoría debería ser lo suficientemente flexible para permitir cambios que se puedan hacer necesarios durante el progreso de las actividades de auditoría.

El plan de auditoría debería cubrir o hacer referencia a lo siguiente:

- a) los objetivos de la auditoría;
- b) el alcance de auditoría, incluyendo la identificación de las unidades organizacionales y funcionales, así como los procesos a ser auditados;
- c) los criterios de auditoría y cualquier documento de referencia;
- d) la ubicación, fechas, tiempo esperado y duración de las actividades de auditoría a realizar, incluyendo reuniones con la gerencia del auditado;
- e) los métodos de auditoría a utilizar, incluyendo el grado de muestreo requerido para obtener suficiente evidencia de auditoría y el diseño del plan de muestreo, si aplica;
- f) los roles y responsabilidades de los miembros del equipo auditor, así como de los guías y observadores;
- g) la adjudicación de recursos apropiados para áreas críticas de la auditoría.

El plan de auditoría también puede cubrir lo siguiente, según sea apropiado:

- identificación de los representantes del auditado para la auditoría;
- el idioma de trabajo y de reporte de la auditoría, cuando este sea diferente del idioma del auditor o auditado o ambos;
- los temas del reporte de auditoría;
- arreglos de logística y de comunicaciones, incluyendo arreglos específicos para las ubicaciones a ser auditadas;
- cualquier medida específica a tomar para tratar el efecto de incertidumbre de alcanzar los objetivos de auditoría;
- temas relacionados con confidencialidad y seguridad de la información;
- cualquier acción de seguimiento de una auditoría previa;
- cualquier actividad de seguimiento a la auditoría planeada;
- coordinación con otras actividades de auditoría, en caso de una auditoría conjunta.

El plan de auditoría puede ser revisado y aceptado por el cliente de auditoría y debería ser presentado al auditado. Cualquier objeción por parte del auditado al plan de auditoría debería ser resuelta entre el líder del equipo auditor y el cliente de auditoría.

6.3.3 Asignación de trabajo al equipo auditor

El líder del equipo auditor, consultando con el equipo auditor, debería asignar a cada miembro del equipo la responsabilidad para auditar procesos, funciones, lugares, áreas o actividades específicos. Tales asignaciones deberían tener en cuenta la necesidad de independencia y competencia de los auditores, y el uso eficaz de los recursos, así como las diferentes funciones y responsabilidades de los auditores, auditores en formación y

NB/ISO 19011

expertos técnicos. Se pueden realizar cambios en la asignación de tareas a medida que la auditoría se va llevando a cabo para asegurarse de que se cumplen los objetivos de la auditoría.

6.3.4 Preparación de los documentos de trabajo

Los miembros del equipo auditor deberían recolectar y revisar la información pertinente a las tareas asignadas y preparar los documentos de trabajo que sean necesarios como referencia y registro del desarrollo de la auditoría. Tales documentos de trabajo pueden incluir:

- listas de verificación;
- planes de muestreo de auditorías;
- formularios para registrar información, tal como evidencias de apoyo, hallazgos de auditoría y registros de las reuniones.

El uso de listas de verificación y formularios no debería restringir la extensión de las actividades de auditoría, que pueden cambiarse como resultado de la información recopilada durante la auditoría.

NOTA La Cláusula B.4. provee guía sobre la preparación de documentos de trabajo.

Los documentos de trabajo, incluyendo los registros que resultan de su uso, deberían retenerse al menos hasta que finalice la auditoría, o de acuerdo con lo especificado en el plan de auditoría. La retención de los documentos después de finalizada la auditoría se describe en el apartado 6.6. Aquellos documentos que contengan información confidencial o de propiedad privada deberían ser guardados con la seguridad apropiada en todo momento por los miembros del equipo auditor.

6.4 Realización de actividades de auditoría

6.4.1 Generalidades

Las actividades de auditoría normalmente son llevadas a cabo en una secuencia definida, tal como se indica en la Figura 2. Esta secuencia puede ser modificada para ajustarse a las circunstancias de auditorías específicas.

6.4.2 Realización de la reunión de apertura

El propósito de la reunión de apertura es:

- a) confirmar que todas las partes están de acuerdo con el plan de auditoría (auditado, equipo auditor);
- b) presentar al equipo auditor;
- c) asegurar que se pueden llevar a cabo todas las actividades de auditoría planeadas.

NB/ISO 19011

Se debería realizar una reunión de apertura con la dirección del auditado o, cuando sea apropiado, con aquellos responsables para las funciones o procesos que se van a auditar. Durante la reunión de apertura se debería dar la oportunidad de hacer preguntas.

El grado de detalle debería ser consistente con la familiaridad del auditado con los procesos. En muchos casos, ej. auditorías internas en organizaciones pequeñas, la reunión de apertura puede consistir simplemente en comunicar que se está realizando una auditoría y explicar la naturaleza de la misma.

Para otras situaciones de auditoría la reunión puede ser formal o se deberían guardar registros de asistencia. La reunión debería ser presidida por el líder del equipo auditor y se deberían tener en cuenta los siguientes elementos, según resulte apropiado:

- presentación de los participantes, incluyendo observadores y guías y una generalidad de sus roles;
- confirmación de los objetivos, alcance y criterios de auditoría;
- confirmación del plan de auditoría y otras disposiciones pertinentes con el auditado, tales como la fecha y hora de la reunión de cierre, cualquier reunión intermedia del equipo auditor y la gerencia del auditado y cambios tardíos;
- presentación de los métodos a utilizar durante la auditoría, incluyendo el informar al auditado que la evidencia estará basada en una muestra de la información disponible;
- presentación de los métodos para gestionar los riesgos que pueda implicar para la organización la presencia de los miembros del equipo auditor;
- confirmación de canales formales de comunicación entre el equipo auditor y el auditado;
- confirmación del idioma a usar durante la auditoría;
- confirmación de que durante la auditoría, el auditado será constantemente informado del progreso de la auditoría;
- confirmación de que los recursos e instalaciones requeridos por el equipo auditor están disponibles;
- confirmación de temas relacionados con confidencialidad y seguridad de la información;
- confirmación de procedimientos relevantes de salud y seguridad y emergencia para el equipo auditor;
- información sobre el método de reporte de los hallazgos de auditoría, incluyendo su calificación, de haberla;
- información acerca de las condiciones bajo las cuales se dará por finalizada la auditoría;
- información acerca de la reunión de cierre;
- información acerca de cómo dar tratamiento a posibles hallazgos durante la auditoría;
- información acerca de cualquier sistema usado para recibir retroalimentación por parte del auditado sobre los hallazgos o conclusiones de la auditoría, incluyendo quejas y apelaciones.

6.4.3 Revisión documental durante la realización de la auditoría

La documentación relevante del auditado debería ser revisada para:

NB/ISO 19011

- determinar la conformidad del sistema, en cuanto a su documentación, con los criterios de auditoría;
- recopilar información para soportar las actividades de auditoría.

