

## Posibles preguntas de examen para el primer parcial cursada 2023

Los ejemplos no implican que las preguntas se formulen exactamente igual, (sólo sirven de orientación a la temática a tratar) y las mismas están formuladas de forma aleatoria sin seguir un orden.

Explicar con sus palabras, de la manera más clara posible, los siguientes conceptos de las normas ISO 9000, ISO 9001 e ISO/IEC 90003 y dar un ejemplo:

<ul style="list-style-type: none"><li>• Calidad</li><li>• Producto</li><li>• Proceso</li><li>• Gestión</li><li>• Sistema de gestión</li><li>• Calidad de Software</li><li>• Sistema de Gestión de la Calidad</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Control de información documentada</li><li>• No Conformidad</li><li>• Auditorías internas</li><li>• Verificación</li><li>• Validación</li><li>• ¿Para qué se utiliza la norma ISO 9001? •</li><li>¿Para qué se utiliza la norma ISO/IEC 90003?</li></ul>
--	--

Elegir la respuesta correcta

• Calidad es el grado en que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos. Ejemplo de características Inherente son:

- a. El tiempo de respuesta de una transacción para cada tipo de usuario
- b. La facilidad de uso de una aplicación según su Precio
- c. Lo atractivo de la aplicación para cada grupo de interés
- d. Todas las anteriores son correctas
- e. La "a" y la "c" son correctas

• Producto es

- a. el resultado de una gestión
- b. es el resultado de una organización
- c. es el resultado de una negociación
- d. Ninguna de las anteriores son correctas
- e. solo la "a" y la "b" son correctas

Completar con la respuesta correcta

• Parte interesada es la Persona u organización que.....por una decisión o actividad.

- a. puede afectar,
- b. puede verse afectada
- c. puede percibirse como afectada
- d. Todas las anteriores son correctas
- e. Solo la "a" y la "b" son correctas

• El detalle del ciclo de vida de DEMING indica la siguiente secuencia....

- a. Definir el objetivo; Instruir y enseñar; Definir los medios; Ejecutar las tareas definidas; Controlar los resultados obtenidos; Tomar las medidas necesarias
- b. Definir el objetivo; Definir los medios; Instruir y enseñar; Tomar las medidas necesarias; Ejecutar las tareas definidas; Controlar los resultados obtenidos;
- c. Definir el objetivo; Definir los medios; Instruir y enseñar; Ejecutar las tareas definidas; Tomar las medidas necesarias; Controlar los resultados obtenidos
- d. Definir el objetivo; Definir los medios; Instruir y enseñar; Ejecutar las tareas definidas; Controlar los resultados obtenidos; Tomar las medidas necesarias

• PROCESO son

- a. Todas las tareas y actividades relacionadas mutuamente, las cuales necesitan utilizar las entradas para proporcionar un resultado previsto.
- b. conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado.
- c. Son tareas para transformar las entradas en un resultado.

**Completar la frase**

- a. La gestión de la calidad es un conjunto de actividades coordinadas para **dirigir y controlar una organización**
- b. La gestión de la calidad es **un conjunto de actividades coordinadas** para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad
- c. El sistema de Gestión es un conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para **establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos**
- d. El sistema de Gestión es un conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para **lograr estos objetivos**
- e. El sistema de gestión de la calidad se construye a partir de una política de la calidad basada en los **7 principios de la calidad**
- f. Información documentada: Información que una organización tiene que controlar y **mantener**
- g. Información documentada: Información que una organización tiene que controlar y mantener, y **controlar el medio que la contiene**

**Elegir la respuesta correcta**

• RIESGO es

- a. El efecto de la incertidumbre sobre los objetivos
- b. El impacto o consecuencia que podría ocasionar un evento y la probabilidad que esto ocurra
- c. La incertidumbre que puede generarse sobre una potencial amenaza sobre los objetivos
- d. El objetivo que tiene una probabilidad de ser amenazado
- e. La "a", la "b" y la "c" son correctas
- f. Todas las anteriores son incorrectas

• EFFECTO:

- a. El efecto es una desviación sobre lo esperado (ya sea positivo o negativo)
- b. El efecto es la consecuencia negativa sobre un objetivo
- c. El efecto puede ser positivo o negativo según lo define el usuario
- d. Todas las anteriores son incorrectas
- e. La "b" y la "c" son incorrectas

• INCERTIDUMBRE

- a. es el estado, incluso parcial, de deficiencia de información relacionada con la comprensión o conocimiento de un suceso, su consecuencia o posibilidad
- b. Es aquello del cual no sabemos la probabilidad de ocurrencia o la frecuencia con la que puede ocurrir

- c. Todas las anteriores son correctas
- d. Todas las anteriores son incorrectas

• TRATAMIENTO

- a. El Tratamiento de los riesgos es un proceso de selección e implementación de medidas en relación al riesgo y los controles.
- b. El Tratamiento de los riesgos es eliminar la causa del riesgo
- c. El Tratamiento de los riesgos es eliminar los efectos del riesgo
- d. Todas las respuestas anteriores son incorrectas
- e. Solo la "a" es correcta.

• VERIFICACIÓN

- a. confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.
- b. La verificación de un sw implica probar que todos los requisitos estén implementados
- c. Confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.
- d. Todas las respuestas anteriores son correctas
- e. Sólo "a" es correcta
- f. La "a" y la "b" son correctas
- g. La "b" y la "c" son correctas

• VALIDACIÓN

- a. confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.
- b. La Validación de un sw implica probar que todos los requisitos estén implementados y que sirvan para el propósito previsto
- c. Confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.
- d. Todas las respuestas anteriores son correctas
- e. Sólo "a" es correcta
- f. La "a" y la "b" son correctas
- g. La "b" y la "c" son correctas

**Completar la frase**

Para desarrollar la norma ISO 9001:2015 , se solicita..

1) en su capítulo 4 que se realice

- a. Comprensión de la organización y de su contexto
- b. Comprensión de las necesidades y expectativas de las partes interesadas
- c. Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad

2) en su capítulo 5 que:

- a. la dirección asuma un Liderazgo y compromiso
- b. Se cuente con una Política de la calidad
- c. Se definan roles, responsabilidades y autoridad

3) en su capítulo 6 que:

- a. Se tomen acciones para abordar riesgos y oportunidades
- b. Se cuente con objetivos de la calidad alineados con una Política de la Calidad
- c. Se cuente con un proceso de planificación de los cambios

4) en su capítulo 7 que:

- a. Se gestionen los **recursos necesarios**
- b. Se definan las **competencias** del personal incluidas las actitudes y aptitudes
- c. Se promueva la toma de **conciencia**
- d. Se cuente con un sistema de **comunicación** que indique qué comunicar, cuándo comunicar, quién debe y a quién comunicar
- e. Se cuente con un proceso de gestión de información **documentada** que incluya la conservación y el mantenimiento

5) en su capítulo 9 que:

- a. Que se realice un proceso de Seguimiento, **medición** y evaluación
- b. Auditoría **interna**
- c. **Revisión** por la dirección

6) en su capítulo 10 que:

- a. que se determinen las oportunidades de mejora
- b. Gestionar las No **conformidades** y tomar las acciones **correctivas**
- c. Mejorar continuamente la conveniencia, adecuación y eficacia del **sistema de gestión de la calidad**

**Evaluar las siguientes sentencias, (Verdadero /Falso) . Si las mismas son Verdaderas Indicar a qué punto de la norma corresponde. En caso de ser falsa escribir la respuesta correcta**

- 1) En la implementación de la norma ISO/IEC 90003 se considera necesario cumplir con la normativa aplicable de todos los procesos del sistema, debiendo cumplir con los procedimientos que haya establecido la propia organización referidos a los procesos incluidos en el Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).

