



Universidad
del Cauca®

CALIDAD DE SOFTWARE

Mag. Carlos Alberto Ardila Albarracín

CAPÍTULO 4

CALIDAD Y MEJORA DE PROCESOS DE SOFTWARE

4.1. Sistema de Gestión de Calidad. Familia de Normas ISO 9000

ISO y la serie de Normas ISO 9000

La serie 9000 son cinco estándares internacionales relacionados entre sí para el manejo y garantía de calidad. Son genéricos, no específicos a algún producto determinado.

ISO 9000: *Quality management systems -Fundamentals and vocabulary* (Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario).

ISO 9001: Requisitos para lograr un sistema de gestión de calidad para demostrar su capacidad de satisfacer las necesidades de los clientes.

ISO 9002: Aseguramiento de la Calidad en Producción e Instalación y servicio asociado.
Esta define los criterios de aseguramiento de calidad a aplicar cuando se produce o se realiza instalaciones.

ISO 9003: Aseguramiento de la calidad en inspección y ensayos finales.

ISO 9004: Proporciona directrices para el aumento de la eficacia y la eficiencia globales de la organización. Tiene como objetivo la mejora continua del desempeño de la organización.

Norma ISO 9001:2015. Sistema de Gestión de la Calidad

Gestión de la Calidad: Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización para alcanzar metas de calidad en sus productos o servicios.

Planificación de la Calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada a establecer los objetivos de la calidad y la especificación de los **procesos operativos necesarios y de los recursos** relacionados para lograr esos objetivos.

Control de la Calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada al cumplimiento de los requisitos de la calidad

Aseguramiento de la Calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada a proporcionar confianza en que cumplirán los requisitos de la calidad.

Mejora de la Calidad: Parte de la gestión de la calidad orientada a aumentar la capacidad de cumplir con los requisitos de la calidad.

Sistema de Gestión de la Calidad (SGC): Conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr objetivos de calidad

Norma ISO 9001:2015. Sistema de Gestión de la Calidad

Esta Norma Internacional puede ser utilizada por partes internas y externas.

No es la intención de esta Norma Internacional presuponer la necesidad de:

- uniformidad en la estructura de los distintos sistemas de gestión de la calidad;
- alineación de la documentación a la estructura de los capítulos de esta Norma Internacional;
- utilización de la terminología específica de esta Norma Internacional dentro de la organización.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta Norma Internacional son complementarios a los requisitos para los productos y servicios.

Esta Norma Internacional emplea el enfoque a procesos, que incorpora el ciclo Planificar-Hacer-Verificar-Actuar (PHVA) (en Inglés Plan-Do-Check-Act –PDCA--) y el pensamiento basado en riesgos.

Norma ISO 9001:2015. Sistema de Gestión de la Calidad

El enfoque a procesos permite a una organización planificar sus procesos y sus interacciones.

El ciclo PHVA permite a una organización asegurarse de que sus procesos cuenten con recursos y se gestionen adecuadamente, y que las oportunidades de mejora se determinen y se actúe en consecuencia.

El pensamiento basado en riesgos permite a una organización determinar los factores que podrían causar que sus procesos y su sistema de gestión de la calidad se desvíen de los resultados planificados, para poner en marcha controles preventivos para minimizar los efectos negativos y maximizar el uso de las oportunidades a medida que surjan.

En esta Norma Internacional, se utilizan las siguientes formas verbales:

- “debe” indica un requisito;
- “debería” indica una recomendación;
- “puede” indica un permiso, una posibilidad o una capacidad.

Now

Published

ISO 9001:2015

A standard is reviewed every 5 years

Stage: **90.93** (Confirmed) ▾

<https://www.iso.org/standard/62085.html>

| Stage code | Stage | Associated document name |
|------------|-------------|---------------------------|
| 00 | Preliminary | Preliminary work item |
| 10 | Proposal | New work item proposal |
| 20 | Preparatory | Working draft or drafts |
| 30 | Committee | Committee draft or drafts |
| 40 | Enquiry | Enquiry draft |
| 50 | Approval | Final draft |
| 60 | Publication | International Standard |
| 90 | Review | |
| 95 | Withdrawal | |

