Modelos de calidad





Temario

UNIDAD 1: La Calidad y su importancia en las TICs

- a. Historia de la Calidad
- b. Conceptos de calidad aplicados a las tecnologías de la información
- c. Normas y modelos de calidad. Estándares internacionales.de TI.
- d. Introducción a los requisitos de la norma ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de la calidad



Historia de la calidad



Analizar los siguientes Videos:

- 1) "Historia de la Calidad" <u>https://www.youtube.com/watch?v=MfgWEZj9e14</u>
- 2) "Historia de la calidad su evolución y las Etapas históricas" https://www.youtube.com/watch?v=5v9wtcGR1g0



- 1. Ordenar los hechos en una línea de tiempo indicando cuáles son los hitos más significativos que se pueden rescatar de ambos videos
- 2. Indicar cual es el de mayor impacto y justificar su respuesta
- 3. Identificar en su organización de qué manera están presente los eventos más significativos



QUÉ ES CALIDAD según los Gurúes de la Calidad

"Atender y/o exceder las expectativas del cliente"

W. Edward Deming

"Es un modo de gerenciar empresas en busca del mejoramiento" Armand V. Feigenbaum

"Es lo que el cliente esta dispuesto a pagar en función de lo que realmente obtiene y valora"

Peter Drucker

"Es un valor percibido y juzgado por el cliente"

Kaoru Ishikawa

"Es medida por la pérdida que un producto o servicio causa a la sociedad"

Genichi Taguchi



Ejercicio: Defina una organización, describa a qué se dedica y cuál es el mercado. Sintetizando las definiciones vistas, proponer una síntesis de que significaría la calidad para dicha empresa (Máxima una carilla)





