

Tema

4

Gestión de la Calidad

Sistemas de Gestión. Normalización y certificación



Gestión de la Calidad

Sistemas de Gestión. Normalización y certificación.

TEMA 1: Concepto de calidad aplicado al software

TEMA 2: Historia, evolución y situación actual de la Calidad

TEMA 3: Gestión por procesos y por proyectos

TEMA 4: Sistemas de Gestión. Normalización y certificación

TEMA 5: Modelos, métodos y estándares

TEMA 6: Herramientas del Sistema de Calidad

TEMA 7: Calidad total

- El contenido de este tema se evaluará fundamentalmente (no exclusivamente) en:
 - Participación en clase
 - Desarrollo y presentación de Memoria del proyecto

Objetivos y resultados de aprendizaje

- Entender la necesidad de diseñar un Sistema de Gestión como modelo para la organización.
- Ordenar los conceptos básicos del proceso de normalización y certificación aplicado a las organizaciones.

Bibliografía

- UNE EN ISO 9001: 2015
- Jugabilidad como medida de la calidad de J.L. González Sánchez.
- J.F. Hernández Ballesteros, J. Miguel Melián.
La Calidad del Software y su medida. Madrid,
Editorial CERASA

4.1. Conceptos

4.2. Normalización

- Evolución
- Ventajas de la norma
- Principios
- Sistema integrado

4.3. Estructura

4.4. Certificación

- Registros
- Proceso de certificación

4.1. Conceptos



Sistema: conjunto de elementos interrelacionado o que interactúa



4.1. Conceptos

Definición de Sistema

La Norma ISO 9001 define Sistema de Calidad como: “La **estructura** de la organización de responsabilidades, de actividades, de recursos y de procedimientos que se establecen para llevar a cabo la gestión de la calidad.”

Debe de ser coherente con los objetivos, estrategia y política de la organización. La alta dirección, debe de desarrollar, implementar y actualizar el Sistema.

Debe de ser comprendido por todo el personal, ofrecer confianza a los clientes, ser eficaz y centrarse más en prevenir y detectar que en corregir errores.

Elementos prácticos

Elementos escritos

- Manual de Calidad
- Procedimientos
- Registros

- Físicos: Infraestructura, tecnología, herramientas de software, etc.)
- Humanos: Equipos, formación, reuniones, comunicación, etc.)

4.1. Conceptos

Gestión de la calidad del software (Software Quality Management)

Función general de la gestión que determina y aplica la política de calidad, objetivos y directrices.

Control de calidad software (Software Quality Control)

- Técnicas y actividades de carácter operativo centradas en tener bajo control un proceso y eliminar las causas de defectos en distintas fases del ciclo de vida.
- Proceso de verificar el propio trabajo o el de un compañero.

4.1. Conceptos

Calidad corporativa

-Las actividades para la mejora de la calidad en cualquier industria, incluida la del software, se realizan en dos niveles: a nivel de **empresa** y a nivel de **proyecto**.

- A nivel de empresa u organización las actividades se orientan hacia la consecución de una **estructura organizativa centrada en la calidad**, en la que todas las unidades (administrativas, de producción, comerciales, etc.) y todo el personal trabaje mentalizado hacia la calidad. Para conseguirlo hay que implantar lo que se conoce como **Sistema de calidad**.
- En muchas empresas, y en particular en las empresas del software, el trabajo se articula mediante los proyectos. La calidad se obtiene por la translación de lo dispuesto en el sistema de calidad a las **actividades del proyecto**, siendo necesaria la adaptación de las disposiciones generales a cada proyecto. En la industria del software, se aplicarán las técnicas de evaluación y control de la calidad del software a todas las **fases del ciclo de vida**.

4.1. Conceptos

Conceptos de operación

-Control de la calidad software (Software Quality Control)

- Técnicas y actividades de carácter operativo centradas en tener bajo control un proceso y eliminar las causas de defectos en distintas fases del ciclo de vida.
- Proceso de verificar el propio trabajo o el de un compañero.

-Verificación y Validación del Software (V y V)

- Específico de la industria del software.
- Verificación comprueba que el software funciona. Se hace para cada fase del ciclo de vida para confirmar que lo realizado hasta el momento es correcto.
- Validación se hace sobre el producto terminado y verificado. Comprueba que funciona como quiere el cliente y realiza todas las operaciones requeridas.

4.1. Conceptos

4.2. Normalización

- Evolución
- Ventajas de la norma
- Principios
- Sistema integrado

4.3. Certificación

- Estructura
- Documentación
- Registros
- Proceso de certificación

4.2. Normalización.

UNE EN ISO 9001:2015

UNE: adaptada a la normativa europea

EN: adaptada a la normativa española.

AENOR (asociación española de normalización).

