

República Bolivariana de Venezuela Ministerio del Poder Popular para la Educación Universidad Nacional Experimental de Guayana

Vicerrectorado Académico

Coordinación General de Pregrado

Proyecto de Carrera: Ingeniería en Informática

Cátedra: Sistemas de Calidad

Sección: 1

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD Y NORMALIZACIÓN, CERTIFICACIÓN Y AUDITORÍA (TEMAS III Y IV)

Profesor: Alumnos:

Edelis Figuera Silva, Alanys (C.I: 30.857.778)

Tovar, Hector (C.I: 30.335.783)

Suarez, Richard (C.I: 30.331.087)

Medina, Magleo (C.I: 30.696.510)

Williams, Alberto (C.I: 28.611.716)

Puerto Ordaz, 27 de enero de 2025.

INTRODUCCIÓN

En un mundo cada vez más globalizado y competitivo, la calidad se ha convertido en un pilar fundamental para el éxito de las organizaciones. El aseguramiento de la calidad es un enfoque sistemático que busca garantizar que los productos y servicios cumplan con los estándares establecidos y satisfagan las expectativas del cliente. Este proceso no solo implica la implementación de controles y procedimientos, sino también una cultura organizacional que priorice la mejora continua y la excelencia. A medida que las empresas buscan diferenciarse en el mercado, el aseguramiento de la calidad se presenta como una herramienta clave para generar confianza y lealtad entre los consumidores.

Para alcanzar estos objetivos, es crucial entender el papel de la normalización. Este proceso establece normas y estándares que regulan la calidad de productos, servicios y procesos. Las normas son fundamentales para asegurar la interoperabilidad, la seguridad y la eficiencia en diversas industrias. Además, la normalización facilita el comercio internacional al proporcionar un marco común de referencia, lo que permite a las organizaciones optimizar sus procesos internos y reducir costos. En este sentido, las normas ISO (Organización Internacional de Normalización) juegan un papel preponderante, ofreciendo directrices reconocidas a nivel mundial que promueven prácticas de calidad consistentes.

Sintetizando, el aseguramiento de la calidad, la normalización, la certificación y la auditoría son componentes interrelacionados que forman la base para la gestión efectiva de la calidad en las organizaciones. Juntos, estos elementos no solo contribuyen a mejorar la satisfacción del cliente y la eficiencia operativa, sino que también permiten a las empresas adaptarse a un entorno dinámico y en constante evolución. En un contexto donde las expectativas del consumidor son cada vez más altas, invertir en estos procesos se traduce en una ventaja competitiva sostenible.

A - EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD. (QA-Quality Assurance)

• Concepto de Aseguramiento de la Calidad

El aseguramiento de la calidad es clave en cualquier desarrollo de producto y en todos los procesos implicados para garantizar que el producto final cumpla con todos los requisitos y alcance el mayor nivel de garantía y seguridad. Son todas aquellas actividades y los procesos que se realizan para asegurar que los productos y servicios de un proyecto posean el nivel de calidad requerido.

El aseguramiento de calidad está orientado al proceso y se centra en el desarrollo del producto. Es el proceso de auditar los requisitos de calidad y los resultados de las mediciones de control de calidad y detección de defectos para garantizar que se utilizan las normas de calidad y las definiciones operativas adecuadas. La principal ventaja de este proceso es que facilita la mejora de los procesos de calidad.

Uno de los principios clave del aseguramiento de la calidad es que se realiza durante el proyecto para ayudar a asegurar que el producto cumple con los estándares de calidad.

• Importancia de Aseguramiento de la Calidad

El aseguramiento de la calidad desempeña un papel fundamental en el éxito y la sostenibilidad de una empresa o proyecto. Además de garantizar el cumplimiento de normas y estándares, aporta beneficios significativos que influyen en la reputación y el crecimiento de la organización.

Esta proporciona un marco para identificar y corregir defectos o desviaciones en productos o servicios de manera oportuna. Esta corrección constante de errores conduce a una mejora continua en los procesos y productos, lo que a su vez aumenta la calidad y la eficiencia operativa.

Realizar el aseguramiento de calidad de manera proactiva ayuda a prevenir quejas por parte de los clientes debido a fallas en los productos o servicios. Evitar situaciones que puedan dañar la reputación de la marca es crucial para mantener la confianza del público. Una imagen de marca positiva se traduce en mayores ventas y una ventaja competitiva en el mercado.

La implementación de procesos de aseguramiento de calidad eficaces contribuye a la reducción de costos asociados con la corrección de errores y retrabajos. Al detectar y abordar problemas de manera temprana, se evitan gastos adicionales y se optimizan los recursos, lo que resulta en una mayor eficiencia operativa y financiera.

Garantiza que los productos y servicios cumplan con las regulaciones y normativas pertinentes en la industria. Cumplir con los estándares legales y de calidad es esencial para mantener la legalidad de las operaciones y la confianza de los stakeholders.

Modelos del aseguramiento de la calidad.

Los modelos de aseguramiento de la calidad son conjuntos de prácticas y estándares que se utilizan para garantizar que los productos y servicios cumplan con los requisitos de calidad.

- 1. Modelo Deming (PDCA): es un proceso iterativo que acerca un sistema de gestión al resultado deseado cada vez que se completa el ciclo. Este ciclo se considera una herramienta del sistema de gestión que las organizaciones pueden utilizar para múltiples propósitos; para lograr la mejora continua de los sistemas de gestión existentes, así como implementar nuevos sistemas de gestión por primera vez. Los cuatro componentes del ciclo PDCA son igualmente importantes para realizar mejoras impactantes en sus sistemas de gestión y fundamentales para adoptar un enfoque basado en el riesgo para la gestión de la calidad.
 - a) Planificar: Durante la fase de planificación del ciclo, una organización debe identificar los procesos y riesgos y evaluarlos en términos de su impacto dentro del sistema general. La fase de planificación también se utiliza para resaltar oportunidades y establecer objetivos de mejora de acuerdo con los requisitos establecidos.
 - b) Hacer: Durante la fase "Hacer" del ciclo PDCA, las oportunidades de mejora identificadas se implementan según lo planificado. Aquí es donde se aplica el enfoque proactivo y preventivo del riesgo en las operaciones de un sistema de gestión.
 - c) Verificar: Después de la implementación de los cambios, siempre debe monitorear y medir las actividades y procesos con respecto a la política para ver cómo se está desempeñando su sistema. Al realizar auditorías

- internas bien planificadas de sus diversos sistemas en función de los requisitos y objetivos específicos identificados durante la planificación, permitirá una mejora continua e impactante en cualquier punto del ciclo de vida de su sistema.
- d) Actuar: Una vez que haya identificado las no conformidades o los riesgos con los cambios que implementó, es el momento de tomar medidas correctivas. Querrá comunicar los resultados y diseñar un nuevo plan, reiniciando así el ciclo.
- 2. <u>Seis Sigma</u>: Sigma es una metodología de mejora de procesos que ayuda a las empresas a perfeccionar sus procesos de negocios. Esta metodología se aplica fundamentalmente para establecer la uniformidad en los procesos, mejorar y dar soluciones a problemas complejos mediante herramientas de control y reducción de variaciones en los procesos de alto desempeño. Esta metodología se fundamenta en cinco principios clave.
 - a) Poner el foco en el cliente: se pone el foco en el cliente, con el objetivo de garantizar que las empresas puedan brindar el mayor valor posible a sus clientes. Es crucial que los equipos dediquen tiempo a identificar quiénes son los clientes, cuáles son sus necesidades y qué los motiva a comprar productos. Para lograrlo, es esencial comprender la calidad del producto que los clientes consideran aceptable, a fin de cumplir o superar sus expectativas y utilizarla como punto de referencia para la producción.
 - b) Usar los datos para detectar dónde se produce la variación: el uso de datos para detectar dónde se produce la variación en los procesos. Es importante detallar todos los pasos del proceso de producción actual, analizar y recopilar datos para identificar áreas susceptibles de optimización o que puedan estar generando cuellos de botella en el flujo de trabajo.
 - c) *Mejorar los procesos continuamente:* Al observar los procesos de producción, se deben identificar los pasos que no aportan valor al equipo o a los clientes finales y utilizar herramientas como los mapas

