



PROYECTO FINAL DE INGENIERÍA INDUSTRIAL

DISEÑO, IMPLEMENTACIÓN Y EVALUACIÓN DE LA NORMA ISO 9001:2008 EN EL PROCESO DE DESARROLLO DE SOFTWARE

Autor: María Alejandra Gesto

Director de Tesis:
Ing. María del Carmen Galíndez

2010

RESUMEN EN CASTELLANO

Este trabajo constituye el diseño, la implementación y evaluación de la norma ISO 9001:2008 en el proceso de desarrollo de software realizado en una consultora PyME.

El objetivo principal es la implementación de esta norma para la resolución de ciertos problemas de gestión que derivan en mayores costes para el logro de la satisfacción del cliente, y que son marcados por el rápido crecimiento de la empresa.

El presente trabajo ha sido realizado en cuatro etapas, en la primera se evalúa de forma general la empresa y particularmente el proceso a estudiar para analizar el estado de la cuestión. En la segunda etapa, se elabora la documentación requerida para la implementación de la norma. Luego, en la tercera, se realiza la implementación propiamente dicha, para finalmente concluir con la etapa de evaluación de los resultados obtenidos. El impacto de esta norma sobre la empresa podrá ser evaluado dentro de la fase temprana de implementación, por lo que se evidenciarán únicamente los resultados en el corto plazo.

RESUMEN EN INGLÉS

This paper represents the design, implementation and assessment of the ISO 9001:2008 standard in the software development process carried out in a small-sized consulting company.

The main objective is the implementation of this standard to solve certain management problems that result in higher costs to achieve customer satisfaction, and which are generated by the rapid growth of the company.

The present work has been done in four stages: in the first one, the company is assessed as a whole, and in particular, the process to be studied, in order to analyze the current status. Secondly, the documentation required for the implementation of the standard is drawn. In the third stage, the implementation itself is carried out. Finally, the fourth stage consists in the assessment of obtained results. The impact of this standard on the company may be assessed within the early implementation phase; thus, results will only be reflected in the short run.

AGRADECIMIENTOS

Quiero agradecer al Dr. Ing. Guido Germán Lavalle por darme la oportunidad de realizar este proyecto y la confianza que depositó en mí para la realización del mismo.

Asimismo quiero agradecer a la Ing. María del Carmen Galíndez por participar en mi proyecto final y ayudarme a lo largo de este trabajo con sus correcciones y sugerencias que enriquecieron el mismo.

Por último, quiero agradecer a María Teresa Marlats por su apoyo incondicional, quién siempre me incentivó a perseguir mis sueños y lograr mis objetivos.

TABLA DE CONTENIDOS

1. INTRODUCCION	1
1.1. Breve descripción de la empresa	1
1.2. Breve descripción del problema y su importancia	1
1.3. Pasos que se realizarán	3
1.4. Criterios de éxito.....	4
2. ESTADO DE LA CUESTION.....	5
2.1. El estado del proceso	5
2.1.1. El proceso	5
2.1.2. La documentación actual	8
2.2. Fundamentos teóricos que cimientan la solución escogida.....	9
2.3. Fundamentos prácticos que cimientan la solución escogida.....	13
2.4. Desarrollo actual de las técnicas y herramientas para el tratamiento del problema.....	15
2.4.1. Desarrollo de documentación del Sistema de Gestión de Calidad:	15
2.4.2. Aplicación de herramientas de Calidad	17
2.4.3. Conocimientos en gerenciamiento de proyectos.	18
2.5. Conjunto de referencias que amparan el problema.....	19
3. DEFINICION DEL PROBLEMA.....	20
3.1. Definición.....	20
3.2. Objetivos.....	24
3.3. Restricciones y límites de trabajo	24
4. SOLUCIÓN PROPUESTA	26
4.1. Metodología de elaboración de documentos.....	26
4.2. Manual de Calidad y Política de Calidad	27
4.3. Procedimientos y Registros	28
4.3.1. Procedimiento de Buenas Prácticas	28
4.3.2. Procedimiento de Control de No Conformidades.....	34
4.3.3. Procedimiento de Acciones de Mejora.....	34
4.3.4. Procedimiento de Auditoría Interna.....	35
4.3.5. Procedimiento de Capacitación	36
4.3.6. Procedimiento de Mejora Continua.....	36
4.3.7. Procedimiento de Gestión de la Documentación	37
4.3.8. Procedimiento de Seguridad Informática	38
4.3.9. Procedimiento de Compras.....	38
4.4. Implementación de la solución	39
5. RESULTADOS.....	40
5.1. Resultados en los registros	40
5.2. Índice de aceptación del personal	43
5.3. Visión del Director de la empresa.....	44
6. CONCLUSIONES Y FUTURAS LINEAS DE INVESTIGACIÓN.....	46
7. BIBLIOGRAFIA	48
ANEXO I	50
ANEXO II: POLÍTICA DE CALIDAD	89
ANEXO III Manual de Calidad	90
ANEXO IV: BUENAS PRÁCTICAS PARA LOS PROCESOS DE DESARROLLO DE SOFTWARE Y CONSULTORÍA.....	112
ANEXO V: CONTROL DE NO CONFORMIDADES	118

ANEXO VI: ACCIONES DE MEJORA	120
ANEXO VII: AUDITORÍA INTERNA.....	125
ANEXO VIII: CAPACITACIÓN	128
ANEXO IX: MEJORA CONTINUA	130
ANEXO X: GESTION DE LA DOCUMENTACIÓN.....	137
ANEXO XI: SEGURIDAD INFORMATICA	145
ANEXO XII: COMPRAS.....	150

1. INTRODUCCION

1.1. Breve descripción de la empresa

GLYA SRL es una empresa fundada en el 2007 por Germán Guido Lavalle, que opera en el mercado argentino y exporta consultoría a Latinoamérica con la marca “CANDOIT Ingeniería y Tecnología”, luego de iniciarse como “GL&A Consultores”. La empresa se focaliza en desarrollos Web a medida, la ingeniería de la producción y la construcción de sistemas de simulación.

Cuenta con una amplia experiencia en sistemas productivos, desarrollo de sistemas y capacitación. Por otro lado, se ha especializado en implementación de servicios web así como también en sistemas complejos que requieren de modelado, simulación y optimización.

La empresa no cuenta con una tecnología predeterminada si no que utiliza aquella que se adapte mejor al cliente, desarrollando soluciones a medida.

Esta PyME, en la cual trabajan 15 empleados se divide básicamente en dos áreas: Ingeniería y Tecnología. El sector a estudiar será el área de Tecnología.

Dentro de esta área se destacan dos tipos de procesos:

- Desarrollo de software
- Consultoría

Este trabajo hará foco sobre el proceso de desarrollo de software, el cual cuenta con el siguiente organigrama:

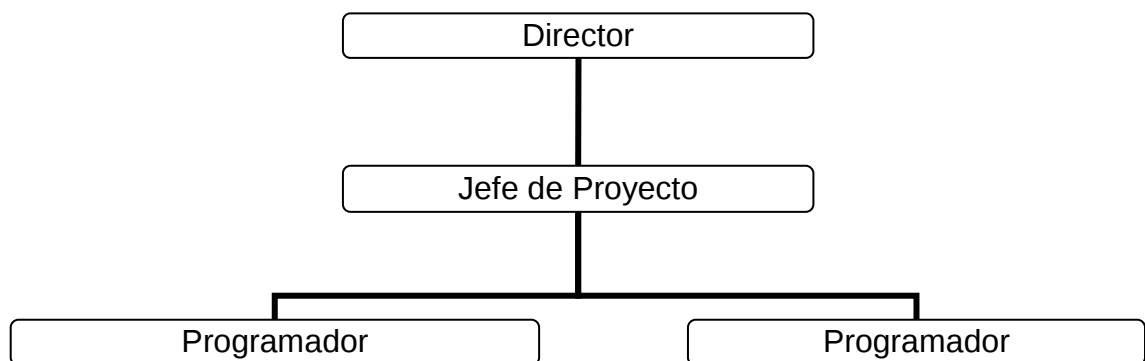


Figura 1.1.1. Organigrama de la empresa.

1.2. Breve descripción del problema y su importancia

Cuando se trata acerca del desarrollo de software dentro de la empresa y en general sobre cualquier proyecto, se tienen en cuenta 3 variables fundamentales: alcance, tiempo y costos. El objetivo de este proceso es desarrollar un software de calidad, en tiempo y costos estimados logrando la

satisfacción del cliente. El problema principal está ligado a los desvíos de estas variables en los proyectos, que vuelven más difícil satisfacer al cliente.

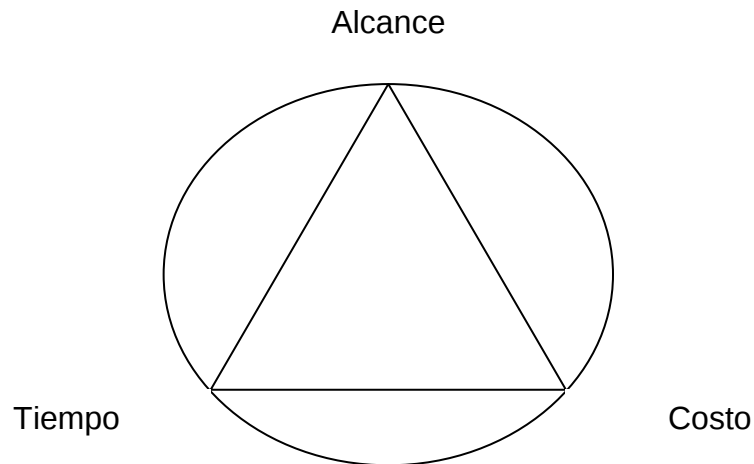


Figura 1.2.1. Triángulo de gestión de proyectos

La administración de estos tres recursos principales es clave para la gestión de los proyectos que se realizan. Como se ve en el triángulo, las tres variables están íntimamente relacionadas por lo que una modificación en alguna de ellas afecta las otras dos.

A través de este estudio, se han evidenciado diferentes problemas que están ligados a dos dificultades principales. Una de las dificultades está relacionada al proceso en sí mientras que la otra es propia de la informalidad con la cual se trabaja dentro de una PyME. Más adelante se detallarán los problemas detectados en la empresa asociados a estas dificultades.

Podemos ver que el problema apunta directamente sobre la calidad del servicio que se brinda. Siendo el objetivo principal lograr la satisfacción del cliente, es necesario determinar qué herramienta podría eliminar o bien disminuir estos problemas.

Se trata de problemas de falta de control y gestión sobre el proceso que lo hacen impredecible en sus resultados e imposibilitan la acción sobre el mismo para la mejora.

La originalidad del tratamiento de este problema reside en aplicar una herramienta propia de los procesos en serie, la norma ISO 9001:2008, a un proceso creativo donde los proyectos son muy diferentes uno del otro y los requerimientos son tantos y tan diferentes como los distintos clientes.