1- Artesanía



2-Inspección



3- Control de Calidad



4- Aseguramiento de la Calidad



5- Gestión de la Calidad

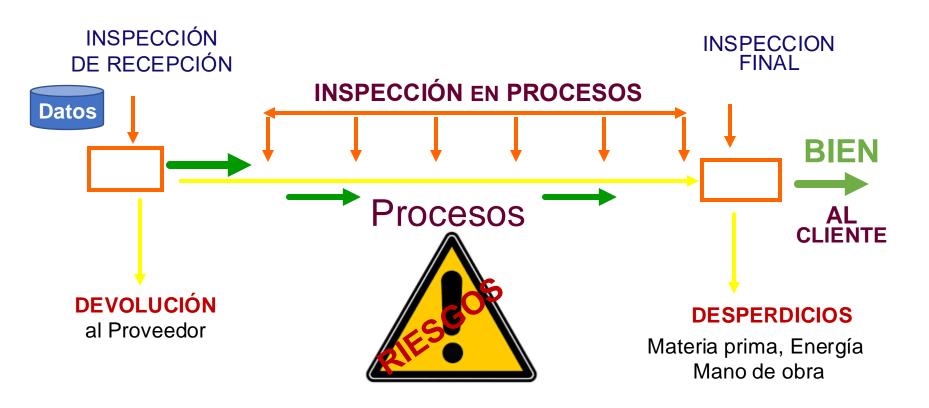


6- Modelos de Excelencia



Evolución de la Calidad

Control de Calidad: Enfoque REACTIVO



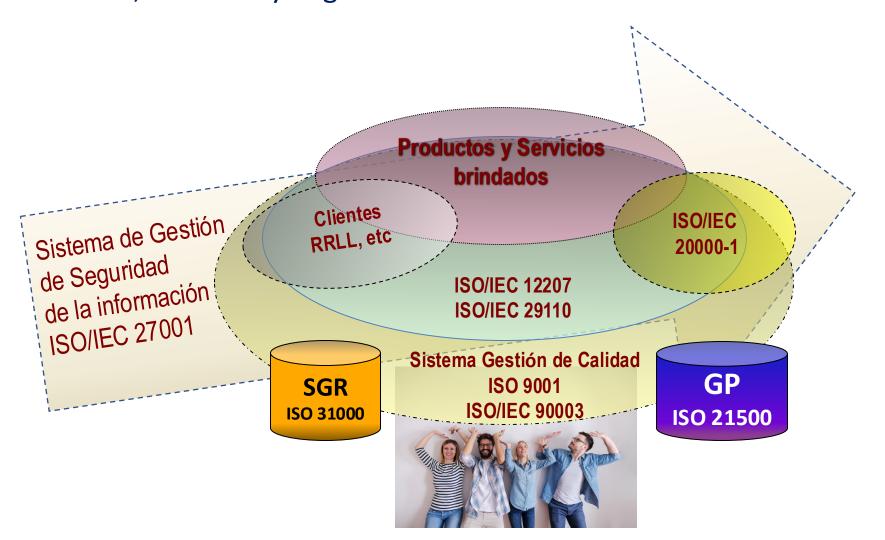


Ejercicio: Escribir una lista de servicios que brinda un área de la empresa elegida y elegir tres características deben cumplir dicha área para que sea aceptado por su cliente (Interno o final)

Evolución de la Calidad

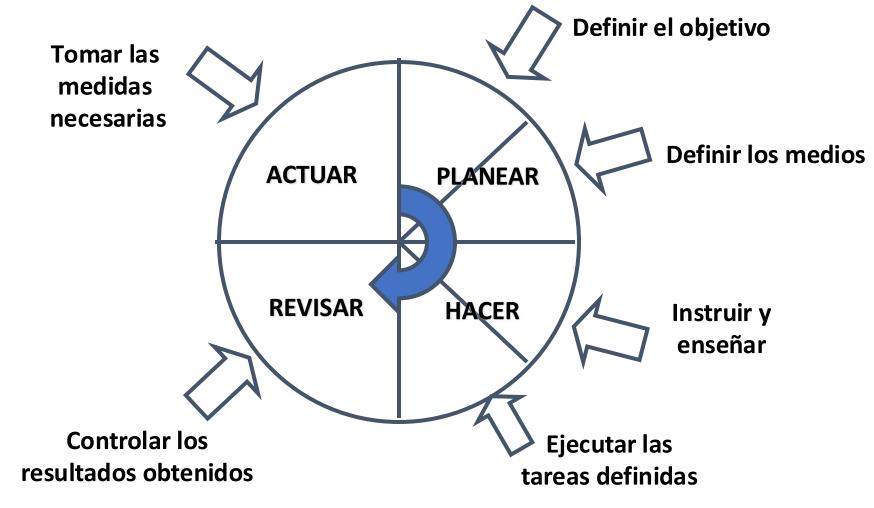


Relación Producto-Proceso-Sistema de Gestión Calidad, Servicios y Seguridad de la Información



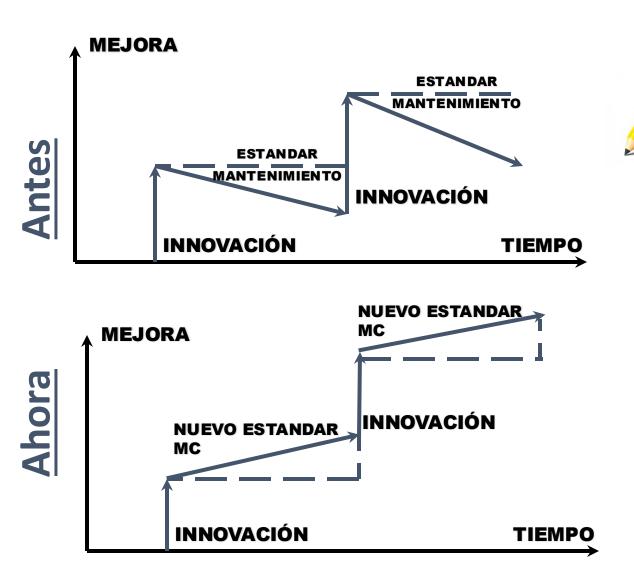


Fases en la rueda de Deming









Ejercicio de debate:

¿Qué ventajas y desventajas tiene un modelo de Innovación y un modelo de Mejora continua? Dar ejemplos para fundamentar su opinión?

El cambio





- El futuro de la organización está hoy más que nunca vinculado a la capacidad de *cambiar* según lo exige el entorno.
- Un cambio eficaz implica acertar con la dirección de desarrollo y lograr el ritmo necesario para que no se diluya.