- de flujo de valor para perfeccionar los procesos y reducir los cuellos de botella. La idea de realizar pequeñas mejoras de manera constante a lo largo del tiempo se conoce como Kaizen o mejora continua.
- d) Incluir a todos: se enfatiza la inclusión de todos los miembros del equipo, ofreciendo la misma oportunidad de contribuir. Sin embargo, es crucial que todos reciban capacitación en procesos Six Sigma para minimizar los riesgos de generar obstáculos en lugar de eliminarlos.
- e) Garantizar un ambiente flexible y receptivo: Six Sigma fomenta un ambiente flexible y receptivo, centrado en crear cambios positivos para los clientes. Esto implica buscar constantemente formas de mejorar los procesos, y el equipo en su totalidad debe estar dispuesto a adaptarse rápidamente cuando sea necesario, sin enfrentar mayores inconvenientes.
- 3. Gestión de Calidad Total (TQM): es un estilo de gestión centrado en el cliente y orientado a los empleados. La TQM prioriza la entrega de productos y servicios de calidad que cumplan y superen las expectativas de los grupos de clientes clave para el éxito a largo plazo. Principios:
 - a) La satisfacción del cliente en el centro de todo: Un componente principal de cualquier estrategia de TQM es la satisfacción del cliente. Ten siempre en cuenta las necesidades de los clientes a la hora de tomar decisiones y medidas. Solo puedes ganar la fidelidad de los clientes si mantienes la calidad y les deleitas en todo momento.
 - b) *Participación de los empleados:* El éxito de una empresa no depende solo de la excelencia de su gestión. Para que la TQM dé resultados, es necesaria la sintonía de todos los empleados de la organización.
 - c) Un sistema integrado: La separación organizativa y operativa tiende a conducir a una menor calidad del producto. Un sistema integrado es uno de los muchos factores imprescindibles para implementar la TQM con éxito en todos los procesos empresariales.
 - d) *Pensamiento de procesos:* Este principio se centra en definir los pasos necesarios para lograr los resultados deseados. Tener procesos fijos y

- ceñirse a ellos integra la calidad en los sistemas organizativos, lo que facilita la consecución de los resultados previstos y minimiza las posibilidades de error humano.
- e) Enfoque estratégico y sistemático de la mejora de la calidad: La TQM se centra en tomar decisiones estratégicas que pueden mejorar la calidad en una empresa en general. Por ejemplo, si hay empleados que no consiguen sus objetivos, dedica un tiempo a averiguar cuál es el problema subyacente en lugar de abandonarlos. Es posible que descubras problemas relacionados con la calidad en las prácticas de contratación, incorporación o formación de tu empresa.
- f) *Esfuerzo continuo:* La mejora y la gestión de la calidad no son tareas que se realizan una sola vez y para siempre; son tareas continuas que no acaban nunca. Las necesidades de los clientes están en constante evolución, por lo que es importante seguir recopilando los comentarios de los clientes y mejorando tus productos y servicios en consecuencia.
- g) Evaluación basada en hechos y toma de decisiones: Toma decisiones más precisas empleando como referencia datos de rendimiento como puntuaciones de satisfacción del cliente, tasas de retención de clientes y el balance general. Por ejemplo, si las tasas de satisfacción del cliente caen después de un cambio de producto, probablemente deberías intentar revertir este cambio.
- h) Gestión de relaciones: Mantener los canales de comunicación abiertos y actualizados con las partes interesadas, empleados y clientes es clave para establecer procedimientos eficaces de control de calidad y recibir comentarios constructivos.
- 4. ISO 9001: La ISO 9001 es una norma ISO internacional elaborada por la Organización Internacional para la Estandarización (ISO) que se aplica a los Sistemas de Gestión de Calidad de organizaciones públicas y privadas, independientemente de su tamaño o actividad empresarial. Se trata de un método de trabajo excelente para la mejora de la calidad de los productos y servicios, así como de la satisfacción del cliente. Algunos de los elementos clave de la norma ISO 9001 incluyen:

- a) Enfoque en el cliente: La norma ISO 9001 pone énfasis en comprender y satisfacer las necesidades y expectativas del cliente, lo que implica tener una orientación clara hacia la mejora continua de la satisfacción del cliente.
- b) Liderazgo: La alta dirección de la organización debe demostrar liderazgo y compromiso con respecto al sistema de gestión de la calidad, estableciendo una visión clara, objetivos y directrices para el logro de la calidad.
- c) Participación del personal: La participación y el empoderamiento del personal son fundamentales para el éxito de un sistema de gestión de la calidad según la norma ISO 9001. Esto implica fomentar un ambiente de trabajo que motive a los empleados a contribuir con sus habilidades y conocimientos.
- d) Enfoque basado en procesos: La norma ISO 9001 promueve la adopción de un enfoque basado en procesos, lo que significa identificar, comprender y gestionar los procesos interrelacionados de la organización de manera sistemática para lograr resultados consistentes y satisfacer a los clientes.
- e) *Mejora continua:* La norma ISO 9001 requiere un compromiso con la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y de los procesos de la organización. Esto implica identificar oportunidades de mejora y tomar acciones para implementarlas.
- f) Enfoque basado en evidencia: La toma de decisiones basada en la evidencia es un principio fundamental de la norma ISO 9001. Esto implica utilizar datos y análisis objetivos para evaluar el desempeño de la organización y tomar decisiones informadas.
- g) Gestión de relaciones: La norma ISO 9001 también destaca la importancia de gestionar las relaciones con las partes interesadas relevantes para el sistema de gestión de la calidad, incluidos proveedores, socios comerciales y clientes.

- 5. Modelo Malcom Baldrige: Su objetivo principal es promover la excelencia en la gestión de calidad y el rendimiento empresarial. Para ello se basa en lo que se conoce como "enfoque sostenible de mejora continua". Dicho enfoque promueve la innovación y excelencia en todas las áreas de la empresa u organización. el Modelo de Malcolm Baldrige se estructura a partir de los siguientes principios fundamentales:
 - a) Enfoque en el cliente: La empresa u organización debe orientarse a satisfacer las necesidades y expectativas de sus clientes, a partir de la creación de valor dirigido específicamente a ellos.
 - b) Liderazgo: Los líderes de la empresa u organización deben tener visión estratégica clara, así como un fuerte compromiso con la mejora continua y excelencia.
 - c) Gestión por procesos: La empresa u organización debe gestionar sus procesos de manera sistemática y eficiente, asegurando la calidad y la mejora continua permanente.
 - d) Enfoque en los resultados: La empresa u organización debe definir objetivos claros y medibles, y evaluar su desempeño en función de los resultados obtenidos.
 - e) Desarrollo y gestión del personal: La empresa u organización debe desarrollar y gestionar el talento de su personal, asegurando que tenga las habilidades, competencias y conocimientos necesarios para lograr la excelencia.
 - f) Innovación y mejora continua: La empresa u organización debe fomentar la innovación y mejora continua en todas sus áreas, promoviendo la creatividad y el aprendizaje constante.
 - g) Responsabilidad social: La empresa u organización debe actuar con responsabilidad, considerando el impacto de sus acciones en la sociedad y el medio ambiente, y contribuyendo de este modo al bienestar general.
- 6. Modelo Europeo EFQM: El Modelo EFQM, acrónimo de European Foundation for Quality Management, es un marco de gestión de la excelencia ampliamente reconocido en Europa y en todo el mundo. Se originó en los años 80 como una

iniciativa de la industria europea para fomentar la mejora continua y la competitividad. Desde entonces, se ha convertido en un estándar global para evaluar y mejorar el desempeño organizacional.

El Modelo de excelencia EFQM se basa en nueve criterios que abarcan todas las áreas clave de la gestión de una organización. Estos criterios se dividen en dos categorías principales: criterios de "Resultados" y criterios de "Agentes Facilitadores". Estos criterios son:

- a) Liderazgo: Este criterio se centra en la dirección y el compromiso de los líderes de la organización, su enfoque en el cliente y la gestión de relaciones.
- b) Estrategia: Evalúa la claridad y la efectividad de la estrategia de la organización, así como su alineación con los objetivos y la capacidad de adaptación al cambio.
- c) Personas: Se refiere a la gestión de las personas en la organización. De esta manera, la gestión de personas se aborda incluyendo la capacitación, la motivación y el desarrollo del personal.
- d) Socios y Recursos: Evalúa cómo la organización gestiona sus recursos y colabora con socios externos para alcanzar sus objetivos. Por lo tanto, aborda todas las relaciones que establece la compañía de manera externa a la misma.
- e) Procesos, Productos y Servicios: Este criterio se centra en la eficiencia de los procesos, la innovación y la calidad de los productos y servicios. La eficiencia de procesos es esencial para ser una empresa competitiva en el mercado.
- f) Clientes: Examina cómo se entienden, se gestionan y se satisfacen las necesidades y expectativas de los clientes, con el objetivo de mejorar la relación entre la empresa y los mismos.
- g) Personas clave: Evalúa la gestión de las relaciones con las partes interesadas, como empleados, proveedores y la comunidad en general.

 h) Resultados clave: Mide los logros y resultados de la organización en términos de rendimiento financiero, satisfacción del cliente, impacto en la sociedad y otros indicadores relevantes.

Las normas de Aseguramiento de la calidad ISO 9000:2000

Las normas de Aseguramiento de la Calidad ISO 9000:2000 representan un marco esencial para las empresas, brindándoles directrices valiosas para gestionar la calidad de sus productos y servicios de manera efectiva. Estas normas se enfocan en establecer prácticas que aseguren la calidad en todos los aspectos de las operaciones de una organización, desde la producción hasta la entrega de productos o servicios a los clientes.

Los objetivos fundamentales de las normas ISO 9000:2000 incluyen la reducción de los costos de producción, el aumento de la productividad y la garantía de la satisfacción de los requisitos de calidad por parte de los clientes. Al adherirse a estas normas, las empresas pueden mejorar su eficiencia operativa, elevar la satisfacción del cliente y mantener estándares de calidad elevados en sus productos y servicios.