Una de las motivaciones principales que llevan a querer resolver este problema específicamente es que consiste en una problemática que requiere en su solución una amplia variedad de conocimientos. Por un lado, es de tipo tecnológico por el proceso del cual trata. Por otro lado, requiere de conocimientos y herramientas de calidad ya que los síntomas detectados son en parte problemas de calidad. Y por último, requiere conocimientos de gestión de proyectos ya que se está analizando una consultora y su forma de organizar y administrar sus recursos.

Como se puede ver, el problema requiere para su análisis y solución, distintos tipos de herramientas provenientes de distintas disciplinas lo cual lo hace un desafío profesional muy rico. Además requiere de una visión macro del negocio lo que permite conocer profundamente la industria así como también experimentar los distintos problemas que se pueden presentar que son propios de una PyME.

Por otro lado, se trata de un problema de actualidad, dentro de una industria de importante crecimiento en los últimos años que si se resuelve puede tener un impacto sobre los costos de la empresa así como también sobre la calidad y la fluidez del proceso que se traducen todos ellos en un aumento de la productividad, una mayor satisfacción del cliente y un aumento en los beneficios de la empresa.

1.3. Pasos que se realizarán

De manera esquemática los pasos que se llevarán a cabo serán los siguientes:

- Evaluación del estado actual de la empresa.
Primero, se realizará un análisis del proceso para su profunda comprensión. Se buscarán todos los registros que se utilizan dentro de este proceso. Y por último, se detectarán los problemas más frecuentes dentro del mismo.
- Elaboración de documentos:
 - Manual de Calidad.
 - Manual de Procedimientos.
 - Registros necesarios que surjan de los procedimientos.Se elaborará además toda la documentación adicional necesaria para cumplir con los requisitos de la norma ISO 9001:2008.
- Implementación y sensibilización de la norma ISO 9001:2008 dentro de la empresa.

Diseño, implementación y evaluación de la norma ISO 9001:2008 en el proceso de desarrollo de software

Se hará en una primera instancia una implementación prueba para verificar el funcionamiento del sistema de calidad. Con la ayuda de esta prueba se harán los cambios necesarios en la documentación elaborada (procedimientos, registros, etc.) y luego se implementará la versión final aprobada. La sensibilización se llevará a cabo de forma paulatina. Se realizarán reuniones en las cuales se informará al sector de tecnología las ventajas de implementar la norma ISO 9001:2008, el avance del sistema de calidad y los cambios a realizar dentro de sus tareas en el día a día. Se dispondrá para todo el personal afectado toda la documentación necesaria.

- Evaluación de resultados obtenidos de la implementación de la norma ISO 9001:2008 en el proceso de desarrollo de software de manera inmediata en los proyectos vigentes.
- Conclusiones del trabajo realizado.

1.4. Criterios de éxito

Uno de los problemas mayores dentro de la empresa es la informalidad en la que se desarrolla la actividad. El proceso funciona y los trabajos se realizan pero no hay documentación formal, registros y procedimientos que permitan un control y seguimiento de los proyectos. Por lo tanto uno de los criterios de éxito reside en que una vez que se encuentre implementada la solución se detecte el empleo de la documentación elaborada para el Sistema de Gestión de Calidad. Para ello se hará un control sobre los registros que surjan de los proyectos vigentes en el momento de estudio. Es decir que si se detecta la aparición de los registros, con su nomenclatura, y la información que debe aparecer en los mismos esto significa que al personal le ha sido de utilidad el uso de los procedimientos desarrollados.

Por otro lado, la posibilidad de poder analizar y evaluar, mediante los procedimientos del Sistema de Gestión que se elaborará, los problemas actuales dentro de la empresa, es un signo de una futura mejora ya que en la actualidad esos registros y evaluaciones no existen. De esta forma, haber implementado los procedimientos que exige la norma representa un primer paso hacia una mejora futura, lo cual representa también un signo de éxito.

.

2. ESTADO DE LA CUESTION

2.1. El estado del proceso

2.1.1. El proceso

Para poder comprender el estado de la cuestión es necesario primero analizar el proceso. Es por ello que nos detendremos en cada etapa del mismo para explicar en qué consiste cada una y cuáles son los métodos y registros que se emplean actualmente.

El proceso de desarrollo de software consta de 7 etapas diferentes que se pueden identificar en el siguiente diagrama:

Diseño, implementación y evaluación de la norma ISO 9001:2008 en el proceso de desarrollo de software

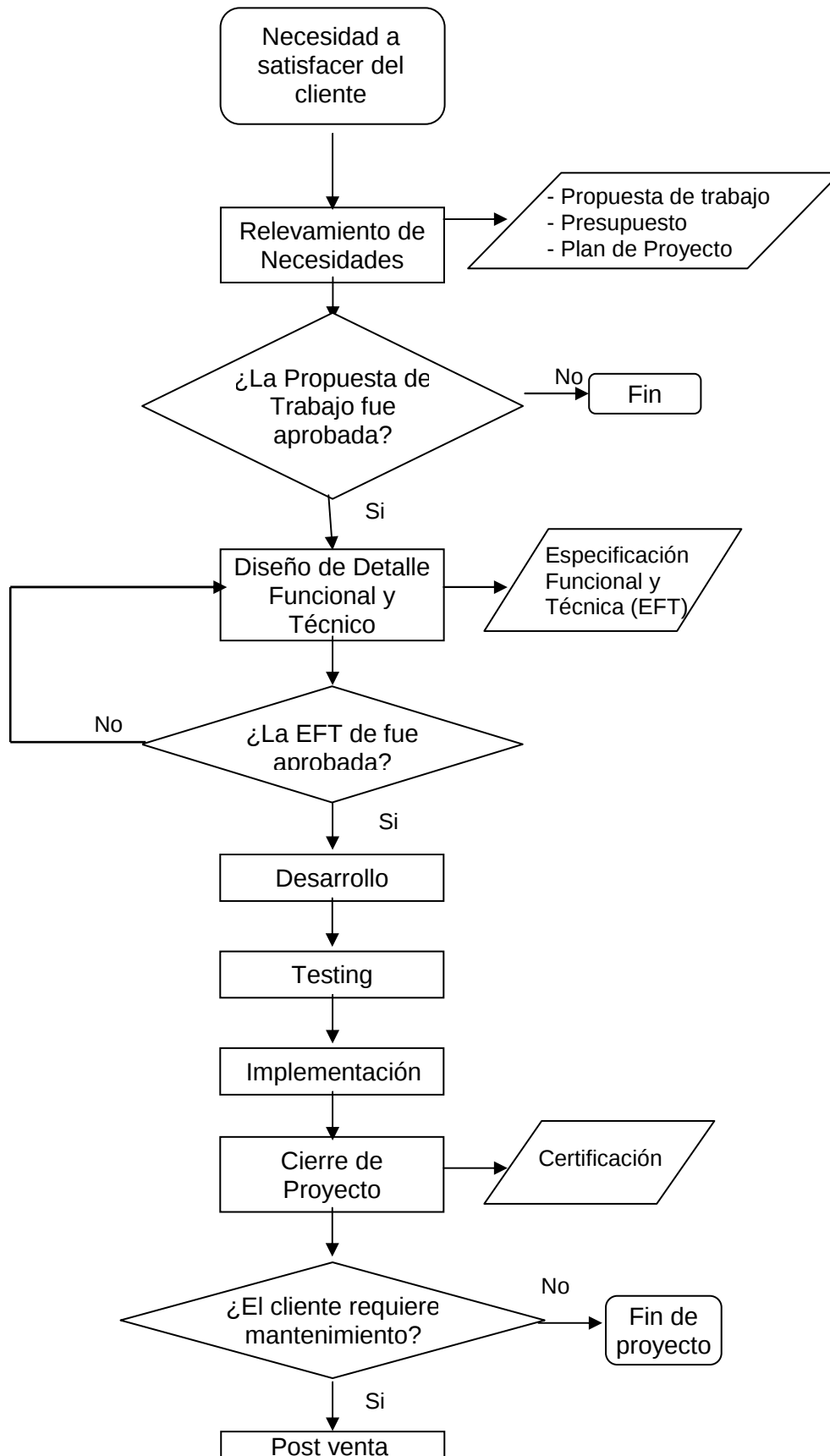


Figura 2.1.1.1. Flujograma del proceso de desarrollo de software

En la etapa de Relevamiento de Necesidades se efectúa la detección de los requerimientos del cliente por medio de reuniones que realiza el Jefe de Proyecto con este último. Estos requerimientos son registrados de manera resumida en un documento llamado Propuesta de Trabajo, en el cual también se podrá encontrar el plazo de ejecución del proyecto y el costo que tendrá el mismo para el cliente. Estas dos variables las determina el Jefe de Proyecto mediante una planilla Excel donde especifica el personal que deberá emplear (el cual depende del proyecto) y las horas que invertirá cada uno de los recursos humanos para realizar completamente ese proyecto. Este plazo es determinado con la ayuda de un diagrama de Gantt en el cual se especifican las tareas más importantes a ejecutar con sus respectivas duraciones estimadas y los responsables de realizarlas. La realización de este documento queda a criterio del Jefe de Proyecto ya que si el proyecto es simple y corto, no sería necesaria la confección del mismo. Luego, a través del costo horario de cada recurso humano, se realiza el cálculo del costo en recursos humanos que deberá invertir para el proyecto. A este último se adiciona cualquier otro costo directo que se pudiera presentar y así obtiene el costo total. Estos costos adicionales son gastos en los que la empresa debe incurrir ya que no cuenta con el personal capacitado para cumplir con una tarea en particular, como por ejemplo, es el caso del diseño del software.

Finalmente, se suma al total obtenido un margen (porcentaje del costo total que se determina para cada caso) y de esta forma se obtiene el precio que será presentado al cliente en la Propuesta de Trabajo.

Una vez que la propuesta es aceptada por el cliente, se pasa a la siguiente etapa del proceso, denominada Diseño de Detalle Funcional y Técnico. En esta etapa, el Jefe de Proyecto desarrolla en detalle las especificaciones funcionales y técnicas del software. Estas son registradas en un documento llamado "Especificación Funcional y Técnica". En él se halla toda la información que permitirá realizar el desarrollo. Primero se describen los objetivos y las funcionalidades generales del software. Luego, se detalla cada funcionalidad con sus inputs, outputs, se realiza el diagrama de flujo del proceso y si aplica se muestra el diseño de la pantalla. Además, se detallan la arquitectura y la tecnología que se empleará, la base de datos y los servicios que se puedan invocar, tanto externos como internos. Finalmente, se realiza un glosario con aquellas siglas que se utilizan en el documento para que el cliente pueda comprender el texto. Es importante aclarar que esta etapa no es siempre necesaria y que en ciertos proyectos no se utiliza. En muchas ocasiones, por el tipo de tecnología que se utiliza para el software no es necesario, y se efectúa directamente la etapa de desarrollo. En ésta última, se realiza la programación

del software de acuerdo al documento de Especificación Funcional y Técnica. Luego se pasa a la fase de testing, la cual se realiza en tres pasos. Primero, el programador que realizó el desarrollo citado anteriormente, prueba el funcionamiento del software y elimina todos los errores que pueda llegar a presentar el programa. Muchas veces, esta etapa puede ir realizándose en simultáneo a la programación, para finalmente realizar un chequeo general del mismo. Luego, le concede el trabajo realizado al Jefe de Proyecto y éste es el encargado de testearlo una vez más, antes de la implementación. En este caso, el Jefe de Proyecto va registrando en una planilla los errores detectados para que posteriormente el programador los corrija. Esta corrección entre el Jefe de Proyecto y el programador se efectúa hasta que no se encuentren más errores. Es entonces que se implementa el software y es el cliente quien hará la prueba del mismo para cumplir con la tercer y último paso de la etapa de testing.

