



# Estándares para Calidad del Proceso

Standards for Process Quality

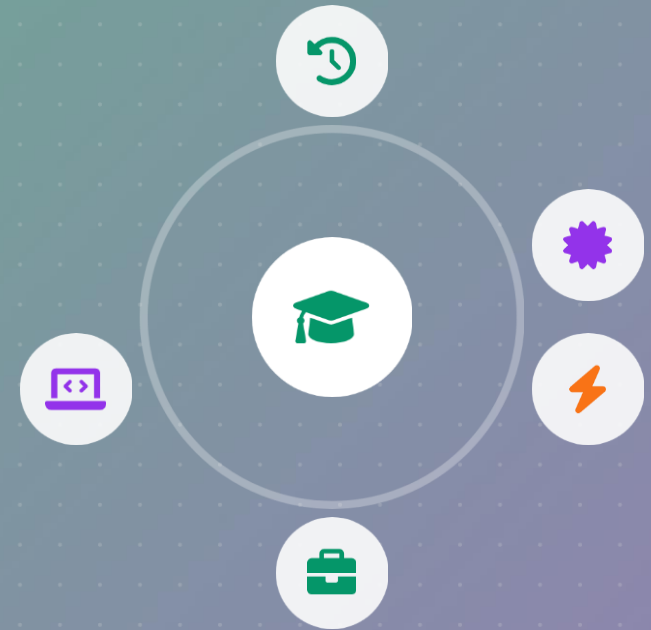
Docente: Ing. Diego Gamboa Mgtr.

Fecha: 19 de Noviembre de 2025

# Agenda del Curso

A lo largo de esta presentación, exploraremos los siguientes temas:

-  **Evolución de Estándares**  
Un recorrido histórico por el desarrollo de los marcos de calidad
-  **ISO 9001**  
Principios y requisitos del estándar global de gestión de calidad
-  **ISO 29110**  
Un enfoque ágil para pequeñas entidades de desarrollo de software
-  **Ejemplos Reales**  
Casos prácticos de implementación de estos estándares
-  **Actividades Prácticas**  
Ejercicios guiados y talleres para aplicar los conocimientos



# Evolución Histórica de los Estándares

La calidad, desde los inicios de la producción, ha sido un pilar fundamental para el éxito empresarial. Su concepto ha evolucionado drásticamente, pasando de una simple inspección de productos terminados a una gestión estratégica integral que busca la excelencia en todos los aspectos.



## Inspección Manual

Supervisión directa para identificar defectos en productos terminados. Enfoque reactivo y basado en la detección de errores después de la producción.



## Control Estadístico

Uso de métodos estadísticos (ej. gráficos) para monitorear y controlar la variabilidad en la producción. Introducción de métodos cuantitativos.



## Revolución Total de la Calidad

Introducción del ciclo PDCA (Planificar, Hacer, Verificar, Actuar) y la mejora continua por expertos como Deming y Juran. Enfoque proactivo.



## Gestión Estratégica Integral

Integración de metodologías como Seis Sigma, Lean Manufacturing y Gestión de la Calidad Total (TQM). Enfoque en la excelencia operativa.

## Un recorrido histórico por el desarrollo de los marcos de calidad:



### Revolución Industrial

**Enfoque:** Inspección manual

**Características:** Supervisión directa para identificar defectos



### Años 1920-1930

**Enfoque:** Control estadístico

**Características:** Métodos estadísticos para monitorear variabilidad



### Años 1950-1960

**Enfoque:** Revolución Total de la Calidad

**Características:** Introducción del ciclo PDCA y mejora continua



### 1987

**Enfoque:** Normalización internacional

**Características:** Publicación de la primera norma ISO 9001



### 2000-2015

**Enfoque:** Enfoque estratégico

**Características:** Gestión de riesgos, liderazgo y mejora continua



### Actualidad

**Enfoque:** Excelencia operativa

**Características:** Integración de metodologías como Seis Sigma y Lean

# Revisiones de ISO 9000

La familia de normas ISO 9000 ha sido objeto de varias revisiones para adaptarse a las dinámicas del mercado y las mejores prácticas de gestión de calidad. Estas revisiones han transformado el enfoque de la calidad, desde un énfasis en el aseguramiento hasta una gestión integral basada en procesos y riesgos.