Es crucial resaltar que la norma ISO 9000:2000 desempeña un papel clave en la implementación exitosa de otras normas relacionadas, como la ISO 9001 e ISO 9004, las cuales se centran en la gestión de la calidad y la mejora continua en una organización, proporcionando un marco sólido para el aseguramiento de la calidad y la excelencia operativa.

Los principios promovidos por la norma ISO 9000:2000 son fundamentales para el éxito de un sistema de gestión de calidad. Algunos de estos principios incluyen:

Enfoque basado en procesos:

Este principio se centra en comprender y mejorar los procesos internos de la
organización. Al adoptar un enfoque basado en procesos, las empresas pueden
identificar áreas de mejora, eliminar redundancias y optimizar la eficiencia operativa.
 Esto conduce a una mayor consistencia en la calidad de los productos y servicios, así
como a una reducción de los errores y los costos asociados.

Enfoque de sistemas para la gestión:

• Considerar a la organización como un sistema interconectado implica reconocer que todas las partes y procesos de la empresa están interrelacionados. Este enfoque integrado permite una gestión más holística y eficaz, donde las decisiones tomadas en un área impactan en otras partes de la organización. Esto fomenta la coherencia y la mejora continua en todos los aspectos del negocio.

Mejora continua:

La mejora continua es un pilar fundamental de la gestión de calidad en la norma ISO 9000:2000. Promover un compromiso constante con la mejora de los procesos y resultados impulsa la innovación, la eficacia y la adaptabilidad de la organización. Buscar continuamente formas de optimizar las operaciones y satisfacer las necesidades cambiantes del mercado es esencial para mantener la competitividad y la relevancia.

Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones:

 Utilizar datos y análisis para respaldar las decisiones relacionadas con la gestión de la calidad garantiza que las acciones se basen en evidencia objetiva en lugar de suposiciones o intuiciones. Este enfoque basado en hechos mejora la precisión de las decisiones y ayuda a prevenir errores costosos, permitiendo una gestión más informada y eficaz.

Organización enfocada al cliente:

• Priorizar las necesidades y expectativas de los clientes en todas las actividades de la organización es fundamental para garantizar la satisfacción del cliente y la fidelización. Al comprender y anticipar las demandas del cliente, las empresas pueden adaptar sus productos y servicios para cumplir con sus requerimientos, lo que a su vez conduce a relaciones comerciales sólidas y duraderas.

Liderazgo:

 El compromiso activo de la alta dirección en la promoción de la calidad y la mejora continua es esencial para crear una cultura organizacional que valore y priorice la excelencia. El liderazgo efectivo impulsa el compromiso de los empleados, establece metas claras y proporciona los recursos necesarios para implementar y mantener un sistema de gestión de calidad efectivo.

Participación del personal:

Involucrar y empoderar a los miembros de la organización en la gestión de la calidad
es fundamental para el éxito de un sistema de gestión de calidad. Cuando los
empleados se sienten valorados, informados y capacitados para contribuir a la mejora
continua, se crea un ambiente propicio para la innovación, el trabajo en equipo y el
logro de los objetivos de calidad establecidos.

B. TOTAL QUALITY MANAGMENT (TQM – Gestión Total de la Calidad)

• Nociones Básicas: La Gestión Total de la Calidad (TQM, por sus siglas en inglés) es un enfoque integral que busca mejorar la calidad de los productos y servicios de una organización mediante la participación activa de todos sus miembros. TQM se basa en la premisa de que la calidad no es solo responsabilidad del departamento de calidad, sino que debe ser un compromiso compartido por toda la organización.

La satisfacción del cliente es el principal objetivo de TQM. Se busca entender y satisfacer las necesidades y expectativas del cliente, lo que implica una comunicación constante y un feedback efectivo.

TQM promueve la participación activa de todos los empleados en el proceso de mejora continua. Cada miembro de la organización, desde la alta dirección hasta el personal operativo, tiene un papel que desempeñar en la gestión de la calidad.

La mejora continua es un principio fundamental de TQM. Las organizaciones deben buscar constantemente formas de mejorar sus procesos, productos y servicios. Esto se puede lograr a través de metodologías como el ciclo PDCA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar).

TQM se centra en lograr resultados medibles que demuestren mejoras en la calidad y satisfacción del cliente. Esto implica establecer indicadores clave de rendimiento (KPIs) para evaluar el éxito de las iniciativas de calidad.

Herramientas del TQM:

- 1. Diagrama de Pareto: Utilizado para identificar y priorizar problemas o causas de defectos. Se basa en el principio de que el 80% de los problemas provienen del 20% de las causas.
- 2. Diagrama de Ishikawa (o Espina de Pescado): Ayuda a identificar las causas raíz de un problema. Se utiliza para analizar todos los factores que pueden contribuir a un efecto o problema específico.
- Gráficos de Control: Herramientas estadísticas que permiten monitorear la variabilidad de un proceso a lo largo del tiempo y determinar si está bajo control.
- 4. Histogramas: Representaciones gráficas de la distribución de datos, que ayudan a visualizar la variabilidad y la tendencia de un conjunto de datos.
- Mapas de Procesos (o Flujogramas): Diagramas que representan visualmente los pasos en un proceso, facilitando la identificación de ineficiencias y áreas de mejora.
- 6. Listas de Verificación: Herramientas simples que ayudan a asegurar que se sigan todos los pasos necesarios en un proceso o actividad.
- 7. Análisis FODA (SWOT): Herramienta para identificar Fortalezas, Oportunidades, Debilidades y Amenazas en una organización, lo que ayuda en la planificación estratégica.

- 8. Círculos de Calidad: Grupos pequeños de empleados que se reúnen regularmente para identificar, analizar y resolver problemas relacionados con la calidad en su área de trabajo.
- 9. Método 5S: Técnica japonesa que busca organizar el espacio de trabajo para mejorar la eficiencia y la calidad, a través de cinco pasos: Clasificar, Ordenar, Limpiar, Estandarizar y Sostener.
- 10. Diagramas de Flujo: Representaciones gráficas que muestran el flujo de un proceso, ayudando a identificar cuellos de botella y áreas de mejora.
- Análisis de Capacidad del Proceso: Evaluación del rendimiento actual del proceso en comparación con las especificaciones del producto o servicio.

C- El control de la calidad en el software –(SQA-Quality Assurance)

1.Definición y propósito de SQA (Software Quality Assurance)

El Aseguramiento de la Calidad del Software (SQA) es un componente esencial en el desarrollo de software moderno. El SQA es un conjunto de actividades planificadas y sistemáticas diseñadas para evaluar y garantizar la calidad de los procesos y productos del software. Estas actividades proporcionan evidencia de que los estándares definidos son cumplidos, estableciendo confianza en el producto final (Green Arias, 2023, p. 12). Esto implica no solo verificar el resultado, sino también intervenir activamente en todas las etapas del ciclo de desarrollo.

El propósito principal del SQA es asegurar que el software desarrollado cumpla con los requerimientos funcionales y no funcionales, mientras se minimizan defectos y se mejora continuamente la calidad del proceso. Según Peláez Valencia et al. (2019), "la calidad en el software debe ser vista como un proceso continuo y transversal, más que como una actividad

de evaluación al final del desarrollo" (p. 113). Esto refuerza la importancia de incluir prácticas de calidad desde la etapa inicial de diseño y planificación.

Además, la implementación del SQA no solo busca cumplir con las expectativas del cliente, sino también establecer un marco de trabajo que promueva la confiabilidad, la eficiencia y la adaptabilidad del software. Delgado y Pérez (2000) señalan que uno de los principales beneficios del SQA es la detección temprana de errores, lo cual evita que los defectos se propaguen a etapas posteriores, donde su corrección resultaría más costosa y compleja (p. 4)

Roles y responsabilidades de los equipos de SQA

En el Aseguramiento de la Calidad del Software (SQA), los roles desempeñados por los miembros del equipo son esenciales para garantizar que el software cumpla con los estándares de calidad establecidos. A continuación, se describen los roles principales y sus responsabilidades:

- Líder de SQA: El líder de SQA coordina y supervisa todas las actividades de aseguramiento de la calidad, actuando como el principal responsable de garantizar que los estándares definidos sean cumplidos. Según Peláez Valencia (2019), el líder debe alinear las actividades del equipo con los objetivos del proyecto y establecer un marco de trabajo basado en estándares internacionales (p. 115)
- o Ingeniero de SQA: El ingeniero de SQA implementa prácticas de calidad en los procesos de desarrollo. Este rol requiere una sólida comprensión técnica para evaluar productos y procesos. Entre sus responsabilidades se encuentran diseñar y ejecutar estrategias de prueba, realizar auditorías internas y proporcionar retroalimentación sobre los riesgos asociados al proyecto.
- O Analista de SQA: El analista de SQA evalúa los requisitos del software para garantizar que sean claros, verificables y alineados con las necesidades del cliente. Según Green Arias (2023), este rol es clave para establecer los criterios de calidad desde las primeras etapas del proyecto (p. 22)