**VERDADERO.** Capítulos 4 y 5 de la ISO 9001 sobre el contexto de la organización y el liderazgo, donde se define el alcance del SGC y la necesidad de cumplir con los requisitos legales y reglamentarios.

- 2) Tener la Política de Calidad comunicada es una recomendación de la ISO 9001 un requisito para la certificación.

**FALSO.** La política de calidad debe no solo estar establecida, sino también ser comunicada a todos los niveles dentro de la organización. Según el punto 5.2.2 de la norma ISO 9001:2015, es un requisito que la política de calidad esté disponible y sea comunicada, entendida y aplicada dentro de la organización. Este requisito es crucial para asegurar que todos los empleados estén alineados con los objetivos de calidad de la organización y actúen en consecuencia.

- 3) La norma ISO 9001 recomienda tener un procedimiento de Auditoría Interna pero no lo considera un requisito obligatorio.

**FALSO.** La norma ISO 9001 establece la necesidad de realizar auditorías internas como un requisito obligatorio, no simplemente una recomendación. Según el punto 9.2 de la ISO 9001:2015, la organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para proporcionar información sobre si el sistema de gestión de la calidad cumple con los requisitos de la organización y de la norma internacional, y si se implementa y mantiene eficazmente. Por lo tanto, tener un procedimiento de auditoría interna es un componente esencial y obligatorio para lograr la certificación bajo esta norma.

4) "Validar" un código fuente significa asegurarse de que el mismo satisface las necesidades del cliente.

**VERDADERO.** En el contexto de la norma ISO y en general, la "validación" se refiere al proceso de confirmar que un producto, como un código fuente, satisface las necesidades y expectativas del cliente en su uso final previsto. Esto se distingue de la "verificación", que se refiere a asegurar que el producto cumple con las especificaciones o requisitos establecidos. Por lo tanto, validar un código fuente significa garantizar que el software resultante es adecuado para cumplir con las necesidades del cliente bajo condiciones de uso real.

5) "Verificar" un producto *software* significa que el mismo cumple con el propósito para el que fue construido

**FALSO.** "Verificar" un producto software significa asegurar que el producto cumple con las especificaciones y requisitos previamente definidos, no necesariamente que cumple con el propósito para el cual fue construido. Este proceso implica revisar que el desarrollo del software se ha realizado según el diseño y especificaciones planteadas. Por otro lado, asegurar que el software cumple con el propósito para el que fue construido se refiere al proceso de "validación", que se centra en verificar que el producto satisface las necesidades reales y expectativas del cliente en el contexto de su uso final.

6) La norma ISO 9001 tiene como requisito tener procedimientos documentados de los procesos para gestionar Acciones correctivas, pero no pide un procedimiento documentado para gestionar las Auditorías Internas.

**FALSO.** La norma ISO 9001 requiere que las organizaciones tengan procedimientos documentados tanto para gestionar acciones correctivas como para las auditorías internas. Según los puntos 9.2 y 10.2 de la ISO 9001:2015, las organizaciones deben planificar, establecer, implementar y mantener programas de auditoría y acciones correctivas. Esto incluye documentar los procedimientos necesarios para asegurar que se realicen eficazmente, identificar no conformidades y tomar las acciones correctivas adecuadas. Ambos procedimientos son considerados requisitos críticos para garantizar el funcionamiento continuo y la mejora del sistema de gestión de la calidad.

7) La norma ISO 9001 tiene un requisito referido a un procedimiento documentado de Control de Documentos y de Control de Capacitaciones

**FALSO.** La norma ISO 9001 tiene requisitos relacionados con el control de documentos, pero no específicamente con un documento o procedimiento titulado "Control de Capacitaciones".

**Control de Documentos:** La ISO 9001:2015, en el apartado 7.5, aborda la "Información documentada", que incluye requisitos sobre cómo se deben controlar los documentos requeridos por el sistema de gestión de calidad. Esto asegura que la documentación sea adecuada, apropiada y esté actualizada, además de controlada para evitar el uso indebido.

**Control de Capacitaciones:** La norma no exige un procedimiento documentado titulado "Control de Capacitaciones", pero sí requiere, en el apartado 7.2 sobre "Competencia", que las organizaciones determinen las competencias necesarias para el personal y aseguren que estén capacitadas. Esto implica que los registros de capacitación deben estar documentados para demostrar que se han cumplido estos requisitos, pero no se requiere un procedimiento formal titulado de esa manera.

Por tanto, mientras el control de documentos es un requisito claro, el control de capacitaciones es obligatorio en términos de asegurar competencias y registrar capacitación, aunque no necesita un procedimiento formal específico con ese nombre.

8) La norma ISO 9001 tiene como requisito que la Organización realice la evaluación de sus proveedores al menos una vez por año

**FALSO.** La norma ISO 9001 no especifica un intervalo exacto, como "una vez por año", para la evaluación de proveedores. Sin embargo, establece en el apartado 8.4.1 que la organización debe asegurarse de que los procesos, productos y servicios proporcionados externamente cumplan con los requisitos especificados. Esto incluye la evaluación y selección de proveedores en función de su capacidad para suministrar productos o servicios de acuerdo con los requisitos de la organización. Aunque no se especifica una frecuencia exacta, las organizaciones comúnmente implementan revisiones y evaluaciones de proveedores de manera regular para asegurar el cumplimiento y la mejora continua. La frecuencia de estas evaluaciones se determina en función de las necesidades y riesgos específicos de la organización.

9) La Calidad para la norma ISO 9000 es el *"Grado en que un conjunto de características inherentes cumple con requisitos, siendo un ejemplo de inherente el dueño del producto"*

**FALSO.** La norma ISO 9000 define la calidad como el "grado en que un conjunto de características inherentes cumple con los requisitos". Sin embargo, el ejemplo proporcionado, "el dueño del producto", no es una característica inherente. Las características inherentes son aquellas que existen en un objeto, especialmente como una característica permanente, como pueden ser características físicas, técnicas o funcionales del producto. El dueño del producto es una característica externa, no inherente al producto en sí.

10) La Corrección es la acción tomada por la organización para eliminar la causa raíz de una No conformidad

**FALSO.** La corrección es la acción tomada para eliminar una no conformidad detectada sin abordar necesariamente la causa raíz. Se enfoca en remediar el problema de manera inmediata, por ejemplo, re-procesando un producto defectuoso. En cambio, la acción correctiva es la acción que se toma para eliminar la causa raíz de la no conformidad, con el fin de prevenir que ésta vuelva a ocurrir.

11) Es obligatorio en la política de calidad que figure explícitamente la mejora continua.

**VERDADERO.** Según la norma ISO 9001:2015, en el apartado 5.2.1, se requiere que la política de calidad de una organización incluya un compromiso con la mejora continua del sistema de gestión de la calidad. La norma señala que la política de calidad debe proporcionar un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de calidad, lo cual incluye un enfoque hacia la mejora continua.