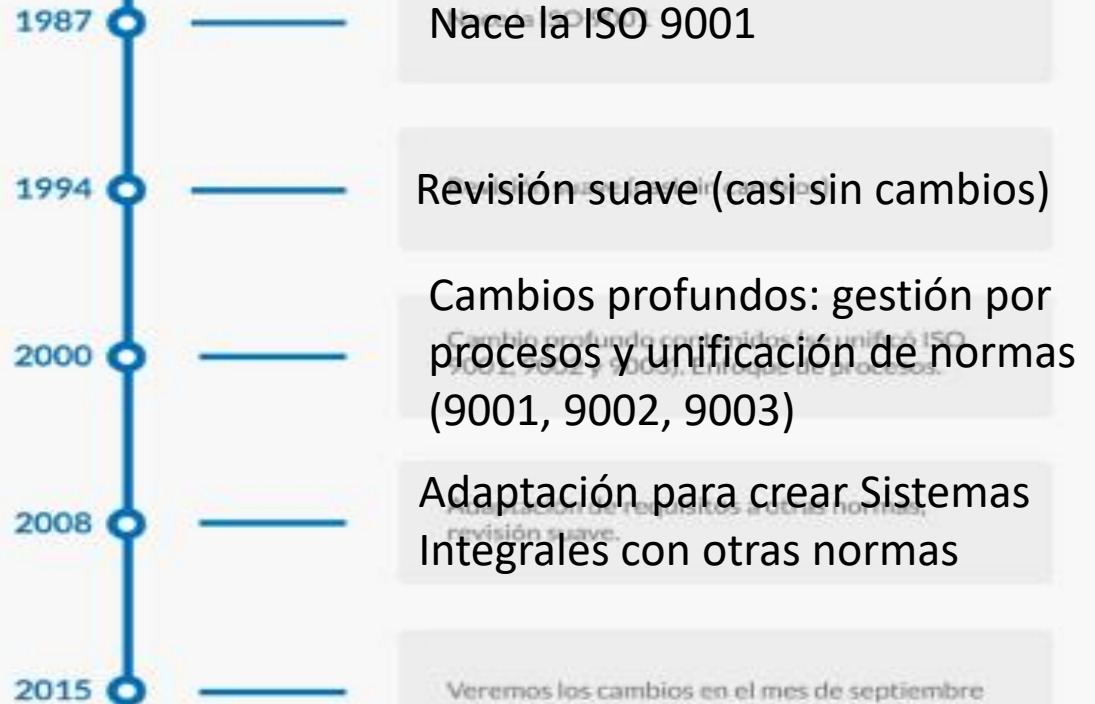
ISO: adaptada a la normativa internacional (federación mundial de organismos.

Comités técnicos.

9001:2015

Evolución de la Norma ISO 9001

ISO
9001



4.2. Normalización.

ISO 9001 es la norma de sistemas de gestión más importante en el mundo. Mas de un millón de organizaciones están certificadas en esta norma. Casi cincuenta mil en España. Esta es la distribución a nivel mundial.



La siguiente norma certificada (14.001 de gestión medioambiental) tiene 300.000 organizaciones certificadas.

La 27001 (de seguridad de la información) no llega a las 25.000.

Las organizaciones pueden demostrar con su implementación su capacidad para proporcionar productos o servicios acorde a unos requisitos y para satisfacer las necesidades de sus clientes

4.2. Normalización.

¿Para qué sirve esta norma de gestión de calidad?

Sirve para certificar los sistemas de gestión de calidad y podemos utilizarla para lograr estos objetivos:

- Mejorar el funcionamiento de la propia empresa y **optimizar** el sistema interno de gestión de calidad. Esto se traduce en una mayor **eficacia y eficiencia**.
- Con el fin de obtener una **certificación** aceptada de forma internacional que avale a la empresa y mejore su reputación.
- Para **unificar criterios** con el cliente antes de que contrate los servicios y elevar así su **satisfacción y fidelidad**.
- Para favorecer y **establecer las relaciones** con proveedores y colaboradores dentro de las mismas reglas del juego.
- Con el objetivo de **mejorar** continuamente en toda la cadena de suministro y alcanzar la calidad.
- Para cumplir los **requisitos legales** y reglamentarios aplicables.
- Con el fin de contar con un modelo para **abordar oportunidades y riesgos** siguiendo una estructura.
- Por el aumento de la productividad y **reducción de costes** al mejorar la calidad de los procesos, productos y servicios.

4.2. Normalización.

¿Para qué sirve esta norma de gestión de calidad?