- Tester o Especialista en Pruebas: El tester realiza pruebas para validar la funcionalidad, rendimiento y seguridad del software. Este rol asegura que el producto final cumpla con los estándares definidos antes de ser entregado al cliente (Green Arias, 2023, p. 25)
- O Auditor de SQA: El auditor verifica que los procesos y actividades cumplan con los estándares de calidad y las normativas aplicables. Realiza revisiones de los procesos, audita la documentación y genera informes sobre el cumplimiento de los estándares. También identifica áreas críticas que requieren ajustes para mejorar la calidad del software.
- Especialista en Automatización de Pruebas: El especialista en automatización desarrolla herramientas de automatización, configura entornos de pruebas y analiza los resultados para identificar defectos recurrentes. Su enfoque en la eficiencia contribuye significativamente a la reducción de costos asociados al control de calidad.
- Capacitador de Calidad: El capacitador es el responsable de formar al equipo en los estándares y buenas prácticas de calidad. Este rol fomenta la comprensión y la aplicación adecuada de las metodologías de SQA en toda la organización (Green Arias, 2023, p. 28)

Actividades del SQA

Planificación de la calidad: En esta etapa se definen los estándares, procedimientos y métricas necesarios para evaluar la calidad del software. La planificación incluye la elaboración del plan de SQA, que detalla las actividades y recursos requeridos para cumplir con los objetivos del proyecto. Esto permite anticipar riesgos y establecer controles efectivos desde las primeras fases del desarrollo

Revisión y auditoría de procesos: Se evalúan los procesos de desarrollo y los productos generados para asegurar su adherencia a los estándares establecidos. Las auditorías identifican desviaciones y permiten implementar acciones correctivas de manera oportuna, mejorando la calidad del software desde una perspectiva preventiva (Delgado & Pérez, 2000)

- o Gestión de pruebas: Incluye el diseño y la ejecución de pruebas funcionales, de integración, de rendimiento y de aceptación. Estas pruebas verifican que el software cumple con los requisitos establecidos y permiten identificar defectos en etapas tempranas del desarrollo (Peláez Valencia, 2019)
- Análisis de defectos: Esta actividad no solo se centra en corregir errores identificados, sino también en analizar las causas raíz para prevenir defectos en futuras iteraciones. Este enfoque contribuye a mejorar los procesos y a garantizar productos más confiables
- Gestión de configuración: Asegura el control y la trazabilidad de los cambios realizados en los artefactos del software, como documentos, código y configuraciones. La gestión de configuración garantiza la consistencia de los productos entregados y minimiza el riesgo de errores asociados a versiones incorrectas

Métodos, metodologías, estándares y Herramientas

- Métodos y Metodologías: El SQA utiliza metodologías como Scrum y Kanban, que permiten integrar actividades de calidad en ciclos iterativos de desarrollo. Las revisiones técnicas formales son otro método importante, ya que detectan errores en productos intermedios mediante reuniones estructuradas, asegurando que los estándares sean aplicados en cada etapa del proyecto
- Estándares: Los estándares como el ISO/IEC 25010 y el ISO/IEC 12207 son fundamentales en SQA. El primero define características de calidad del software, como usabilidad, seguridad y mantenibilidad, mientras que el segundo establece lineamientos para los procesos del ciclo de vida del software. Estos estándares garantizan la uniformidad y consistencia en la evaluación y desarrollo del software (Camero & Rodríguez, 2016)
- Herramientas: Las herramientas tecnológicas facilitan la implementación de SQA. Por ejemplo, JIRA es ampliamente utilizada para la gestión de defectos, mientras que Selenium permite la automatización de pruebas repetitivas. Estas

herramientas optimizan el tiempo y aumentan la precisión en el control de calidad, especialmente en proyectos complejos

Habilidades y capacidades del personal del SQA

- O Habilidades técnicas: El personal de SQA debe dominar herramientas como Selenium para la automatización de pruebas y JIRA para la gestión de defectos. También deben comprender metodologías de desarrollo, como cascada y ágil, para adaptar sus actividades a diferentes enfoques de proyecto. Además, el diseño y la ejecución de pruebas funcionales, de rendimiento e integración son habilidades esenciales para garantizar que el software cumpla con los estándares establecidos
- Capacidades analíticas: La capacidad de analizar métricas y datos recopilados durante las pruebas es fundamental para identificar patrones de defectos y áreas de mejora en los procesos. Esto incluye realizar análisis de causa raíz y proponer soluciones efectivas que mejoren la calidad del producto y prevengan errores en futuras iteraciones (Peláez Valencia, 2019)
- Habilidades blandas: El equipo de SQA debe contar con habilidades de comunicación efectiva, esenciales para coordinar actividades con otros equipos y promover la importancia de la calidad. Además, Según (Green Arias, 2023), el trabajo en equipo y la capacidad de liderar iniciativas de mejora son fundamentales para fomentar una cultura de calidad dentro de la organización

2. SQC (Software Quality Control)

El Control de Calidad del Software (SQC) se centra en asegurar que los productos desarrollados cumplan con los requisitos establecidos a través de revisiones y pruebas sistemáticas. Según la IEEE 730, el SQC incluye actividades como la verificación y validación de los entregables para identificar defectos temprano y garantizar la conformidad con los estándares establecidos (Delgado & Pérez, 2000)

En metodologías ágiles, las actividades de SQC se integran de manera iterativa y continua. Por ejemplo, en Scrum, se realizan pruebas al final de cada sprint para verificar que los incrementos entregados cumplen con los criterios de aceptación.

En metodologías tradicionales como el modelo en cascada, el SQC se enfoca en actividades estructuradas al final de cada fase. Por ejemplo, tras el diseño, se realizan revisiones de documentos para verificar la conformidad con los requisitos. Posteriormente, durante la etapa de pruebas, se llevan a cabo pruebas de integración y de sistema para asegurar que el software funcione correctamente en su conjunto.

3. Diferencias entre SQA y SQC

El aseguramiento de calidad del software (SQA) y el control de calidad del software (SQC) están relacionados, pero son distintos en su enfoque y actividades:

Enfoque

El aseguramiento de calidad del software (SQA) adopta un enfoque preventivo, asegurando que los procesos sean robustos y eficientes desde las primeras etapas del desarrollo. Este enfoque incluye la implementación de auditorías, revisiones de estándares y capacitación del equipo. Por el contrario, el control de calidad del software (SQC) es más reactivo y se centra en detectar y corregir defectos una vez que estos se manifiestan en el producto, principalmente durante las etapas de validación y pruebas.

• Actividades principales

En el SQA, las actividades se orientan hacia la definición y monitoreo de estándares que aseguren la calidad de los procesos, incluyendo auditorías de procesos y revisiones técnicas formales. Por otro lado, el SQC se enfoca en actividades específicas del producto, como pruebas funcionales, no funcionales, y métricas orientadas a la evaluación del desempeño del software, asegurando que este cumpla con los requisitos definidos.

• Fase del ciclo de vida

El SQA está presente en todas las fases del ciclo de vida del desarrollo de software. Desde la planificación inicial hasta el mantenimiento, se enfoca en la mejora continua de procesos. En contraste, el SQC actúa principalmente en las etapas finales del desarrollo, como la validación y las pruebas, garantizando la calidad del producto terminado.

• Resultados esperados

El objetivo principal del SQA es optimizar los procesos para reducir defectos a largo plazo, lo que contribuye a un desarrollo más eficiente y sostenible. En comparación, el SQC se centra en garantizar que el producto final cumpla con los requisitos establecidos y esté libre de defectos al momento de su entrega al cliente. Ambos enfoques son complementarios y esenciales para garantizar la entrega de un software confiable y de alta calidad. Mientras el SQA establece las bases para un desarrollo eficiente, el SQC asegura que los resultados finales sean consistentes con los objetivos establecidos.

4. Medidas de fiabilidad y de disponibilidad.

Medidas de Fiabilidad

La fiabilidad del software se refiere a la capacidad de un sistema para funcionar sin fallos durante un período específico y bajo condiciones normales de operación. Este aspecto es esencial para garantizar que un sistema cumpla con sus requisitos y expectativas de rendimiento. Las medidas de fiabilidad son fundamentales para evaluar cuán confiable es un software en el tiempo.

Algunas de las principales medidas de fiabilidad incluyen:

- Tasa de Fallos (Failure Rate): Es el número de fallos que ocurren por unidad de tiempo. Se puede expresar como la cantidad de fallos por hora, día, etc., y es útil para identificar la frecuencia de problemas dentro de un sistema.
- Tiempo Medio Entre Fallos (MTBF Mean Time Between Failures): Es el tiempo promedio entre dos fallos consecutivos en un sistema. Este indicador es importante para comprender la estabilidad y confiabilidad del software. Según la Universidad de Valladolid (2020), "la probabilidad de fallo de un software depende fundamentalmente de dos factores: la existencia de errores en el código o la existencia de variables de entrada incorrectas que el sistema no espera".