**1987**

## Primera versión oficial

- ✓ Publicación de ISO 9001, ISO 9002 e ISO 9003
- ✓ Enfocadas en modelos de garantía de calidad
- ✓ Diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio



**1994**

## Segunda versión

- ✓ Mantuvo la estructura de las tres normas
- ✓ Sin cambios destacables en ISO 9003
- ✓ Enfoque en la consistencia del sistema



**2000**

## Tercera edición

- ✓ Revisión significativa que lo sustituyó todo
- ✓ Enfocada en la eficiencia del SGC
- ✓ Desarrollo organizacional
- ✓ Concepto de "performance" en lugar de "conformance"



**2008**

## Cuarta edición

- ✓ Mejora de la estabilidad
- ✓ Alineación con la norma ISO 9001
- ✓ Enfoque en la gestión basada en riesgos

# ISO 9001: Gestión Universal de Calidad

La norma ISO 9001 es el estándar de gestión de calidad más reconocido globalmente, aplicable a cualquier organización sin importar su tamaño, sector o naturaleza.

Su propósito es establecer requisitos para un sistema de gestión de la calidad efectivo que garantice la satisfacción del cliente y la mejora continua.



## Reconocimiento Global

Estándar más reconocido internacionalmente



## Aplicabilidad Universal

Para cualquier organización, sin importar su tamaño



## Satisfacción del Cliente

Enfoque en cumplimiento de expectativas



## Mejora Continua

Promueve evolución constante de procesos



### Enfoque al Cliente

La prioridad es cumplir y superar las expectativas del cliente, ya que su satisfacción es un indicador clave del rendimiento empresarial.



### Compromiso de las Personas

Involucrar y empoderar a todo el personal es crucial, ya que son la base para crear valor y mejorar continuamente.



### Mejora

La mejora continua es un objetivo permanente, buscando constantemente formas de optimizar el desempeño y la eficacia del sistema.



### Liderazgo

La alta dirección debe demostrar compromiso, establecer la policy de calidad y crear un ambiente donde todos los empleados se sientan involucrados.



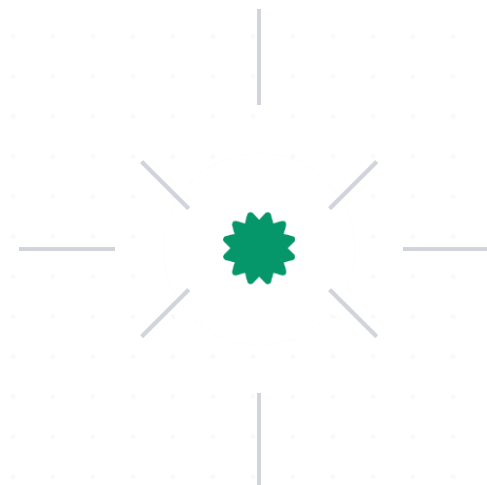
### Enfoque Basado en Procesos

Gestionar las actividades como procesos interrelacionados permite una mayor eficiencia y resultados consistentes.



### Toma de Decisiones Basada en Evidencia

Las decisiones deben basarse en el análisis de datos y la información objetiva para asegurar su efectividad.





## Marco Común HLS

La ISO 9001:2015 adopta la Estructura de Alto Nivel (HLS), un marco común para todas las normas de sistemas de gestión ISO, lo que facilita su integración con otros estándares. La norma se compone de 10 cláusulas, siendo las cláusulas 4 a 10 las que contienen los requisitos auditable para un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).

1

### Ámbito

Definición del alcance del sistema

2

### Referencias

Documentos referenciados

3

### Términos

Definiciones clave

4

### Contexto

Análisis de contexto y partes interesadas

5

### Liderazgo

Política de calidad y compromiso

6

### Planificación

Aspectos para considerar y planes

7

### Soporte

Recursos, competencia y comunic.