12) Es un requisito de la política de calidad que figure explícitamente que se debe mantener una buena relación con los proveedores

**FALSO.** La norma ISO 9001:2015 no exige explícitamente que la política de calidad mencione el mantenimiento de una buena relación con los proveedores. Sin embargo, uno de los principios de gestión de calidad que respalda la norma es la gestión de las relaciones, que incluye mantener relaciones beneficiosas con los proveedores. Esto se aborda más específicamente en otros apartados del sistema de gestión de calidad, como en el capítulo 8.4 sobre el control de procesos, productos y servicios proporcionados externamente. La política de calidad debe expresar un compromiso hacia la satisfacción del cliente y la mejora continua, pero no es necesario que mencione las relaciones con proveedores de manera explícita.

13) La revisión de la dirección se debe hacer al menos tres veces por año

**FALSO.** La norma ISO 9001:2015 no establece un número específico de veces que deba realizarse la revisión por la dirección, como "al menos tres veces por año". En cambio, la norma indica en el apartado 9.3 que la revisión por la dirección debe realizarse a intervalos planificados para asegurarse de que el sistema de gestión de calidad siga siendo adecuado, suficiente y eficaz. La frecuencia de estas revisiones dependerá de las necesidades de la organización y se

debe planificar teniendo en cuenta factores como los cambios en los requisitos del cliente, el desempeño del sistema y los objetivos de la organización.

- 14) En la implementación de la norma ISO/IEC 90003 se considera necesario cumplir con la normativa aplicable de todos los procesos del sistema, debiendo cumplir con los procedimientos que haya establecido la propia organización referidos a los procesos incluidos en el Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad (SGC).

**VERDADERO.** La norma ISO/IEC 90003 proporciona directrices para la aplicación de la ISO 9001 en el desarrollo, suministro y mantenimiento de software. Al implementar esta norma, es necesario cumplir con todas las normativas aplicables a los procesos del sistema de gestión de la calidad (SGC) y seguir los procedimientos que la propia organización ha establecido para los procesos dentro del alcance del SGC. Esto asegura que todos los procesos están alineados con los requisitos normativos externos e internos, garantizando la eficacia del sistema de gestión de la calidad en el ámbito del software.

- 15) Tener la Política de Calidad comunicada es un requisito para la certificación.

**VERDADERO.** Según la norma ISO 9001:2015, en el apartado 5.2.2, es un requisito que la política de calidad no sólo esté establecida y mantenida, sino también que esté comunicada, entendida y aplicada dentro de la organización. Esto es fundamental para lograr la certificación, ya que asegura que todos los miembros de la organización estén al tanto de los compromisos y objetivos de calidad, permitiéndoles alinear sus acciones con la política de calidad de la organización.

- 16) La norma ISO 9001 recomienda tener un procedimiento de Auditoría Interna pero no lo considera un requisito obligatorio.

**FALSO.** La norma ISO 9001:2015 considera la auditoría interna como un requisito obligatorio, no simplemente como una recomendación. Según el apartado 9.2, la organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión de la calidad cumple con las disposiciones planificadas, los requisitos de la norma y los requisitos propios establecidos por la organización, así como para asegurar que se implementa y mantiene de manera eficaz. Esto implica la necesidad de un procedimiento documentado que guíe la planificación y ejecución de las auditorías internas.

- 17) "Verificar" un código fuente significa asegurarse de que el mismo satisface las necesidades del cliente.

**FALSO.** "Verificar" un código fuente significa asegurar que cumple con los requisitos especificados y el diseño impuesto al producto. Esto implica comprobar que el software se ha desarrollado de acuerdo con las especificaciones y estándares definidos, pero no necesariamente que satisface las necesidades del cliente en su contexto de uso final. La acción de verificar se centra en confirmar que "se hizo el producto correcto". Por otro lado, "validar" es el proceso que asegura que el software cumple con las necesidades y expectativas del cliente, mediante la confirmación de que "se hizo el producto adecuado".

- 18) "Validar" un producto software significa que el mismo cumple con el propósito para el que fue construido

**VERDADERO.** "Validar" un producto software significa confirmar que el producto cumple con su propósito previsto y satisface las necesidades y expectativas del usuario en su entorno de uso real. Este proceso implica asegurar que el software es adecuado para el uso final y que realiza las funciones esperadas por los usuarios. La validación asegura que el producto es efectivo y adecuado para resolver el problema o necesidad para el cual fue desarrollado.

19) La norma ISO 9001 tiene como requisito tener procedimientos documentados de los procesos para gestionar acciones correctivas y acciones preventivas, pero no pide un procedimiento documentado para gestionar las oportunidades de mejora.

**FALSO.** La norma ISO 9001:2015 requiere un enfoque sistemático para abordar las acciones correctivas, pero no menciona específicamente las "acciones preventivas" de manera separada, ya que el concepto de prevención está integrado en la gestión de riesgos y en la mejora continua. Además, la norma fomenta la identificación y gestión de oportunidades de mejora como parte del enfoque general de mejora continua, aunque no especifica que esto se deba realizar mediante procedimientos documentados obligatorios. Sin embargo, es una buena práctica que las organizaciones tengan procesos bien definidos para gestionar las oportunidades de mejora. En resumen, las normas promueven un enfoque integral en la mejora continua, que incluiría tanto acciones correctivas como la identificación de oportunidades de mejora.

20) La norma ISO/IEC 90003 tiene como requisito que la Organización realice la evaluación de sus proveedores al menos una vez por año

**FALSO.** La norma ISO/IEC 90003, que proporciona directrices para la aplicación de la norma ISO 9001 al software, no establece un intervalo específico, como "al menos una vez por año", para la evaluación de proveedores. Al igual que la ISO 9001:2015, se requiere que las organizaciones aseguren que los procesos, productos y servicios proporcionados externamente cumplan con los requisitos. Esto implica evaluar y seleccionar proveedores con base en su capacidad para proporcionar productos y servicios de acuerdo con los requisitos de la organización. La frecuencia de estas evaluaciones debe ser determinada por la organización según las necesidades específicas, los riesgos asociados y el contexto del negocio, pero no se establece una frecuencia específica en la norma.

**Redactar en 5 a 7 renglones:**

- Los 7 principios
- El ciclo de Deming
- Que es Información Documentada
- Que es Acción correctiva
- Qué es Auditoría Interna
- Que es No conformidad
- Una política de calidad para una empresa de 30 personas que desarrolla sw en el ámbito de la salud

**Los 7 principios de gestión de calidad** según la ISO 9001 son: enfoque al cliente, liderazgo, compromiso de las personas, enfoque a procesos, mejora, toma de decisiones basada en evidencia y gestión de las relaciones.

**El ciclo de Deming** es un modelo de gestión de calidad que se compone de cuatro fases: planificar, hacer, verificar y actuar (PDCA), promoviendo la mejora continua.

**Información documentada** se refiere a la información requerida para ser controlada y mantenida por una organización.

**Acción correctiva** es el proceso de eliminar la causa de una no conformidad para prevenir su recurrencia.

**Auditoría interna** es un proceso para evaluar si el sistema de gestión de calidad cumple con los requisitos predeterminados y si se implementa de manera efectiva.

**No conformidad** es el incumplimiento de un requisito especificado.

**Una política de calidad para una empresa de 30 personas que desarrolla software en el ámbito de la salud podría ser:** "Nos comprometemos a desarrollar software de calidad que cumpla con los estándares del sector salud, asegurando la seguridad, confiabilidad y eficiencia, a la vez que promovemos la mejora continua para satisfacer las expectativas de nuestros clientes y garantizar el bienestar de los usuarios finales."