Tiempo Medio Para Reparar (MTTR - Mean Time To Repair): Este valor mide el tiempo promedio necesario para restaurar el sistema a su estado funcional después de un fallo. Un valor bajo de MTTR indica una rápida respuesta ante incidentes, lo que mejora la confiabilidad operativa.

Medidas de Disponibilidad

La disponibilidad se refiere a la capacidad de un sistema para estar operativo y accesible cuando se requiere. Es una medida crucial para asegurar que los sistemas estén funcionando correctamente en todo momento, sin interrupciones.

Las medidas comunes de disponibilidad incluyen:

- Disponibilidad (Availability): Se expresa generalmente como un porcentaje y se calcula como la proporción del tiempo en que el sistema está operativo en comparación con el tiempo total.
- o Tiempo de Inactividad (Downtime): Es el tiempo durante el cual el sistema no está disponible debido a fallos o mantenimiento. La reducción del tiempo de inactividad es crucial para mejorar la disponibilidad. Sistemas con tiempos de inactividad bajos son altamente valorados en entornos críticos como la banca o la atención sanitaria.
- Redundancia: Implementar sistemas redundantes, como servidores de respaldo o componentes duplicados, puede aumentar significativamente la disponibilidad de un software. La medición de la redundancia se observa en el tiempo en que los sistemas redundantes mantienen el servicio en caso de fallos de los componentes principales.

Relación entre Fiabilidad y Disponibilidad

Si bien fiabilidad y disponibilidad están estrechamente relacionadas, son conceptos diferentes. La fiabilidad se centra en la capacidad de un sistema para funcionar sin fallos, mientras que la disponibilidad se refiere a la capacidad de estar operativo cuando se necesita. Como señalan Peláez Valencia et al. (2019), "la fiabilidad se refiere a la probabilidad de que un sistema produzca los resultados esperados, que no es lo mismo que estar disponible". Esto

subraya que un sistema fiable puede seguir teniendo problemas de disponibilidad si no está accesible cuando se requiere.

La combinación de ambos factores asegura que un sistema no solo funcione bien, sino que también esté disponible en todo momento para los usuarios. Por ello, las organizaciones deben monitorear tanto la fiabilidad como la disponibilidad para mantener la calidad del servicio.

5. Seguridad de los sistemas de información.

La seguridad de los sistemas de información se refiere a las medidas y prácticas implementadas para proteger la información y los sistemas contra amenazas internas y externas, asegurando su confidencialidad, integridad y disponibilidad. Esta es fundamental para proteger los datos y servicios críticos de las organizaciones.

- Confidencialidad: Protege la información sensible, asegurando que solo usuarios autorizados tengan acceso a ella. El cifrado y los controles de acceso son esenciales.
- Integridad: Garantiza que los datos no sean alterados de manera no autorizada. Se utiliza la validación y algoritmos de hash para mantener la exactitud y consistencia de los datos.
- Disponibilidad: Asegura que los sistemas estén operativos cuando se necesiten, protegiendo contra interrupciones de servicio. Esto incluye medidas contra ataques como DDoS.
- Autenticación y Autorización: Garantizan que los usuarios sean quienes dicen ser y tengan acceso a los recursos correspondientes.
- Vulnerabilidades del Software: Errores en el software que los atacantes pueden explotar.

La seguridad de los sistemas de información es clave no solo desde el punto de vista tecnológico, sino también organizacional, ya que involucra tanto las herramientas como las prácticas que todos los miembros de la organización deben seguir para proteger los datos.

6. Relación de la ingeniería de sistemas de información con SQA.

La Ingeniería de Sistemas de Información y el Aseguramiento de la Calidad de Software (SQA) están estrechamente interrelacionados, ya que ambos buscan garantizar que los sistemas de información sean efectivos, confiables y funcionales. Mientras que la ingeniería de sistemas de información se centra en el diseño, implementación y mantenimiento de sistemas que procesan información, el SQA se ocupa de la calidad del software, asegurando que se cumplan los estándares y requisitos establecidos para el desarrollo y la operación del software.

• Requisitos y Especificaciones

En la ingeniería de sistemas de información, el primer paso es la recopilación de requisitos y su traducción en especificaciones técnicas. Estos requisitos son la base sobre la cual se desarrollará el software, por lo que su calidad es fundamental. El proceso de SQA asegura que los requisitos sean completos, claros y verificables, para evitar futuros problemas en la implementación.

Peláez Valencia (2019) destacan que "una de las claves del aseguramiento de la calidad en sistemas de información es contar con requisitos bien definidos, que sirvan como base para las pruebas y validaciones del software". Esto implica que los sistemas de información deben ser diseñados bajo los principios de calidad que garantiza SQA, para asegurar que no solo sean funcionales, sino también confiables y seguros.

Pruebas de Calidad

La ingeniería de sistemas de información debe incluir un plan de pruebas exhaustivo para asegurar que el software cumpla con las especificaciones. El rol de SQA es integrar las pruebas de calidad en todas las fases del desarrollo, utilizando métodos de pruebas unitarias, de integración, de sistema y de aceptación para detectar y corregir defectos antes de la implementación.

• Mantenimiento y Mejora Continua

Tras la implementación de un sistema, la ingeniería de sistemas de información se enfoca en su mantenimiento y evolución. SQA, por su parte, sigue siendo relevante, ya que los defectos y problemas de calidad pueden surgir durante el uso continuo del software. El ciclo de vida del software no termina con su implementación, por lo que el SQA debe

garantizar que el software se mantenga conforme a los estándares de calidad durante todo su ciclo de vida.

7. Roles y responsabilidades de los equipos de desarrollo

El Control de la Calidad en el Software (SQA) es un aspecto crítico en cualquier proyecto de desarrollo de software, y los equipos responsables de crear dicho software juegan un rol fundamental en este proceso. Los distintos roles dentro de un equipo de desarrollo, desde el liderazgo hasta los especialistas en pruebas, tienen responsabilidades específicas para garantizar que el producto final cumpla con los estándares de calidad establecidos. A continuación, se detallan los roles y cómo contribuyen al control de la calidad.

• Líder de Proyecto (Project Manager)

El líder de proyecto no solo coordina las tareas y recursos, sino que también tiene un papel crucial en asegurar que el control de calidad se integre en todo el ciclo de vida del desarrollo. La planificación adecuada, la gestión de riesgos y la supervisión del cumplimiento de los estándares de calidad son responsabilidad del líder de proyecto.

Según Green Arias (2023), "el líder de proyecto debe garantizar que las metas de calidad estén alineadas con los objetivos del cliente y que todos los miembros del equipo comprendan la importancia de cumplir con esos objetivos en cada fase del proyecto".

• Desarrolladores de Software

Los desarrolladores de software son responsables de implementar las funcionalidades del sistema de acuerdo con los requisitos. Además, juegan un papel esencial en la calidad del software, ya que son los encargados de escribir el código que será probado y evaluado.

Peláez Valencia et al. (2019) señalan que "los desarrolladores deben asegurarse de seguir buenas prácticas de codificación, aplicar patrones de diseño eficientes y escribir código limpio, ya que esto facilita la detección de errores y mejora la mantenibilidad del software".

Tester o Ingeniero de Pruebas

El ingeniero de pruebas tiene un papel fundamental en el control de calidad, ya que su tarea es verificar que el software funcione según lo previsto. Esto incluye diseñar y ejecutar pruebas unitarias, de integración, de sistema y de aceptación, detectando errores o fallos y asegurándose de que el software cumpla con los requisitos funcionales y no funcionales.

Delgado y Pérez (2000) afirman que "el ingeniero de pruebas debe identificar y reportar defectos de manera eficiente, además de asegurar que los procesos de prueba estén alineados con los estándares de calidad definidos en el plan de calidad del proyecto".

Analista de Sistemas

El analista de sistemas tiene la responsabilidad de definir los requisitos del sistema en colaboración con los usuarios. Además, debe asegurarse de que los requisitos sean claros, completos y verificables, ya que de estos depende la calidad del producto final.

Green Arias (2023) resalta que "el trabajo del analista de sistemas es esencial para la calidad, porque un conjunto de requisitos bien definido sirve como base para las pruebas y la validación del software, evitando que se desarrollen características innecesarias o defectuosas".

• Diseñador de Software

Peláez Valencia et al. (2019) afirman que "un buen diseño no solo es funcional, sino que también facilita la calidad del software, al permitir que los desarrolladores implementen soluciones eficientes y fáciles de mantener".

El diseñador de software es responsable de la arquitectura del sistema y del diseño detallado de sus componentes. Un diseño robusto y escalable es esencial para la calidad del software, ya que determina la capacidad del sistema para adaptarse a cambios y crecer sin perder rendimiento ni seguridad.