- Instrumento de mejora continua de los procesos desarrollados por la organización.
- Someter cíclicamente los procesos y actividades de la organización a revisión externa conforme a criterios establecidos por agencias internacionales.
- Promover la cooperación y la coordinación de la organización interna y con otras organizaciones de la misma finalidad
- Identificar líneas de actuación, proyectos y elaborar plan de acción.
- Respetar y hacer cumplir los principios establecidos en el código ético que determinan las conductas de las personas que trabajan o actúan en nombre de la organización.
- Garantizar la autonomía e independencia de los órganos de evaluación de la organización en el ejercicio de sus funciones.
- Garantizar la calidad y funcionamiento de la organización, que permita una mejora continua de sus actuaciones y adecuación a los cambios que afronta el mercado, proporcionando los elementos de coordinación necesarios con el fin de que las unidades de negocio se propongan objetivos y programas de calidad comunes. Evaluación de la eficacia, eficiencia, rendimiento, estructuras y servicio al cliente.

4.2. Normalización.

- **Evaluación del desempeño** Habla de seguimiento, medición, análisis y evaluación, auditoría interna y revisión por la dirección. Es el momento de comprobar el rendimiento, de determinar qué, cómo y cuándo supervisar o medir algo.
- **Mejora** Las no conformidades, acciones correctivas y mejora continua.



4.2. Normalización.

Principios de Calidad en la ISO 9001:2015

Reglas básicas utilizadas para dirigir y operar una organización, son:

1. **Enfoque al cliente.** La gestión de la calidad está centrada en cumplir los requisitos del cliente y esforzarse en superar sus expectativas

El éxito sostenido se alcanza cuando organización atrae y conserva la confianza de los clientes y de otras partes interesadas de las que dependa. Entender las necesidades actuales y futuras.

2. **Liderazgo:** Unidad de propósito y las condiciones para que el resto de personas se impliquen en la consecución de los objetivos de la organización.

3. **Participación** del personal Las personas que componen la organización deben de ser competentes y estén facultadas e implicadas en entregar valor. El reconocimiento, el empoderamiento y el aumento de las habilidades y conocimientos facilitan la implicación de las personas

4. **Enfoque basado en procesos:** El hecho de entender y gestionar las actividades como procesos interrelacionados que conforman un sistema coherente, hace que se obtengan resultados afines y previsibles de una forma más eficaz y eficiente.

5. **Mejora:** Énfasis y centrar sus esfuerzos en la mejora. Esencial para que una organización mantenga los niveles actuales de desempeño, para que reaccione a los cambios en sus condiciones internas y externas y para que cree nuevas oportunidades.

4.2. Normalización.


6. **Evidencia:** Las decisiones que se toman fundamentadas en el análisis y evaluación de datos e información tienen una mayor probabilidad de producir resultados esperados y deseados. siempre implica cierta incertidumbre. Suele implicar múltiples tipos y fuentes de elementos de entrada, así como su interpretación, que puede ser subjetiva. Es importante entender las relaciones de causa y efecto y las consecuencias no previstas potenciales. El análisis de los hechos, de la evidencia y de los datos conduce a una mayor objetividad y confianza en las decisiones tomadas.

7. **Gestión de las relaciones:** las partes interesadas.