Norma ISO 9001:2015. Sistema de Gestión de la Calidad

International harmonized stage codes

| STAGE | SUBSTAGE | 90 Decision |
|--------------------------|---|--|
| | 00 Registration 20 Start of main action 60 Completion of main action | 92 Repeat an earlier phase 93 Repeat current phase 98 Abandon 99 Proceed |
| 60 Publication | 60.00 International Standard under publication | 60.60 International Standard published |
| 90 Review | 90.20 International Standard under periodical review | 90.60 Close of review 90.92 International Standard to be revised 90.93 International Standard confirmed 90.99 Withdrawal of International Standard proposed by TC or SC |
| 95 Withdrawal | 95.20 Withdrawal ballot initiated | 95.60 Close of voting 95.92 Decision not to withdraw International Standard 95.99 Withdrawal of International Standard |

<https://www.iso.org/stage-codes.html#s60>

Norma ISO 9001:2015. Sistema de Gestión de la Calidad

Los primeros tres capítulos de la norma no contienen requisitos. Éstos identifican el objeto y campo de aplicación de la norma, las referencias normativas y los términos/definiciones para la norma.

1. Alcance
2. Referencias Normativas
3. Términos y Definiciones.
4. Contexto de la Organización. Señala las acciones que debe llevar a cabo la organización para garantizar el éxito de su sistema de gestión de calidad: comprensión de contextos interno/externo, comprensión de necesidades y expectativas, determinación del alcance del SGC, establecimiento de procesos y documentación.
 - 4.1 Comprensión de la organización y de su contexto. Determinar factores tanto internos como externos que sean relevantes para su razón de ser. Factores que tengan un impacto en lo que la organización hace, o que afecten su habilidad para lograr el objetivo deseado del SGC.
 - 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas. Identificar las partes interesadas que sean relevantes al SGC: accionistas, empleados, clientes, proveedores e inclusive grupos de presión y entes reguladores.
 - 4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad. Determinar el alcance del SGC: incluye la organización como un todo o funciones determinadas, así como cualquier función o proceso externalizado siempre y cuando sean relevantes para el SGC.
 - 4.4 Sistema de gestión de la calidad y sus procesos. Establecer, implementar, mantener y continuamente mejorar el SGC. Asegurar el enfoque de procesos y garantizar información documentada.

Norma ISO 9001:2015. Sistema de Gestión de la Calidad

5. Liderazgo. Se refiere a la implicación que debe tener la alta dirección dentro del sistema de gestión de calidad de la organización, empujando a incluir dentro de las decisiones estratégicas la gestión de la calidad. Además de velar por mantener un enfoque al cliente y una política de calidad acorde a la organización.

5.1 Liderazgo y compromiso. Demuestra el compromiso de los más altos directivos con el desarrollo y la mejora del sistema de gestión de calidad.

5.2 Política. La alta dirección debe establecer, implementar y mantener una política de la calidad, la cual debe estar disponible y actualizada, así como comunicada dentro de la organización.

5.3 Roles, responsabilidades y autoridades en la organización. La alta dirección debe asignar responsabilidades y autoridades relevantes para el SGC, mientras se le mantiene responsable de la efectividad del SGC.

Norma ISO 9001:2015. Sistema de Gestión de la Calidad

6. Planificación. La planificación se centra en la identificación de riesgos y oportunidades los cuales impactan el alcance del sistema. Al mismo tiempo que elimina la necesidad de acciones preventivas definidas en la versión 2008 de la norma, esta cláusula fortalece los requisitos para la gestión del cambio y de riesgos.

6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades. Determinar acciones para identificar riesgos y oportunidades. Se debe tener en cuenta que dichos riesgos y oportunidades deben de ser proporcionales al impacto potencial que puedan tener en la conformidad del producto o servicio.

6.2 Objetivos de la calidad y planificación para lograrlos. Los objetivos de la calidad deben de ser consistentes con la política de calidad, además deben de ser relevantes para la conformidad de los productos o servicios, así como mejorar la satisfacción del cliente.

6.3 Planificación de los cambios. La planificación de los cambios debe de ser realizada de manera sistemática y planificada. Es necesario identificar: las consecuencias potenciales del cambio, quien estará involucrado, cuando los cambios sucederán, y que recursos se necesitarán.

Norma ISO 9001:2015. Sistema de Gestión de la Calidad

7. Soporte. Indica los requisitos para los recursos, competencia, toma de conciencia, comunicación e información documentada. Incluye un nuevo requisito de gestión de los conocimientos de la organización.