EJERCICIO:

Indicar qué cosas que nunca se hicieron en su organización, (y usted cree que sería necesario hacer), cuyo resultado provocaría un cambio significativo

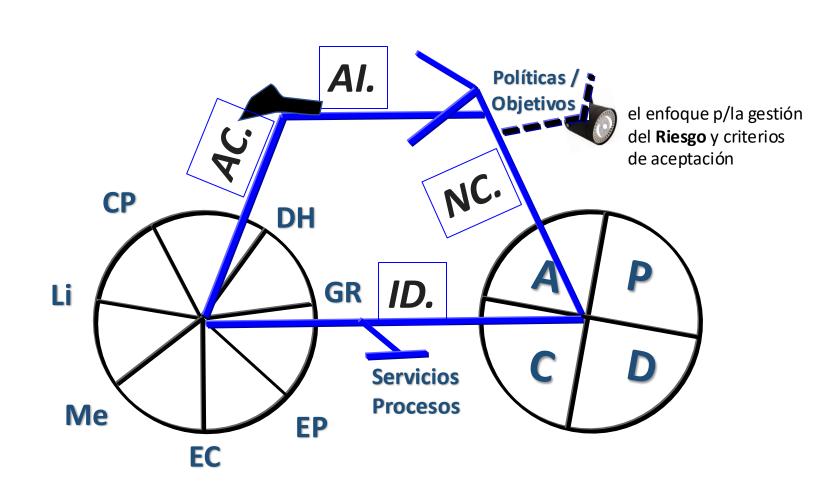


Introducción a los SGC - PRINCIPIOS





Introducción a los SGC - PRINCIPIOS





Calidad: Grado en que un conjunto de características inherentes de un objeto cumple con los requisitos.

- El término "calidad" puede utilizarse acompañado de adjetivos tales como pobre, buena o excelente
- "Inherente", en contraposición a "asignado", significa que existe en el objeto

<u>Carácterísticas Inherentes</u>: físicas, sensoriales, comportamentales, ergonométricas, de tiempo, funcionales (significa que existe en algo, especialmente como una característica permanente)...

... le dan aptitud para satisfacer los requisitos

✓ Cumplimiento especificaciones

√ Satisfacción del cliente

No inherentes: dueño, precio

Objeto: cualquier cosa que puede percibirse o concebirse



¿Cuáles serían las características inherentes de un servicio de su área?

UNLAM

Conceptos de Calidad

<u>Cliente</u>: Persona u organización que podría recibir o que recibe un producto o un servicio destinado a esa persona u organización o requerido por ella.

Atributo: Propiedad inherente o característica de una entidad que puede ser distinguida cuantitativamente o por medios automatizados. [ISO/IEC 25000]

<u>Parte interesada</u>: Persona u organización que puede afectar, verse afectada o percibirse como afectada por una decisión o actividad. [ISO 9001:2015 - 3.2.3]







<u>Requisito</u>: Necesidad o expectativa establecida, generalmente <u>implícita</u> u obligatoria.



- Nota 1: "Generalmente implícita" significa que es habitual o práctica común para la organización y las partes interesadas el que la necesidad o expectativa bajo consideración está implícita.
- Nota 2 : Un requisito especificado es aquel que está establecido, por ejemplo, en información documentada.
- Nota 3: Pueden utilizarse calificativos para identificar un tipo específico de requisito, (por ejemplo: *requisito* de un producto, requisito de la gestión de la calidad, requisito del cliente, requisito de la calidad.
- Nota 4 : Los requisitos pueden ser generados por las diferentes partes interesadas o por la propia organización.
- Nota 5 : Para lograr una alta satisfacción del cliente puede ser necesario cumplir una expectativa de un cliente incluso si no está declarada ni generalmente implícita, ni es obligatoria..



Ejercicio: Qué documentos utilizan en su organización para definir los requisitos del producto / servicio. 14



Gestión: actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización

Gestión de la calidad: gestión con respecto a la calidad.

Nota: La gestión de la calidad puede incluir el establecimiento de <u>políticas</u> y <u>objetivos</u> de la calidad y; los procesos para lograr estos objetivos de la calidad a través de la <u>planificación</u>: la de la calidad, el <u>aseguramiento</u> de la calidad, el <u>control</u> de la calidad y la <u>mejora</u> de la calidad.

Sistema de gestión: conjunto de elementos de una organización interrelacionados o que interactúan para establecer políticas, objetivos y procesos para lograr estos objetivos.

Nota: Los elementos del SG establecen la estructura de la organización, los roles y las responsabilidades, la planificación, la operación, las políticas, las prácticas, las reglas, las creencias, los objetivos y los procesos para lograr esos objetivos.