Una vez la fase de testeo terminada, se pasa a la etapa de implementación del software propiamente dicha en la cual se manda a producción el mismo, dejándolo disponible para su utilización.

Luego se hace el cierre del proyecto representado por la facturación y cobro. Finalmente, se realiza la etapa de post venta, la cual es opcional y se efectúa a pedido del cliente. En esta etapa se realiza el mantenimiento del servidor en el caso de que el cliente haya solicitado que se implemente en un servidor otorgado por la empresa. De ser un servidor propio del cliente este trabajo no es realizado. Asimismo, se realiza el mantenimiento del software propiamente dicho realizando las correcciones de los errores o problemas que puedan surgir. Además, se pueden agregar funciones que el cliente requiera lo cual implicaría reiniciar todo el proceso.

2.1.2. La documentación actual

A continuación se enumerarán los documentos que se utilizan actualmente en la empresa. Esta lista será de utilidad posteriormente para evaluar la documentación a realizar.

Documentación:

- Propuesta de Trabajo
- Especificación Funcional y Técnica (opcional)
- Presupuesto
- Plan del proyecto (diagrama de Gantt del proyecto, opcional)
- Facturación

Estos documentos se realizan dentro del proceso explicado, pero no poseen plantillas específicas que den un formato formal a los datos que contienen, por lo que pueden variar de un proyecto a otro.

2.2. Fundamentos teóricos que cimientan la solución escogida

A continuación se hará una breve introducción acerca de la norma ISO 9001 y luego se describirán los beneficios que aporta la aplicación de la misma.

La norma ISO 9001 ha sido elaborada por el Comité Técnico ISO/TC176 (Subcomité SC2) perteneciente a la Organización Internacional para la Estandarización (ISO). Se desarrolló tomando como base las prestigiosas normas CAN/CSA Z299 (de Canadá), BS 5750 (de Reino Unido) y MIL-I-45208A (de EE.UU.). Esta norma de carácter internacional, brinda las pautas para montar y dar seguimiento a un sistema de calidad en cualquier tipo de empresa. En ella se encuentran los requisitos mínimos que debe cumplir un Sistema de Gestión de Calidad (SGC).

Los principios que inspiran el modelo de gestión de la calidad ISO 9001 son:

- Enfoque al cliente
- Enfoque basado en procesos
- Mejora continua
- Enfoque basado en hechos para la toma de decisiones
- Enfoque de sistema para la gestión
- Liderazgo
- Participación del personal
- Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor

El primer principio que se enuncia, enfoque al cliente, es uno de los más importantes ya que como se ha visto en la introducción al problema, uno de los objetivos principales de la empresa es lograr la satisfacción del cliente.

A través de la implementación de esta norma se puede lograr una mejora en la relación con el cliente y un aumento en el grado de satisfacción del mismo porque los objetivos que se establecen toman en cuenta sus necesidades. La empresa procura la opinión de sus clientes y luego la analiza con el objeto de lograr una mejor comprensión de sus necesidades. Los objetivos se adaptan de acuerdo a esta información y la organización se torna más centrada en el cliente. Es decir que se pone el énfasis en entender y satisfacer las necesidades del cliente a través del seguimiento y análisis de la información (registro de encuestas, evaluaciones al final de cada proyecto, etc.) lo que permite generar un aumento de la satisfacción del mismo.

Estas afirmaciones se pueden encontrar en la norma la cual enuncia:

- **5.2 Enfoque al cliente**

“La alta dirección debe asegurarse de que los requisitos del cliente se determinan y se cumplen con el propósito de aumentar la satisfacción del cliente”

- **7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto**

“La organización debe determinar los requisitos especificados por el cliente...”

- **8.2.1 Satisfacción del cliente**

“Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.”

El segundo principio, enfoque basado en procesos, se encuentra ligado al primero y tiene como éste el objetivo de aumentar la satisfacción del cliente. En la norma se puede encontrar una breve explicación de este concepto. Ésta afirma que se debe considerar las actividades y recursos de la empresa desde el punto de vista de distintos procesos logrando a través de este tipo de enfoque, un mayor control de los mismos y una mayor eficiencia que luego se traducen en un aumento de satisfacción del cliente.

A continuación se presenta un cuadro esquemático de las relaciones existentes en un enfoque basado en procesos:

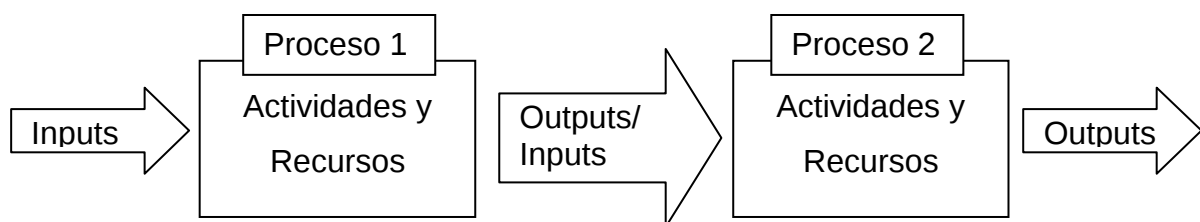


Figura 2.2.1. Relaciones de actividades y recursos

Podemos ver que los inputs del procesos 1 se convierten en outputs a través de actividades y recursos y que a su vez, estos outputs serán los inputs del proceso 2 que asimismo a través de actividades y recursos los transformará en outputs. Estas interrelaciones son esenciales y deben ser tenidas en cuenta para obtener un mejor y continuo control sobre los procesos y sus interrelaciones.

Esta formalización de los procesos, es decir, el ordenamiento de los mismos es de gran beneficio para la empresa ya que como se ha declarado en la introducción de la problemática, ésta trabaja de manera informal.

A continuación se muestra el diagrama que se encuentra en la norma:

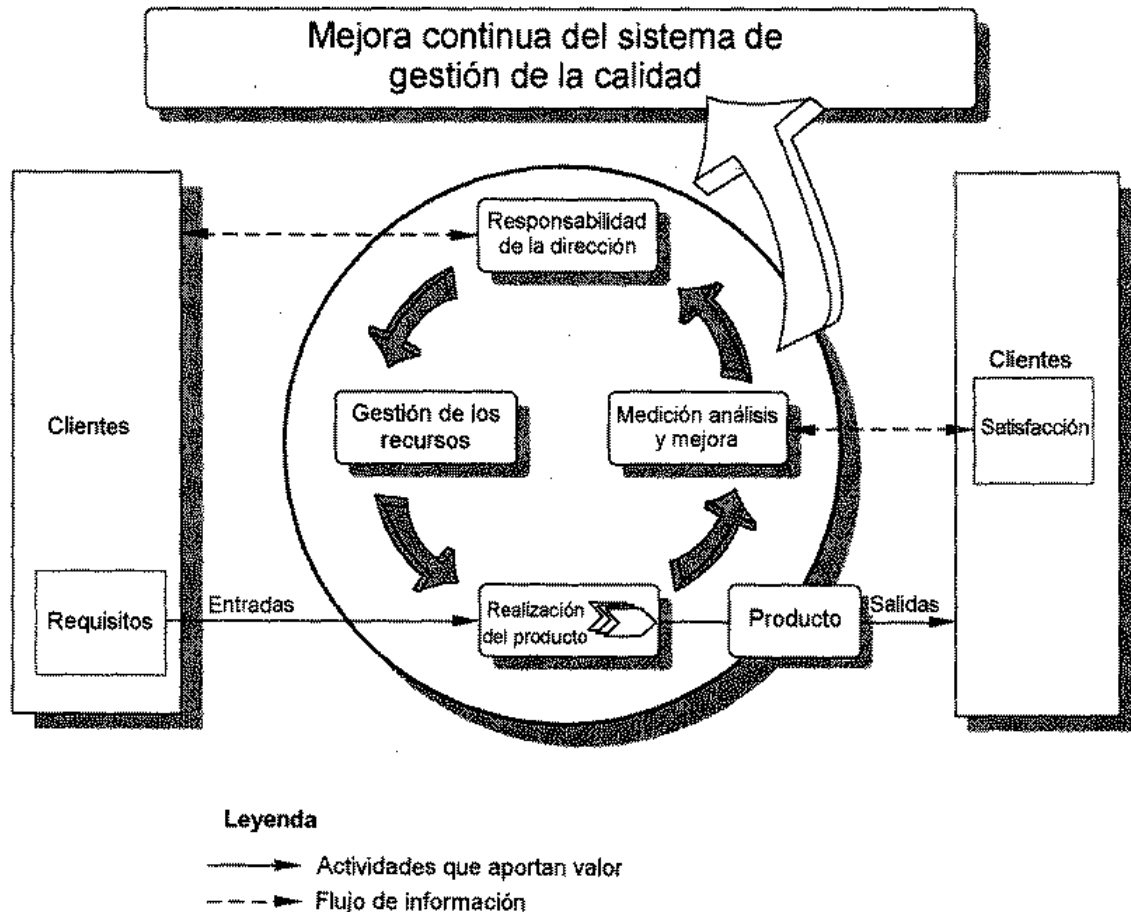


Figura 2.2.2. Diagrama de procesos – Norma ISO 9001:2008

Aquí podemos ver la interacción entre actividades y recursos, y como estos están ligados al cliente, al inicio con los requisitos y a la salida con la satisfacción del mismo. Además, podemos ver en el centro un ciclo que se repite. Éste está íntimamente ligado con el tercer principio: la mejora continua. Para lograr la misma, se utiliza también como base el ciclo de Deming que será explicado en detalle en el apartado 2.4.