8

### Operación

Control operativo y gestión de riesgos

9

### Evaluación

Monitorización, análisis y evaluación

10

### Mejora

Acción correctiva y mejora continua



Las cláusulas 4-10 contienen los requisitos auditable para un Sistema de Gestión de la Calidad (SGC)



# ISO 29110: Agilidad para VSe

La norma ISO/IEC **29110** es una solución diseñada específicamente para **pequeñas empresas de desarrollo de software** con menos de 26 personas que no desarrollan software de misión crítica.



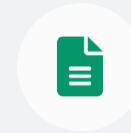
## Costo Accesible

Implementación equivalente al salario promedio por persona durante 8 meses



## Implementación Rápida

Tiempo de implementación desde unas pocas semanas hasta 6 meses



## Documentación Mínima

Conjunto reducido de prácticas y documentos para minimizar la carga burocrática



**Propósito:** Hacer accesibles las buenas prácticas de ingeniería de software más avanzadas a las pequeñas empresas, adaptándolas a su tamaño y necesidades.

# Características Clave ISO 29110



## Enfoque VSEs

Dirigida a equipos de desarrollo de software con menos de 26 personas que no desarrollan software de misión crítica.



## Costo Accesible

El costo de implementación es generalmente equivalente al salario promedio por persona durante 8 meses, lo que la hace viable para pequeñas empresas.



## Implementación Rápida

El tiempo de implementación puede variar desde unas pocas semanas hasta 6 meses, dependiendo de las condiciones y características de la empresa.



## Documentación Mínima

Define el conjunto de prácticas y documentos mínimos necesarios, reduciendo la carga burocrática que a menudo desalienta a las VSEs.



## Mejora de Calidad

Hace accesibles las buenas prácticas de ingeniería de software más avanzadas a las pequeñas empresas, adaptándolas a su tamaño y necesidades.



**ISO 29110**

Perfil Básico

# Procesos Centrales ISO 29110



## Gestión de Proyectos (PM)

Lleva a cabo las tareas del desarrollo de software para cumplir objetivos en términos de calidad, tiempo y costo.



### Planeación

Definición de fechas y responsables



### Seguimiento y Control

Monitoreo para tomar medidas



### Gestión de Riesgos

Identificación y mitigación



### Comunicación

Canal para informar avances



## Implementación del Software (SI)

Realización sistemática de actividades técnicas para desarrollar o modificar productos de software.



### Análisis de Requisitos

Recopilación y refinamiento de necesidades



### Diseño

Creación de arquitectura y diseño detallado



### Construcción y Pruebas

Desarrollo y verificación de funcionalidad



### Verificación y Validación

Aseguramiento de requisitos y estándares

# Comparativa ISO 9001 vs ISO 29110



ISO 9001

VS



ISO 29110

## Alcance



Aplicable a cualquier tipo de organización, independientemente de su tamaño o sector.

Dirigida a equipos de desarrollo de software con menos de 26 personas.

## Enfoque



Enfoque basado en procesos y riesgos, con énfasis en gestión de calidad.

Enfoque adaptado a VSEs, con énfasis en agilidad y facilidad de implementación.

## Complejidad



Mayor dedicación de tiempo y recursos por su naturaleza más completa.

Tiempo de implementación que varía desde semanas hasta 6 meses.

## Aplicabilidad



Puede aplicarse a organizaciones de todos los tamaños y sectores.

Diseñada específicamente para pequeñas empresas de desarrollo de software.

# Casos de Éxito ISO 9001

Implementaciones reales con resultados medibles



## TELERAD

### Desafío

Mantener altos estándares de calidad en diagnósticos por imágenes a distancia.

### Solución

Certificación ISO 9001:2015, con revisión sistemática de procesos.

### Resultados

- Adaptación de procedimientos a la realidad de la empresa
- Inculcación del concepto de "Satisfacción del cliente"
- Formalización de objetivos estratégicos



## Planta de Autopartes

### Desafío

Indicadores de calidad no alineados con requisitos del cliente.

### Solución

Implementación de cuadro de mando integral y procesos estandarizados.