4.2. Normalización.

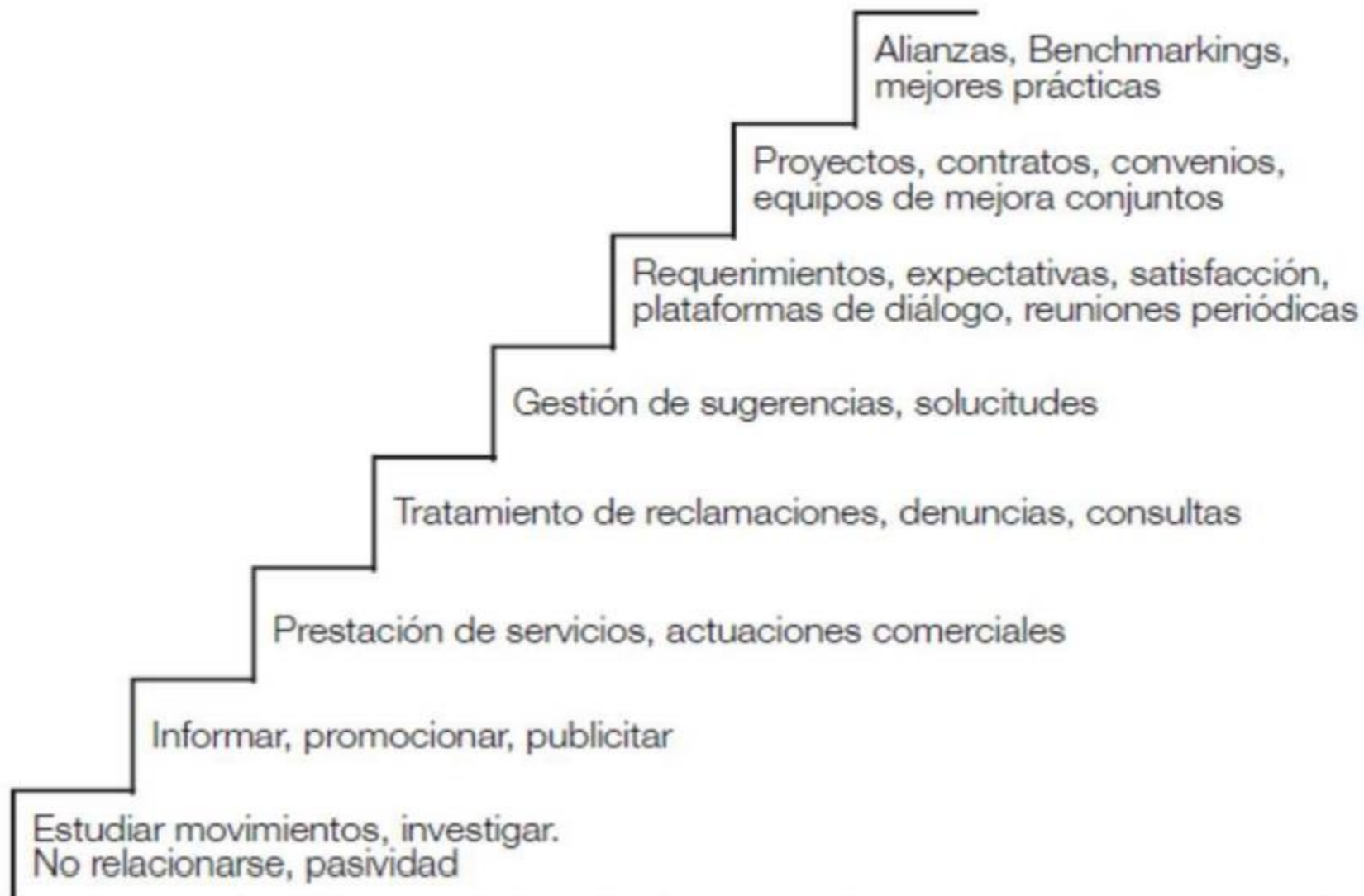
Pasar de la reactividad a la proactividad

Situación reactiva: Actuamos forzados por la situación y sin margen de maniobra. Las organizaciones miden los recursos siempre a la baja. Ej. Desviación detectada  abrimos acción correctora



Situaciones proactiva: Asumimos la Calidad como parte esencial de todo nuestro trabajo, priorizamos nuestros esfuerzos, conocemos nuestras debilidades y fortalezas, implicamos a todo el equipo antes de que surja el problema

4.2. Normalización.



4.2. Normalización.

¿QUE ES UN **SISTEMA INTEGRADO DE GESTIÓN**?

Es una plataforma que permite unificar los Sistemas de Gestión de una empresa que anteriormente se trabajaban en forma independiente con el fin de reducir costos y maximizar resultados.

¿QUÉ COMPRENDEN LOS SISTEMAS INTEGRADOS?

- Sistema de Gestión de Calidad: ISO 9001
- Sistema de Gestión Medioambiental : ISO 14001
- Seguridad Industrial: OSHAS 18001

Existen también modelos que están integrando al SIG la gestión de IT (Tecnologías de Información) o I+D (Investigación y Desarrollo) , Responsabilidad Social, etc.

4.2. Normalización.

¿Por qué las empresas dan el paso de la 9001 a la 14001?

- De una moda a una necesidad
- Legislación, normas y presión social

¿Qué beneficios reporta?

- Sistematizar, los aspectos ambientales que se generan.
- Promover la protección ambiental y la prevención de la contaminación
- La correcta Gestión Medioambiental optimiza la gestión de recursos y residuos reduce los impactos ambientales negativos derivados de su actividad o aquellos riesgos asociados a situaciones accidentales.
- Económicamente, además de potenciar la innovación y la productividad, facilita la reducción costes de la gestión de residuos o primas de seguros, reducir el riesgo de litigios y sanciones, tener mayor acceso a subvenciones y otras líneas de financiación preferentes o disminuir los riesgos laborales motivando al personal.



4.2. Normalización.



LEGAL: Ley 22/2011 de Residuos. Ley 26/2007 de Responsabilidad medioambiental

Obligaciones:

- **Tratamiento** de Residuos
- La **responsabilidad** concluye con la entrega documentada y cumplimiento requisitos.
- Procedimiento especial para **RR Peligrosos**
- Estudio de **Minimización:** **exención** para Pequeños Productores de residuos

Sanciones:

- **Muy Graves:** 45.001 1.750.000 E
- **Graves:** 9.001 á 45.000 E
- **Leves:** hasta 9.000 E
- **Principio:** ***“Quien contamina: paga”***
- **Garantías financieras obligatorias**
- Reparación daños >300.000.-€
- Reparación daños > 2 Millones €
- Con ISO 14001
- **Anexo II Ley 26/2007:** actividades y prioridades:

4.1. Conceptos

4.2. Normalización

- Evolución
- Ventajas de la norma
- Principios
- Sistema integrado

4.3. Estructura

4.4. Certificación

- Registros
- Proceso de certificación

4.3. Estructura

Estructura de Alto Nivel (HSL)

- **Alcance.** Definirá los resultados esperados de la norma del sistema de gestión.
- **Referencias** normativas Cada disciplina contendrá la normativa específica aplicable.
- **Términos y definiciones** .Estos conceptos constituyen una parte integral del texto común para las normas de sistemas de gestión. Cláusula 4
- **Contexto** La organización determinará las cuestiones que desea resolver, planteará cuáles son los impactos que genera y obtendrá los resultados esperados. Para ello este capítulo habla sobre la necesidad de comprender la organización y su contexto, comprender las necesidades y expectativas de las partes interesadas y determinar el ámbito de aplicación del sistema de gestión.
- **Liderazgo** Aparece como una reiteración de las políticas, funciones, responsabilidades y autoridades de la organización, y sobre todo enfatiza el liderazgo no solo la gestión. Esta cláusula aporta protagonismo a la alta dirección
- **Planificación.** Este punto incluye el carácter preventivo de los sistemas de gestión, trata los riesgos y oportunidades que enfrenta la organización.
- **Soporte** Habla de aspectos como recursos, competencia, conciencia, comunicación o información documentada, que constituyen el soporte necesario para cumplir las metas de la organización.
- **Operación** planifica y controla sus procesos interno y externos, los cambios que se produzcan y las consecuencias no deseadas de los mismos.

4.3. Estructura



UNE-EN ISO 9001:2015

Sistemas de gestión de la calidad

Requisitos de Documentación

**Declaración documentada de
POLITICA y OBJETIVOS de
Calidad**

Un MANUAL de Calidad

**PROCEDIMIENTOS
documentados**



4.3. Estructura

Misión:

Conseguir en el mínimo plazo, el liderazgo en el mercado de los servicios prestados por la organización, con un incremento constante en la creación de empleo, la fidelización de los clientes y la obtención de beneficios, con el fin de mejorar sustancialmente de las retribuciones del personal y los dividendos de los accionistas.

Visión:

La estrategia de la organización estará basada en la ampliación y renovación tecnológica de sus instalaciones, el incremento de los esfuerzos publicitarios, el desarrollo de un programa formativo para todo el personal, junto con el desarrollo de mentalización enfocado a conseguir ampliar la penetración en el mercado de clientes, basado en el conocimiento y satisfacción de sus expectativas y en la constante innovación de nuestra gama de productos.

4.3. Estructura

Valores

La organización considera como valores clave los siguientes:

- la honradez a nivel personal y profesional, que será desarrollada al máximo en las relaciones exteriores con los clientes y en las relaciones internas de los miembros de la organización*
- la innovación tecnológica de productos y de equipos, conseguida mediante el desarrollo de equipos de I+D+I en la totalidad de los departamentos*
- el entusiasmo colectivo, mediante la implantación de una sincera política de relaciones basada en la pertenencia y en la contribución, que ha de conseguir la mejora de las condiciones físicas y psicológicas de todos los puestos de trabajo*
- la capacitación del personal, mediante la preparación conjunta de programas intensivos de adiestramiento y la formación de equipos auto-responsables para la consecución de objetivos negociados con la dirección*

4.3. Estructura

Política de Calidad

Dedicamos nuestros esfuerzos a identificar y satisfacer las necesidades de nuestros pacientes de forma eficiente dentro de un entorno de respeto con el Medio Ambiente.



Atendemos a las personas de forma personalizada, continua y siempre próxima. Respetamos a las personas

La implicación de nuestros profesionales y proveedores, así como la búsqueda continua de la mejora de los procesos y servicios, ofrece a nuestros pacientes seguridad y transparencia en nuestras actuaciones.

Conocemos a nuestros clientes y les proporcionamos de forma ágil respuesta a sus demandas.

Política de calidad, seguridad del paciente y medio ambiente de Adeslas Salud

Adeslas Salud tiene como misión la prestación de servicios asistenciales. Los servicios de Adeslas Salud están encaminados al manejo de la enfermedad, prevención y promoción de la salud y la continuidad asistencial de sus pacientes, garantizando en todo momento la calidad y seguridad de sus prestaciones, cumpliendo siempre el entorno normativo establecido.

Adeslas Salud busca ser reconocida por proporcionar servicios de salud del más alto nivel focalizado en el paciente, a través de:

- La atención integral y continuada.
- Los programas asistenciales relacionados con las patologías más prevalentes.
- El abordaje multidisciplinar de los problemas de salud.
- Tratamiento individualizado al paciente.
- La aplicación de una práctica clínica basada en la evidencia, la innovación y la formación continuada de su capital humano.