NOTA El Capítulo B2 proporciona una Guía sobre como llevar a cabo la revisión documental.

La revisión puede estar combinada con otras actividades de auditoría y puede continuar a todo lo largo de la misma, en tanto esto no vaya en detrimento de la efectividad en la realización de la auditoría.

Si no se puede proveer documentación adecuada durante el marco de tiempo dado en el plan de auditoría, el líder del equipo auditor debería informar este hecho tanto a la persona que gestiona el programa de auditoría como al auditado. Dependiendo de los objetivos y alcance de la auditoría, se debería tomar una decisión respecto a si esta se debe continuar o suspender hasta una vez se solucionen las dificultades con la documentación.

6.4.4 Comunicación durante la auditoría

Durante la auditoría puede resultar necesario hacer arreglos formales de comunicación entre el equipo auditor, así como con el auditado, el cliente de auditoría y potenciales entes externos (ej. entes reguladores), especialmente cuando los requisitos legales incluyen el reporte obligatorio de no conformidades.

El equipo de auditoría debería reunirse periódicamente para intercambiar información, evaluar el progreso de la auditoría y re-assignar trabajo entre los miembros del equipo auditor, según resulte necesario.

Durante la auditoría, el líder del equipo auditor debería comunicar periódicamente el progreso de la auditoría y cualquier duda al auditado y cliente de auditoría, según sea apropiado. La evidencia recolectada durante la auditoría que sugiera un riesgo significativo inminente para el auditado debería ser reportado sin demora al auditado, y cuando sea apropiado, al cliente de auditoría. Cualquier inquietud acerca de temas que están por fuera del alcance de la auditoría debería ser notada y reportada al líder del equipo auditor, para su posible comunicación al cliente de auditoría y al auditado.

Cuando la evidencia de auditoría disponible indique que no se pueden alcanzar los objetivos de auditoría, el líder del equipo auditor debería reportar las razones al cliente de auditoría y al auditado para determinar las acciones apropiadas. Tales acciones pueden incluir la re-confirmación o modificación del plan de auditoría, cambios a los objetivos o alcance de la auditoría, o finalización de la misma.

Cualquier necesidad de realizar cambios al plan de auditoría que se puedan hacer aparentes durante el progreso de las actividades de auditoría debería ser revisada y aprobados, si es apropiado, tanto por la persona que gestiona el programa de auditoría como por el auditado.

6.4.5 Asignación de roles y responsabilidades de guías y observadores

Los guías y observadores (ej. entes reguladores u otras partes interesadas) pueden acompañar al equipo de auditores. Estos no deberían influenciar o interferir con la realización de la auditoría. Si esto no se puede asegurar, el líder del equipo auditor debería tener el derecho de negar a los observadores la participación en ciertas actividades de auditoría.

Para los observadores, cualquier obligación relacionada con salud y seguridad y confidencialidad y seguridad de la información debería ser manejada entre el cliente de auditoría y el auditado.

Los guías nombrados por el auditado, deberían ayudar al equipo auditor y actuar a petición del líder del equipo auditor.

Sus responsabilidades deberían incluir las siguientes:

- a) ayudar a los auditores a identificar a los individuos que van a participar en las entrevistas y confirmar los tiempos;
- b) organizar la logística de acceso a locaciones específicas del auditado;
- c) asegurar que el equipo auditor y los observadores conocen y respetan las reglas relacionadas con la seguridad de la ubicación y los procedimientos de emergencia.

El rol del guía también puede incluir lo siguiente:

- ser testigo de la auditoría en nombre del auditado;
- proveer aclaraciones o ayudar a recolectar información.

6.4.6 Recolección y Verificación de la información

Durante la auditoría, la información relevante a los objetivos, alcance y criterios de la auditoría, incluyendo información relacionada con interfaces entre funciones, actividades y procesos debería ser recolectada por medio de muestreo apropiado y debería ser verificada. Solo información verificable debería ser aceptada como evidencia de auditoría. La evidencia de auditoría que conduce a hallazgos de auditoría debería ser registrada. Si durante la recolección de evidencia el equipo auditor conoce de circunstancias o riesgos nuevos o cambiantes, estos deberían ser tratados por el equipo de manera concordante.

NOTA 1 El Capítulo B3 provee una Guía sobre muestreo

La Figura 3 provee una visión general del proceso, dese la recolección de información hasta llegar a conclusiones de auditoría.

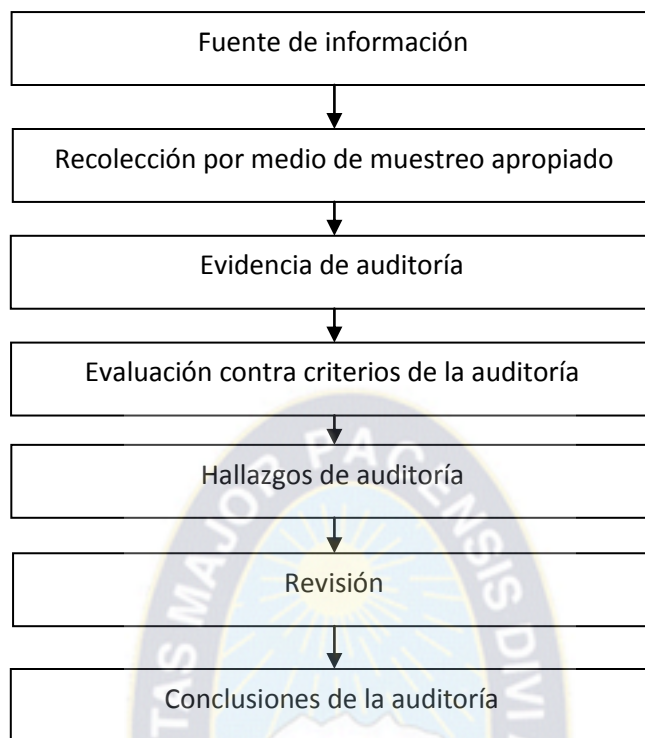


Figura 3 — Visión general del proceso de recolectar y verificar información

Los métodos para recolectar información incluyen los siguientes:

- entrevistas;
- observaciones;
- revisión de documentos, incluidos registros.

NOTA 2 El Capítulo B.5. provee una Guía sobre fuentes de información.

NOTA 3 El Capítulo B.6. Provee lineamientos sobre la visita a las instalaciones del auditado.

NOTA 4 El Capítulo B.7. Provee una Guía sobre cómo llevar a cabo entrevistas.

6.4.7 Generación de hallazgos de auditoría

La evidencia de auditoría debería ser evaluada contra los criterios de la auditoría a fin de determinar los hallazgos de la auditoría. Los hallazgos de auditoría pueden indicar conformidad o no conformidad con los criterios de la auditoría. Cuando el plan de auditoría así lo especifique, los hallazgos individuales de auditoría deberían incluir conformidad y buenas prácticas junto con su evidencia de soporte, oportunidades de mejora y recomendaciones para el auditado.