Sistema de gestión de la Calidad (SGC): parte de un sistema de gestión relacionada con la calidad

Realización del sistema de gestión de la calidad: Proceso de establecimiento, documentación, implementación, mantenimiento y mejora continua de un SGC



<u>Producto</u>: <u>salida (resultado de un proceso)</u> de una organización que puede producirse sin que se lleve a cabo ninguna transacción entre la organización y el cliente

- **Nota 1**: La producción de un producto se logra sin que necesariamente se lleve a cabo ninguna transacción, entre el proveedor y el cliente pero frecuentemente el elemento servicio está involucrado en la entrega al cliente.
- **Nota 2:** El elemento dominante de un producto es aquel que es generalmente tangible.
- Nota 3: El hardware es tangible y su cantidad es una característica contable (por ejemplo, neumáticos). Los materiales procesados generalmente son tangibles y su cantidad es una característica continua (por ejemplo, combustible o bebidas refrescantes). El hardware y los materiales procesados con frecuencia se denominan bienes. El <u>software</u> consiste en información independientemente del medio de entrega (por ejemplo un programa informático, una aplicación de teléfono móvil, un manual de instrucciones, el contenido de un diccionario, los derechos de autor de una composición musical, la licencia de conductor).



Aclaración sobre ISO 9001:2015

A.2 Productos y Servicios

La inclusión específica de "servicios" pretende destacar las diferencias entre servicios y productos en la aplicación de algunos requisitos.

La característica de los servicios es que al menos parte de las salidas se realizan en contacto con el cliente

Esto significa, por ejemplo, que la conformidad con los requisitos no puede confirmarse antes de la entrega del servicio en muchos casos

La mayoría de las salidas que las organizaciones proporcionan a los clientes, o que les suministran los proveedores externos, incluyen tanto productos como servicios.



<u>Información documentada</u>: Información que una organización tiene que controlar y mantener, y el medio que la contiene.

La estructura de alto nivel tiene un capítulo "información documentada" que se incorporó a la nueva Norma.

Donde la Norma ISO 9001:2008 utilizaba una terminología específica como "documento" o "procedimiento documentado", "manual de la Calidad" o "plan de la calidad" la presente edición define requisitos para "mantener información documentada".

Donde la Norma ISO 9001:2008 utilizaba el término "registros" para denotar los documentos necesarios para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos, esto ahora se expresa como un requisito para "conservar la información documentada".

Donde la nueva versión de 9001 dice "información" en lugar de "información documentada", no hay obligación de documentarla.



RIESGO: efecto de la incertidumbre sobre los objetivos

Un EFECTO es una desviación sobre lo esperado (ya sea positivo o negativo)

INCERTIDUMBRE es el estado, incluso parcial, de deficiencia de información relacionada con la comprensión o conocimiento de un suceso, su consecuencia o posibilidad

- Nota 1: La producción de un producto se logra sin que necesariamente se lleve a cabo ninguna transacción, entre el proveedor y el cliente pero frecuentemente el elemento servicio está involucrado en la entrega al cliente.
- Nota 2: El elemento dominante de un producto es aquel que es generalmente tangible.
- Nota 3: El hardware es tangible y su cantidad es una característica contable (por ejemplo, neumáticos). Los materiales procesados generalmente son tangibles y su cantidad es una característica continua (por ejemplo, combustible o bebidas refrescantes). El hardware y los materiales procesados con frecuencia se denominan bienes.



Verificación: confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva de que se han cumplido los requisitos especificados.

Nota 1: La evidencia objetiva necesaria para una verificación puede ser el resultado de una inspección o de otras formas de <u>determinación</u>, tales como realizar cálculos alternativos o revisar los documentos.

Nota 2: Las actividades llevadas a cabo para la verificación a veces se denominan proceso de calificación.

Nota 3: La palabra "verificado" se utiliza para designar el estado correspondiente.

Validación: confirmación, mediante la aportación de evidencia objetiva, de que se han cumplido los requisitos para una utilización o aplicación específica prevista.