**Completar la frase**

- a. La gestión de la calidad es un conjunto de actividades coordinadas para **dirigir y controlar una organización**
- b. La gestión de la calidad es **un enfoque sistemático para establecer políticas, objetivos y procesos**



para dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad

c. El sistema de Gestión es un conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para **establecer políticas y objetivos**

d. El sistema de Gestión es un conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para **lograr dichos objetivos**

e. El sistema de gestión de la calidad se construye a partir de una política de la calidad basada en los **7 principios de la calidad**

f. Información documentada: Información que una organización tiene que controlar y **mantener**

g. Información documentada: Información que una organización tiene que controlar y mantener, y **mantener el medio que la contiene**

**Indicar a qué tipo de acción corresponden cada una de las siguientes situaciones**

<b>Situación</b>	<b>AI:Acciones Inmediatas</b> (para poner bajo control una NC)	<b>AC - Acción Correctiva</b> (para evitar recurrencia de una NC)	<b>AP: Acción Preventiva</b> (para evitar que una NC potencial ocurra)
1.- Entrenar a un empleado que se equivocó por falta de conocimientos		X	
2.- Documentar requisitos de calificación para un puesto nuevo			X
3.- Mejorar un proceso para reducir la variabilidad del producto		X	
4.- Cambiar un parámetro del proceso para corregir una falla de calidad	X		
5.- Descartar un proveedor por incumplimientos repetitivos		X	
6.- Mejorar el sistema de selección y/o interacción con los proveedores.			X
7.- Reemplazar al operador por fallas repetitivas en su trabajo.		X	

8.- Adoptar acciones para contrarrestar demoras en un programa de mejoras	X		
9.- Hacer un nuevo programa de mejora después de no haber alcanzado el objetivo el período pasado.		X	
10.- Investigar las necesidades del cliente (interno o externo) para satisfacerlas mejor.			X

Dada la falacia de las siguientes políticas e indicar a qué principio de calidad se lo relaciona

- Para no difundir el know how adquirido, evitamos sostener relaciones con otros actores de negocios y proveedores. **Gestión de las relaciones**
- Analizamos los procesos implantados recién cuando hay problemas. **Enfoque en procesos; Datos y hechos para la toma de decisiones**
- Tomamos decisiones basadas en la experiencia, Valores y Ética Profesional. **Datos y hechos para tomar decisiones**
- Valoramos el esfuerzo en adquirir tecnología de última generación, siendo el único recurso valioso de la empresa. **Participación del personal**
- No promovemos una interacción activa con los proveedores para evitar riesgos y conseguir los costos más bajos. **gestión de las relaciones**

Dada una política, establecer al menos un objetivo de la calidad por cada elemento de la misma. Identificar indicadores de dichos objetivos.

"Nuestra organización se compromete a mejorar continuamente la calidad de nuestros procesos y productos, garantizar la satisfacción del cliente, y asegurar la eficiencia operativa mediante una formación adecuada y un sistema de gestión de calidad robusto."

#### Objetivos de la Calidad:

##### 1. Mejorar la calidad de los procesos y productos:

Indicador: Reducción del porcentaje de defectos en procesos y productos.

Meta: Decrecer el número de defectos en un 10% durante el próximo año.

##### 2. Garantizar la satisfacción del cliente:

Indicador: Índice de satisfacción del cliente obtenido a través de encuestas.

Meta: Mantener una satisfacción del cliente superior al 85%.

##### 3. Asegurar la eficiencia operativa:

Indicador: Tiempo medio de ciclo de producción o procesamiento.

Meta: Reducir el tiempo de ciclo en un 15% en los próximos seis meses.

##### 4. Formación adecuada y toma de conciencia:

Indicador: Porcentaje de empleados que completaron la formación requerida.

Meta: 100% de los empleados deben completar los módulos de formación anual.

## 5. Sistema de gestión de calidad robusto:

Indicador: Número de auditorías internas sin no conformidades principales.

Meta: Cero no conformidades principales en las auditorías internas por trimestre.

### Identificar indicadores de eficacia para los siguientes procesos:

#### • Auditorías internas de calidad

- Número de auditorías realizadas según lo planificado versus lo programado.
- Porcentaje de informes de auditoría completados y revisados en el plazo acordado.

#### • Acciones correctivas y preventivas

- Porcentaje de acciones correctivas implementadas dentro del plazo previsto.
- Reducción en la recurrencia de no conformidades previamente identificadas.

#### • Control de documentos

- Porcentaje de documentos revisados y aprobados en el tiempo estipulado.
- Incidencias de acceso a documentación obsoleta, con el objetivo de minimizar estos eventos.

#### • Formación y toma de conciencia

- Evaluaciones post-formación para medir la comprensión y aplicación de los contenidos.
- Tasa de participación de los empleados en iniciativas de toma de conciencia.

### Explicar con sus palabras, de la manera más clara posible:

#### ISO 9001

##### 1) ¿Cómo realizaría un análisis de contexto? Dar un ejemplo.

Realizar un análisis de contexto implica entender los factores internos y externos que pueden impactar a una organización. Comenzaría con una evaluación de la industria en la que opera la organización, examinando tendencias económicas, tecnológicas, y regulatorias. Internamente, evaluaría las fortalezas y debilidades de la empresa, así como los recursos disponibles. Por ejemplo, si trabajas en una empresa de tecnología, deberías analizar tendencias en innovación, necesidades de ciberseguridad, y leyes de protección de datos, así como las capacidades internas del equipo y los recursos tecnológicos disponibles.

##### 2) ¿Cómo realizaría un análisis de partes interesadas? Dar un ejemplo.

Para realizar un análisis de partes interesadas, identificaría inicialmente a todas las personas y organizaciones que tienen un impacto o que se ven afectadas por las actividades de la empresa, tales como clientes, empleados, proveedores, reguladores y la comunidad local. Definiría las necesidades y expectativas de cada uno de estos grupos. Por ejemplo, en una empresa de salud, las partes interesadas clave serían los pacientes, quienes esperan tratamientos efectivos y seguros, y los reguladores, quienes esperan cumplimiento con las normativas de salud.

##### 3) ¿Qué diferencias hay entre: -Requisito, -Necesidad y -Expectativa

**Requisito:** Es una condición o capacidad específica demandada por un cliente o norma, que debe cumplirse. Es explícito y puede ser obligatorio, como la necesidad de cumplir una regulación.

**Necesidad:** Es algo esencial o esencialmente importante para un individuo o entidad, que debe satisfacerse. Puede ser implícito, como la necesidad de una empresa de mantener equipo actualizado para operar eficientemente.

**Expectativa:** Es anticipar o desear obtener un resultado o beneficio. Es menos tangible que un requisito y más relacionado con la percepción, como un cliente que espera un servicio excelente.

4) ¿Qué actividades propone realizar para cumplir el requisito 4.1 de la norma ISO 9001:2015 sobre Comprensión de la organización y de su contexto

Para cumplir con el requisito 4.1, propondría realizar reuniones de revisión estratégica donde se evalúan las condiciones internas y externas que afectan a la organización. También establecería un proceso continuo de recogida y análisis de datos del mercado y de la competencia. Además, fomentaría la revisión de cambios en el entorno legal y tecnológico que puedan impactar en la organización.