NB/ISO 19011

Las no conformidades y su soporte de evidencia de auditoría deberían ser registradas. Las no conformidades pueden estar clasificadas. Estas deberían ser revisadas con el auditado a fin de obtener reconocimiento de que la evidencia de auditoría es correcta y que las no conformidades son entendidas. Se debería realizar todo intento de resolver opiniones divergentes relacionadas con la evidencia o hallazgos de auditoría; cualquier punto sin resolver debería ser registrado.

El equipo de auditoría debería reunirse con la frecuencia que sea necesaria para revisar los hallazgos de auditoría a intervalos adecuados durante la auditoría.

NOTA El Capítulo B.8. presenta una guía adicional sobre la identificación y evaluación de hallazgos de auditoría.

6.4.8 Preparación de conclusiones de auditoría

El equipo auditor debería reunirse antes de la reunión de cierre con el fin de:

- a) revisar los hallazgos de la auditoría y cualquier otra información apropiada recopilada durante la auditoría frente a los objetivos de la misma;
- b) llegar a un acuerdo respecto a las conclusiones, teniendo en cuenta la incertidumbre inherente en el proceso de auditoría;
- c) preparar recomendaciones, si esto está especificado en el plan de auditoría;
- d) discutir el seguimiento a la auditoría, según sea aplicable.

Las conclusiones de auditoría pueden tratar aspectos tales como los siguientes:

- el grado de conformidad con los criterios de la auditoría y la robustez del sistema de gestión, incluyendo la efectividad del sistema de gestión para cumplir con los objetivos establecidos;
- la efectiva implementación, mantenimiento y mejora del sistema de gestión;
- la capacidad del proceso de revisión por la dirección de asegurar la continua idoneidad, capacidad, efectividad y mejora del sistema de gestión;
- logro de los objetivos de auditoría, cubrimiento del alcance de la auditoría y cumplimiento con los criterios de la auditoría;
- causas raíz de los hallazgos, si está especificado en el plan de auditoría;
- hallazgos similares encontrados en diferentes áreas auditadas con el propósito de identificar tendencias.

Si el plan de auditoría así lo especifica, las conclusiones de la auditoría pueden llevar a recomendaciones para la mejora o futuras actividades de auditoría.

6.4.9 Realización de la reunión de cierre

Se debería llevar a cabo una reunión de cierre, facilitada por el líder del equipo auditor, para presentar los hallazgos y conclusiones de la auditoría. Los participantes de la reunión de cierre deberían incluir la gerencia del auditado y, cuando sea apropiado, aquellos responsables por las funciones o procesos que han sido auditados, y también

NB/ISO 19011

pueden incluir al cliente de auditoría u otras partes. Si es necesario, el líder del equipo auditor debería prevenir al auditado de las situaciones encontradas durante la auditoría que pudieran disminuir la confianza en las conclusiones de la auditoría.

Si está definido en el sistema de gestión, o por acuerdo con el cliente de auditoría, los participantes deberían llegar a un acuerdo sobre el intervalo de tiempo para que el auditado presente un plan de acción para dar tratamiento a los hallazgos de auditoría.

El grado de detalle debería ser consistente con la familiaridad del auditado con el proceso de auditoría. Para algunas situaciones de auditoría, la reunión puede ser formal y las actas, incluyendo los registros de asistencia deberían conservarse. En otros casos, como en el caso de auditorías internas, la reunión de cierre es menos formal y puede consistir solo en comunicar los hallazgos y conclusiones de la auditoría.

Según sea apropiado, se debe explicar lo siguiente al auditado durante la reunión de cierre:

- prevenir respecto a que la evidencia de auditoría recolectada está basada en una muestra de la información disponible;
- el método de reporte;
- el proceso de manejo de hallazgos de auditoría y las posibles consecuencias;
- presentación de los hallazgos y conclusiones de auditoría de manera tal que sean comprendidas y reconocidas por la gerencia del auditado;
- cualquier actividad post-auditoría relacionada (ej. implementación de acciones correctivas, manejo de quejas de auditoría, proceso de apelación).

Cualquier opinión divergente relativa a los hallazgos de la auditoría y/o a las conclusiones entre el equipo auditor y el auditado deberían discutirse y, si es posible, resolverse. Si no se resolvieran, las dos opiniones deberían registrarse.

Si los objetivos de la auditoría así lo especifican, se pueden presentar recomendaciones de mejora. Se debería enfatizar que dichas recomendaciones no son obligatorias.

6.5 Preparación y distribución del reporte de auditoría

6.5.1 Preparación del reporte de auditoría

El líder del equipo auditor debería reportar los resultados de acuerdo con los procedimientos del programa de auditoría.

El reporte de auditoría debería proveer un registro completo, exacto, conciso y claro de la auditoría y debería incluir o hacer referencia a lo siguiente:

- a) los objetivos de la auditoría;
- b) el alcance de la auditoría, particularmente la identificación de las unidades de la organización y de las unidades funcionales o los procesos auditados;
- c) identificación del cliente de auditoría;
- d) identificación del equipo auditor y los participantes del auditado en la auditoría;

NB/ISO 19011

- e) las fechas y los lugares donde se realizaron las actividades de auditoría;
- f) los criterios de auditoría;
- g) los hallazgos de la auditoría y la evidencia relacionada;
- h) las conclusiones de la auditoría;
- i) una declaración sobre el grado en el cual se han cumplido los criterios de la auditoría.

El reporte de la auditoría también puede incluir o hacer referencia a lo siguiente, según sea apropiado:

- el plan de auditoría incluyendo la programación de tiempos;
- un resumen del proceso de auditoría, incluyendo cualquier obstáculo encontrado que pueda disminuir la confianza en las conclusiones de la auditoría;
- confirmación de que se han alcanzado los objetivos de la auditoría dentro del alcance, de acuerdo con el plan de auditoría;
- áreas no cubiertas incluidas dentro del alcance de la auditoría;
- un resumen que cobra las conclusiones de la auditoría y los principales hallazgos de auditoría que las soportan;
- cualquier opinión divergente sin resolver entre el equipo auditor y el auditado;
- oportunidades de mejora, si está especificado en el plan de auditoría;
- buenas prácticas identificadas;
- planes de acción acordados, si los hubiese;
- una declaración de la naturaleza confidencial de los contenidos;
- cualquier implicación para el programa de auditoría o auditorías subsecuentes;
- la lista de distribución del reporte de auditoría.

NOTA El reporte de auditoría puede ser desarrollado antes de la reunión de cierre.

6.5.2 Distribución del reporte de auditoría

El reporte de auditoría debería ser emitido dentro de un periodo de tiempo acordado. En caso de demoras, las razones deberían ser comunicadas a la persona que gestiona el programa de auditoría.