7.1 Recursos. Busca garantizar que los recursos, personas e infraestructuras idóneas estén disponibles para cumplir con las metas de la organización. En cuanto a recursos del SGC este requisito cubre todas las necesidades internas y externas. El requisito de Conocimiento de la Organización cubre los requisitos de competencia, conciencia y comunicación del SGC.

7.2 Competencia. Determinar, asegurar y tomar acciones para garantizar el nivel de competencia necesaria del personal. Así como conservar la información documentada adecuada como evidencia de la competencia.

7.3 Toma de conciencia. El personal no solo debe de estar consciente de la política de calidad sino que también debe comprender como puede contribuir y cuáles son las implicaciones de las no-conformidades.

7.4 Comunicación. La organización debe determinar las comunicaciones internas y externas pertinentes al sistema de gestión de la calidad.

7.5 Información documentada. "Información documentada" es un nuevo término que reemplaza "documentos" y "reportes" utilizados en la versión 2008 de la norma. Depende de cada organización el determinar qué nivel de información documentada es necesario para controlar el SGC. Lo que significa que la información documentada variará de organización a organización, dependiendo de su tamaño, rubro y complejidad de sus procesos.

Norma ISO 9001:2015. Sistema de Gestión de la Calidad

8. Operación. Se ocupa de la ejecución de los planes y procesos que permiten a la organización alcanzar los requisitos cliente, así como el diseño de productos y servicios. Con un mayor énfasis en el control de procesos especialmente de los cambios previstos y la revisión de las consecuencias de cambios no intencionados y mitigación de efectos adversos según sea necesario.

8.1 Planificación y control operacional.

8.2 Requisitos para los productos y servicios.

8.3 Diseño y desarrollo de los productos y servicios.

8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente.

8.5 Producción y provisión del servicio.

8.6 Liberación de los productos y servicios.

8.7 Control de las salidas no conformes.

Norma ISO 9001:2015. Sistema de Gestión de la Calidad

9. Evaluación de Desempeño. Indica los requisitos para el seguimiento, la medición, el análisis y la evaluación.

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación. La organización debe determinar que necesita ser medido, los métodos empleados, cuándo los datos deben ser analizados y registrados en y a qué intervalos. Debe conservarse la información documentada que proporciona la evidencia de los resultados.

9.2 Auditoría interna. Las auditorías internas no presentan mayores cambios desde la versión 2008 de la norma. La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información acerca de si el sistema de gestión de la calidad es conforme y si se implementa y mantiene eficazmente.

9.3 Revisión por la dirección. La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación, eficacia y alineación continuas con la dirección estratégica de la organización. Adicionalmente a los requisitos de "Revisión por la dirección" se incluye la consideración de cambios en las cuestiones externas e internas que sean pertinentes al SGC. Asimismo la información documentada debe conservarse como evidencia de los resultados de las revisiones por la dirección.

Norma ISO 9001:2015. Sistema de Gestión de la Calidad

10. Mejora. Aumenta el enfoque sobre "Mejora" e incluye no conformidades y acciones correctivas. Esta cláusula comienza con una nueva sección que las organizaciones deben determinar e identificar oportunidades de mejora tales como mejoras en los procesos para mejorar la satisfacción del cliente. También hay una necesidad de buscar activamente oportunidades, mejorar procesos, productos y servicios y el SGC, especialmente con los requisitos del futuro cliente en mente.