La norma establece que “La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de calidad mediante el uso de la política de

calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.” (Inciso 8.5.1. Mejora continua). La mejora continua, que será uno de los procesos más importantes a elaborar para cumplir con los requerimientos de la norma, ayuda al incremento de la eficiencia y da las pautas para alcanzar los objetivos propuestos. Teniendo una visión clara del futuro y de las metas de la empresa se elabora un plan de acciones y el seguimiento de las mismas para lograr las mejoras de los procesos mediante el empleo de indicadores medibles, alcanzables y coherentes con la política de la empresa. Esto está relacionado con el principio que enuncia el “enfoque basado en hechos para la toma de decisiones”. Es decir, que se tomarán decisiones y consecuentemente acciones sobre la base de registros de hechos que justifiquen las mismas. Esto, a su vez, se verá ligado a la necesidad de registrar toda la información necesaria de cada proceso. La disponibilidad de procedimientos, instrucciones y especificaciones de trabajo que se documentarán para la solución del problema permitirán el desarrollo de actividades adecuadas de monitoreo e inspección. A través de la implementación de la norma se espera entonces, obtener una mejor forma de documentar la información para su uso efectivo.

Es interesante remarcar que para poder certificarse bajo ISO 9001 no es necesario que la empresa no presente ningún tipo de problema, como quejas de clientes, o dificultades para lograr el alcance estimado de un proyecto en el tiempo pautado, si no que lo importante es que construya mediante el sistema de calidad, las bases que le permitan mejorar. Es decir, que la empresa puede presentar dificultades pero, al implementar el proceso de mejora continua y los procedimientos y registros que permiten medir y controlar, podrá con el tiempo solucionar sus problemas de gestión y de organización y lograr sus objetivos.

A través de la aplicación de la mejora continua se obtiene entonces un mejor aprovechamiento de los recursos lo que sumado a una mejor relación con el cliente da lugar a una mayor competitividad.

Con respecto a la mejora de la eficiencia, podemos citar también el enfoque de sistema para la gestión. Este enfoque implica estructurar un sistema para alcanzar los objetivos de la organización, teniendo en cuenta las relaciones entre los distintos procesos del sistema y los responsables en cada uno de ellos.

Este principio declara que identificar, entender y gestionar los procesos interrelacionados como un sistema contribuye a la eficiencia de la organización en el logro de sus objetivos.

El principio de liderazgo nos muestra la importancia que tiene el rol de la Dirección dentro de esta norma. La misma dedica un apartado (apartado 5.) para enunciar las responsabilidades de la Dirección.

En una organización resulta esencial contar con líderes para el establecimiento de objetivos así como para guiar a los empleados y otorgarles los recursos que posibiliten el logro de los mismos. La Dirección tiene un rol principal ya que es la encargada de establecer una visión del futuro de la organización mediante la Política de Calidad y los objetivos de la misma. Además, debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y sean comunicadas dentro de la organización.

Cabe destacar, que la aplicación de esta norma es una sólida y efectiva herramienta de gestión solo si existe un compromiso no sólo por parte de la Dirección si no que también por todos los empleados. Aquí entra en juego el principio de “participación del personal” el cual enuncia que cuando el personal está plenamente comprometido con la calidad, sus habilidades pueden ser utilizadas en beneficio de la organización.

Por último, la norma presenta el principio de “Relaciones mutuamente beneficiosas con el proveedor”. Es importante mantener este tipo de relación con el proveedor ya que una organización y sus proveedores son interdependientes. Por un lado, el proveedor depende del trabajo que le pueda otorgar la organización y por el otro, la organización requiere que el proveedor cumpla con sus necesidades. En el caso de la consultora, se ha visto en el proceso de desarrollo de software que muchas veces es necesario la tercerización de algún servicio como ser el caso del diseño del software, para el cual no cuenta con un diseñador en la empresa para realizarlo. El diseño que realice el proveedor tendrá un impacto en la calidad del producto, lo cual muestra la importancia de mantener este tipo de relación con el mismo.

Es evidente entonces, que a través de los 8 principios, esta norma aporta una serie de ventajas a la organización como el aumento de la eficiencia, el aumento de la satisfacción del cliente y de la competitividad.

2.3. Fundamentos prácticos que cimientan la solución escogida

La British Standards Institution (BSI), fundada en 1901, es el organismo nacional de normas de Reino Unido y fue originadora de la ISO 9001. Según la BSI, “ISO 9001 es con diferencia el marco de calidad más sólido del mundo. En la actualidad, la utilizan más de 897.000 organizaciones de 170 países y establece las pautas no sólo para los sistemas de gestión de la calidad, sino para los sistemas de gestión en general. “

Diseño, implementación y evaluación de la norma ISO 9001:2008 en el proceso de desarrollo de software

A través de esta cita podemos ver que la norma tiene un éxito muy grande globalmente. Es interesante analizar que ocurre en la Argentina y más precisamente en el rubro de la informática.

El Instituto Nacional de Tecnología Industrial (INTI) presenta un sistema de consulta en línea del registro de empresas con certificaciones ISO en la República Argentina.

A continuación, se muestran las estadísticas tomadas de los resultados arrojados por la misma (consulta realizada el 05/07/2010 en la web). Se puede observar la cantidad de empresas certificadas en la Argentina bajo la norma ISO 9001:2000 e ISO 9001:2008 y la cantidad de empresas del rubro de la informática que han certificado bajo las mismas normas:

Norma	Empresas Certificadas	Empresas en el rubro Informática
ISO 9001:2000	5391	249
ISO 9001:2008	144	17
Total	5535	266

Tabla 2.3.1. Estadísticas elaboradas a partir de la base de datos del INTI – Consulta realizada el 05/07/2010

Se puede ver que existen 266 empresas del rubro de la informática que poseen la certificación ISO 9001 actualmente, es decir que el 5% de las empresas que han certificado bajo la Norma ISO 9001 son empresas del rubro de la informática. Esto demuestra el éxito que tuvo la norma dentro del rubro estudiado en la Argentina.

Uno de los incentivos que puede haber llevado a empresas de este rubro a certificar bajo la norma, está ligado a las ventajas que presenta ley de promoción de software. Poseer la acreditación de esta norma de calidad, le permite a la empresa participar de la ley de promoción de software (Ley 25.922).

Los beneficios que presenta esta ley son los siguientes:

- Gozar de estabilidad fiscal

- Convertir en un bono de crédito fiscal hasta el 70% de las contribuciones patronales que se hayan efectivamente pagado sobre la nomina salarial de la empresa.
- Desgravación del 60% en el monto total del impuesto a las ganancias.

Para poder participar de esta ley se debe tener asimismo más del 50% de las actividades comprendidas en el sector de software y servicios informáticos, condición que cumple la empresa estudiada.

2.4. Desarrollo actual de las técnicas y herramientas para el tratamiento del problema

2.4.1. Desarrollo de documentación del Sistema de Gestión de Calidad:

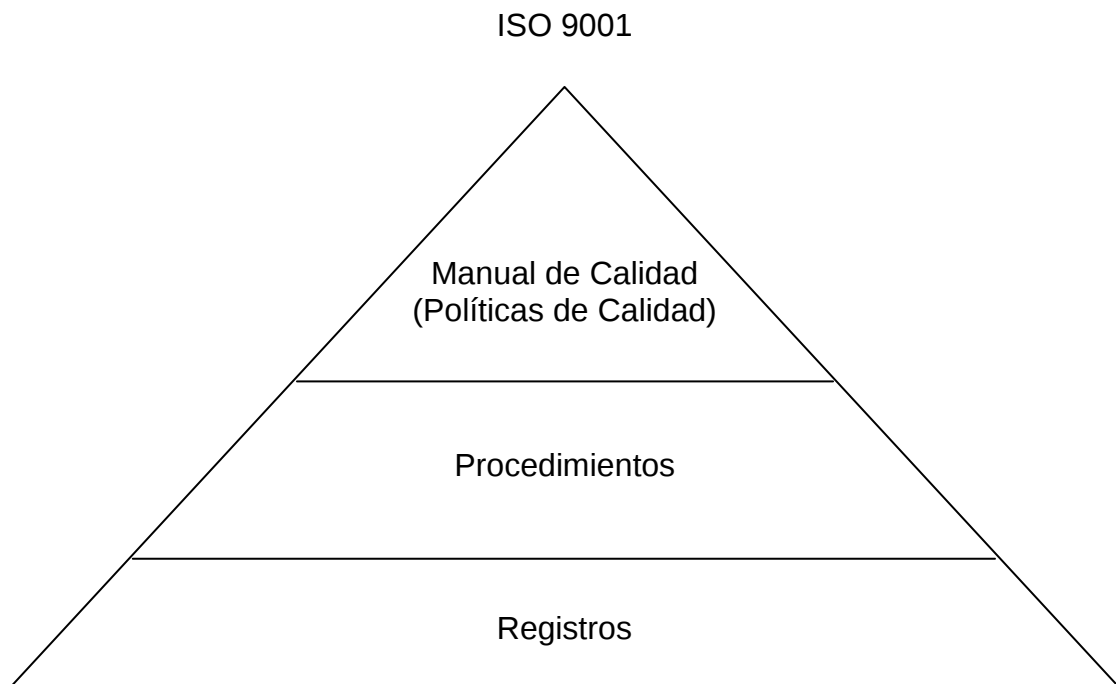


Figura 2.4.1.1. Pirámide documental

La documentación del Sistema de Gestión de Calidad será la base para el tratamiento del problema. A través de ella se espera poder lograr los beneficios citados anteriormente en el apartado de “Fundamentos teóricos que cimientan la solución escogida”. Se considera que el establecimiento de los mismos hará posible la resolución del problema.

Diseño, implementación y evaluación
de la norma ISO 9001:2008 en el
proceso de desarrollo de software

Esta documentación será presentada en forma de anexo (ver anexo II). En el capítulo 4, en el cual se detalla la solución propuesta se explicará como la elaboración de estos documentos forman parte de la resolución del problema.

En los siguientes cuadros se muestra la documentación que se elaborará:

Procedimientos:

Macroproceso	Proceso
Estratégicos y de Planificación	Gestión de la Documentación
	Capacitación
Prestación del Servicio	Buenas Prácticas
	Compras
Medición, Análisis, Mejora	Procesos de Mejora Continua
	Control de NC
	Acciones de Mejora (prevención y corrección)
	Auditorías Internas

Plantillas para Registros:

Macroproceso	Proceso
Estratégicos y de planificación	Revisiones del SGC
	Plan Anual de Capacitación e Inducción
	Planificación del Proyecto
	Descripción de Cargos
	Misiones y Funciones
	Encuesta de Actividad Formativa
	Minuta de Reunión
Prestación del servicio	Propuesta de Trabajo
	Especificación Funcional y Técnica
	Plan del Proyecto
	Orden de Compra
	Certificación de Servicio
	Presupuesto
	Registro de Proveedores
Medición, Análisis, Mejora	Condiciones y Casos de Prueba
	Plan Anual de Auditorías
	Informe de Auditoría Interna
	Plan de Acciones Auditoría
	Informe de NC
	Informe de Seguimiento

	Informe de Acciones de Mejora
	Indicadores
	Encuesta de Actividad Formativa
	Informe de Cierre de Proyecto
	Encuesta de Proyecto
	Evaluación de Desempeño
	Listado de Documentos
	Encuesta de Servicio de Consultoría
	Plan de Acciones Seguimiento

Otros

	Política de Calidad
	MGC (Manual de Gestión de Calidad)

2.4.2. Aplicación de herramientas de Calidad

Se utilizarán herramientas de calidad para la comprensión del estado de la empresa y para la elaboración de la solución.