• Arquitecto de Software

Delgado y Pérez (2000) señalan que "el arquitecto de software tiene un impacto directo en la calidad, ya que su visión global del sistema asegura que el software pueda ser escalado, modificado y optimizado con facilidad a medida que evolucionan los requisitos"

El arquitecto de software supervisa la estructura general del sistema, garantizando que se cumplan los requisitos técnicos y que la arquitectura esté alineada con los principios de calidad, como la escalabilidad, seguridad y rendimiento. La calidad del software se ve reflejada en decisiones arquitectónicas que afectan directamente la eficiencia y la capacidad del sistema para soportar cambios futuros.

8. Calidad del software en el ciclo de vida del mismo

El ciclo de vida del software incluye varias fases, y el control de calidad debe ser gestionado de manera continua a lo largo de todo el proceso para garantizar que el software cumpla con los requisitos y expectativas de los usuarios. Cada fase es crucial para asegurar la calidad del producto final.

• Fase de Planificación y Requisitos

La planificación y definición de requisitos establece las bases para la calidad del software. Es fundamental que los requisitos sean completos y verificables, ya que los defectos en esta fase pueden propagarse en etapas posteriores.

Green Arias (2023) destaca que "una correcta definición de los requisitos es esencial para evitar fallos en etapas posteriores y reducir costos adicionales".

• Diseño del Software

Durante la fase de diseño, se define la arquitectura y los detalles técnicos del sistema. Un diseño robusto y alineado con los principios de calidad, como modularidad y escalabilidad, es esencial para el éxito del proyecto.

• Desarrollo e Implementación

En la fase de desarrollo, los programadores implementan las funcionalidades del sistema. Es crucial seguir buenas prácticas de codificación, realizar revisiones de código y utilizar herramientas de automatización para detectar errores desde el principio.

Pruebas y Verificación

La fase de pruebas evalúa el software en diversas condiciones para asegurar su correcto funcionamiento. Las pruebas deben ser continuas y no solo una fase final, permitiendo identificar errores y validar el cumplimiento de los requisitos.

Green Arias (2023) señala que "las pruebas son fundamentales para garantizar que el software cumpla con los estándares de calidad, detectando defectos antes de que lleguen a producción".

• Implementación y Despliegue

En la fase de implementación, se entrega el software al cliente. Es importante realizar pruebas en el entorno real para detectar problemas específicos de la operación del sistema.

Peláez Valencia et al. (2019) destacan que "la correcta implementación asegura que el software sea funcional y accesible para los usuarios finales, minimizando posibles problemas post-lanzamiento".

Mantenimiento y Soporte

La fase de mantenimiento asegura que el software siga funcionando correctamente después de su despliegue, adaptándose a cambios y corrigiendo errores detectados. Un mantenimiento adecuado es clave para la calidad a largo plazo.

D- El marco institucional de los modelos normativos de gestión de la calidad.

• La normalización.

La normalización es el proceso de elaborar, difundir y aplicar normas reconocidas como soluciones a situaciones repetitivas o continuas en diversas actividades humanas. Su objetivo es unificar criterios mediante acuerdos voluntarios y consensuados entre todas las partes interesadas, como fabricantes, usuarios, consumidores, centros de investigación, asociaciones, colegios profesionales y administraciones públicas.

Este proceso permite que productos, servicios o procedimientos se ajusten a un tipo, modelo o norma común, facilitando su uso y comprensión a nivel global. Por ejemplo, los semáforos utilizan los mismos colores en todo el mundo para indicar las mismas señales, y

las tarjetas bancarias tienen dimensiones y características estandarizadas que permiten su uso en cualquier cajero automático o terminal de punto de venta

En el contexto de los modelos normativos de gestión de la calidad, la normalización establece estándares que las organizaciones pueden seguir para asegurar que sus productos o servicios cumplen con ciertos niveles de calidad. Un ejemplo destacado es la familia de normas ISO 9000, que proporciona directrices y requisitos para la implementación de sistemas de gestión de la calidad efectivos.

• Organismos de normalización y marcas de calidad

Los organismos de normalización son entidades encargadas de desarrollar, promover y mantener normas técnicas que aseguran la calidad, seguridad y eficiencia de productos y servicios. Estas organizaciones pueden operar a nivel internacional, regional o nacional, y su labor es fundamental para facilitar el comercio, proteger al consumidor y fomentar la innovación.

Principales organismos internacionales de normalización:

- ISO (Organización Internacional de Normalización): Fundada en 1947, es una federación mundial que reúne a organismos nacionales de normalización de más de 160 países. ISO desarrolla y publica normas internacionales en una amplia variedad de sectores, promoviendo la estandarización para facilitar el intercambio global de bienes y servicios.
- <u>IEC (Comisión Electrotécnica Internacional):</u> Establecida en 1906, es la organización global que prepara y publica normas internacionales para todas las tecnologías eléctricas, electrónicas y relacionadas. Su trabajo es esencial para garantizar la seguridad y compatibilidad de dispositivos y sistemas eléctricos en todo el mundo.
- ITU (Unión Internacional de Telecomunicaciones): Es el organismo especializado de las Naciones Unidas encargado de regular las telecomunicaciones a nivel internacional, estableciendo normas que permiten la interconexión y compatibilidad de sistemas de comunicación globales.

Marcas de calidad

Las marcas de calidad son distintivos otorgados por organismos de certificación que indican que un producto o servicio cumple con determinadas normas o estándares de calidad. Estas marcas brindan confianza al consumidor sobre la conformidad del producto con especificaciones establecidas. Por ejemplo, en la Unión Europea, la marca CE indica que un producto cumple con los requisitos esenciales de seguridad y salud establecidos en las directivas europeas aplicables.

Por ejemplo, en el ámbito alimentario, las Denominaciones de Origen Protegidas (DOP) y las Indicaciones Geográficas Protegidas (IGP) son reconocimientos que garantizan la calidad y el origen de productos específicos. Por ejemplo, la Unión Europea concedió la IGP al "Torrezno de Soria", protegiendo los derechos de propiedad intelectual de este producto y garantizando su autenticidad y calidad.

Organismos nacionales de la normalización

En Venezuela, las actividades de normalización son gestionadas por organismos que establecen y promueven normas técnicas para garantizar la calidad de productos y servicios en el país. Los principales organismos nacionales de normalización son:

- Servicio Autónomo Nacional de Normalización, Calidad, Metrología y Reglamentos <u>Técnicos (SENCAMER)</u>: SENCAMER es el organismo oficial encargado de coordinar y supervisar las actividades de normalización en Venezuela. Su misión incluye desarrollar documentos normativos que faciliten el comercio y respondan a las demandas regulatorias y de mercado, impulsando el Subsistema de Normalización, apoyados en la Ley del Sistema Venezolano de la Calidad.
- Fondo para la Normalización y Certificación de la Calidad (FONDONORMA): FONDONORMA es una asociación civil sin fines de lucro, creada en 1973, que desarrolla actividades de normalización y certificación en todos los sectores industriales y de servicios en Venezuela. Su labor incluye la elaboración de Normas Técnicas FONDONORMA (NTF) a través de comités y comisiones técnicas, promoviendo la participación de diversos sectores interesados.

Es importante destacar que, históricamente, la Comisión Venezolana de Normas Industriales (COVENIN) fue el ente encargado de la normalización en el país desde 1958. Sin embargo, sus funciones fueron transferidas a otros organismos, y actualmente, las Normas Venezolanas COVENIN son gestionadas por SENCAMER.

Estos organismos trabajan en conjunto para establecer estándares que aseguren la calidad y seguridad de los productos y servicios en Venezuela, contribuyendo al desarrollo económico y al bienestar de la sociedad.

• Familia de la norma internacional para calidad ISO 9000

La familia de normas ISO 9000 es un conjunto de estándares internacionales desarrollados por la Organización Internacional de Normalización (ISO) que abordan diversos aspectos de la gestión de la calidad en las organizaciones. Estas normas están diseñadas para ayudar a las organizaciones a garantizar que cumplen con las necesidades de los clientes y otras partes interesadas, dentro de los requisitos legales y regulatorios aplicables a un producto o servicio.

Las principales normas que componen la familia ISO 9000 son:

- ISO 9000: Proporciona los fundamentos y el vocabulario relacionados con los sistemas de gestión de la calidad. Incluye los principios de gestión de la calidad que son la base para la familia de normas.
- <u>ISO 9001</u>: Especifica los requisitos que las organizaciones deben cumplir para demostrar su capacidad de proporcionar productos y servicios que satisfacen consistentemente los requisitos del cliente y los reglamentarios aplicables. Es la única norma de la familia que puede ser utilizada para la certificación.
- ISO 9004: Ofrece directrices para mejorar el desempeño de la organización de manera sostenible. Se centra en satisfacer las necesidades y expectativas de todas las partes interesadas, y no está destinada a fines de certificación.
- ISO 19011: Proporciona orientación sobre la auditoría de sistemas de gestión, incluyendo los principios de auditoría, la gestión de programas de auditoría y la realización de auditorías de sistemas de gestión de la calidad.

Estas normas están diseñadas para ser aplicables a cualquier organización, independientemente de su tamaño o sector de actividad, y pueden ser implementadas de manera independiente o conjunta, según las necesidades específicas de cada organización.