5) ¿Qué actividades propone realizar para cumplir el requisito 4.2 de la norma ISO 9001:2015 sobre Partes Interesadas

Para el requisito 4.2, propondría la implementación de un mapa de partes interesadas, donde se identifiquen y clasifiquen tanto las partes internas como externas. Además, organizaría talleres o foros de discusión para entender mejor las necesidades y expectativas de estos grupos. Asimismo, desarrollaría un sistema de retroalimentación continua para capturar y responder a las inquietudes e intereses de las partes interesadas, asegurando que se tienen en cuenta en los procesos de toma de decisiones.

### No conformidad

Durante una auditoría se encontró la situación descrita a continuación, Redactar la no conformidad respecto de los requisitos de la norma ISO/IEC 90003. (Qué encontró o qué falta; qué evidencias tiene; qué impacto provoca en la empresa o en el cliente) el correspondiente hallazgo. INDICAR TODOS LOS ITEMS DE LA NORMA ISO /IEC 9003 afectados por la no conformidad.

*Ejemplo 1: Se encontró la computadora del Director encendida y la persona no estaba en su puesto. En la pantalla se veía el listado de claves de acceso al programa principal de un cliente muy importante*

*Ejemplo 2: Cuando el auditor consultó al jefe de desarrollo cómo hacen las pruebas unitarias y de integración, y cómo las registran, éste respondió que el responsable de QA registró todas las pruebas en un cuaderno personal. Luego, cuando el auditor le solicitó los resultados de las pruebas de un producto determinado, le contestó que se lo llevó a su casa en lugar de registrarlo en el repositorio de Share Point que figura en el instructivo de pruebas de la empresa*

*Ejemplo 3. En el análisis de riesgos , el jefe de control de calidad (ingresado hace una semana), no analizó las amenazas a que está expuesto el servicio respecto de la **Disponibilidad y Continuidad** según el SLA contratado*

### No Conformidad:

Durante la auditoría, se encontró que no se llevó a cabo un adecuado control de acceso a la información crítica debido a que se dejó una computadora encendida sin supervisión, con un listado visible de claves de acceso al programa principal de un cliente importante. Esta situación no solo incumple con los requisitos de gestión de seguridad de la información al exponer datos sensibles, sino que también representa un riesgo significativo para la confidencialidad e integridad de la información del cliente. La evidencia de esta no conformidad se encuentra en la observación directa de un auditor durante su recorrido por las instalaciones, corroborada mediante fotografías de la pantalla afectada.

### Impacto:

El impacto de esta no conformidad es crítico, ya que pone en riesgo la seguridad de la información del cliente y podría resultar en pérdida de confianza del cliente, incumplimiento de acuerdos contractuales y posibles sanciones legales por violaciones de normativas de protección de datos.

### Items de la norma ISO/IEC 90003 Afectados:

Sección 7.5 de la norma ISO/IEC 90003 sobre el Control de la Información Documentada: Esta sección aborda la necesidad de proteger adecuadamente la información y mantener la confidencialidad, integridad y disponibilidad.

Sección 8.5.2 sobre la Protección de la Información Personal y Sensible: Afirmando la importancia de asegurar que la información sensible esté protegida adecuadamente contra el acceso no autorizado.

### Hallazgo:

La falta de procedimientos adecuados de control de acceso y supervisión ha llevado a una exposición indebida de información sensible del cliente, incumpliendo con los requisitos de seguridad de la información establecidos en la norma ISO/IEC 90003. Se recomienda implementar controles estrictos de acceso y concienciar al personal sobre la importancia de proteger la información crítica, asegurando que las computadoras estén bloqueadas cuando no estén supervisadas.

### Indicar verdadero o falso

- 1) La norma ISO 9001:2015 no obliga a realizar un análisis de riesgo cuando la empresa solo entrega productos estándares bajo normas reconocidas

**FALSO.** La norma ISO 9001:2015 en su sección sobre gestión del riesgo (particularmente en 6.1) requiere que todas las organizaciones identifiquen y gestionen los riesgos y oportunidades que podrían afectar su capacidad para cumplir los objetivos del sistema de gestión de calidad. No se limita solo a las empresas que entregan productos estándares, sino que es aplicable a todos los tipos de organizaciones.

- 2) La Acción correctiva es la acción tomada no solo por avisar al cliente la aparición de una No conformidad, sino también para analizar las causas que la provocaron y tomar las medidas para que no se vuelva a repetir

**VERDADERO.** Una acción correctiva según la norma ISO 9001:2015 implica no solo notificar al cliente sobre una no conformidad, sino también investigar la causa raíz de la no conformidad y tomar medidas para evitar que vuelva a ocurrir. Esto incluye implementar cambios y controles necesarios para asegurar la mejora continua.

### Seleccionar un proceso de una empresa e Identificar:

- alcance
- entradas y salidas
- clientes y proveedores
- requerimientos de los clientes
- indicadores de efectividad

Para Mercado Libre, seleccionemos el proceso de **gestión de pedidos en línea**, un componente central en su operación de comercio electrónico.

### Alcance:

El proceso de gestión de pedidos en línea involucra la recepción, verificación, procesamiento y cumplimiento de los pedidos realizados por los clientes a través de la plataforma de Mercado Libre. Este proceso abarca desde la confirmación del pedido hasta la entrega al cliente final.

### Entradas y Salidas:

#### Entradas:

- Detalles del pedido del cliente (productos seleccionados, cantidades, direcciones de envío).
- Información de pago.
- Disponibilidad de inventario.
- Datos de proveedor y logística.

#### Salidas:

- Confirmación de pedido al cliente.
- Instrucciones de preparación de pedido a almacén.
- Información al proveedor de logística para el envío.
- Actualización de estado del pedido en la plataforma.

### Clientes y Proveedores:

#### Clientes:

- Compradores que utilizan la plataforma de Mercado Libre para adquirir productos.
- Departamentos internos (servicio al cliente, logística) que pueden requerir información actualizada sobre el estado del pedido.

#### Proveedores:

- Vendedores en la plataforma de Mercado Libre que proporcionan los productos.
- Proveedores de pago online.
- Empresas de transporte y logística encargadas del envío.

### Requerimientos de los Clientes:

- Recepción de productos en el tiempo prometido.
- Estado del producto conforme a la descripción en el sitio web.
- Transparencia en la comunicación sobre el estado del pedido.
- Facilidad para consultar el seguimiento del envío.

### Indicadores de Efectividad:

- Tasa de entrega a tiempo: Porcentaje de pedidos entregados dentro del plazo prometido.
- Precisión del pedido: Porcentaje de pedidos entregados sin errores en contenido.
- Nivel de satisfacción del cliente: Indicadores obtenidos de encuestas post-compra.
- Tasa de devolución o reclamaciones: Proporción de pedidos devueltos o que generaron disputas.
- Tiempo de ciclo del pedido: Tiempo promedio desde que se recibe el pedido hasta que se entrega.
- Estos elementos ayudan a garantizar que el proceso de gestión de pedidos en Mercado Libre satisfaga las necesidades del cliente y se mantenga eficiente y efectivo.

## **ISO/IEC 90003: Capítulo 5:**

- 1) ¿Qué relación se establece entre la Política que da dirección al Sistema de Gestión de Calidad (SGC) y los Objetivos de la calidad.