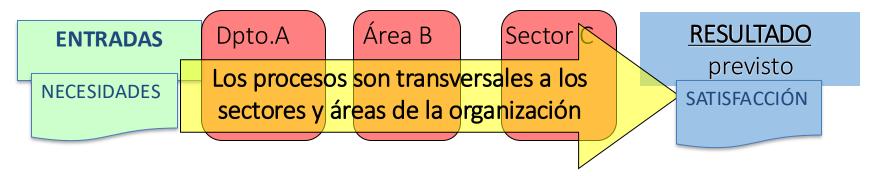
Nota 1: La evidencia objetiva necesaria para una validación es el resultado de un ensayo u otra forma de determinación, Ejemplo cálculos alternativos o revisar documentos.

Nota 2: La palabra "validado" se utiliza para designar el estado correspondiente.

Nota 3: Las condiciones de utilización para la validación pueden ser reales o simuladas



Proceso: conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.



- Nota 1: Que el "**resultado previsto**" de un proceso se denomine salida, producto o servicio, <u>depende del contexto</u> de la referencia.
- Nota 2: Las entradas de un proceso son generalmente las salidas de otros procesos y las salidas de un proceso son generalmente las entradas de otros procesos.
- Nota 3 : Dos o más procesos en serie que se interrelacionan e interactúan pueden también considerarse como un proceso.
- Nota 4: Los procesos en una organización generalmente se planifican y se realizan bajo condiciones controladas para agregar valor.
- Nota 5: Un proceso en el cual la conformidad de la salida resultante no pueda validarse de manera fácil o económica, con frecuencia se le denomina "proceso especial".

Enfoque basado en Proceso

- ✓ Para funcionar eficazmente, una organización necesita <u>identificar y gestionar</u> muchas actividades.
- ✓ Se puede considerar como un <u>proceso</u> cualquier actividad que emplee recursos y cuya gestión permita la transformación de entradas en salidas.

✓ Con frecuencia, el <u>resultado de un proceso</u> constituye directamente la entrada del proceso siguiente.



Aseguramiento de la Calidad



Sistema

Conjunto de elementos interrelacionados o que interactúan.

Gestión

Actividades coordinadas para dirigir y controlar una organización.

Sistema de Gestión

Sistema para establecer política y objetivos y alcanzar aquellos objetivos

Sistema de gestión para dirigir y controlar una organización respecto a...

La Calidad.

Sistema de Gestión de la Calidad

→ Los Servicios que brinda → Sistema de Gestión de Servicios

→ la Información sensible ——> Sistema de Gestión de Seguridad de la Información



CERTIFICACIÓN: Es la acción llevada a cabo por una entidad reconocida e independiente de las partes interesadas mediante la cual se manifiesta conformidad de que una **organización, proceso, producto, servicio o persona** cumple con los requisitos establecidos para los mismos en normas (nacionales o internacionales), disposiciones o especificaciones técnicas aplicables.

Qué significa certificar el SGC:

<u>Se evalúa</u>: Auditorías de 3ra.parte con evidencias objetivas del cumplimiento de los requisitos ISO 9001:2015

<u>Vigencia de la certificación</u>: **3 años** <u>mantenimiento</u> anual.

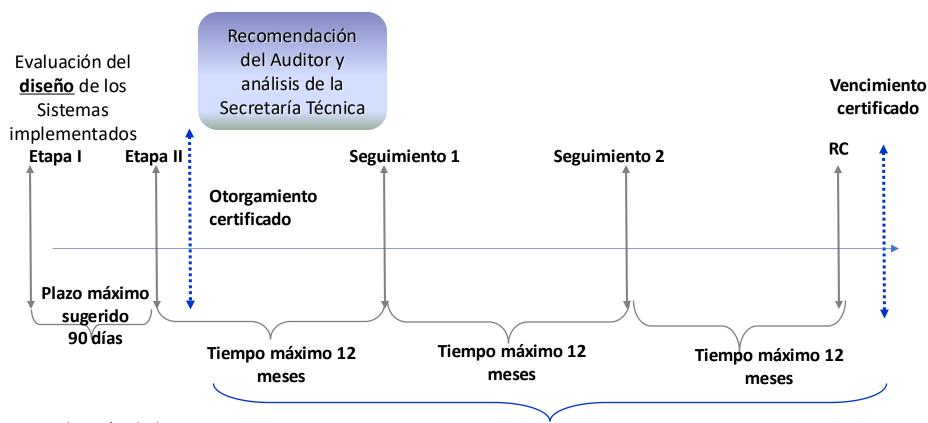
Objetivo de la Norma ISO 9001: especificar los requisitos para:

- a) demostrar la capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y
- b) aumentar la satisfacción del cliente a través de la aplicación eficaz del sistema, incluidos los procesos para la mejora continua del sistema y el aseguramiento de la conformidad con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.