Una de las herramientas más empleadas será el brainstorming. Por ejemplo, en el caso de la elaboración del procedimiento de Seguridad Informática para el cual fue necesario realizar una reunión con un Ingeniero Informático y el Director para obtener ideas acerca del contenido que debía comprender ese procedimiento.

En la mayoría de los casos su empleo será para la elaboración de los procedimientos y registros en los cuales se requiera de un conocimiento específico en informática.

El diagrama de Pareto será de gran utilidad para analizar los indicadores para el proceso de Mejora Continua. Se elaborarán distintos indicadores que permitirán evaluar el estado de la empresa. Luego la Dirección estará a cargo de determinar los objetivos de la misma. Con los resultados obtenidos se podrán realizar diagramas de Pareto para evaluar los distintos problemas que se presenten.

Otra de las herramientas utilizadas para el tratamiento del problema será el diagrama causa-efecto, también conocido como Espina de Pescado por su forma o diagrama de Ishikawa por su creador, el Dr. Kaoru Ishikawa. Este tipo de diagrama resultará muy útil para organizar y representar las causas que ocasionan la problemática estudiada.

Una de las herramientas que se utilizarán y que será parte de los cimientos de la solución propuesta es lo que se conoce con el nombre de “Ciclo de Deming”. Este ciclo fue ideado en la década de 1920 por Walter Shewhart y luego fue popularizado por W. Edwards Deming.

El mismo, representado en la figura circular, es también conocido como modelo PDCA. Estas siglas se refieren a las iniciales en inglés de los siguientes cuatro pasos:

- Planear (plan): definir los objetivos a alcanzar y planificar cómo implementar las acciones
- Hacer (do): implementar las acciones correctivas
- Controlar (check): verificar que se logre el conjunto de objetivos
- Actuar (act): según los resultados obtenidos en el paso anterior, tomar medidas preventivas



Figura 2.4.2.1. Ciclo de Deming

Como se puede ver es un modelo de base para la mejora continua ya que de manera sistemática y ordenada se realizan esos 4 pasos formando un ciclo continuo que permite ir mejorando al sistema.

2.4.3. Conocimientos en gerenciamiento de proyectos.

La comprensión de las fases del ciclo de vida del proyecto, el estudio de los resultados o entregables que se generan en cada fase y los diagramas de flujo de procesos resultaron de gran ayuda para el estudio del estado del proceso de desarrollo de software y la elaboración del proceso de Buenas Prácticas requerido por la norma. Asimismo se emplearon herramientas de definición de plazo, alcance y costo como el método de camino crítico, diagramas de Gantt, etc. Serán de utilidad también conocimientos sobre organizaciones orientadas a proyectos.

2.5. Conjunto de referencias que amparan el problema

Se ha utilizado la traducción oficial de la norma ISO 9001:2008. La versión que se empleó para el trabajo es la número cuatro, emitida el 15 de noviembre del 2008.

Ésta se podrá encontrar en el anexo I.

3. DEFINICION DEL PROBLEMA

3.1. Definición

Como se ha visto anteriormente en la introducción, la problemática presenta dos causantes principales. Por un lado, los problemas detectados surgen de la informalidad en la cual se trabaja en la empresa, y por el otro, éstos son originados por el proceso mismo de desarrollo de software, el cual es un tipo de proceso que por sus características es difícil de controlar. En este apartado se detallarán los distintos problemas detectados así como las causas que los originan. En primer lugar, se señalarán aquellos problemas relacionados a la informalidad en la cual se trabaja en la empresa, para luego continuar con aquellos relacionados al proceso en sí.

Al analizar el proceso se evidencia la existencia de ciertos registros al comienzo y al final de los proyectos pero no se realiza un control en etapas intermedias del proceso. Se podría decir que se trabaja informalmente y que existe poco control sobre este proceso, obteniendo evidencias de ineficiencia como tiempos y presupuestos de proyecto fuera de los planificados. Este poco control sobre el proceso además vuelve imposible la búsqueda de una mejora en el mismo ya que no se registran ordenadamente los resultados y no se investigan las causas sobre las no conformidades encontradas.

Esta escenario es agravado por la situación actual de la empresa, que al estar en una etapa de pleno crecimiento, obtiene una gran cantidad de clientes (del orden de un cliente por semana) por lo que ya no le es posible operar sin tener un sistematización, tanto para la ejecución de los procesos como para los registros que surjan de ellos. Para una empresa pequeña que solo posee unos pocos proyectos esta situación de informalidad puede ser llevada adelante por un tiempo ya que es posible gestionar más fácilmente, pero cuando se poseen una gran cantidad de proyectos simultáneamente esta realidad se vuelve incontrolable y es necesario tomar acciones sobre ello.

La dificultad que ofrece la informalidad en la que se trabaja para el control sobre los proyectos tiene como consecuencia presupuestos que se disparan y fechas que se alargan. El alcance de los proyectos se vuelve más difícil de lograr y así se torna dificultoso cumplir con los requerimientos del cliente en tiempo y forma.

A través del análisis del estado de la cuestión se puede destacar que a la empresa le faltan herramientas de gestión que le permitan planificar, controlar y

analizar el proceso para poder actuar sobre él para alcanzar los objetivos que se proponga y mejorar con el tiempo.

Otro de los problemas evidenciados es que la documentación no está disponible para ser reutilizada, Es decir que cuando se presenta un nuevo proyecto que tiene similitudes con otro anterior resulta muy difícil y hasta a veces no se logra encontrar la información y los registros que se deberían disponer de un proyecto. Esto hace que el nuevo proyecto se deba rehacer desde el inicio y no sea posible utilizar documentación de otros proyectos que podrían hacer el trabajo más fácil y rápido.

Con respecto al tipo de proceso, representa un desafío estandarizar el mismo ya que no es repetitivo si no que por el contrario, distinto para cada proyecto y cada cliente. Al ser un producto a medida del cliente, resulta muy diferente el alcance, el costo y el plazo de cada uno. Además, el proceso de desarrollo de software es una actividad principalmente intelectual, afectada por la creatividad y el juicio de las personas.

En adición a esto, el producto es complejo y resulta muy difícil que sea 100% perfecto, sin ningún tipo de error. Es evidente que la verificación total también es prácticamente imposible de lograr ya que existe una inmensa cantidad de combinaciones de posibles situaciones de ejecución del software que se pueden presentar.

Por otro lado, se trata de un producto intangible con lo cual es difícil la definición precisa del producto. De igual manera, la definición de los requisitos por parte del cliente tiene como base el lenguaje común, que da lugar a distintas interpretaciones. Así, el lenguaje se convierte en un impedimento entre cliente-analista para el correcto entendimiento de los requerimientos del producto.

Las características anteriormente mencionadas hacen que el proceso de desarrollo de software sea un proceso muy difícil de controlar, donde solo se pueden ver los inputs (requerimientos del cliente) y outputs (el software propiamente dicho). Esto hace que sea variable la calidad e impredecibles los resultados. Una vez más, es importante resaltar la importancia que presenta la definición de puntos de control que permitan planificar y controlar el proceso.

Más adelante, dentro del desarrollo del software, el cliente también tenderá a ir aumentando los requisitos y serán inevitables los cambios dentro del mismo, dificultando el proceso y desdibujando los recursos y la planificación hecha para el desarrollo del producto.

Diseño, implementación y evaluación de la norma ISO 9001:2008 en el proceso de desarrollo de software

Resumiendo, los problemas detectados son los siguientes:

- Poco control en las etapas intermedias del proyecto
- Alcance del proyecto que se extiende, dificultad para lograr el cierre del proyecto
- Costes y tiempos requeridos para el desarrollo de software difíciles de prever y generalmente superan las estimaciones.
- Informalidad en la gestión a lo largo del proceso
- Dificultad para localizar la información y documentación archivada
- Los programas presentan fallas (bugs).
- No existe medición del proceso ni registro de datos históricos.
- Dificultad para la definición de los requerimientos

Estos problemas son debidos principalmente a:

- Falta de herramientas de gestión.
- Falta de definición de los procesos involucrados.
- Falta de registros del trabajo realizado.
- Falta de objetivos claros y definidos para todos los miembros involucrados en el proceso de desarrollo de software.

A modo de resumen se presenta el diagrama de Ishikawa empleado para detectar las causas que se detectaron en relación con la problemática presentada:

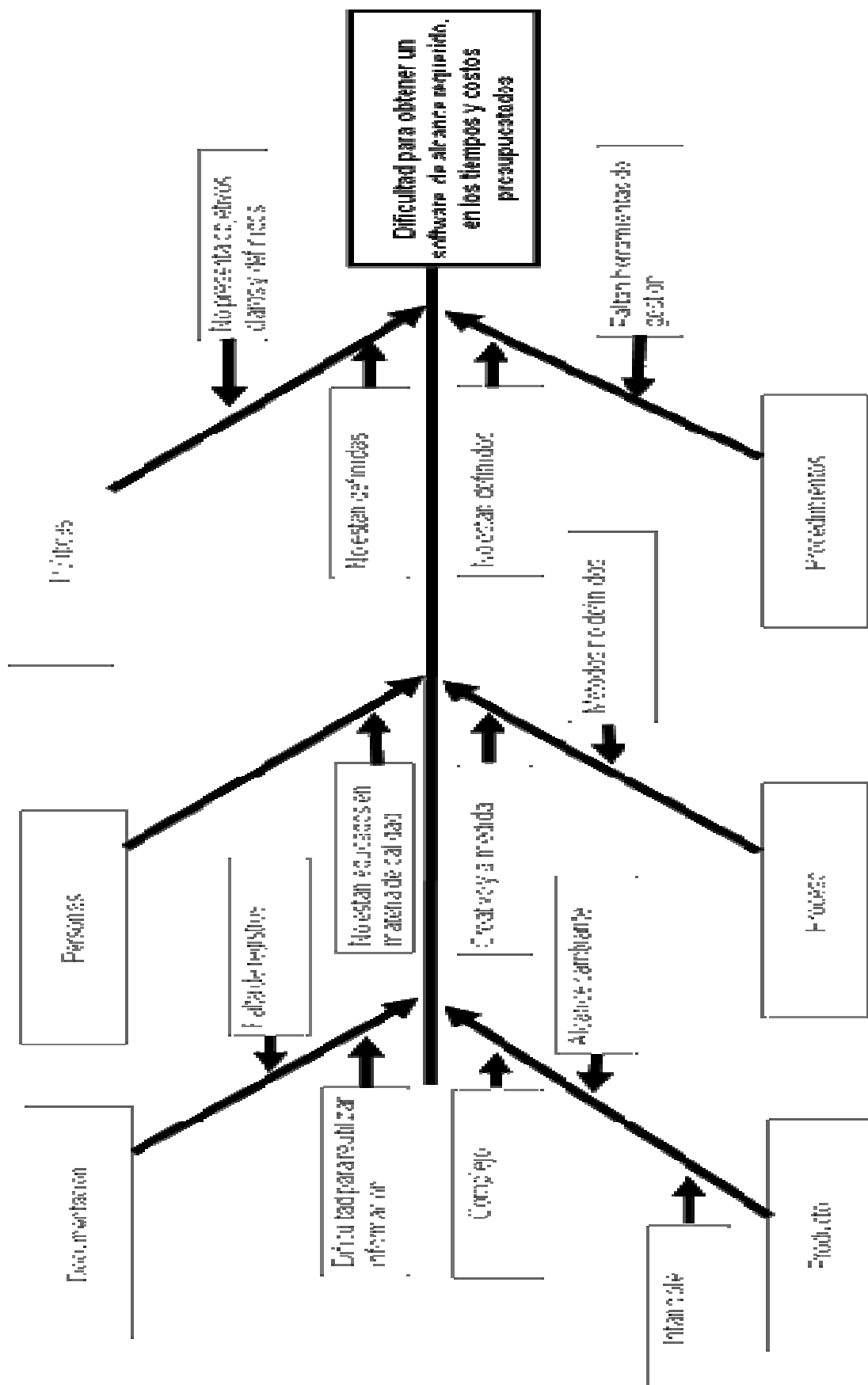


Figura 3.1.1. Espina de pescado

3.2. Objetivos

En el largo plazo, se busca a través de las herramientas que proporcione la implementación del sistema de gestión de calidad, convertir el desarrollo de software en un proceso formal, con resultados predecibles, que permitan obtener un producto final de alta calidad, que satisfaga las necesidades y expectativas del cliente.

En el mediano plazo, el objetivo es encontrar todos los registros de los procedimientos elaborados en la totalidad de los proyectos. Además se deberán detectar mejoras en los indicadores definidos en el proceso de Mejora Continua, los cuales representaran una evidencia de la eficacia de la solución propuesta.

En el corto plazo, el cual se podrá evaluar dentro de este estudio, el objetivo es detectar el empleo de los procedimientos y registros relativos al proceso de desarrollo de software. Se investigarán los proyectos vigentes, en los cuales se deberá encontrar los siguientes registros:

- Propuesta de Trabajo
- Especificación Funcional y Técnica
- Plan de Proyecto
- Orden de Compra
- Certificación de Servicio
- Presupuesto
- Registro de Proveedores
- Condiciones y Casos de Prueba
- Informe de Cierre de Proyecto
- Encuesta de Proyecto

Hay que tener en cuenta que algunos de los registros son opcionales, ya que cierto tipo de proyectos no los requiere (por ejemplo, en el caso en que no se tercerice ninguna parte del proyecto entonces no se presentará una orden de compra, o si por los requerimientos del cliente la tecnología empleada no es tal que necesite la especificación funcional y técnica entonces no se requerirá que haya una). Además, hay que considerar la fase en la que se encuentra el proyecto que determinará los registros que deban ser presentados. Estos se detallarán en la exposición de la solución propuesta.

3.3. Restricciones y límites de trabajo

Una restricción que se presenta en el estudio realizado es debida al tiempo que se dispondrá para el mismo. La evaluación de la efectiva resolución de los

problemas detectados requiere de un tiempo mucho mayor al que se dispone para la realización del proyecto presente. Por lo cual, no se podrán evaluar profundamente el impacto obtenido a través de la solución propuesta sobre el proceso de desarrollo de software. Es decir que no se podrá evidenciar si se lograron los objetivos anteriormente enunciados en el mediano y largo plazo, pero si se podrá evaluar el cumplimiento de los objetivos en el corto plazo.

En cuanto a la implementación en si del sistema de Gestión de Calidad, representará un desafío el cambio de conducta de los empleados. Esto es debido principalmente a que en su mayoría no están informados en materia de calidad. Además, el cambio de conducta en el trabajo de manera sostenida implica en el trasfondo, un cambio cultural dentro de la organización, el cual siempre ha sido uno de los desafíos más grandes para cualquier organización. Por ello, será de vital importancia la sensibilización que se pueda realizar en la empresa para mostrar el impacto beneficioso que tiene la implementación de la norma en la misma. Asimismo, el compromiso que ha demostrado la Dirección en este proyecto será uno de los impulsores más importantes para el funcionamiento del Sistema de Gestión de Calidad.

4. SOLUCIÓN PROPUESTA

Para la resolución del problema, una de las principales tareas fue el desarrollo de los documentos del Sistema de Gestión de Calidad. En el siguiente apartado se explicará la metodología empleada. Luego se expondrán todos los documentos elaborados, destacando en cada caso, los objetivos de cada uno, los beneficios que aporta a la empresa y las mejoras que produce para la resolución del problema.

Hay que tener en cuenta que los documentos que se presentan en los distintos anexos corresponden a aquellos elaborados en el marco de una pasantía para la consultora estudiada. Por ello, se encontrará en algunos documentos información acerca del proceso de consultoría que se realiza dentro de esta última ya que este proceso también será certificado bajo la norma. A fin de acotar el trabajo, se decidió no tratar este proceso, aunque se podrán ver los documentos originales utilizados dentro de la empresa que abarcan el mismo.

4.1. Metodología de elaboración de documentos

La implementación del sistema de Gestión de Calidad tiene como base el desarrollo de la documentación requerida para la misma.

A través de los requerimientos de la norma se definieron los documentos necesarios para cumplir con ella. En primer lugar se elaboró una lista tentativa de estos llamada “Avance de la documentación”, en la cual figuraban el Manual de Calidad y la Política de Calidad que representan el punto de partida del desarrollo de la documentación. Esta lista también incluía los procedimientos que se consideraron más importantes para cumplir con la norma.

En primer lugar, se elaboró la política de la empresa. Luego, se realizó el Manual de Calidad. Una vez finalizado éste se elaboraron todos los procedimientos necesarios. Una vez realizados se fue completando la lista de avance de la documentación con los registros que se necesitarían para los procedimientos realizados.

Finalmente, se elaboraron los registros necesarios que debieran surgir de los procedimientos. Además, se utilizaron los registros ya existentes detectados en el análisis del estado de la cuestión corrigiendo o agregando en cada caso todo aquello que se considerara importante para cumplir con la norma.

Se puede ver que para la elaboración de los documentos se siguió la pirámide que se presentó en el apartado 2.4, la cual muestra el nivel jerárquico de la documentación, y en la cual se puede observar que el nivel más importante es ocupado por el Manual de Calidad y la Política de Calidad, en el centro le

siguen los procedimientos, y finalmente se encuentran los registros. Además, se fue registrando el avance de la elaboración de los documentos mediante la planilla Excel (Avance de la documentación) la cual permitía controlar el estado de la documentación mediante una escala de colores, y el cálculo del porcentaje de avance total del desarrollo de la documentación. Estos colores definían si existía un esbozo del documento, si ya se había terminado pero aun no se había revisado por parte de la Dirección, si ya había sido revisado, si ya había sido corregido y si ya había sido vuelto a revisar. Esos fueron los pasos que se fueron realizando para poder lograr que la documentación este correctamente realizada con respecto a la norma y teniendo en cuenta que haya una coherencia entre todos los documentos, la norma, y la empresa.

En el caso de la elaboración del Manual de Calidad se tomó como referencia la norma, siguiendo punto por punto la misma y tomando los títulos que presenta para asegurar el cumplimiento de cada uno de ellos.

En el caso de los procedimientos se tuvo en cuenta que todos ellos presenten en cada caso:

1. Objeto: se explicita el objetivo que se propone el procedimiento.
2. Alcance: se explicita el alcance de la aplicación del procedimiento en cuestión.
3. Definiciones: de ser necesario se definirán términos empleados en el procedimiento.
4. Referencias: se enumera los documentos que figuran en el procedimiento o aquellos que han sido consultados.
5. Responsabilidades: se declaran los distintos cargos y sus responsabilidades involucrados en el procedimiento.
6. Sistema Operativo: descripción del procedimiento y de los registros que surgen del mismo.
7. Documentación y Archivo: se enumeran los registros que surgen del procedimiento con el tiempo de archivo definido y el responsable del mismo.

4.2. Manual de Calidad y Política de Calidad

Los documentos de mayor nivel jerárquico dentro del Sistema de Gestión de Calidad son el MGC (Manual de Gestión de Calidad) y la Política de Calidad. A continuación se detallará el contenido de los mismos.

La Política de Calidad es una presentación de la empresa y enuncia los principios por los cuales se rige la organización. En ella también se declara el compromiso por parte de la Dirección con la calidad. La misma se encuentra en el anexo II.

El MGC es un documento en el cual se menciona lo que la organización hace para alcanzar los principios planteados en la Política de Calidad y al mismo tiempo para el cumplimiento de los requisitos enunciados en la norma ISO 9001:2008.

El manual está organizado de la misma forma que la estructura que presenta la norma, de manera a cumplir con todos los puntos que ésta exige a excepción de las exclusiones de los puntos que no aplican a la empresa. Ésta consta entonces de 8 capítulos los cuales cada uno contiene los requisitos especificados en la norma. En los capítulos 1 a 3 se presentan descripciones generales. En ellos se encuentran la nota introductoria, la presentación de la empresa, el alcance del MGC y las exclusiones hechas. El capítulo 4, en el cual se presenta el Sistema de Gestión, contiene los requisitos generales y los requisitos para la gestión de la documentación. El capítulo 5 enuncia las responsabilidades de la Dirección. En él se muestra claramente el rol principal que ocupa la Dirección. El capítulo 6 trata sobre la gestión de 3 recursos distintos: RRHH, infraestructura y ambiente de trabajo. El capítulo 7 enuncia los requisitos para la realización del producto desde la identificación de las necesidades del cliente hasta la entrega del producto final. Por último, el capítulo 8, declara como se cumplen los requisitos para lograr la mejora continua del proceso de desarrollo de software con el objeto de mejorar la satisfacción del cliente.

Como se puede ver, el MGC contiene una descripción muy general del Sistema de Calidad, por lo que su función es servir como guía del Sistema, e indicar mediante referencias cuáles son los documentos en los niveles inferiores que desarrollan cada requisito de la norma correspondiente. Esto asegura que las operaciones se realicen ordenadamente y de forma coordinada. En este aspecto será de gran ayuda para combatir la informalidad con la que se trabaja dentro de la empresa.

El MGC elaborado se puede encontrar en el anexo III.

4.3. Procedimientos y Registros

En los siguientes apartados se explicarán los procedimientos elaborados para la resolución del problema. En cada uno, se detallarán además los registros que surjan de los mismos.

4.3.1. Procedimiento de Buenas Prácticas

En el procedimiento de Buenas Prácticas se define el proceso de desarrollo de software detallando todas las etapas que lo componen y los registros que surgen de cada una de ellas.