La política de calidad establece la dirección estratégica para el Sistema de Gestión de Calidad (SGC) y proporciona un marco para establecer los objetivos de calidad. La política debe reflejar el propósito y

contexto de la organización, alinearse con su dirección estratégica y contener el compromiso con la mejora continua. Los objetivos de calidad, derivados de esta política, son específicos, medibles y alineados con el propósito de cumplir con la política de calidad para asegurar que se logran las metas deseadas.

- 2) ¿Dé un ejemplo de un enunciado de la Política de la Calidad y cómo se puede seguir su cumplimiento a partir de Objetivo/s de la Calidad cuantificables.

"Nos comprometemos a proporcionar software innovador y de alta calidad que satisfaga las necesidades del cliente, entregado a tiempo y en conformidad con las mejores prácticas de la industria."

Objetivos de la Calidad Cuantificables:

- Mejorar la satisfacción del cliente en un 10% anual mediante encuestas.
- Reducir el tiempo de entrega de proyectos en un 15% durante el próximo año.
- Disminuir la tasa de defectos en el software a menos del 1% de los lanzamientos.

- 3) ¿Qué es la Revisión por la Dirección? ¿Qué información se revisa durante esta actividad?

La revisión por la dirección es una evaluación regular del SGC para asegurar su continua adecuación, suficiencia y eficacia y para identificar oportunidades de mejora. Durante esta actividad, se revisa la información sobre el desempeño del sistema, el grado de cumplimiento de los objetivos de calidad, los resultados de auditorías, la retroalimentación del cliente, el desempeño de los procesos, la conformidad de los productos y servicios, el estado de las acciones correctivas y preventivas, y los cambios en el contexto de la organización y sus partes interesadas.

**ISO/IEC 90003: Capítulo 6:**

- 4) ¿Qué recursos establece la norma ISO 9001 que la Organización debe gestionar?

La norma ISO 9001 requiere gestionar recursos humanos, infraestructura, entorno de trabajo, recursos de conocimiento, y recursos para el seguimiento y medición, asegurando que sean adecuados para implementar, mantener y mejorar continuamente el SGC.

- 5) ¿Quién es el responsable de asegurar que el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) cuenta con los recursos necesarios?

La alta dirección es responsable de asegurar que el SGC cuenta con los recursos necesarios. Esto implica dotar de los recursos adecuados en términos humanos, técnicos, financieros y de infraestructura para mantener la eficacia del sistema.

- 6) Defina un Perfil de puesto para un Líder de proyecto de Desarrollo de software

Un líder de proyecto de software requiere habilidades técnicas, experiencia en gestión, liderazgo, comunicación, conocimiento de metodologías ágiles y calidad, resolución de conflictos y enfoque en la satisfacción del cliente y la entrega oportuna.

**ISO/IEC 90003: Capítulo 7:**

- 7) ¿Qué Modelos de Ciclo de Vida de Desarrollo de Software (MDVDS) conoce? Por cada MCVDS represéntelo en un gráfico y describa brevemente qué lo caracteriza.

- **Modelo en Cascada:** Caracterizado por un enfoque secuencial donde cada fase debe ser completada antes de pasar a la siguiente.

- Modelo Incremental: Caracterizado por realizar desarrollos y entregas en pequeñas piezas incrementales.
- Modelo Ágil (Scrum): Caracterizado por ciclos iterativos y colaborativos que permiten adaptarse a cambios rápidamente.
- Modelo Espiral: Caracterizado por su enfoque en la identificación y mitigación de riesgos a lo largo del ciclo.

8) ¿Qué significa “Trazabilidad” en el contexto del proceso de Desarrollo de software?

La trazabilidad en el desarrollo de software se refiere a la capacidad de rastrear y verificar la historia, aplicación o ubicación de un requisito en el ciclo de vida del desarrollo. Esto implica poder seguir el camino de cada requisito desde su origen hasta su implementación y prueba final, asegurando que cada necesidad del cliente se ha traducido correctamente en funcionalidades del producto.

9) Explique por qué es necesario llevar un Control del Producto “no conforme”.

Es necesario llevar un control del producto "no conforme" para identificar, documentar y segregar productos que no cumplen con los requisitos. Esto minimiza el riesgo de entregar productos defectuosos a los clientes y permite tomar acciones correctivas para abordar la causa raíz de la no conformidad, evitando así su repetición.

#### **ISO/IEC 90003: Capítulo 8:**

10) ¿Qué objetivo persigue la norma cuando requiere que la Organización realice Análisis de datos?

El objetivo del análisis de datos según la norma es mejorar la toma de decisiones proporcionando información basada en hechos, identificar áreas de mejora continua y medir la eficacia de las acciones tomadas para cumplir con los objetivos de calidad.

11) ¿Qué actividades se llevan a cabo para realizar una Auditoría interna del SGC?

- Planificación de auditorías basadas en la importancia de los procesos y los resultados de auditorías previas.
- Evaluación de la conformidad con los requisitos del SGC y los de la norma.
- Examinación de registros, implementación y efectividad de procesos.
- Identificación de áreas no conformes y recomendaciones para mejora.
- Preparación de un informe de auditoría y presentación a la dirección para acciones de seguimiento o correctivas necesarias.

#### **AUDITORIA**

Seleccionar un Sector o proceso del SGC de la Compañía y preparar una auditoría respecto de la norma ISO/IEC 90003:

- Lista de Verificación con no menos de 10 puntos que represente una muestra según requisitos de ISO 9001:2000.

#### **Gestión de Requisitos:**

- ¿Están documentados todos los requisitos del cliente para cada proyecto de software?



- ¿Existen métodos para la validación de estos requisitos con el cliente?

#### Planificación del Proyecto:

- ¿Existe un plan de proyecto documentado que incluya hitos, cronograma y recursos?
- ¿Están claramente definidos los roles y responsabilidades de los miembros del proyecto?

#### Diseño de Software:

- ¿Se cuenta con documentación clara del diseño del software que cumpla con los requisitos especificados?
- ¿Se realizan revisiones de diseño formales y estas están documentadas?

#### Desarrollo y Codificación:

- ¿Se utilizan estándares de codificación que son revisados regularmente?
- ¿Existe un control de versiones efectivo para el código desarrollado?

#### Pruebas de Software:

- ¿Se llevan a cabo pruebas unitarias, de integración y de sistema con resultados documentados?
- ¿Están los casos de prueba alineados con los requisitos iniciales del cliente?

#### Gestión de Cambios:

- ¿Existe un procedimiento claro para gestionar cambios en los requisitos o el diseño del software?
- ¿Están documentadas todas las solicitudes de cambio, incluyendo la evaluación y aprobación?

#### Trazabilidad:

- ¿Está asegurada la trazabilidad de los requisitos desde su origen hasta la implementación y prueba?
- ¿Hay registros que muestren esta trazabilidad?

#### Gestión de Configuración:

- ¿Se gestionan las configuraciones de software y cambios mediante un sistema formal?
- ¿Están documentadas todas las configuraciones de software aprobadas?

#### Evaluación de Proveedores de Software:

- ¿Se evalúan regularmente los proveedores de servicios de software para el cumplimiento de calidad?
- ¿Se documentan las evaluaciones y se usan para seleccionar y revisar proveedores?

#### Acciones Correctivas:

- ¿Existe un proceso documentado para la identificación y corrección de no conformidades?
- ¿Se realiza un seguimiento efectivo de las acciones correctivas tomadas?