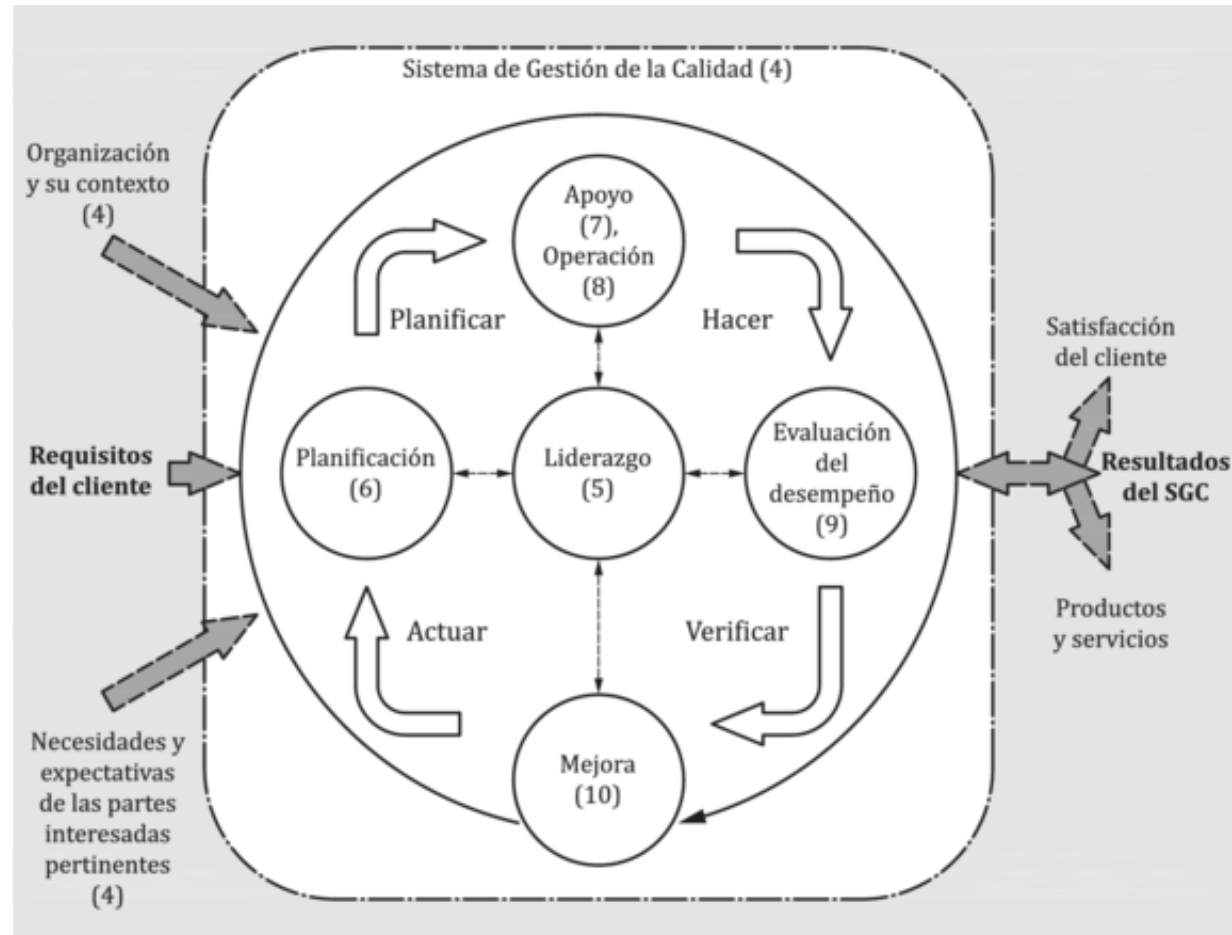
10.1 Generalidades. La organización debe determinar y seleccionar las oportunidades de mejora e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente.

10.2 No conformidad y acción correctiva. No hay requisitos de acción preventiva sin embargo, existen algunos nuevos requisitos de acción correctiva. Cuando ocurra una no conformidad, incluida cualquiera originada por quejas, la organización debe reaccionar, evaluar, implementar, revisar y de ser necesario actualizar riesgos/oportunidades y/o hacer los cambios necesarios al SGC.