### Resultados

Reducción de tasa de defectos:



4% anterior

0.8% posterior

Mejora significativa en calidad del producto y cliente.



## Clínica Privada

### Desafío

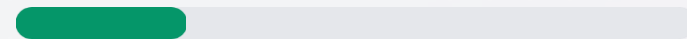
Optimizar procedimientos de atención y mejorar gestión de riesgos.

### Solución

Optimización de procedimientos y establecimiento de gestión de riesgos.

### Resultados

Reducción del tiempo promedio de espera:



25% menos tiempo

Aumento significativo en la satisfacción del usuario.

# Implementaciones ISO 29110

La ISO/IEC/IEEE 29110 no es una norma de certificación (como ISO 9001 o ISO 27001). Es una guía de buenas prácticas. No existe un organismo que “certifique” el cumplimiento de la 29110. Su valor está en mejorar internamente la calidad y confiabilidad del desarrollo.



## Empresas Colombianas

**Contexto:** Cuatro empresas del Valle del Cauca buscaron mejorar sus procesos.

**Solución:** Adopción de la norma ISO/IEC 29110.



**Resultados:** Mejor organización y aumento de productividad.



## Pequeña Empresa Peruana

**Contexto:** Microempresa peruana dedicada al desarrollo de software.

**Solución:** Implementación del Perfil Básico de ISO/IEC 29110.



**Resultados:** Identificación de problemas y mejora de calidad.

## Beneficios Globales Reportados

Reducción de defectos

**73%**

en inyección de defectos



Satisfacción del cliente

**+4pts**

en escala 0 a 10



Utilidad por productividad

**+23%**

promedio



Cumplimiento de plazos

**92%**

de proyectos cumplidos

**Guías:** <https://sites.google.com/site/namfona/isoiec-standards/isoiec-29110-materials>

# Perfiles ISO 29110



## ISO/IEC 29110 - 1

### ! Descripción

Define los términos de negocio comunes al conjunto de Documentos de perfiles de la Pequeña Organización, el cual introduce conceptos de procesos, ciclo de vida de software y estandarización; así mismo introduce las características que debe tener la organización para la implementación del estándar



## ISO/IEC 29110 - 2

### ! Descripción

Introduce conceptos para el perfil estandarizado de la Ingeniería de Software para las Pequeñas Organizaciones, además de reglas comunes para el conjunto de documentos de perfiles de PO. Establece la lógica detrás de la definición y aplicación.



## ISO/IEC 29110 - 3

### ! Descripción

Determina la guía de evaluación del proceso y determina los requerimientos mínimos que necesita cada perfil definidos por las pequeñas organizaciones; además contienen información útil para desarrolladores de métodos y herramientas de evaluación; esta parte está dirigido para personas que están estrechamente relacionadas con el proceso de evaluación.



## ISO/IEC 29110 – 4-1

### ! Descripción

Contiene todas las especificaciones del grupo de perfiles genéricos. El grupo es aplicable a las pequeñas organizaciones que no desarrollan productos de software críticos. Los perfiles de las pequeñas organizaciones se aplican y están dirigidos a autores o proveedores de guías y herramientas u algún tipo de material que aporta a la utilización del estándar



## ISO/IEC 29110 – 5-1-1

### ! Descripción

Es un perfil inicial, creado para pequeñas organizaciones que tienen hasta 3 años de funcionamiento inicial y que sus proyectos tengan una duración de desarrollo inferior a los 6 meses – persona.