Esquema de Certificación



Evaluación de la implementación de los Sistemas requeridos y los propios de la Organización

Tiempo máximo 36 meses



Estructura de Alto Nivel de los Sistemas de Gestión ISO

ISO 9001 ISO/IEC 20000-1 ISO/IEC 27001

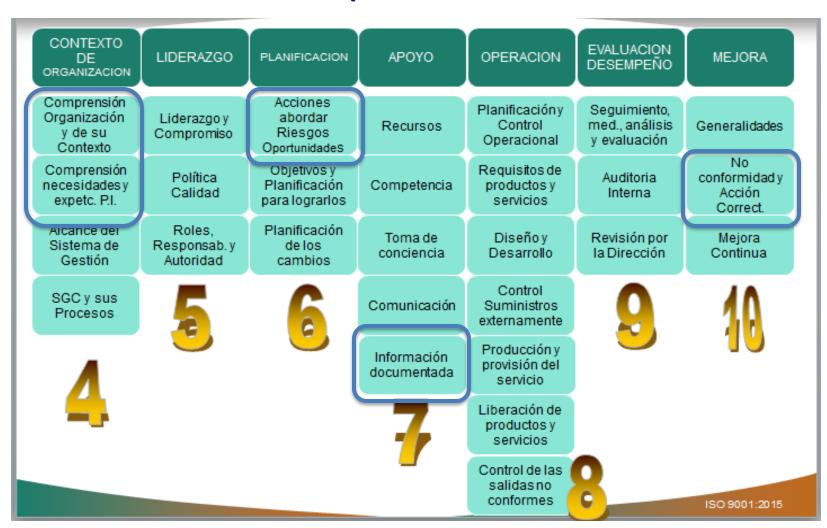
Apartado

- 0 Introducción
- Objeto y campo de aplicación
- 2 Documentos normativos para consulta
- 3 Definiciones
- 4 Contexto de la organización
- 5 Liderazgo
- 6 Planificación
- 7 Soporte o Apoyo
- 8 Operación
- 9 Evaluación del desempeño
- 10 Mejora



Estructura de Alto Nivel de los Sistemas de Gestión ISO

Detalles de Requisitos ISO 9001:2015





"En XXX estamos comprometidos con la provisión a nuestros Clientes de productos de software para la industria alimenticia de calidad, en los tiempos acordados, desarrollados de acuerdo a procesos ajustados a los requerimientos de nuestro sistema de gestión de la calidad; buscando la Mejora Continua, a través de las revisiones periódicas de la Dirección de los objetivos de la Calidad y con la participación activa de su personal y las relaciones con sus Proveedores".

Objetivo 1: Satisfacción de nuestros Clientes

Indicador1: Encuestas de satisfacción a Clientes Meta1: 75% de grado de satisfacción de Clientes

Objetivo 2: Clara comprensión de las necesidades del Cliente

Indicador2: El documento de Especificación de Requerimientos de Software.

Meta2: 100% ERS aprobados por el Cliente

Objetivo 3: Sistema de aseguramiento de la calidad.

Indicadores3: No Conformidades Resueltas Meta3: 90% de No Conformidades resueltas dentro de la fecha prevista.

Objetivo 4: Provisión en tiempo y forma de los productos Software

Indicador4: Planificaciones de Proyectos Meta4: 90% de las Planificaciones cumplidas.

Objetivo 5: Rápida respuesta a los incidentes reportados por los Clientes

Indicador5: Registro de incidentes reportados por clientes. Meta5: 100% de resolución de los incidentes reportados por clientes. .

Objetivo 6: Adecuada capacitación de nuestros Recursos Humanos

Indicador6: Matriz de Polivalencia Meta6: 90 % de cobertura de los perfiles correspondientes las funciones.