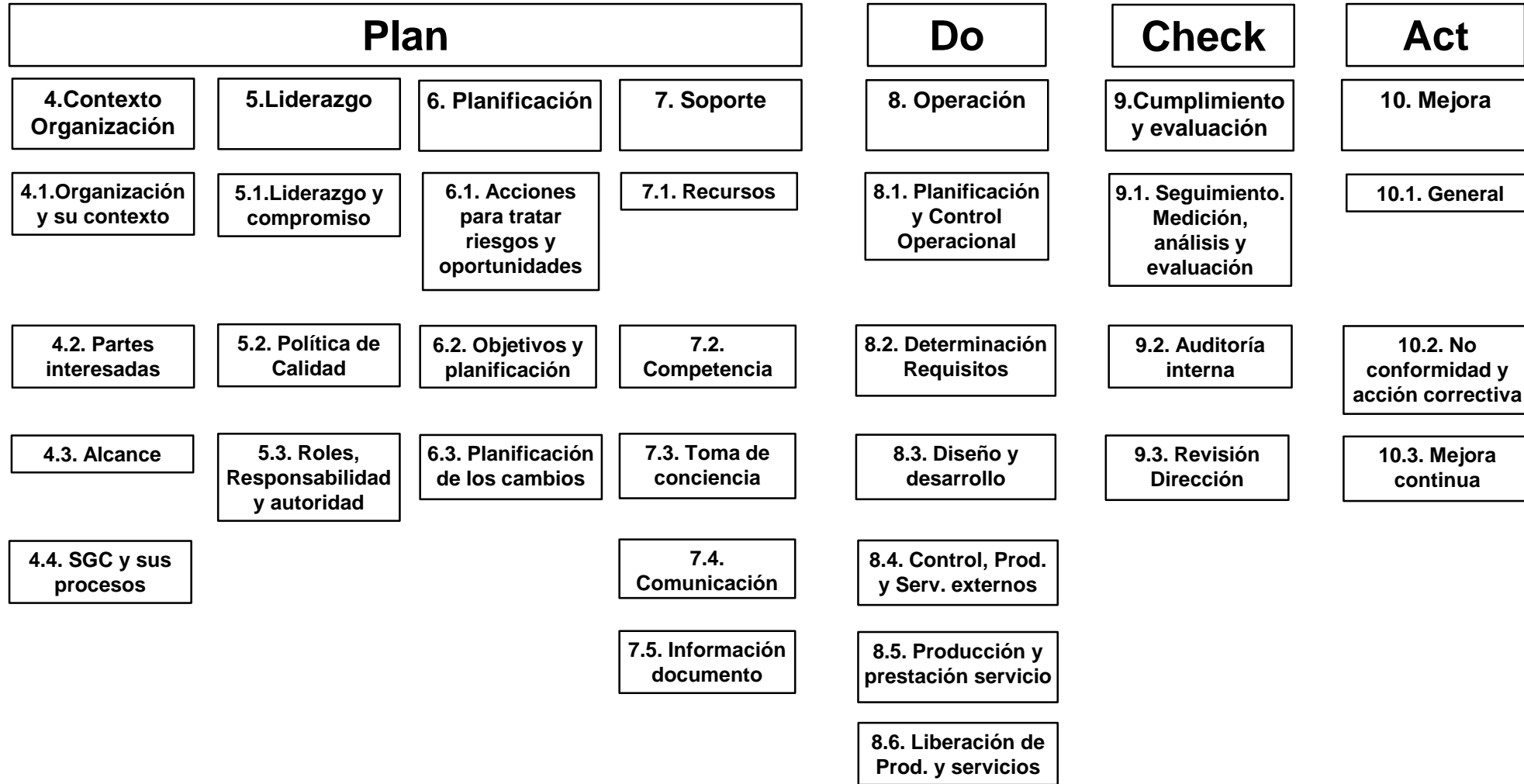
10.3 Mejora continua. El requisito para la mejora continua se ha ampliado para cubrir la idoneidad y suficiencia de lo SGC así como su eficacia, pero ya no especifica cómo una organización debe lograrlo.

Norma ISO 9001:2015. Sistema de Gestión de la Calidad

El ciclo PHVA puede aplicarse a todos los procesos y al sistema de gestión de la calidad como un todo.
La Figura ilustra cómo los Capítulos 4 a 10 pueden agruparse en relación con el ciclo PHVA.



Norma ISO 9001:2015. Sistema de Gestión de la Calidad



Norma ISO 9001:2015. Sistema de Gestión de la Calidad

Certificación ISO en Colombia

Las certificaciones ISO pueden ser otorgadas en Colombia por diferentes entidades que ya han sido aprobadas con anterioridad por la Superintendencia de Industria y Comercio (SIC). Sin embargo, como entidad máxima acreditada en nuestro país, se reconoce el **Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (Icontec)**.

Así mismo, en nuestro país han sido acreditadas por la SIC las siguientes entidades:

ICONTEC (<http://www.icontec.org/NC/QS/Paginas/ofi.aspx>)

(http://www.iso.org/iso/about/iso_members/iso_member_body.htm?member_id=1644)

El ICONTEC es un **organismo de carácter privado** y sin ánimo de lucro que trabaja para fomentar la normalización, la certificación, la metrología y la gestión de la calidad en Colombia. Está conformado por la vinculación voluntaria de representantes del Gobierno Nacional, los sectores privados de la producción, distribución y consumo, el sector tecnológico en sus diferentes ramas y por todas aquellas personas jurídicas y naturales que tengan interés en pertenecer a la institución.

El ICONTEC hace parte del IQNET la más importante red internacional de la calidad.

----- **FIN DEL DOCUMENTO**