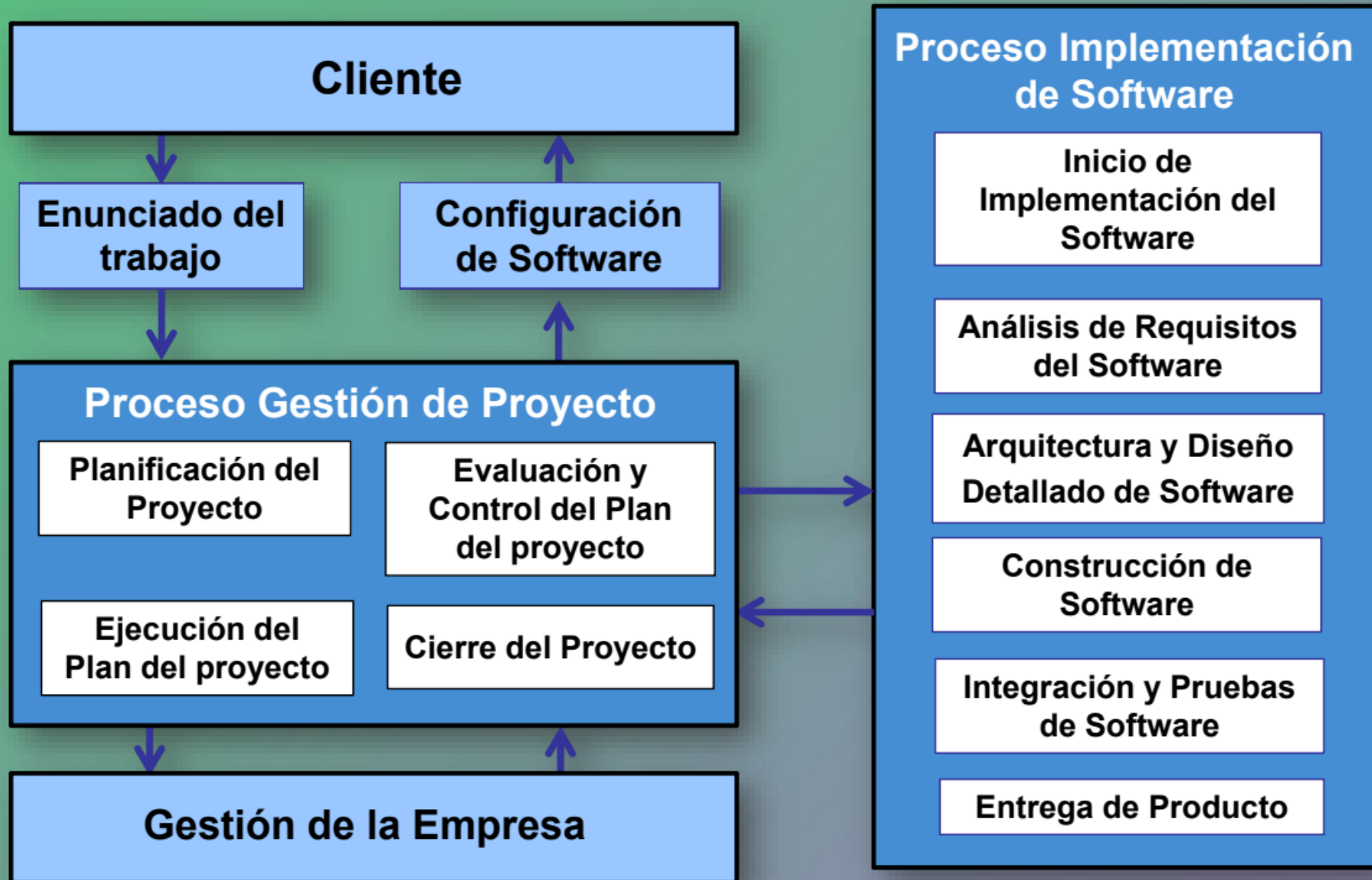


## ISO/IEC 29110 – 5-1-2

### ! Descripción

Perfil Básico, es el primer documento publicado de esta parte que provee una guía de implementación sobre Administración e Ingeniería para del Grupo de Perfiles Genérico descrito en ISO/IEC IS 29110 Parte 4-1. El perfil Básico describe el desarrollo de software de una sola aplicación por un solo equipo de proyecto sin riesgos o factores situacionales especiales.