El reporte de la auditoría debería estar fechado, revisado y aprobado, según aplique, de acuerdo con los procedimientos del programa de auditoría.

El reporte de la auditoría debería entonces ser distribuido a los receptores designados en los procedimientos o plan de auditoría.

6.6 Finalización de la auditoría

La auditoría finalice cuando todas las actividades de auditoría planeadas hayan sido llevadas a cabo, o acordadas de otro modo con el cliente de auditoría (ej. puede presentarse una situación inesperada que no permita que la auditoría sea completada de acuerdo con el plan).

NB/ISO 19011

Los documentos pertenecientes a la auditoría deberían conservarse o destruirse de común acuerdo entre las partes participantes y de acuerdo con los procedimientos del programa de auditoría y los requisitos aplicables.

Salvo que sea requerido por ley, el equipo auditor y los responsables de la gestión del programa de auditoría no deberían revelar el contenido de los documentos, cualquier otra información obtenida durante la auditoría, ni el reporte de la auditoría a ninguna otra parte sin la aprobación explícita del cliente de la auditoría y, cuando sea apropiado, la del auditado. Si se requiere revelar el contenido de un documento de la auditoría, el cliente de la auditoría y el auditado deberían ser informados tan pronto como sea posible.

Las lecciones aprendidas a raíz de la auditoría deberían ser incluidas en el proceso de mejora continua del sistema de gestión de las organizaciones auditadas.

6.7 Realización de seguimiento a la auditoría

Dependiendo de los objetivos de la auditoría, las conclusiones de la auditoría pueden indicar la necesidad de acciones correctivas, preventivas, o de mejora. Tales acciones generalmente son decididas y emprendidas por el auditado en un intervalo de tiempo acordado. Según sea apropiado, el auditado debería mantener informados a la persona que gestiona el programa de auditoría y al equipo auditor acerca del estatus de estas acciones.

La finalización y efectividad de estas acciones debería ser verificada. Esta verificación puede ser parte de una auditoría posterior.

7 Competencia y evaluación de auditores

7.1 Generalidades

La fiabilidad en el proceso de auditoría y la habilidad de alcanzar sus objetivos dependen de la competencia de aquellos individuos involucrados en la planeación y realización de auditorías, incluyendo auditores y líderes de equipo auditor.

La competencia debería ser evaluada a través de un proceso que tiene en cuenta el comportamiento personal y la habilidad de aplicar el conocimiento y habilidades ganadas a través de la educación, experiencia laboral, entrenamiento de auditor y experiencia en auditoría.

Este proceso debería tener en cuenta las necesidades y objetivos del programa de auditoría. Algunos de los conocimientos y habilidades descritas en 7.2.3 son comunes a los auditores de cualquier disciplina de sistema de gestión; otras son específicas a disciplinas individuales de sistemas de gestión. No es necesario que todos los auditores del equipo auditor tengan la misma competencia; sin embargo, la competencia general del equipo auditor debe ser suficiente para alcanzar los objetivos de la auditoría.

NB/ISO 19011

La evaluación de las competencias de un auditor debería ser planeada, implementada y documentada de acuerdo con el programa de auditoría, incluyendo sus procedimientos para entregar un resultado que sea objetivo, consistente, justo y confiable. El proceso de evaluación debería incluir cuatro pasos principales, así:

- a) determinar la competencia del personal de auditoría para suplir las necesidades del programa de auditoría;
- b) establecer los criterios de evaluación;
- c) seleccionar el método de evaluación apropiado;
- d) llevar a cabo la evaluación.

El resultado del proceso de evaluación debería proveer una base para lo siguiente:

- selección de miembros de equipo auditor según lo descrito en 5.4.4;
- determinación de la necesidad de competencia mejorada (ej. entrenamiento adicional);
- evaluación constante de desempeño de auditores.

Los auditores deberían desarrollar, mantener y mejorar sus competencias a través del desarrollo profesional continuo y la participación regular en auditorías (ver 7.6).

En 7.4 y 7.5 se describe un proceso para evaluar los auditores y líderes de equipo.

Los auditores y líderes de equipo auditor deberían ser evaluados contra los criterios presentados en 7.2.2 y 7.2.3.

La competencia requerida por la persona que gestiona el programa de auditoría se describe en 5.3.2.

7.2 Determinación de las competencias de auditor requeridas para satisfacer las necesidades del programa de auditoría

7.2.1 Generalidades

Al decidir el conocimiento y habilidades apropiadas requeridas por el auditor, se debe tener en cuenta lo siguiente:

- el tamaño, naturaleza y complejidad de la organización a ser auditada;
- las disciplinas de sistema de gestión a ser auditada;
- los objetivos y alcance del programa de auditoría;
- otros requisitos, tales como aquellos impuestos por entes externos, cuando sea apropiado;
- el rol del proceso de auditoría en el sistema de gestión del auditado;
- la complejidad del sistema de gestión a ser auditado;
- la incertidumbre para alcanzar los objetivos de la auditoría.

Esta información debería ser cruzada con la que se encuentra listada en 7.2.3.2, 7.2.3.3 y 7.2.3.4.

NB/ISO 19011

7.2.2 Comportamiento personal

Los auditores deberían poseer las cualidades necesarias que les permitan actuar de acuerdo con los principios de auditoría descritos en el Capítulo 4. Los auditores deberían mostrar un comportamiento profesional durante el desarrollo de las actividades de auditoría, incluyendo ser:

- ético, es decir, imparcial, sincero, honesto y discreto;
- de mentalidad abierta, es decir, dispuesto a considerar ideas o puntos de vista alternativos;
- diplomático, es decir, con tacto en las relaciones con las personas;
- observador, es decir, activamente consciente del entorno físico y las actividades;
- perceptivo, es decir, instintivamente consciente y capaz de entender las situaciones;
- versátil, es decir, se adapta fácilmente a diferentes situaciones;
- tenaz, es decir, persistente, orientado hacia el logro de los objetivos;
- decidido, es decir, alcanza conclusiones oportunas basadas en el análisis y razonamiento lógicos;
- seguro de sí mismo, es decir, actúa y funciona de forma independiente a la vez que se relaciona eficazmente con otros;
- actúa con Fortaleza, es decir, capaz de actuar ética y responsablemente aún cuando dichas acciones no siempre sean populares y a veces puedan resultar en desacuerdo o confrontación;
- abierto a la mejora, es decir, dispuesto a aprender de las situaciones, y en búsqueda de mejores resultados de auditoría;
- sensible culturalmente, es decir, observante y respetuosos de la cultura del auditado;
- colaborador, es decir, que interactúa eficientemente con otros, incluyendo los miembros del equipo auditor y el personal del auditado.