Objetivo 7: Proveedores

Indicador7: Evaluación de Proveedores Meta: Ningún proveedor calificado "bajo"/"malo"



Algunos Requisitos obligatorios que conforman las normas de sistemas de gestión

4. CONTEXTO DE LA ORGANIZACIÓN

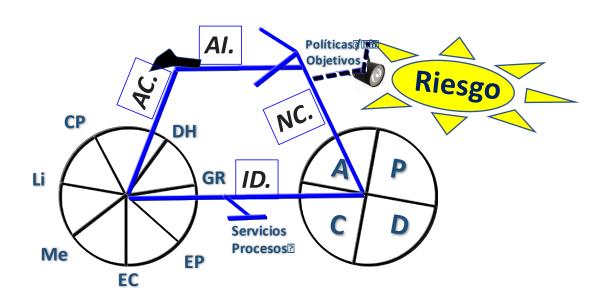
- 4.1 Comprensión de la organización y de su contexto
- 4.2 Comprensión de las necesidades y expectativas de las parte interesadas
- 4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de la calidad



Enfoque p/la gestión del Riesgo

Riesgo

- 1) Posibilidad de que se produzca un contratiempo o una desgracia, de que alguien o algo sufra perjuicio o daño.
- 2) Oportunidad de hacer un nuevo negocio o estar mejor.



Análisis y Evaluación de Riesgos

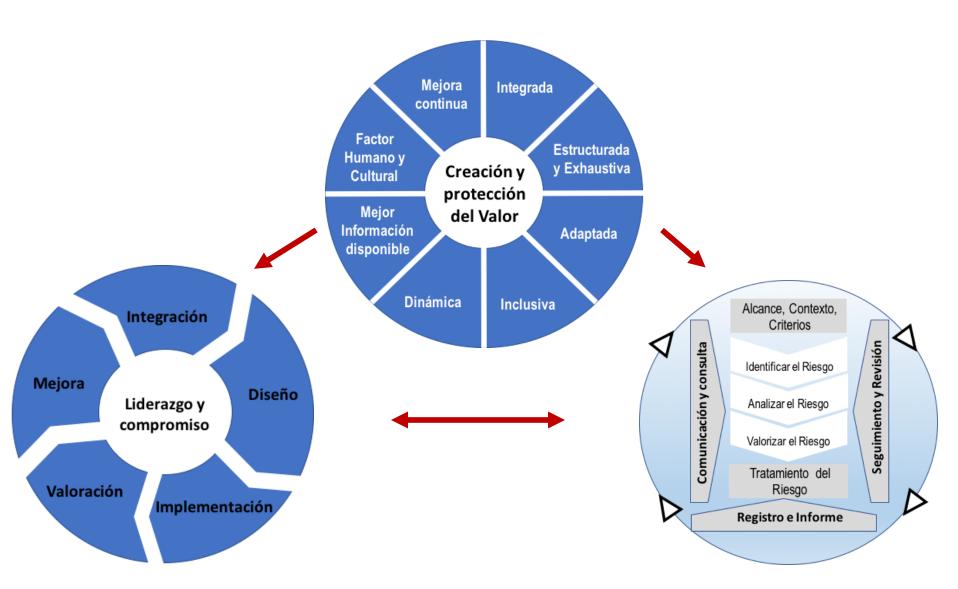


Riesgo: Efecto de la incertidumbre sobre el logro de los objetivos

NOTA 1 Un efecto es una desviación de lo esperado - positivos y / o negativos.

- **NOTA 2** puede tener diferentes aspectos (como la salud financiera, y la seguridad, y los objetivos medioambientales) y puede aplicar en diferentes niveles (como estratégica, en toda la organización, proyecto, producto y proceso).
- **NOTA 3**: El riesgo se caracteriza a menudo por referencia a los eventos potenciales y Consecuencias, o un combinación de estos.
- **NOTA 4** El riesgo se expresa a menudo en términos de una combinación de las consecuencias de un evento (incluidos los cambios en las circunstancias) y la probabilidad asociada de ocurrencia.
- **NOTA 5** La incertidumbre es el estado, incluso parcial, de la deficiencia de la información relacionada con la comprensión o conocimiento de una caso, su consecuencia, o la probabilidad.

ISO 31000- Relación entre: -Principios; Marco y Proceso





Análisis y Evaluación de Riesgos

Gestión del Riesgo Actividades coordinadas para dirigir y coordinar las acciones en lo que se refiere al riesgo

Encontrar, reconocer y describir los riesgos.