Este procedimiento es clave en la resolución del problema ya que identifica claramente las distintas fases que se deben realizar cronológicamente para obtener un proceso ideal de desarrollo de software. Se determinaron distintos puntos de control los cuales están acompañados cada uno de ellos con los registros que permiten posteriormente un análisis de los mismos para la mejora del proceso. Esta es una de las mejoras más importantes para la resolución del problema ya que como se explicó en la Definición del Problema existe una falta de control en etapas intermedias del proceso.

Los registros involucrados son:

- Propuesta de trabajo
- Minuta de reunión
- Plan del Proyecto
- Especificación Funcional y Técnica
- Planificación y Seguimiento del proyecto
- Condiciones y casos de prueba
- Informe de Cierre de Proyecto
- Encuesta de Proyecto
- Certificación del servicio
- Presupuesto

A continuación se explicará brevemente cuales son las funciones de los registros enumerados previamente.

La Propuesta de Trabajo permite plasmar los 3 componentes básicos comunes a todos los proyectos a saber, alcance, costo y plazo, con los cuales se realizará el proyecto. Este documento es la oferta que se le propone al cliente para el cumplimiento de sus necesidades.

La Minuta de Reunión es un documento muy simple que contiene campos estándares que permiten registrar cualquier tipo de reunión, con los temas que se han tratado y las acciones que se tomaran con respecto a esos temas y sus responsables.

El Plan del Proyecto es un diagrama de Gantt que se realiza en base a las principales necesidades detectadas en las reuniones con el cliente con el objeto de definir de manera aproximada la duración que tendrá el proyecto. Esta herramienta resulta de gran utilidad para poder presentar el plazo del proyecto en la Propuesta de Trabajo.

El presupuesto contiene los distintos costos que serán necesarios para cumplir con el alcance determinado por el cliente. Es una planilla Excel que se realiza

para calcular los costos en RRHH y otros directos y permite calcular el margen que se obtendrá a través de la definición del precio. Éste último, luego de aprobado el presupuesto se puede presentar en la Propuesta de Trabajo.

La Especificación Funcional y Técnica es un documento en el cual se presenta detalladamente todos los requerimientos que se indicaron en la Propuesta de Trabajo. Se enuncian en él todas las funcionalidades que presentará el software así como también la tecnología empleada para el desarrollo del mismo. Así como la Propuesta de Trabajo, este documento se presenta al cliente, lo que permite verificar que los requerimientos del cliente han sido correctamente entendidos. Sólo se procede a desarrollar el software una vez que este documento está aprobado. De esta forma, se obtiene el alcance del proyecto claramente definido antes de comenzar con el desarrollo.

El documento de Planificación y Seguimiento del Proyecto, es una planilla Excel donde se enumeran las distintas etapas del proyecto con un detalle medio, y los responsables de ejecutarlas con las fechas previstas en el Plan del Proyecto. Este documento permite hacer el seguimiento del proyecto y evaluar el avance del mismo para detectar atrasos que pudieran surgir en el mismo, lo que permite un mayor control sobre la duración de las etapas del proyecto.

El documento de Condiciones y Casos de Prueba se utiliza en la etapa de testing para testear internamente el software pudiendo, de manera ordenada, registrar los errores que se encuentren para su posterior corrección.

Al termino de cada proyecto se realiza un informe de cierre de proyecto y una encuesta de proyecto los cuales permiten evaluar los resultados obtenidos en éste último desde dos puntos de vista, uno interno y otro externo. En el cierre de proyecto se evalúa internamente el proyecto ya que es el Jefe del Proyecto quien deberá completar el contenido del mismo. En él se especifican los datos del proyecto y se evalúan los resultados obtenidos en cuanto al alcance, el costo y el plazo entre otros factores importantes. Principalmente se busca detectar si ha habido diferencias entre lo previsto en la Propuesta de Trabajo y lo que realmente ocurrió, examinando las causas en el caso de que se presenten desvíos. Esto permite atacar directamente al problema principal que se enunció en el capítulo de Definición del Problema. De igual manera, se evalúan otros aspectos como la diferencia de tiempo entre la facturación y el cobro, la satisfacción con respecto a las contrataciones realizadas en el caso que las hubiere, se realiza una evaluación del equipo de trabajo, y por último se registra toda la documentación generada en una tabla, con su ubicación en el servidor para que ésta pueda ser consultada. Esta tabla que debe llenar el Jefe

de Proyecto, combate el problema de la incapacidad de reutilizar la información por no tener políticas definidas en cuanto a la gestión de la información.

Por otro lado, a través de la encuesta de proyecto, se obtiene el punto de vista del cliente que permite, por medio de las respuestas obtenidas, determinar su satisfacción en cuanto a distintos puntos clave del proyecto. Una vez más están presentes las variables más importantes como el alcance y el plazo. Asimismo se encuesta acerca de la calidad del producto y se hace especial hincapié en cuanto al servicio brindado, por medio de algunas preguntas sobre la comunicación con la empresa, atención sobre pedidos, reclamos, etc.

Por último, la Certificación de Servicio permite tener el registro de los pagos realizados por el cliente con el detalle de las tareas y plazos por los cuales se cobra.

A continuación se presentará el cuadro de Estado y Registros, en el cual se podrá ver qué registros deben estar realizados dependiendo el estado en el que se encuentre un proyecto:

Registros										
Estado	Presupuesto	Gantt	Propuesta de Trabajo	Orden de Compra	Especificación Funcional y Técnica	Planificación y Seguimiento del Proyecto	Certificación del Servicio	Condiciones y Casos de Prueba	Informe de Cierre	Encuesta del Proyecto
Evaluación		*								
Ejecución		*		*	*					
Terminado		*		*	*					

Tabla 4.3.1.1. Cuadro de registros y estados

Este cuadro nos permitirá más adelante, en la etapa de evaluación, poder analizar qué diferencias existen entre los registros que se realizaban antes de la implementación y luego de ésta, para poder examinar los resultados obtenidos.

Podemos ver en color verde aquellos registros que se deben realizar para cumplir con lo determinado en el procedimiento de Buenas Prácticas, mientras que queda en blanco aquellos que no son requeridos para ese estado en el que se encuentra el proyecto.

Para los registros que poseen una marca (*) hay que tener en cuenta ciertas condiciones que determinarán si es necesario ese documento. En el caso del Gantt, es un documento que por lo general resulta muy útil pero que en ciertas ocasiones, cuando el proyecto es muy corto y simple no es necesaria su utilización. En el caso de la Orden de Compra, hay que tener en cuenta que solo se requerirá cuando haya una tercerización involucrada dentro del proyecto, lo cual depende del proyecto. Por último, la Especificación Funcional y Técnica depende, como se menciona en el procedimiento de Buenas Prácticas, del tipo de tecnología que se emplee, por lo que no siempre es necesaria.

Este procedimiento se puede encontrar en el anexo IV.

4.3.2. Procedimiento de Control de No Conformidades

El procedimiento de Control de No Conformidades define el método para el tratamiento de las mismas.

Se definieron tres situaciones distintas de las cuales surge un registro de no conformidad. Primero, en el caso en que un proveedor no cumpla con los requerimientos pautados, segundo es el caso de un no cumplimiento de algún requisito especificado por un cliente y por último, cualquier tipo de queja proveniente de un cliente se registra como una no conformidad.

Cualquier no conformidad que surja de alguna de estas tres situaciones es registrada en el Informe de no conformidad.

En el mismo documento se pueden registrar no conformidades potenciales, es decir, no conformidades que si bien no ocurrieron tienen una gran probabilidad de ocurrencia o por el impacto negativo que puedan causar sobre el producto final se contemplan y por lo tanto se registran. En este mismo documento se registra también las causas de los problemas detectados y las acciones de contención que se deben tomar en el corto plazo.

El procedimiento finaliza con la evaluación de la eficacia de las acciones tomadas y de ser necesario se toman acciones correctivas. El método que se utiliza para ese tipo de acciones se define en el proceso de Acciones de Mejora.

La detección, el análisis y la corrección de no conformidades permite a los Jefes de Proyecto aprender de los errores, y promover un ajuste del sistema de gestión para poder prevenirlos en el futuro.

Este procedimiento se puede encontrar en el anexo V.

4.3.3. Procedimiento de Acciones de Mejora

Como se enunció anteriormente, este procedimiento está ligado al de control de no conformidades ya que de éstas surge la necesidad de tomar acciones de corrección o de prevención, dependiendo el caso.

Luego de analizar las no conformidades, el Responsable de Calidad es quien decide si es necesario tomar acciones correctivas. Estas se realizan cuando las correcciones de contención no son suficientes y es necesario tomar acciones más profundas para la resolución de las no conformidades detectadas.

La Dirección por su lado, también tiene el poder de iniciar las mismas. En estos casos, se completa el Informe de Acciones de Mejora en el cual se especifican

la descripción de las acciones a tomar con sus responsables y las fechas previstas y reales del momento en que se iniciaron las acciones. Además, esta ficha permite el seguimiento de las mismas, y registra el momento en que se produce el cierre de éstas evaluando la eficacia que tuvieron para la resolución del problema. La misma plantilla permite el registro de las acciones preventivas con las mismas categorías para registrar. La diferencia entre éstas y las acciones correctivas es que están destinadas a prevenir posibles problemas que se pudieran presentar en el futuro, provocados por no conformidades potenciales.

Este procedimiento se puede encontrar en el anexo VI.

4.3.4. Procedimiento de Auditoría Interna

En este procedimiento se detallan las pautas para la realización de una auditoría interna. Primero se enuncian los criterios para designar al equipo auditor y los requisitos que debe cumplir el mismo. Luego, se detallan como se planifica y se prepara una auditoria y finalmente se describen los resultados que se obtienen de las mismas.

Los registros que surgen de este procedimiento son los siguientes:

- Plan Anual de Auditorias
- Informe de Auditoría Interna
- Plan de Acciones Auditoria

El Plan Anual de Auditorias permite la programación de las actividades a auditar, las fechas previstas, y los documentos que se requerirán para la misma.

El Informe de Auditoría Interna permite plasmar los resultados obtenidos de las auditorias que se realicen por personal de la propia empresa. En él se registran las no conformidades detectadas así como las causas de las mismas. Permite además, la clasificación de las no conformidades según 3 niveles de importancia determinados por el desvío encontrado (en el caso 1, la desviación es menor mientras que en el caso 3 la desviación es importante y se deben tomar acciones inmediatamente). En el mismo informe se detallan las acciones que se deben tomar para solucionar los desvíos encontrados.

Por otro lado, se elaboró una plantilla, Plan de Acciones Auditoria en la cual se pueden plasmar las acciones que se toman por cada no conformidad detectada en la auditoria con su seguimiento y cierre. De ser necesario, se puede utilizar también la plantilla correspondiente al registro de acciones correctivas y en ese

caso se especifica que se han tomado este tipo de acciones para poder localizar fácilmente los registros.