El desempeño de las actividades de Adeslas Salud está impregnado de sus valores que conforman la base de actuación de todos sus empleados y, a través de los cuales, la compañía crea y mantiene día a día estrechos vínculos de relación con sus pacientes:

Dedicamos nuestros esfuerzos a identificar y satisfacer las necesidades de nuestros pacientes de forma eficiente dentro de un entorno de respeto con el Medio Ambiente.



Atendemos a las personas de forma personalizada, continua y siempre próxima. Respetamos a las personas

La implicación de nuestros profesionales y proveedores, así como la búsqueda continua de la mejora de los procesos y servicios, ofrece a nuestros pacientes seguridad y transparencia en nuestras actuaciones.

Conocemos a nuestros clientes y les proporcionamos de forma ágil respuesta a sus demandas.

Adeslas Salud, garantiza el despliegue de acciones de seguridad del paciente para minimizar riesgos e incidentes creando un ambiente seguro para el paciente, su familia, el equipo asistencial y el entorno, fomentando la cultura de seguridad y la mejora del conocimiento sobre la gestión de riesgos y sus procesos en toda la organización, gestionando de forma confidencial los incidentes que son notificados para su evitar su reiteración.

Adeslas Salud se compromete a hacer compatible la eficacia de este servicio con la preservación del medio ambiente mediante la minimización de los impactos derivados de sus actividades en todo el ciclo de la prestación de este servicio, así como la mejora continua del desempeño ambiental a través del uso eficiente de los recursos naturales y energía y mediante la promoción en sus empleados de un mayor grado de sensibilización, responsabilidad y conciencia con la protección del medio ambiente.

La calidad del servicio prestado, nuestro compromiso con la sociedad y con el medio ambiente son elementos fundamentales para el eficaz desarrollo de nuestra actividad, la mejora continua y el éxito sostenido de la organización. Estos compromisos se integran en la cultura de la organización como una función transversal y orientan a la compañía en su camino hacia la excelencia, constituyendo un marco para la definición de indicadores y revisión de objetivos.

Firmado: Dña. Bona Vidal

Directora Servicios y Calidad Asistencial

11 de Noviembre 2019

4.3. Estructura



Información corporativa | Comunicación | Nuestro negocio | Área de trabajo | Mi gestión | Mi información

Normativas y Procedimientos

Buscar en este sitio...

Inicio / Área de trabajo / Normativas y Procedimientos

<input type="checkbox"/>	Tipo	Nombre	Tipo documento	Modificado
		SLCH.S.001.01 Manual de Calidad	Interacción técnica	03/11/2015 11:36
		SLCH.1.001.01 Control del carro de parada	Interacción técnica	03/12/2014 11:00
		SLCH.1.002.01 Manipuladores productos químicos y biológicos	Interacción técnica	03/12/2014 11:00
		SLCH.1.003.02 Gestión de Radiación	Interacción técnica	01/05/2015 15:01
		SLCH.1.004.02 Gestión de espátulas	Interacción técnica	23/03/2015 10:23
		SLCH.1.005.01 Gestión Pruebas de diagnóstico por imagen	Interacción técnica	03/12/2014 11:00
		SLCH.1.006.01 Archivo mantenimiento y solicitud de acceso CH	Interacción técnica	23/03/2015 10:24
		SLCH.1.007.01 Inspección de la autoridad competente	Interacción técnica	03/11/2015 11:36
		SLCH.1.008.01 Prestaciones asistenciales y CI	Interacción técnica	23/03/2015 10:24
		SLCH.1.009.01 Limpieza desinfectos y esterilizadores	Interacción técnica	06/11/2015 11:30
		SLCH.1.010.01 RCP	Interacción técnica	23/03/2015 10:25
		SLCH.1.011.01 Notificación Eventos Adversos	Interacción técnica	23/03/2015 10:26
		SLCH.1.012.01 Higiene de manos	Interacción técnica	06/06/2015 16:41
		SLCH.1.013.01 Gestión Protección Radiológica	Interacción técnica	23/03/2015 10:26
		SLCH.1.014.01 Control dosimétrico	Interacción técnica	23/03/2015 10:26
		SLCH.1.015.01 Preparación gabinete	Interacción técnica	03/12/2014 11:00
		SLCH.1.016.01 Limpieza del Centro Médico	Interacción técnica	03/12/2014 11:00
		SLCH.1.017.01 - Verificación seguridad procesos asistenciales	Interacción técnica	23/03/2015 9:09
		SLCH.1.018.01 Verificación de termómetros	Interacción técnica	23/03/2015 10:28
		SLCH.P.001.01 Elaboración y control documentación	Procedimiento	23/03/2015 10:28
		SLCH.P.002.01 Gestión ACCOP y de mejora y de NC	Procedimiento	03/12/2014 11:00
		SLCH.P.004.01 - Gestión de QRSF	Procedimiento	12/12/2014 10:47
		SLCH.P.005.01- Citados y recepciones	Procedimiento	03/12/2014 11:00
		SLCH.P.006.01 Organización y Funcionamiento CC	Procedimiento	23/03/2015 10:29
		SLCH.P.007.01 Auditorías Internas	Procedimiento	03/12/2014 11:00
		SLCH.P.008.01 Abastecimiento control de stock y materialidad	Procedimiento	03/12/2014 11:00