E- Procesos de la Certificación

1. Concepto de Certificación y Calificación

<u>Certificación:</u> Es un Proceso que es llevado por una entidad independiente reconocida, como puede ser un organismo certificador, que verifica y asegura que un producto, sistema, proceso o persona cumple con los requisitos establecidos por una norma específica o alguna especificación técnica, Estos estándares pueden ser tanto internacionales, como también nacionales o sectoriales.

<u>Calificación:</u> Hace referencia al proceso de evaluar la capacidad o habilidad de una persona, sistema o equipo para cumplir con funciones o tareas específicas, generalmente la calificación es un prerrequisito para la certificación, especialmente en industrias que requieren habilidades especializadas como por ejemplo los soldadores certificados.

2. Certificación de Sistemas, Productos y Personas

Certificación de Sistemas: La certificación de los sistemas de gestión aseguran que los procesos que realiza dicha organización cumplen con los estándares especificados en las normas reconocidas internacionalmente. Estos sistemas están diseñados para ayudar a las organizaciones a operar de manera eficiente, cumplir con requisitos legales, reducir riesgos y mejorar continuamente sus procesos. Por ejemplo:

- ISO 9001 (Sistemas de Gestión de Calidad): Esta norma asegura que la organización cumple con los principios de gestión de calidad, como la orientación al cliente, el liderazgo, el enfoque basado en procesos y la mejora continua.
- ISO 14001 (Sistemas de Gestión Ambiental): Promueve prácticas responsables con el medio ambiente. Ayuda a las organizaciones a gestionar los impactos ambientales de sus actividades, cumplir con normativas ambientales y mejorar la sostenibilidad.

• ISO 45001 (Seguridad y Salud en el Trabajo): Establece un marco para identificar y controlar riesgos relacionados con la seguridad y la salud ocupacional, promoviendo entornos de trabajo más seguros.

La certificación de sistemas fomenta no solo la estandarización, sino que también facilita la entrada a mercados internacionales, fortalece la confianza de clientes y socios, y crea una cultura organizacional basada en la mejora continua.

<u>Certificación de Productos:</u> Esta asegura que dichos productos cumplen con las normas técnicas, las especificaciones de seguridad o los requisitos regulatorios específicos, lo que incluye pruebas de laboratorio, inspecciones, así como verificaciones documentales que demuestran la conformidad del producto con los estándares aplicados. Algunos ejemplos de estas certificaciones son:

- <u>Certificaciones Eléctricas (CE en Europa)</u>: El marcado CE indica que un producto cumple con las normativas de seguridad, salud y protección ambiental de la Unión Europea. Es obligatorio para productos como electrodomésticos, juguetes, equipos médicos, entre otros.
- <u>Sellos de Calidad en Alimentos (FDA en Estados Unidos):</u> La Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) certifica que los productos alimentarios y farmacéuticos cumplen con estándares de seguridad, calidad e inocuidad.

La certificación de productos permite generar confianza en los consumidores, además de reducir riesgos legales para las empresas, y facilitar la entrada de los productos en mercados altamente regulados.

Certificación de Personas: La certificación de personas valida que un individuo posee las competencias, habilidades y conocimientos requeridos para desempeñar funciones específicas en su ámbito profesional. Estas certificaciones son otorgadas por organismos reconocidos a través de diferentes exámenes, pruebas prácticas, así como también requisitos de experiencia. por ejemplo:

 <u>Certificación PMP (Project Management Professional)</u>: Esta certificación, emitida por el Project Management Institute, reconoce a los profesionales que poseen conocimientos avanzados en gestión de proyectos, incluyendo planificación, ejecución, control y cierre. Es altamente valorada en sectores como construcción, tecnología y consultoría.

- Certificaciones Técnicas (Six Sigma o AWS):
 - Six Sigma: Certifica habilidades en metodologías de mejora de procesos, reduciendo errores y desperdicios. Los niveles incluyen Yellow Belt, Green Belt y Black Belt.
 - AWS (Amazon Web Services): Certifica competencias en servicios en la nube, como diseño de arquitecturas, desarrollo y administración de soluciones basadas en AWS.

La certificación de personas mejora la empleabilidad además de permitir el acceso a puestos de mayor responsabilidad y aumenta la confianza de empleadores y clientes en las competencias del profesional.

3. Certificación de Primera, Segunda y Tercera Parte

<u>Primera Parte:</u> La certificación de primera parte, consiste en una evaluación interna, en donde la propia organización busca verificar el cumplimento de los estándares. Por ejemplo, una empresa puede realizar auditorías internas para evaluar sus procesos antes de someterse a una certificación oficial.

<u>Segunda Parte:</u> la certificación de segunda parte es una evaluación por un interesado externo como puede ser un cliente o proveedor, con el fin de verificar que la organización cumple con los requisitos contractuales o de suministro. Ejemplo: Un cliente verifica si un proveedor cumple con estándares de calidad antes de firmar un contrato.

<u>Tercera Parte:</u> la certificación de tercera parte es llevada a cabo por un organismo que se encuentre acreditado y sea independiente a la organización a evaluar, como es BSI o TÜV Rheinland. Este tipo de certificación garantiza imparcialidad y credibilidad, ya que no existe vínculo directo con las partes evaluadas.

4. Homologación

La homologación es un procedimiento donde de manera formal se acepta o reconoce que un producto o sistema cumple con las especificaciones técnicas aplicables. Por ejemplo: Un automóvil fabricado en Japón debe ser homologado en Europa para cumplir con las regulaciones locales de seguridad y emisiones. La homologación facilita la interoperabilidad y el comercio internacional, eliminando barreras técnicas entre mercados.

5. Acreditación

La acreditación es un proceso mediante el cual un organismo oficial, generalmente gubernamental o que sea reconocido internacionalmente, certifica que una entidad posee la competencia técnica y la imparcialidad para realizar evaluaciones de conformidad. Por ejemplo: La ILAC o International Laboratory Accreditation Cooperation, supervisa las entidades acreditadoras. Lo que garantiza que los certificados emitidos por los organismos acreditados sean aceptados a nivel global, fomentando confianza en los procesos de certificación.

6. Beneficios de una Certificación de Calidad

- Reconocimiento Internacional: Contar con una certificación basada en estándares globales, como las normas ISO, otorga a las organizaciones un sello de calidad y confiabilidad reconocido a nivel mundial.
 - Impacto en la reputación: Una empresa certificada es percibida por el público como comprometida con la calidad y el cumplimiento de buenas prácticas, lo que la diferencia de sus competidores.
 - Facilita la expansión internacional: Las certificaciones reconocidas globalmente permiten a las empresas operar en mercados extranjeros al garantizar que sus procesos o productos cumplen con las normativas locales e internacionales.
- 2) Confianza del Cliente: Las certificaciones de calidad, como ISO 9001 o sellos específicos de productos, actúan como garantía para los clientes de que recibirán productos o servicios consistentes, seguros y de alta calidad.
 - Fortalecimiento de relaciones: La confianza generada por una certificación fomenta relaciones a largo plazo con clientes, socios y proveedores.
 - Incremento de ventas: Los clientes suelen preferir proveedores certificados,
 ya que esto reduce riesgos y asegura cumplimiento con estándares.

- 3) Acceso a Mercados Regulados: En algunos sectores o países, el poseer certificaciones es un requisito obligatorio para comercializar productos o servicios. Sin ellas, las organizaciones pueden enfrentar restricciones legales y comerciales.
 - Cumplimiento normativo: Las certificaciones aseguran que la empresa cumple con las regulaciones del mercado en el que desea operar, evitando sanciones o prohibiciones.
 - Facilita la exportación: Productos certificados son más fácilmente aceptados en mercados internacionales, eliminando barreras comerciales.
- 4) Optimización Interna: La implementación de estándares de calidad no solo mejora la percepción externa, sino que también impulsa la eficiencia dentro de la organización.
 - Estandarización de procesos: Permite que los procedimientos sean claros y repetibles, lo que reduce errores y tiempos improductivos.
 - Ahorro de recursos: La mejora continua, derivada de la certificación elimina actividades innecesarias, optimizando el uso de tiempo, materiales y energía.
- 5) Reducción de Riesgos: La certificación contribuye a la gestión eficaz de riesgos asociados con incumplimientos, defectos de productos, demandas legales y daños reputación de la organización.
 - Identificación preventiva: Los procesos de auditoría asociados a la certificación permiten identificar y mitigar riesgos antes de que se conviertan en problemas mayores.
 - Cumplimiento legal: Ayuda a las empresas a evitar sanciones por no cumplir con normativas locales o internacionales.

7. Auditoría de la Calidad

Una auditoría de calidad es un proceso sistemático, independiente y documentado que tiene como propósito evaluar si un sistema, producto, servicio o proceso cumple con los requisitos establecidos en normas, regulaciones o políticas internas. Las auditorías pueden ser internas, es decir realizadas por el personal de la misma organización, o externas, es decir, realizadas por un organismo certificador o un cliente.