7.2.3 Conocimiento y habilidades

7.2.3.1 Generalidades

Los auditores deberían poseer el conocimiento y habilidades necesarias para alcanzar los resultados esperados de las auditorías que se espera que realicen. Todos los auditores deberían tener conocimientos y habilidades genéricas y se debería esperar también que posean algún conocimiento y habilidades específicos al sector o la disciplina. Los líderes de equipo auditor deberían además tener el conocimiento y habilidades necesarias para entregar liderazgo al equipo de auditoría.

7.2.3.2 Conocimientos genéricos y habilidades de los auditores de sistemas de gestión

Los auditores deberían tener el conocimiento y habilidades en las áreas descritas a continuación.

a) **Principios, procedimientos y métodos de auditoría:** los conocimientos y experiencia en esta área habilitan al auditor para aplicar los principios, procedimientos y métodos

NB/ISO 19011

apropiados a diferentes auditorías, y para asegurar que las auditorías sean realizadas de manera consistente y sistemática. Un auditor debería ser capaz de hacer lo siguiente:

- aplicar principios, procedimientos y técnicas de auditoría,
- planificar y organizar el trabajo eficazmente,
- llevar a cabo la auditoría dentro del horario acordado,
- establecer prioridades y centrarse en los asuntos de importancia,
- recopilar información a través de entrevistas eficaces, escuchando, observando y revisando documentos, registros y datos;
- entender y considerar las opiniones de los expertos;
- entender lo apropiado del uso de técnicas de muestreo y sus consecuencias para la auditoría,
- verificar la relevancia y exactitud de la información recopilada;
- confirmar que la evidencia de la auditoría es suficiente y apropiada para apoyar los hallazgos y conclusiones de la auditoría,
- evaluar aquellos factores que puedan afectar a la fiabilidad de los hallazgos y conclusiones de la auditoría,
- utilizar los documentos de trabajo para registrar las actividades de la auditoría;
- documentar los hallazgos de auditoría y prepara reportes de auditoría apropiados;
- mantener la confidencialidad y seguridad de la información, datos, documentos y registros;
- comunicar efectivamente, oralmente y por escrito (ya sea personalmente o a través del uso de intérpretes y traductores);
- entender los tipos de riesgo asociados a la auditoría.

b) **Documentos del sistema de gestión y de referencia:** el conocimiento y habilidades en esta área capacitan al auditor para comprender el alcance de la auditoría y aplicar los criterios de auditoría, y deberían cubrir lo siguiente:

- normas de sistemas de gestión u otros documentos usados como criterios de auditoría;
- la aplicación de las normas de sistemas de gestión por parte del auditado y otras organizaciones, según sea apropiado;
- interacción entre los componentes del sistema de gestión;
- reconocer la jerarquía de los documentos de referencia;
- aplicación de los documentos de referencia a diferentes situaciones de auditoría.

c) **Contexto organizacional:** el conocimiento y habilidades en esta área capacitan al auditor para comprender la estructura del auditado, así como su negocio y prácticas gerenciales y debería cubrir lo siguiente:

- tipos organizacionales, gobierno, tamaño, estructura, funciones y relaciones;
- conceptos generales de negocio y gerencia, procesos y terminología relacionada, incluyendo planeación, presupuesto y manejo de personal;
- aspectos sociales y culturales del auditado.

d) **Requisitos legales y contractuales aplicables y otros requisitos que apliquen al auditado:** los conocimientos y habilidades en esta área capacitan al auditor para ser consciente y trabajar dentro de los requisitos legales y contractuales de la organización. El

NB/ISO 19011

conocimiento y habilidades específicas a la jurisdicción o a las actividades y productos del auditado deberían cubrir lo siguiente:

- leyes y regulaciones y sus agencias gobernantes;
- terminología legal básica;
- contratación y responsabilidad.

7.2.3.3 Conocimiento y habilidades específicas de la disciplina o sector de los auditores de sistemas de gestión

Los auditores deberían tener el conocimiento y habilidades específicas para la disciplina y sector que sean apropiados para auditar un tipo particular de sistema de gestión y sector.

No es necesario que cada auditor del equipo de auditoría tenga la misma competencia; sin embargo, la competencia general del equipo de auditoría debe ser suficiente para alcanzar los objetivos de la auditoría.

El conocimiento y habilidades específicos al sector y disciplina incluyen lo siguiente:

- requisitos y principios de sistemas de gestión específicos a la disciplina, y su aplicación;
- requisitos legales relevantes a la disciplina y el sector, de manera tal que el auditor conozca los requisitos específicos para la jurisdicción y las obligaciones, actividades y productos del auditado;
- requisitos de las partes interesadas relevantes a la disciplina específica;
- fundamentos de la disciplina y aplicación suficiente de métodos, técnicas, procesos y prácticas técnicas y de negocio específicas a la disciplina, que permitan al auditor examinar el sistema de gestión y generar hallazgos y conclusiones de auditoría apropiadas;
- conocimiento específico a la disciplina relacionado con el sector particular, la naturaleza de las operaciones o lugar de trabajo que está siendo auditado que sea suficiente para que el auditor evalúe las actividades, procesos y productos (bienes y servicios) del auditado;
- principios de gestión del riesgo, métodos y técnicas relevantes a la disciplina y el sector, de manera que el auditor pueda evaluar y controlar los riesgos asociados con el programa de auditoría.

NOTA El anexo A provee una guía y ejemplos ilustrativos de conocimiento y habilidades específicas a la disciplina de los auditores.

7.2.3.4 Conocimiento genérico y habilidades del líder del equipo auditor

Los líderes de equipo auditor deberían tener conocimiento y habilidades adicionales para manejar y proveer liderazgo al equipo de auditoría, a fin de facilitar la realización efectiva y eficiente de la auditoría. Un líder de equipo auditor debería tener el conocimiento y habilidades necesarias para hacer lo siguiente:

- a) hacer un balance entre las fortalezas y debilidades de los miembros del equipo auditor;

NB/ISO 19011

- b) desarrollar relaciones de trabajo armoniosas entre los miembros del equipo auditor;
- c) gestionar el proceso de auditoría, incluyendo:
 - planear la auditoría y hacer uso efectivo de los recursos durante la auditoría;
 - manejar la incertidumbre de alcanzar los objetivos de auditoría;
 - proteger la salud y seguridad de los miembros del equipo auditor durante la auditoría, incluyendo el asegurar cumplimiento de los auditores con los requisitos relevantes de salud y seguridad;
 - organizar y dirigir a los miembros del equipo auditor;
 - proveer dirección y guía a los auditores en entrenamiento;
 - prevenir y resolver conflictos, de ser necesario;
- d) representar al equipo auditor en las comunicaciones con la persona que gestiona el programa de auditoría, el cliente de auditoría y el auditado;
- e) conducir al equipo auditor hacia alcanzar las conclusiones de auditoría;
- f) preparar y completar el reporte de auditoría.