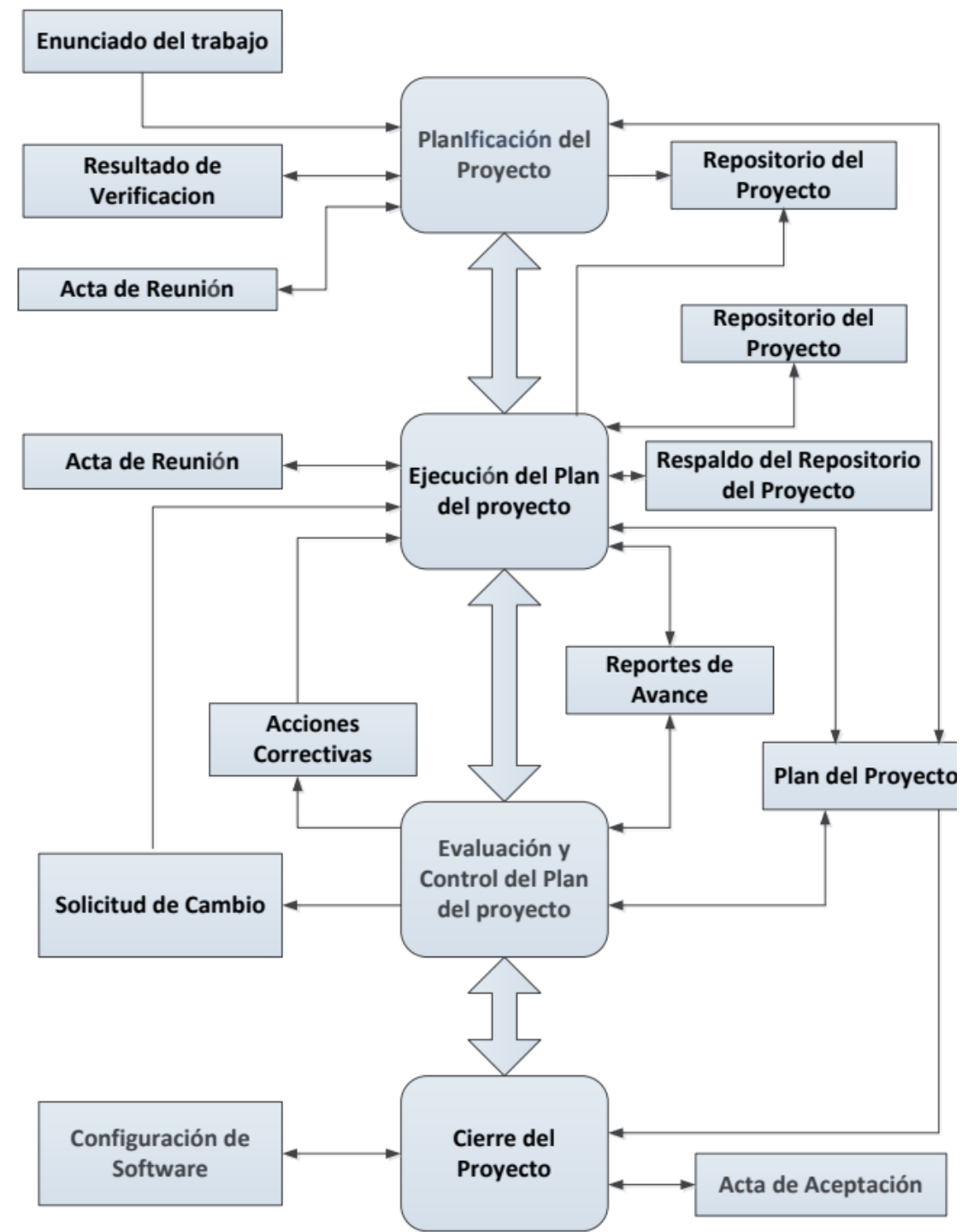
# ISO 29110 – Guía VSes





# ISO 29110

## Gestión del Proyecto



# Checklist

| Actividad                                | ¿Hecho?                  | Evidencia esperada                |
|--|--------------------------|-----------------------------------|
| Plan del proyecto creado                 | <input type="checkbox"/> | 'plan_proyecto.pdf'               |
| Requisitos registrados y aprobados       | <input type="checkbox"/> | tabla con estado "Aprobado"       |
| Diseño del software (aunque sea mínimo)  | <input type="checkbox"/> | wireframes / notas                |
| Código desarrollado y versionado         | <input type="checkbox"/> | repositorio en GitHub             |
| Pruebas unitarias o de integración       | <input type="checkbox"/> | archivo de pruebas o captura      |
| Verificación (revisión de artefactos)    | <input type="checkbox"/> | comentarios en documento o código |
| Validación (pruebas con usuario/cliente) | <input type="checkbox"/> | checklist de pruebas              |
| Gestión de defectos                      | <input type="checkbox"/> | lista de bugs con estado          |
| Cierre formal + lecciones aprendidas     | <input type="checkbox"/> | informe de cierre                 |

# Ejercicio Guiado - Caso TELERAD



## Caso de Estudio: TELERAD

**Descripción:** TELERAD es una empresa de telemedicina especializada en Diagnóstico por Imágenes a Distancia.

**Implementación:** Implementaron y certificaron la ISO 9001:2015 para fortalecer procesos y mantener mejora continua.

**Resultados:** Adaptación de procedimientos, inculcación del concepto de "Satisfacción del cliente" y formalización del pensamiento estratégico.



### Pilar Fundamental

La calidad médica se posicionó como un pilar fundamental en su estructura organizacional.

## Preguntas para Análisis

### Principios de ISO 9001

¿Cuáles de los siete principios de la gestión de la calidad de ISO 9001:2015 se ven reflejados en el éxito de TELERAD? Justifique con ejemplos.

### Enfoque al Cliente

¿Cómo el "enfoque al cliente" y la "toma de decisiones basada en la evidencia" mejoraron la calidad de diagnósticos y satisfacción del paciente?