Los objetivos principales de la auditoria son:

- Identificar áreas de mejora en la gestión de calidad.
- Asegurar el cumplimiento de los estándares de calidad.
- Generar confianza en los procesos y productos.
- Prevenir no conformidades o problemas futuros.

<u>Enfoque</u>: El enfoque de una auditoría de calidad puede variar según los objetivos específicos de la misma, pero pueden ser clasificados en tres áreas principales:

- Procesos: Analizar cómo se están llevando a cabo los procesos dentro de la organización para determinar si son eficientes, conformes y alineados con los estándares establecidos.
- <u>Productos:</u> Examinar si los productos terminados cumplen con las especificaciones técnicas y los estándares de calidad requeridos.
- <u>Sistemas</u>: Revisar la efectividad de un sistema de gestión de calidad (por ejemplo, ISO 9001) y su capacidad para garantizar el cumplimiento de objetivos organizacionales y regulatorios.

<u>Procedimientos</u>: El proceso de una auditoría de calidad generalmente sigue cinco pasos clave:

1) Planificación

- Definición del alcance: Establecer qué se va a auditar (productos, procesos o sistemas) y qué normas o criterios se utilizarán.
- Objetivos: Determinar qué se espera lograr con la auditoría (por ejemplo, identificar no conformidades o evaluar la eficacia del sistema de calidad).
- Preparación: Elaborar un plan de auditoría que incluya cronogramas, áreas a inspeccionar y personas a entrevistar.

2) Ejecución

- Realizar entrevistas con empleados clave para entender cómo se implementan los procesos.
- Observar las actividades en curso para verificar que se siguen los procedimientos establecidos.

 Revisar documentos y registros, como manuales de calidad, reportes y registros de inspección.

3) Análisis

- Comparar los hallazgos recopilados durante la auditoría con los requisitos normativos, especificaciones del cliente o políticas internas.
- Identificar no conformidades, oportunidades de mejora y puntos fuertes en los procesos.

4) Informe

- o Elaborar un informe detallado que incluya:
 - Conclusiones de la auditoría.
 - Hallazgos principales, incluyendo conformidades y no conformidades.
 - Recomendaciones para la mejora de procesos.

5) Seguimiento

- Verificar que las acciones correctivas se implementen de manera efectiva para solucionar las no conformidades identificadas.
- Realizar auditorías de seguimiento si es necesario para garantizar que los problemas no se repitan.

Guías para la Auditoría

Las normas ISO 19011 proporcionan una serie de directrices completas para una correcta realización auditorías tanto internas como externas. Esta norma aborda aspectos clave para asegurar la eficacia y objetividad de las auditorías:

Principios:

- <u>Imparcialidad</u>: Los auditores deben ser independientes de las áreas que auditan para evitar conflictos de interés.
- <u>Enfoque basado en riesgos:</u> Las auditorías deben priorizar áreas críticas donde los riesgos de incumplimiento son mayores.
- <u>Confidencialidad:</u> Toda la información recopilada durante la auditoría debe manejarse con discreción.

• <u>Orientación hacia la mejora:</u> Las auditorías deben buscar no solo identificar problemas, sino también promover soluciones y buenas prácticas.

Competencia de los auditores

Los auditores deben tener conocimientos técnicos sobre la norma aplicable, habilidades de observación y análisis, y capacidad para comunicarse de manera efectiva.

Planificación y ejecución

La norma enfatiza la importancia de planificar cuidadosamente la auditoría y garantizar que se lleve a cabo de manera estructurada y documentada.

CONCLUSIÓN

REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

- Arregui, M. (2023, septiembre 25). *Modelo EFQM: Qué es y para qué se utiliza*. OBS Business School. https://www.obsbusiness.school/blog/modelo-efqm-que-es-y-para-que-se-utiliza
- Certificación de personas. (s. f.). *Enac.es*. Recuperado el 25 de enero de 2025, de https://www.enac.es/que-hacemos/servicios-de-acreditacion/certificacion-de-personas
- Certificación de producto. (s. f.). *Enac.es*. Recuperado el 25 de enero de 2025, de https://www.enac.es/que-hacemos/servicios-de-acreditacion/certificacion-de-producto
- Certificación de sistemas de gestión. (s. f.). *Enac.es*. Recuperado el 25 de enero de 2025, de https://www.enac.es/que-hacemos/servicios-de-acreditacion/sistemas-de-gestion
- Certificaciones de calidad: qué son, tipos y beneficios para tu empresa. (s. f.). *Mimpo.com*.

 Recuperado el 25 de enero de 2025, de https://www.mimpo.com/articulo/certificaciones-de-calidad
- DataScope, P. (2023, agosto 17). El modelo de Malcolm Baldrige: herramienta fundamental en la gestión de calidad. DataScope. https://datascope.io/es/blog/modelo-de-malcolm-baldrige/
- Delgado, A., & Pérez, B. (2000). *Gestión de calidad (SQA)*. Universidad de la República, Facultad de Ingeniería, Instituto de Computación.
- Deming, W. E. (1986). Out of the crisis. MIT Center for Advanced Educational Services.
- Dirección de Normalización. (2022, octubre 24). *SENCAMER*. https://www.sencamer.gob.ve/?page_id=2219

- El ciclo PDCA (Planificar-Hacer-Verificar-Actuar) es un proceso iterativo que acerca los sistemas de gestión al resultado deseado cada vez que se completa el ciclo. (2018, diciembre 12). *Plexus International*. https://plexusintl.com/mx/blog/ciclo-pdca-en-los-sistemas-de-gestion-de-calidad/
- Green Arias, P. (2023). Diseño de una propuesta de implementación del departamento de SQA en una empresa de software [Tesis de Maestría, Universidad Nacional de Costa Rica].
- Grupo Jenasa. (2003, abril 1). *Adaptación a la norma ISO 9000 del 2000*. Grupo Jenasa, Asesoría-Gestoría-Consultoría. https://www.jenasa.com/revistas/adaptacion-a-la-norma-iso-9000-del-2000/
- Ingeniería, V. Q. (2021, diciembre 10). Aseguramiento de calidad: factor importante para crecer sosteniblemente. Vqingenieria.com. https://www.vqingenieria.com/aseguramiento-de-calidad-un-factor-importante-para-crecer-de-manera-sostenible
- Juran, J. M. (1999). Juran's Quality Control Handbook (5th ed.). McGraw-Hill.
- Laoyan, S. (2024, febrero 10). *Todo lo que necesitas saber sobre Six Sigma [2024]*. Asana. https://asana.com/es/resources/six-sigma
- Modelos normativos de gestión de la calidad: las normas ISO 9000. (s. f.). *PORTAFOLIO RITA HIDALGO*. Recuperado el 22 de enero de 2025, de https://portafolio-rita.weebly.com/aporte-2/modelos-normativos-de-gestion-de-la-calidad-las-normas-iso-9000?utm
- Norma ISO 9001. (2013, noviembre 7). *Software ISO; ISOTools*. https://www.isotools.us/normas/calidad/iso-9001/
- Normas ISO 9000: conoce el sistema de gestión de calidad. (s. f.). *Edu.pe*. Recuperado el 25 de enero de 2025, de https://www.esan.edu.pe/conexion-esan/normas-iso-9000-conoce-el-sistema-de-gestion-de-calidad

- Normas ISO 9000: Una guía completa. (2022, agosto 15). *SafetyCulture*. https://safetyculture.com/es/temas/iso-9000/
- Oakland, J. S. (2014). *Total Quality Management and Operational Excellence: Text with Cases* (3rd ed.). Routledge.
- Organización de la empresa para la calidad. (s. f.). *Uoc.edu*. Recuperado el 25 de enero de 2025, de http://cv.uoc.edu/UOC/a/moduls/90/90_241a/web/main/m4/v8_1.html
- Peláez Valencia, L. E., Toro Lazo, A., Arias Vargas, J. L., & Rodríguez Franco, D. E. (2019). Ingeniería de software: El aseguramiento de la calidad de los requisitos en la industria del software en el eje cafetero colombiano. *INGE CUC*, 15(2), 110-122. https://doi.org/10.17981/ingecuc.15.2.2019.11
- Villarroel, I. G. (2024, noviembre 19). Europa autoriza la Indicación Geográfica Protegida al Torrezno de Soria. Cadena SER. http://cadenaser.com/castillayleon/2024/11/19/europa-autoriza-la-indicacion-geografica-protegida-al-torrezno-de-soria-ser-soria/?utm
- Wanatop, S. (2022, noviembre 29). ¿Qué es el aseguramiento de la calidad? INFINITIA Industrial Consulting. https://www.infinitiaresearch.com/noticias/aseguramiento-de-calidad-en-que-consiste/
- Wikipedia contributors. (s. f.). *Certificación*. Wikipedia, The Free Encyclopedia. Recuperado el 25 de enero de 2025 de: https://es.wikipedia.org/w/index.php?title=Certificaci%C3%B3n&oldid=162968147
- Wikipedia contributors. (s. f.). *Normas ISO 9000*. Wikipedia, The Free Encyclopedia. https://es.wikipedia.org/w/index.php?title=Normas_ISO_9000&oldid=162400980