7.2.3.5 Conocimiento y habilidades para auditor sistemas de gestión que tratan múltiples disciplina

Los auditores que buscan participar como miembros de un equipo auditor durante la auditoría de sistemas de gestión que tratan múltiples disciplinas deberían tener la competencia necesaria para auditar al menos una de las disciplinas de sistemas de gestión y una comprensión de la interacción y sinergia entre los diferentes sistemas de gestión.

Los líderes de equipo auditor que llevan a cabo auditorías a sistemas de gestión que tratan múltiples disciplinas deberían entender los requisitos de cada una de las normas de sistemas de gestión y reconocer los límites de su conocimiento y habilidades en cada una de las disciplinas.

7.2.4 Logro de competencias de auditor

El conocimiento y habilidades de auditor se pueden adquirir usando una combinación de lo siguiente:

- educación formal/entrenamiento y experiencia que contribuye al desarrollo de conocimiento y habilidades en la disciplina y sector de sistema de gestión que el auditor busca auditar;
- programas de entrenamiento que cubren conocimiento genérico y habilidades de auditor;
- experiencia en una posición técnica, gerencial o profesional relevante que involucre el ejercicio de juicio, toma de decisiones, solución de problemas y comunicación con gerentes, profesionales, pares, clientes y otras partes interesadas;
- experiencia de auditoría adquirida bajo la supervisión de un auditor en la misma disciplina.

NB/ISO 19011

7.2.5 Líderes de equipo auditor

Un líder de equipo auditor debería haber adquirido experiencia adicional de auditoría para desarrollar el conocimiento y habilidades descritas en 7.2.3. Esta experiencia adicional debería haber sido ganada al trabajar bajo la dirección y guía de un líder de equipo auditor diferente.

7.3 Establecimiento de criterios de evaluación del auditor

Los criterios deberían ser cualitativos (tales como haber demostrado un comportamiento personal, conocimiento o desempeño de habilidades en entrenamiento o en el lugar de trabajo) y cuantitativos (tales como los años de experiencia laboral y educación, número de auditorías realizadas, horas de entrenamiento en auditoría).

7.4 Selección del método apropiado de evaluación del auditor

La evaluación debería ser realizada usando dos o más de los métodos seleccionados de aquellos que aparecen en la Tabla 2. Al usar la Tabla 2 se debe tener en cuenta lo siguiente:

- los métodos presentados representan un rango de opciones y pueden no aplicar en todas las situaciones;
- los varios métodos presentados pueden diferir en su confiabilidad;
- se debería usar una combinación de métodos para asegurar un resultado que sea objetivo, consistente, justo y confiable.

Tabla 2 — Posibles Métodos de Evaluación

Método de Evaluación	Objetivos	Ejemplos
Revisión de registros	Verificar los antecedentes del auditor	Análisis de registros de educación, entrenamiento, empleo, credenciales profesionales y experiencia en auditoría
Retroalimentación	Proporcionar información sobre cómo se percibe el desempeño del auditor	Encuestas, cuestionarios, referencias personales, recomendaciones, quejas, evaluación del desempeño, evaluación entre pares
Entrevista	Evaluar los atributos personales y las habilidades de comunicación, para verificar la información y examinar los conocimientos, y para obtener información adicional	Entrevistas personales
Observación	Evaluar los atributos personales y la aptitud para aplicar los conocimientos y habilidades	Actuación, testificación de auditorías, desempeño en el trabajo
Examen	Evaluar las cualidades personales, los conocimientos y habilidades, y su aplicación	Exámenes orales y escritos, exámenes psicotécnicos
Revisión después de la auditoría	Proveer información sobre el desempeño del auditor durante las actividades de auditoría, identificar fortalezas y debilidades	Revisión del reporte de auditoría, entrevistas con el líder del equipo auditor, con el equipo auditor y, si es adecuado, retroalimentación del auditado.

NB/ISO 19011

7.5 Realización de la evaluación del auditor

La información recopilada de la persona debería compararse contra los criterios establecidos en 7.2.3. Cuando una persona que se espera que participe en el programa de auditoría no cumple con los criterios, se debería tomar entrenamiento, trabajo o experiencia de auditoría adicional y se debería llevar a cabo una re-evaluación posterior.

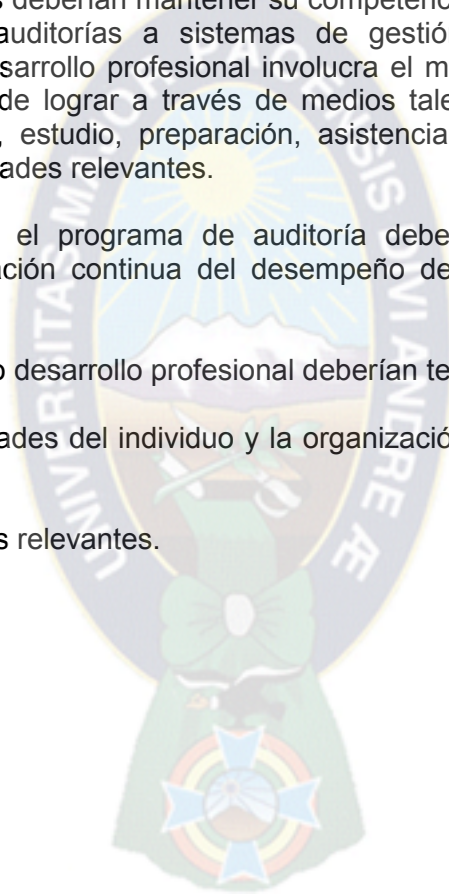
7.6 Mantenimiento y mejora de la competencia del auditor

Los auditores y los líderes de equipo auditor deberían mejorar continuamente su competencia. Los auditores deberían mantener su competencia de auditoría a través de la participación regular en auditorías a sistemas de gestión y el continuo desarrollo profesional. El continuo desarrollo profesional involucra el mantenimiento y mejora de la competencia. Esto se puede lograr a través de medios tales como experiencia laboral adicional o entrenamiento, estudio, preparación, asistencia a reuniones, seminarios y conferencias u otras actividades relevantes.

La persona que gestiona el programa de auditoría debería establecer mecanismos apropiados para la evaluación continua del desempeño de los auditores y líderes de equipo auditor.

Las actividades de continuo desarrollo profesional deberían tener en cuenta lo siguiente:

- cambios en las necesidades del individuo y la organización responsable de realizar la auditoría;
- la práctica de auditoría;
- normas y otros requisitos relevantes.