4.3. Estructura

Manual de Calidad

Definición:

- Elemento principal del establecimiento de un sistema de calidad, en el que se encuentran por escrito en formas de políticas y procedimientos todos los elementos, requisitos y medios que adopte la empresa en orden a la calidad.
- Es para uso interno, aunque es necesario y fundamental en el proceso de certificación.

Esquema (ejemplo).

0. Índice

1. Organización.

1. Objeto y campo de aplicación
2. Necesidades del cliente
3. Desarrollo del servicio
4. Objetivos de calidad

2. Normas para consulta

3. Definiciones

4. Política de Calidad

1. Responsabilidades delegadas
2. Canales de comunicación
3. Ámbito de aplicación
4. Documentación del Sistema
5. Procedimientos y registros
6. Planes de calidad
7. Auditorías
8. Revisión y evaluación
9. Mejora

5. Medios

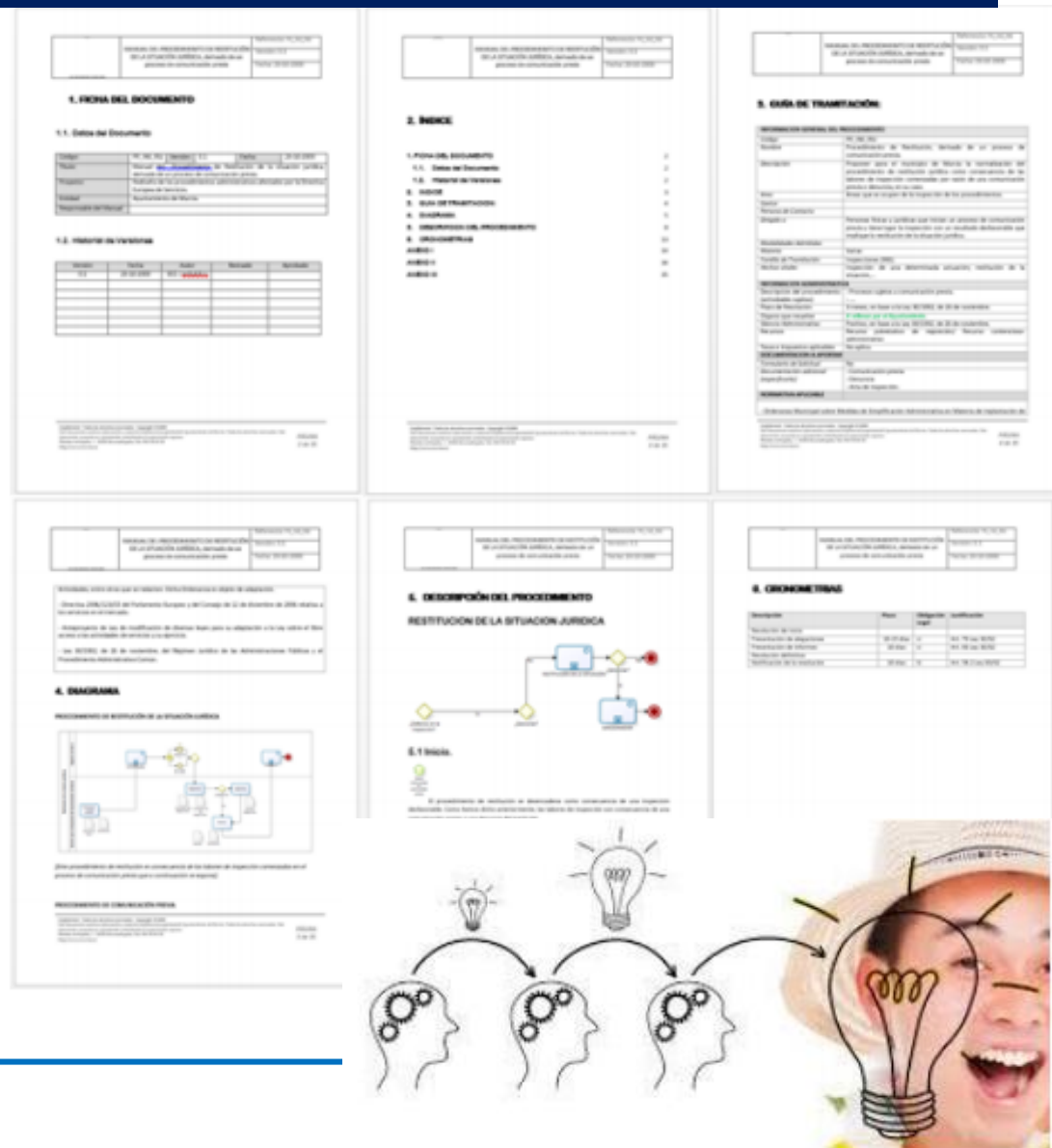
1. Recursos Humanos
2. Recursos materiales
3. Otros recursos