Evaluación del riesgo

proceso general de <u>identificación</u> del riesgo, <u>análisis</u> del riesgo y valoración del riesgo.

comprender la naturaleza del riesgo y determinar el nivel de riesgo.

Tratamiento del riesgo

Proceso de selección e implementación de medidas en relación al riesgo, controles.



Información documentada (3.8.6) Información que una organización tiene que <u>controlar y mantener</u>, y el medio que la contiene

Nota 1: La información documentada puede estar en cualquier formato y medio, y puede provenir de cualquier fuente.

Nota 2: La información documentada puede hacer referencia a: -el sistema de gestión, incluidos los procesos relacionados; -la información generada para que la organización opere (documentación); -la evidencia de los resultados alcanzados (registros).

Registro: Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades realizadas

Nota 1: Los registros pueden utilizarse, por ejemplo, para formalizar la trazabilidad y para proporcionar evidencia de verificaciones, acciones preventivas y acciones correctivas.

Nota 2: En general los registros no necesitan estar sujetos al control del estado de revisión.



7.5 INFORMACIÓN DOCUMENTADA (I.D.)

7.5.1 Generalidades El SGC debe incluir

- a) la **ID** requerida por esta Norma Internacional;
- b) la **ID** que la organización determina como necesaria para la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

(La extensión de la I.D. puede variar debido a:

- Tamaño de la organización, tipo de actividades, procesos, productos y servicios;
- Complejidad de los procesos y sus interacciones; y
- Competencia de las personas.

7.5.2 Creación y actualización, debe asegurarse:

- a) la identificación y descripción (ejemplo, título, fecha, autor o número de referencia);
- b) el formato (por ejemplo, idioma, versión del software, gráficos) y los medios de soporte (por ejemplo, papel, electrónico);
- c) la revisión y aprobación con respecto a la conveniencia y adecuación.

7.5.3 Control de la I.D. asegurarse:

7.5.3.1 controlar:

- a) Que esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite;
- b) que esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).



7.5.3 Control de la I.D. asegurarse:

7.5.3.1 controlar:

- a) Que esté disponible y sea idónea para su uso, donde y cuando se necesite;
- b) que esté protegida adecuadamente (por ejemplo, contra pérdida de la confidencialidad, uso inadecuado o pérdida de integridad).

7.5.3.2 debe abordar las siguientes actividades:

- a) distribución, acceso, recuperación y uso;
- b) almacenamiento y preservación, incluida la preservación de la legibilidad;
- c) control de cambios (por ejemplo, control de versión);
- d) conservación y disposición.
- ✓ Identificar y controlar la I.D. de <u>origen externo</u>, determinada como necesaria para la planificación y operación del SGC.
- ✓ Proteger la **I.D.** conservada como <u>evidencia de la conformidad</u> contra modificaciones no intencionadas.
- ✓ El acceso puede implicar decisión del permiso, solamente para <u>consultar</u> la **I.D.**, o al permiso y autoridad para <u>consultar</u> y <u>modificar</u> la **I.D.**



10 MEJORA

10.2 No conformidad y acción correctiva

- ✓ Tomar acciones para controlarla y corregirla;
- √ hacer frente a las consecuencias;
- ✓ Evaluar necesidad de acciones para eliminar las causas
- ✓ Revisar eficacia de la acción correctiva tomada;
- ✓ actualizar los riesgos y oportunidades determinados; y
- ✓ hacer cambios al SGC.

10.3 Mejora continua

Mejorar continuamente conveniencia, adecuación y eficacia del Sistema de Gestión



DIFERENCIEMOS

Acción Correctiva

Acción para eliminar la causa de una no conformidad y evitar que vuelva a ocurrir

- -Puede haber más de una causa para una no conformidad.
- -La acción correctiva se toma para prevenir que algo vuelva a ocurrir, mientras que la acción preventiva se toma para prevenir que algo ocurra

Corrección

Acción para eliminar una no conformidad detectada

- -Una corrección puede realizarse con anterioridad, simultáneamente, o después de una acción correctiva.
- -Una corrección puede ser, por ejemplo, un reproceso o una reclasificación.

Acción Preventiva

Acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad potencial u otra situación potencial no deseable

- -Puede haber más de una causa para una no conformidad potencial.
- -La acción preventiva se toma para prevenir que algo ocurra, mientras que la acción correctiva se toma para prevenir que vuelva a ocurrir.