NB/ISO 19011

b) actividades en sitio:

- evitar cualquier interrupción innecesaria de los procesos operacionales;
- asegurar que el equipo auditor está usando adecuadamente el EPP;
- asegurar que los procedimientos de emergencia son comunicados (ej. salidas de emergencia, puntos de encuentro);
- programar la comunicación para minimizar la interrupción;
- adaptar el tamaño del equipo auditor y el número de guías y observadores de acuerdo con el alcance de la auditoría, a fin de evitar interferencia con los procesos operacionales tanto como sea posible;
- no tocar o manipular ningún equipo, a menos que le sea explícitamente permitido, aunque sea competente o tenga licencia para hacerlo;
- si ocurre un incidente durante la visita a sitio, el líder del equipo auditor debería revisar la situación con el auditado y, si es necesario, con el cliente de auditoría y debería llegar a un acuerdo respecto a si la auditoría debería ser interrumpida, re-programada o continuada;
- si va a tomar fotos o video, pida autorización de la gerencia con anticipación y tenga en cuenta los temas de seguridad y confidencialidad; evite tomar fotografías de personas individuales sin su permiso;
- al sacar copias de documentos de cualquier clase, pida permiso con antelación y tenga en cuenta los temas de confidencialidad y seguridad;
- al tomar notas, evite recolectar información personal a menos que esto sea requerido por los objetivos o criterios de la auditoría.

B.7 Realización de entrevistas

Las entrevistas son uno de los medios importantes para recolectar información y deberían ser llevadas a cabo de manera tal que sean adaptadas a la situación y la persona entrevistada, ya sea frente a frente o por otros medios de comunicación.

Sin embargo, el auditor debería tener en cuenta lo siguiente:

- las entrevistas se deberían realizar a personas en niveles y funciones apropiadas que lleven a cabo actividades o tareas que se encuentren dentro del alcance de la auditoría;
- las entrevistas normalmente deberían ser realizadas durante horas normales de trabajo cuando sea posible, en el sitio habitual de trabajo de la persona entrevistada;
- busque tranquilizar a la persona que va a entrevistar antes y durante la entrevista;
- se debería explicar la razón de la entrevista y cualquier nota tomada;
- las entrevistas pueden ser iniciadas solicitando a las personas que describan su trabajo;
- selección cuidadosa del tipo de pregunta usada (ej., abierta, cerrada, conducente);
- los resultados de la entrevista deberían ser resumidos y revisados con la persona entrevistada;
- se debería agradecer a la persona entrevistada por su participación y cooperación.

NB/ISO 19011

B.8 Hallazgos de auditoría

B.8.1 Determinación de hallazgos de auditoría

Al determinar los hallazgos de auditoría, se debería considerar lo siguiente:

- seguimiento de registros y conclusiones de auditorías previas;
- requisitos del cliente de auditoría;
- hallazgos que exceden la práctica normal, u oportunidades de mejora;
- tamaño de la muestra;
- categorización (de haberla) de los hallazgos de auditoría;

B.8.2 Registro de conformidades

Para registros de conformidad, se debería tener en cuenta lo siguiente:

- identificación de los criterios de auditoría contra los cuales se muestra la conformidad;
- evidencia de auditoría para soportar la conformidad;
- declaración de conformidad, si aplica.

B.8.3 Registro de no conformidades

Para registros de no conformidad, se debería tener en cuenta lo siguiente:

- descripción o referencia a los criterios de auditoría;
- declaración de no conformidad;
- evidencia de auditoría;
- hallazgos de auditoría relacionados, si aplica.

B.8.4 Tratamiento de hallazgos relacionados con múltiples criterios

Durante una auditoría es posible identificar hallazgos relacionados con múltiples criterios. Cuando un auditor identifica un hallazgo asociado con un criterio de una auditoría combinada, el auditor debería considerar el posible impacto sobre criterios correspondientes o similares de los otros sistemas de gestión.

Dependiendo de lo acordado con el cliente de auditoría, el auditor puede levantar:

- hallazgos separados para cada criterio; o
- un único hallazgo, combinando las referencias a múltiples criterios.

Dependiendo de los acuerdos con el cliente de auditoría, el auditor puede guiar al auditado sobre como responder a dichos hallazgos.

Anexo H

Evidencia de auditoría	Resultado De auditor	Resultado del sistema
Se detectaron necesidades de capacitación tanto de los responsables de proceso, como de los actores que operan los mismos en relación al conocimiento de la base documental del sistema y elementos del Sistema.	No conformidad Mayor 6.2.2 a y b	No conformidad Mayor 6.2.2 a) b)
La comunicación entre los diferentes niveles y funciones de la organización es deficiente, los actores operativos de los procesos manifiestan desconocimiento sobre el seguimiento y medición de los procesos, así como de algunas acciones tomadas a nivel central, que impactan en sus actividades.	No conformidad Menor 5.5.3	No conformidad Menor 5.5.3
Se detectó en algunos responsables y actores de proceso, el desconocimiento de responsabilidad y autoridad señalada en los procedimientos documentados.	No conformidad Menor 5.5.1	No conformidad Menor 5.5.1
Se detectó la omisión de registros que se especifican en los procedimientos documentados.	No conformidad Menor 4.2.4	No conformidad Menor 4.2.4
El 80% desconoce los métodos establecidos por la organización para dar seguimiento al plan de acciones y al análisis de causas de esas no conformidades.	No conformidad Mayor 8.5.3 c d y e	No conformidad Mayor 8.5.3 (c (d (e
El responsable del área auditada debe asegurarse de que se toman acciones para eliminar las no-conformidades detectadas y sus causas, encontrándose que sólo el 10% de los responsables de procesos conoce el estado real que guardan las no conformidades levantadas a su proceso.	No conformidad Menor 8.5.2 b	No conformidad Menor 8.5.2 (b
No se genera corrección, ya que no existen documentos que permitan desarrollar el trámite respectivo en la sede seccional	No conformidad Menor 8.2.1	No conformidad Menor 8.2.1
En el desarrollo del plan de estudios de “Administración de los Servicios de Enfermería” no se obtuvo la evidencia que establece el procedimiento	No conformidad Menor 7.3.1 a y c	No conformidad Menor 7.3.1 (a (c

PSA 01 Rev. 0		
En contra del procedimiento PDI-8.4, no se presenta evidencia del establecimiento de “medidas o acciones específicas” cuando se detectan valores por debajo de 4 durante más de dos meses seguidos en las “encuestas de satisfacción de clientes”. Ejemplos: durante los meses de Junio, Julio y Agosto para el “mantenimiento”, servicio de habitaciones”, calefacción”, “realización de trámites de salida con rapidez y eficacia”...	No conformidad Menor 6.2.1	No conformidad Menor 6.2.1
En algunas áreas se identifican registros que no han sido declarados al Sistema de Gestión de Calidad, y que son utilizados para el correcto funcionamiento del procedimiento correspondiente. Ej. Registro para rendir tickets aéreos. Formulario de incorporación de nuevos miembros.	No conformidad Mayor 4.2.3 a, b, c, d	No conformidad Mayor 4.2.3(a (b (c (d
Se detecta en el área de Administración y Finanzas que se han implementado cambios a los procedimientos y no han sido incorporados al documento escrito. Ej. Cuentas por Cobrar, se utiliza un nuevo método para informar y tratar los prepagos.	No conformidad Menor 4.1 a	No conformidad Menor 4.1 (a
Se detecta falta de manejo de la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad en el personal.	No conformidad Menor 5.5.2 a	No conformidad Menor 5.5.2 (a
Se cuenta con la identificación de problemáticas o situaciones de mejora en los servicios proporcionados, sin embargo no se han generado las Correcciones.	No conformidad Mayor 8.5.2 c, d	No conformidad Mayor 8.5.2 (c (d
Se cuenta con un mecanismo de control de documentos internos y externos “Lista de Documentación del SGC”, actualmente no se ha implementado la herramienta de control.	No conformidad Mayor 4.2.3 a, b, c	No conformidad Mayor 4.2.3 (a (b (c
No se mostró evidencia de la Información relativa a la percepción del cliente.	conformidad	No conformidad Menor 8.2.1
No se mostró evidencia de la retroalimentación del cliente,	No conformidad	No conformidad