### Analizar las siguientes situaciones y definir:

**1) qué puntos de la norma ISO 90003 están vinculados con el caso**

**2) ponderar la evidencia y:**

**2.a.-** Si existe suficiente evidencia para declarar una No Conformidad. En este caso redactar y fundamentar la NC.

**2.b.-** Si no hay suficiente evidencia de NC, cuáles son los pasos que habría que dar para establecer si hay NC o para descartarla.

#### Situación 1

La Compañía presta servicios de Testing. En el Laboratorio de testing el auditor observa que 2

analistas no están usando máquinas previstas en el procedimiento y una tercera no tiene anteojos para trabajar. Otras 3 empleadas están bien.

El procedimiento LAB 002 rev. 03 (revisión válida) disponible en el área, establece en el punto 7, sin lugar a dudas, el código de equipamiento.

#### **Situación 2**

En la oficina del Gerente de Calidad el auditor observa que en las rondas de auditorías internas de los 2 últimos años, de manera sistemática, el 70% de las No Conformidades fueron detectadas en el proceso de entregas. Por otra parte el procedimiento de Auditorías Internas requiere que todos los procesos y sectores sean auditados cada 6 meses, lo que ha sido cumplido estrictamente desde la certificación 2 años antes.

#### **Situación 3**

Durante la auditoría en el área de proceso, el auditor observa un cartel con la advertencia “No conectar las PC a la red principal”. Le pregunta al operador la razón del cartel y éste responde que a veces hay picos de tensión y se sobrecargan las máquinas “Además hay un registro de las líneas que se conectan las máquinas”- agrega. El auditor consulta los registros y detecta que el 15% de las PCs presentan alta tasa de mantenimiento por fallas eléctricas.

#### **Situación 4**

En el proceso de testing automático del área de alta performance, el auditor observa que los productos con bugs están siendo correctamente separados y constituyen casi el 50% del total de las piezas de código que producen. Preguntado si esto es un problema, el jefe de desarrollo responde que el sólo debe evitar que salgan liberados y que la automatización suele tener “días en que rechaza todo”

### **Ejemplos de preguntas orientativas de examen**

#### **Situación 5**

El área de la unidad de negocios A está parada. El auditor comprueba que el programa diario de desarrollo indica que tiene un mes de atraso. El supervisor informa que el cliente no especificó debidamente los requisitos y no podremos cumplir la entrega”. El Gerente de Operaciones se lamenta de lo frecuente que estas cosas están ocurriendo. “No, no hemos levantado una NC porque ya está la gente de comercialización trabajando y ellos hacen lo que pueden” – concluye.

#### **Situación 6**

En Compras, el auditor revisa la lista de 4 objetivos de calidad de los que es responsable el Jefe de Compras. Selecciona el N° 2 : “Reducir los reclamos de conectividad al 10%”. Pregunta cómo está planificado alcanzar el objetivo y cuál es el estado del programa. El Jefe de Compras le presenta un programa cuyo estado de revisión es de 6 meses atrás. No hay evidencias del estado actual del mismo ni de los resultados a la fecha.

#### **Situación 7**

El empresa de servicios de soporte presta servicios de emergencias domiciliarias. El auditor pregunta si se dispone de instrucciones o procedimientos para las intervenciones tales como

reclamos o urgencias. El responsable le responde que como todos los técnicos son altamente competentes, no hay necesidad de ningún tipo de instrucción escrita.

### Situación 8

El auditor observa que en los últimos 6 meses hay un incremento de quejas de los clientes por deficiencias de los productos entregados. El supervisor afirma que cada vez que recibe una queja procede a corregir el bugs. “Al cliente no le cuesta ni un peso de más” – expresa. Sin embargo el exceso de trabajo está produciendo demoras en las entregas y los clientes se quejan cada vez más. Como acción correctiva el encargado ha subcontratado servicio en otro desarrollador y ha agregado personal eventual. Sin embargo las quejas continúan.

### Situación 9

Una Compañía que diseña e instala hardware y software tiene un renombrado servicio postventa con técnicos de primer nivel. Por una expansión del mercado acompañado de mayores ventas, la carga de trabajo del sector postventa aumentó más allá de lo previsto. Los técnicos no dan abasto y los clientes se están quejando de las demoras en el servicio.

El Jefe del sector dice que no está recibiendo los repuestos a tiempo, que Personal demora mucho en incorporar los 3 técnicos que pidió y que el último que entró hace 2 meses no sirve para nada. Por otra parte cuando el auditor le pregunta por los “problemas técnicos” responde que “están registrados en una base de datos de última generación pero no vale la pena analizarlos porque son todos normales y no hay 2 problemas iguales”.

### Situación 10

En la oficina del Responsable de Calidad el auditor examina una serie de Acciones Correctivas pendientes:

Auditoría N° 03/2000 : 3 AC tienen 6 meses

Auditoría N° 05/2000 : 4 AC tienen 4 meses

Auditoría N° 01/2001 : 3 AC tienen 2 meses

El Responsable de Calidad le informa que son problemas “largos” de difícil solución y que la Gerencia comprende que estén demorados.

## NO CONFORMIDAD

Redactar una no conformidad de la siguiente situación, respetando el siguiente esquema: **1)** Hallazgo; **2)** que Impacto ocasiona: **3)** cuál es el ítem o items de la norma ISO 9001 y el concepto particular o requisito interno, que está afectado (qué no se está cumpliendo):

### ORIENTACIÓN

Hallazgo: Se detecta que los nuevos procesos empleados en el banco no están documentados, por ende tampoco están distribuidos entre los empleados y nadie sigue un procedimiento alineado a un sistema de gestión de calidad.

Impacto: al no actualizar la política de calidad es poco probable que puedan cumplir con los objetivos de calidad de forma anual, además al no tener procesos documentados no se garantiza que todos los empleados puedan respetar las actividades y no están siendo controladas por el SGC. pudiendo ocasionar fallas o daños colaterales, incidiendo también en la calidad final del producto y servicio

ítems de la norma ISO 9001

5 Liderazgo: 5.2 Política 5.2.1 Establecimiento de la política de la calidad.

4.4 SGC y sus procesos: 4.4.1 La organización debe establecer, implementar, mantener y mejorar continuamente un sistema de gestión de la calidad, incluidos los procesos necesarios y sus

- a. El Banco XXXX. es muy sólido y por ello ha sostenido la misma política de calidad para todos los trabajadores desde el año 2012 cuando contaban con una sola sucursal y los procesos no estaban automatizados. El banco no ha actualizado la política de calidad, y ha fijado los objetivos de la calidad con esa política antigua y por ende los procesos nuevos de negocio no están siendo considerados.
- b. En la empresa XXXX de desarrollo de sw quedó vacante el puesto de gerente de calidad. Con la intención de promocionar un empleado de la propia empresa, se eligió a Matías, quien había trabajado como desarrollador y actualmente era responsable de Testing.  
Cuando Matías quiso planificar la gerencia y proponer los indicadores de gestión según la norma ISO /IEC 90003 referidos a su actividad decidió preguntar al Director cual era el último informe de “Análisis de contexto”. El Director respondió él no sabía nada de eso y que le preguntara al asesor externo
- c. En la empresa XXXX de desarrollo de sw MATIAS es el nuevo gerente de calidad pero nunca había estado en un puesto gerencial. El director de la empresa le pidió a MATIAS que prepare el informe de Revisión por la Dirección del primer semestre 2022 y en particular el informe de ANÁLISIS DE CONTEXTO Y PARTES INTERESADAS.