J.F. Hernández Ballesteros, J. Miguel Melián. *La Calidad del Software y su medida*. Madrid, Editorial CERASA

4.3. Estructura

Los procedimientos son instrucciones específicas y detalladas de los procesos o actividades, e incluyen tanto la experiencia y práctica del trabajo cotidiano como las normas y especificaciones a las que hay que ajustarse.

- Forman parte del manual de calidad, si bien, se suelen presentar por separado para hacerlo más manejable.
- En el desarrollo del software, se incluyen las metodologías y técnicas que hay que aplicar: el formato de documentos, la forma de documentar, procedimiento de pruebas, reglas de codificación, etc.



4.3. Estructura

Registros de calidad

- **Archivos o bases de datos** que contienen toda la información relacionada con el proceso de calidad:
 - Datos de pruebas
 - Datos de auditoría
 - Inspecciones
 - ...
- Facilita **funcionamiento del sistema de calidad** y permite determinar el nivel alcanzado de calidad.
- Utilizado **como histórico para corrección** de errores en proyectos futuros



4.1. Conceptos

4.2. Normalización

- Evolución
- Ventajas de la norma
- Principios
- Sistema integrado

4.3. Estructura

- Documentación

4.4. Certificación

- Registros
- Proceso de certificación

4.4. Conceptos

Proceso de certificación

-Para el **aseguramiento de la calidad** se hace necesario un modelo planificado y sistemático que proporcione una adecuada confianza en la conformidad de un producto con los requisitos técnicos establecidos.

- La **conformidad de los requisitos técnicos** de un producto se ha venido aplicando a la industria.
- El **examen de conformidad de los servicios** se ve limitado por la variabilidad del servicio, único e irrepetible, que requiere evaluar su proceso de desarrollo a través del examen de la organización y metodología utilizadas.

-El modelo o metodología adquiere el rango de **norma** cuando es adoptado por organismos dedicados al establecimiento de estándares,.

- Se elaboran por foros de expertos en comités muy cualificados
- Tienen carácter de recomendación
- Permiten certificar a una empresa, profesional, institución, colectivo.

-El proceso de **certificación** permite asegurar, dar fe, sobre el grado de implantación de la norma en la entidad certificada.

- Ahorro de costes en operaciones contractuales
- No crea una obligación legal

4.4. Certificación

Ciclo de Auditoría

- Auditoría Interna: Realizada por un auditor con gran conocimiento de la organización. Se tienen que auditar todos los centros o servicios del alcance del certificado
- Auditoría de certificación.
 - Convocada por un organismo autorizado por ENAC.
 - Su informe tiene una mayor repercusión.
 - Se realiza por muestreo. No se puede revisar todo.
- Seguimiento; se realiza por el responsable de Calidad y debe alcanzar como mínimo las deficiencias detectadas en las auditorías.



4.4. Certificación

La **tramitación** de la **Certificación**; del registro de empresa corresponde a la entidad certificadora, que previamente es autorizada por ENAC (Entidad Nacional de Acreditación) mediante el siguiente proceso:

1. Solicitud del peticionario, incluyendo cuestionario de evaluación preliminar.
2. Análisis de la entidad certificadora del cuestionario y entidad, pidiendo Manual de Calidad y Procedimientos.
3. Envío de documentación a entidad certificadora.
4. Informar requisitos que no se cumplen preliminarmente.
5. Visita previa de equipo auditor
6. Auditoría del Sistema de Aseguramiento de Calidad
7. Envío, si procede de Plan de Acción para corregir no conformidades detectadas.
8. Evaluación, decisión y comunicación de la entidad certificadora a la empresa.
9. Auditorías de seguimiento: dos años (una al año)
10. Al tercer año, auditoría de renovación.

4.4. Certificación

Alcance

-Los **productos software** no suelen certificarse por el alto coste que conllevaría (cada software es distinto):

Sí tendría sentido certificar sistemas operativos, bases de datos, etc.

-Lo habitual es **certificar a la empresa**:

Demostrar a los clientes que tienen implantado un sistema de aseguramiento de la calidad que garantiza que el producto será de calidad (uso de buenas prácticas orientadas hacia la calidad).

- **Registro de Empresa**: certifica la conformidad del Sistema de Aseguramiento de la Calidad de una empresa respecto a cualquier de las normas UNE-EN-ISO que definen los modelos de Aseguramiento de la Calidad, y los requisitos particulares de dicho Sistema