así como del tratamiento de las quejas derivadas de los usuarios	Mayor 6.2.2 d, e	Menor 5.2
No se mostró evidencia de la competencia del personal que realiza trabajos que afectan a la calidad por ejemplo: asesores y falta capacitación en temas de computación.	No conformidad Menor 6.2.1	No conformidad Menor 6.2.1
La balanza analítica para pesar las muestras de ensayo, no tenían la identificación de calibración.	No conformidad Menor 7.6 a	No conformidad Menor 7.6 (a
No se ha realizado el seguimiento y medición del proceso Investigación Educativa.	No conformidad Menor 8.2.3	No conformidad Menor 8.2.3
No se identifica el producto no conforme no se mostró evidencia de la bitácora de producto y/o servicio no conforme BECENE-CA-PG-04-01.	No conformidad Menor 8.3 a	No conformidad Menor 8.3 (a
Se cuenta con un mecanismo de control y registro de servicio no conforme descrito en el Procedimiento normativo de “Control de Servicio no Conforme”, sin embargo no se mostró evidencia de su implantación.	No conformidad Menor 8.3 c	No conformidad Mayor 8.3 (a (c (d
No en todos los casos existe evidencia que se estén utilizando los canales de comunicación formal expresados en el Organigrama Institucional. Principalmente de los Mandos Directivos a Mandos Medios y Subalternos.	No conformidad Menor 5.5.1	No conformidad Menor 5.5.1
En la mayoría de los casos, no se encuentra definida la interacción de los procesos, no están identificadas claramente las entradas y salidas (inicio y finalización) del servicio o producto. Esta situación genera conflictos de responsabilidad en las acciones que corresponden a cada Área.	No conformidad Menor 4.1 e	No conformidad Menor 4.1 (e
Se cuenta con registros e información del seguimiento de los servicios proporcionados en el Proceso de Servicios Jurídicos, sin embargo no se tiene documentado un indicador para medir la eficacia del proceso.	No conformidad Menor 8.2.3	No conformidad Menor 8.2.3
No se mostró el registro de la aplicación de la metodología para la obtención de la percepción de la satisfacción de los	No conformidad Menor	No conformidad Menor

usuarios del servicio.	8.2.1	8.2.1
No se encontró determinado el control ejercido para la conservación de los libros con ejemplares únicos dentro del Procedimiento Servicio de Biblioteca PAP 01.	No conformidad Menor 7.5.5	No conformidad Menor 7.5.5
No se mostró la aplicación de la Evaluación de Proveedores de acuerdo a lo establecido en el Manual de Gestión de la Calidad MGC 01.	No conformidad Menor 7.4.1	No conformidad Menor 7.4.1
Contrario al procedimiento normativo “Control de Documentos y Registros” no se tiene definido los criterios para la retención, conservación y disposición final de los registros (ejemplo: expedientes de personal)	No conformidad Menor 4.2.3 a	No conformidad Menor 4.2.3 (a)
Se detecta que no en todos los casos se cuenta con la identificación y formatos estandarizados de los registros utilizados para el control de la operación de los procesos (ejemplo: “Inscripción de los proyectos de investigación” algunos registros no contaban con título).	No conformidad Menor 4.2.3 (c)	No conformidad Menor 4.2.4 (c)
El procedimiento establece que el Gerente Técnico, además del Encargado de Adquisiciones, deberán mantenerse informados de los reportes que se generen por medio del software de Gestión Inmobiliaria, para tomar las medidas necesarias y resolver, en la medida que corresponda. En la Auditoria se observa que no se entregan reportes y que el Gerente Técnico y Encargado de Adquisiciones no tienen acceso al software.	conformidad	No conformidad Menor 5.4.1
No existe análisis del INDICADOR definido para este Proceso.	No conformidad Menor 8.2.3	No conformidad Menor 8.2.3
Al momento de realizar cambios en una determinada tarea no se informó o registro.	conformidad	No conformidad Menor 5.4.1
Los entrevistados no tenían claridad de su cargo, funciones	No conformidad	No conformidad

y dependencias.	Menor 6.2.2 a	Menor 6.2.2 (a
No hay o no se conocen los criterios para análisis, medición y seguimiento de los resultados/operación de procesos/procedimientos.	No conformidad Menor 8.2.4	No conformidad Menor 8.2.4
No se revisa, verifica o valida la conformidad del producto con los requisitos del Cliente. Los ciclos de revisión, verificación y validación, concernientes a la realización de los productos de los procesos, no están definidos o los entrevistados no los conocen o no los aplican.	No conformidad Menor 7.1 c	No conformidad Menor 7.1 (c
No se utiliza el SIGC como una herramienta para medir la satisfacción del Cliente, y aplicar las acciones necesarias para hacerlo de forma coherente y en lo posible aumentarla: No hay parámetros establecidos o no se realiza la medición de la satisfacción del usuario/cliente. No se analizan los resultados de la medición de la satisfacción del usuario/cliente.	No conformidad Menor 8.2.1	No conformidad Menor 8.2.1
Proveedores de Servicios en el área de Recursos Materias y Servicios generales, Proveedores de servicios de Capacitación, profesores de tiempo completo o auxiliares, proveedores de adjudicación directa, entre otros no fueron evaluados.	No conformidad Menor 7.4.1	No conformidad Menor 7.4.1
No se llevan a cabo las actividades desarrolladas en las URES según lo planeado en los procedimientos.	No conformidad Menor 7.1 c	No conformidad Menor 7.1 (d
No están definidas todas las responsabilidades del personal involucrado en los procedimientos.	No conformidad Menor 5.5.1.	No conformidad Menor 5.5.1.
En la documentación y procedimientos revisados se observan problemas en el control de documentos, en contra de lo establecido.	No Conformidad Mayor 4.2.3. b, c, d, f y g.	No Conformidad Mayor 4.2.3. (b (c (d (f (g.