### **Ejemplos de preguntas orientativas de examen**

Como nunca había hecho un informe de esas características y no quiso exponerse a que le quitaran el puesto, copió el último informe que encontró del año 2021, le cambió la fecha y le agregó algunos tópicos de temas que vio en internet de una empresa de 2019

- d. Helena es la responsable de servicios de atención a clientes de una empresa de servicios de conectividad para la zona SUR de la provincia y que ha logrado la certificación ISO 9001:2015.  
En el día de ayer, tres minutos antes de su horario de salida, recibió un reclamo telefónico de un usuario por la caída de un servicio. Helena estaba apurada para llevar a su hijo al médico y por lo tanto le avisó por WhatsApp al operador y se retiró.  
Al día siguiente se olvidó del caso y no quedó registro si la atención brindada al cliente fue eficaz o no.”

### **TIPs para la Redacción de una NO CONFORMIDAD**

Cómo metodología se recomienda tener presente cuatro Hitos: 1º) Descripción del hallazgo; 2º) Análisis del Impacto; 3º) Referencia del Item de la norma incumplido; 4º) Evidencias objetivas que soportan el hallazgo.

#### **1) HALLAZGO:** describir qué sucedió

*Ej : Si bien la aplicación solicitada por el instituto tiene una funcionalidad para confirmar la inscripción a través del envío de la misma por correo electrónico al alumno, se observó que llegaron correos de reclamo porque nadie recibía su confirmación de inscripción.*

#### **2) QUÉ IMPACTO OCASIONA:** expresar que efecto produce el hallazgo y la magnitud del problema. *Ej. La falta de esta funcionalidad no cumple con lo solicitado y además le genera una gran demora para procesar las inscripciones, con la posible pérdida del cliente y del negocio*

#### **3) CUÁL ES EL ITEM DE LA NORMA** (y del requisito interno) **QUE ESTÁ AFECTADO** (qué no se está cumpliendo):

*Ej: no se respetó el requisito xx de fecha \_\_/\_\_/\_\_ y además no se cumplen:*

**6.2.1 Recursos humanos – generalidades:** *el empleado encargado de realizar el mantenimiento de la*

*infraestructura fue recientemente incorporado a la empresa y no tiene las competencias suficientes para cubrir ese rol.*

**7.3.6.1 Validación:** *no se realizó el control de calidad adecuado a las actividades ejecutadas al momento de la promoción de la plataforma, lo cual podría haber permitido prever este inconveniente.*

**7.3.6.2 Pruebas:** *las pruebas se realizaron con correos electrónicos no verídicos, por lo cual no se chequeo la recepción de correos. Los escenarios de prueba planteados no fueron los correctos.*

**4) EVIDENCIA:** identificar las evidencias objetivas que sustentan el hallazgo (registro, momento; cantidad, etc)  
*Ej. Las inscripciones recibidas el \_\_/\_\_/\_\_ a las hh:mm, no tenía la confirmación correspondiente*

**NOTA:** en la práctica se puede unificar el “HALLAZGO” con la “EVIDENCIA” en una sola oración

**EJERCICIO:** Elija alguno de los casos anteriores y proponga un análisis de acciones correctivas adecuadas para resolver definitivamente el desvío. Indique la estrategia utilizada para hallar la causa raíz del problema.

### Información complementaria tomada de la ISO/IEC 90003 apartado 8.3

#### 8.3 Control del producto no conforme

*En el desarrollo del software la separación de los ítems no conformes, puede ser efectuada transfiriendo el ítem en cuestión fuera del ambiente de prueba o producción a un ambiente separado. En el caso de un software embebido, puede ser necesario separar el ítem no conforme (hardware) que contiene al software no conforme.*

*Es conveniente que el proveedor identifique en qué puntos se requiere el control y el registro de productos no conformes. Cuando un ítem de software manifieste un defecto durante el desarrollo o el mantenimiento, se recomienda se controle y registre la investigación y la resolución de tal defecto.*

*Se puede recurrir a la administración de la configuración para la implementación de una parte o de la totalidad de este requisito.*

*En la disposición de las no conformidades, se recomienda prestar atención a los siguientes aspectos:*

*a) se recomienda notificar cualquier problema descubierto y sus impactos posibles en cualquier parte del software, a las áreas responsables de manera tal de que los problemas se puedan seguir hasta que sean resueltos; b) se recomienda identificar y volver a probar las áreas impactadas por cualquier modificación, y se recomienda especificar en un procedimiento documentado el método para determinar el alcance de la prueba iterativa; c) se recomienda establecer la prioridad de las no conformidades.*

*En el software, en cada reparación o refinamiento para lograr el cumplimiento de los requerimientos especificados se crea una nueva versión del software.*

*En el desarrollo del software, la disposición de las no conformidades del producto, puede ser lograda por:*

*a) la reparación o retrabajo (por ejemplo para reparar defectos) a fin de cumplir con los requerimientos, b) la aceptación con o sin la reparación, por concesión, c) el tratamiento como producto conforme después de corregir los requerimientos, y d) el rechazo.*

**NOTA.** Para mayor información, véanse las normas siguientes:

– ISO/IEC 12207:1995 [11], 6.2 (proceso de administración de la configuración) y 6.8 (proceso de resolución de problemas), e ISO/IEC 12207:1995/Mod.1:2002 [12], F.2.2 (proceso de administración de la configuración) y F.2.8 (proceso de resolución de problemas).

– ISO/IEC 12119:1994 [10];

– ISO/IEC TR 15846:1998 [27].

## ANEXO REFERENCIAS

## ISO 9000:2015 apartado 3.2.2 CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

Combinación de cuestiones internas y externas que pueden tener un efecto en el enfoque de la **organización** (3.2.1) para el desarrollo y logro de sus **objetivos** (3.7.1)

*Nota 1 a la entrada: Los objetivos de la organización pueden estar relacionados con sus **productos** (3.7.6) y **servicios** (3.7.7), inversiones y comportamiento hacia sus **partes interesadas** (3.2.3).*

*Nota 2 a la entrada: El concepto de contexto de la organización se aplica por igual tanto a organizaciones sin fines de lucro o de servicio público como a aquellas que buscan beneficios con frecuencia. Nota 3 a la entrada: En inglés, este concepto con frecuencia se denomina mediante otros términos, tales como “entorno empresarial”, “entorno de la organización” o “ecosistema de una organización”. Nota 4 a la entrada: Entender la infraestructura (3.5.2) puede ayudar a definir el contexto de la organización.*

## ISO 9000:2015 apartado 3.2.3 parte interesada

Persona u **organización** (3.2.1) que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad

EJEMPLO:

**Clientes** (3.2.4), propietarios, personas de una organización, **proveedores** (3.2.5), banca, legisladores, sindicatos, socios o sociedad en general que puede incluir competidores o grupos de presión con intereses opuestos.

*Nota 1 a la entrada: Este término constituye uno de los términos comunes y definiciones esenciales para las normas de sistemas de gestión que se proporcionan en el Anexo SL del Suplemento ISO consolidado de la Parte 1 de las Directivas ISO/IEC. La definición original se ha modificado añadiendo el ejemplo.*