### Gestión de Riesgos Operativos

¿Qué tipos de riesgos específicos (tecnológicos, de comunicación) pudieron identificar y mitigar al implementar la norma ISO 9001 en su servicio de telemedicina?

# Taller Práctico - AppMóvil Innova

## Caso de Estudio



"AppMóvil Innova" es una pequeña empresa de desarrollo de aplicaciones móviles con 15 empleados. Han notado un aumento en las quejas de clientes sobre la calidad de sus productos y el incumplimiento de los plazos de entrega. La dirección está comprometida a mejorar su reputación y eficiencia, pero cuenta con recursos limitados.



### 1. Selección del Estándar

- ✓ Justifiquen si debería optar por ISO 9001 o ISO/IEC
- ✓ Argumenten basándose en características y aplicabilidad
- ✓ Considern el tamaño de la empresa y su sector



### 2. Plan Básico de Implementación

Si optan por ISO/IEC, elaboren un plan que incluya:



**Gestión de Proyectos (PM):** Describan 2 actividades clave



**Implementación del Software (SI):**  
Describan 2 actividades clave



### 3. Beneficios Medibles

Listen 3 beneficios medibles específicos que esperan obtener en 6 meses:

- ↑ Aumento de satisfacción del cliente
- ↓ Reducción de defectos o tiempos de entrega
- ↑ Mejora en la productividad o rentabilidad

# Conclusiones y Próximos Pasos



## Evolución de los Estándares

Transformación de la gestión empresarial, pasando de inspección a enfoque estratégico integral que busca la excelencia organizacional.



## ISO 9001: Estándar Global

Norma global para la gestión de calidad, aplicable a cualquier organización, establece requisitos para sistemas efectivos que garantizan satisfacción al cliente.



## ISO 29110: Solución Ágil

Solución ágil y adaptada para pequeñas empresas de desarrollo de software, con enfoque en VSEs y características de implementación rápida.



## Competitividad Empresarial

Ambos marcos impulsan mejora continua, optimizan procesos y reducen costos, demostrando que la calidad es un pilar esencial para la competitividad.

## → Próximos Pasos

- ✓ Implementar los estándares en organizaciones de diferentes sectores
- ✓ Desarrollar capacidades para la mejora continua basada en evidencia
- ✓ Adaptar los marframes a las necesidades específicas de cada organización