Este procedimiento permite mantener un control permanente sobre los procesos y ayudar a la dirección en el cumplimiento de sus funciones y responsabilidades, proporcionándole análisis objetivos, evaluaciones, recomendaciones y todo tipo de comentarios pertinentes sobre lo examinado.

El procedimiento se puede encontrar en el anexo VII.

4.3.5. Procedimiento de Capacitación

El procedimiento de Capacitación es uno de los más simples. En él se explicita la metodología para la capacitación de los empleados de la empresa. Este procedimiento se inicia con la detección de la necesidad de capacitación. La misma puede surgir a causa de nuevos proyectos que requieran de conocimientos específicos, o bien por una definición política en la que la Dirección decide darle un curso específico a su personal o, por último, puede surgir porque existen discrepancias entre las capacidades con las que cuenta el personal y las que debería contar. Estas capacidades son registradas en una plantilla así como aquellas con las que debería tener (registros de “Capacidades del Personal” y “Misiones y Funciones” respectivamente) la cual se especifican los conocimientos, habilidades y estudios que tendría que tener cada cargo, estandarizando así cada posición.

Luego de terminado un curso, el empleado debe completar la encuesta de actividad formativa. Ésta tiene dos propósitos. Por un lado, se realiza para tener un registro sobre la capacitación brindada al personal dentro de la empresa y su eficacia, y por el otro, permite también tener registros sobre las instituciones y cursos que para las subsiguientes capacitaciones.

Los registros que surgen de este procedimiento entonces son:

- Misiones y funciones
- Encuesta de actividad formativa
- Capacidades del personal

Este procedimiento se puede encontrar en el anexo VIII.

4.3.6. Procedimiento de Mejora Continua

El procedimiento de Mejora Continua, como su nombre lo indica, explica los mecanismos por los cuales será posible la mejora continua de los procesos.

Los registros que surgen de este procedimiento son:

- Informe de seguimiento.

- Revisiones del SGC.
- Indicadores.
- Plan de Acciones Objetivos.

En este procedimiento se detallan el tratamiento y la presentación de la información que permitirán evaluar y analizar los resultados obtenidos de los registros del Sistema de Gestión de Calidad para su control y mejora. Para ello se determinaron indicadores de todo tipo: alcance, costo, plazo, performance, desarrollo, quejas, trabajo y capacitación. Estos permiten ver la evolución en el tiempo de estos controles seleccionados específicamente para la solución del problema. La información, que surge de los distintos registros elaborados para el Sistema de Gestión de Calidad, se va registrando en una planilla Excel, denominada Indicadores. En ella también se encuentran los objetivos que se planifican para cada año. Para lograrlos se elaboró asimismo, una plantilla en la cual se enuncian las acciones necesarias para el logro de esos objetivos (Plan de Acciones Objetivos).

Además, se ha definido la presentación de estos indicadores para posibilitar un análisis simple y rápido de los mismos. Esta presentación se realiza en un Informe de Seguimiento que se realiza anualmente. Este informe está incluido en lo que se denomina Revisión del SGC. Esta revisión que se realiza anualmente también, comprende la información más relevante de los distintos procedimientos del sistema. En ésta se presenta además del Informe de Seguimiento, los resultados de las auditorías internas, las no conformidades detectadas repetidamente y las más relevantes, el estado de las acciones correctivas y preventivas y la evaluación del cumplimiento del proceso de capacitación.

Esta actividad permite evaluar continuamente la eficacia de SGC y sus procesos para identificar oportunidades de mejora.

El procedimiento se puede encontrar en el anexo IX.

4.3.7. Procedimiento de Gestión de la Documentación

Este procedimiento proporciona los requisitos que debe cumplir toda la documentación del SGC. En él se define como se identifican los documentos, que contenidos deben tener y el procedimiento que se emplea para actualizarlos. Además, enuncia como se protegen los registros y el procedimiento para realizar el backup de los mismos y el manejo de antivirus para su protección.

Para tener un control sobre toda la documentación, existe un registro, denominado Listado de Documentos en el cual se listan los registros que se

realizan dentro de la empresa, pertenecientes al SGC. En esta planilla Excel se pueden encontrar enumerados todos los documentos externos, los procedimientos, las plantillas, las no conformidades y las acciones correctivas y preventivas existentes dentro de la empresa con su respectivo detalle, entre los cuales cabe destacar: códigos de identificación, versión y lugar de archivo.

Este registro permite tener un control sobre toda la documentación del SGC dando la posibilidad de encontrar fácilmente cualquier archivo que se precise y además, proporciona un registro de las actualizaciones de cada uno, lo que permite disponer de información de manera eficaz.

Este procedimiento se puede encontrar en el anexo X.

4.3.8. Procedimiento de Seguridad Informática

El procedimiento de Seguridad Informática declara las normas por las cuales se registrarán los proyectos de información clasificada. Estos proyectos tienen la particularidad de que la información que se manipula queda restringida a los integrantes del proyecto. En él se disponen las normas necesarias para la protección de la información (y de los activos involucrados en el proyecto) contra acceso no autorizado, pérdida, modificación o destrucción. Este procedimiento se realizó ya que muchos clientes con los que trabajó la empresa exigían confidencialidad con respecto a la información que se trataba. Las normas que se enuncian son de carácter básico y pueden ser enriquecidas a pedido del cliente.

Este procedimiento no presenta registros relacionados.

Este procedimiento se puede encontrar en el anexo XI.

4.3.9. Procedimiento de Compras

El procedimiento de compras es uno de los más sencillos. El objeto del mismo es determinar los mecanismos por los cuales se efectuarán las compras y contrataciones que puedan tener un impacto en el producto final o en el servicio brindado por la empresa.

De él surgen específicamente dos registros:

- Orden de Compra
- Registro de Proveedores

La Orden de Compra sirve para tener un registro del producto o servicio adquirido, la entidad o persona a la cual se le solicita el mismo y el presupuesto, entre otros datos.

El Registro de Proveedores es una planilla Excel que permite tener una lista actualizada de los proveedores potenciales con sus datos y los trabajos realizados para la empresa. Los mismos serán evaluados en esta planilla Excel que permitirá elegir al mejor y eliminar a los que no cumplan con los requisitos establecidos.

Asimismo, pueden surgir Informes de no conformidad en el caso en que el producto o servicio brindado por el proveedor no corresponda a los requerimientos establecidos.

Este procedimiento se puede encontrar en el anexo XII.

4.4. Implementación de la solución

La implementación de la solución consistió básicamente en dar a conocer el proyecto realizado a todos los afectados por el mismo. En forma paralela al trabajo de elaboración de la documentación se fue exponiendo el trabajo, la norma, y los cambios que trae aparejado la misma, para que el personal se sienta parte del proyecto. Se realizaron distintas reuniones con el personal al cual se le fue explicando cómo se iba a realizar este proceso de implementación y que cambios surgirían del mismo. Adicionalmente a esto, se puso a disposición de todo el personal toda la documentación generada en formato papel. Toda la documentación perteneciente al proceso de Buenas Prácticas está asimismo disponible en formato digital para su uso.

Además se puso en marcha el proceso de capacitación y de compras, para la formación del personal y la contratación de un proveedor respectivamente.

5. RESULTADOS

Para la evaluación de los resultados obtenidos se tendrán en cuenta tres puntos de vista, Por un lado se evaluará la situación de los registros de los proyectos vigentes actualmente para poder analizar las diferencias entre los registros que se poseían antes de la implementación y cuales se poseen luego de esta. Por otro lado, se evaluará la opinión de los empleados en cuanto a la implementación. Y por último se evaluará la visión del director para obtener una opinión de quien dirige el negocio.

Estos tres puntos de vista constituyen una evaluación de resultados interna. No se podrá obtener una evaluación de resultados externa debido a que el plazo de los proyectos excede el tiempo de realización del presente estudio.

5.1. Resultados en los registros

Como se había propuesto en el apartado 3.2, se realizó una evaluación del estado de los registros elaborados para el procedimiento de Buenas Prácticas. Para ello se tomaron 11 proyectos vigentes, de los cuales se encontraron los registros que aparecen en el cuadro adjunto.

Registros											
Código	Estado	Presupuesto	Gantt	Propuesta de Trabajo	Orden de Compra	Especificación Funcional y Técnica	Planificación y seguimiento del proyecto	Certificación del servicio	Condiciones y Casos de Prueba	Informe de Cierre	Encuesta del Proyecto
1029	Evaluación										
1026	Evaluación										
1025	Evaluación										
1024	Ejecución										
1023	Ejecución										
1020	Ejecución										
1019	Evaluación										
1017	Ejecución										
1016	Evaluación										
1009	Terminado										
1007	Ejecución										

Tabla 5.1.1. Registros de proyectos vigentes.

Teniendo en cuenta el estado del proyecto se determinó que registros debían estar realizados, según el cuadro propuesto en el apartado 4.3.1, donde se detalla el procedimiento de Buenas Prácticas. Los casilleros en azul muestran los registros que se hallaron realizados y que cumplen con los requerimientos de la norma. Los casilleros en celeste muestran los registros que deberían estar presentes pero que no se realizaron.

Los resultados obtenidos se ilustran en el siguiente gráfico:

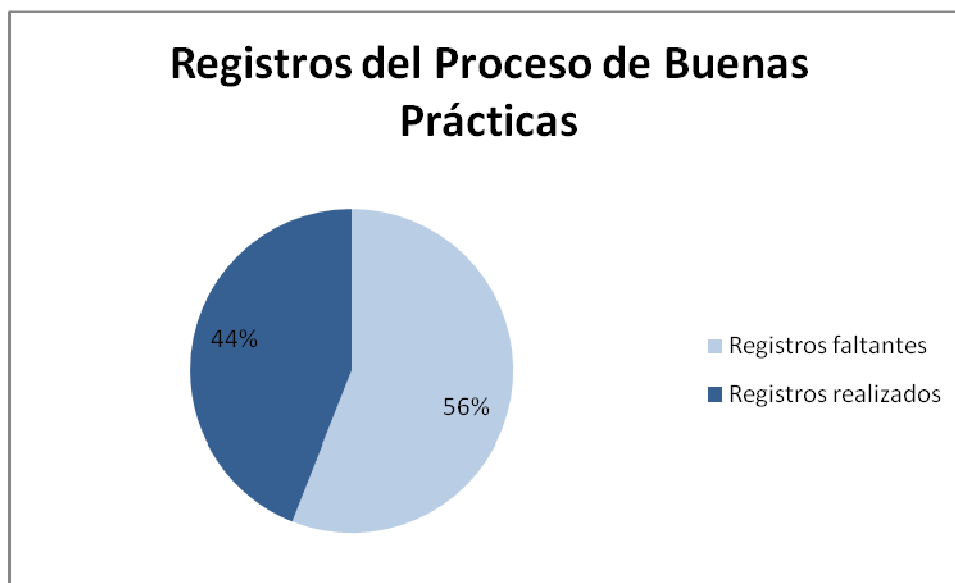


Figura 5.1.2. Porcentaje de registros faltantes y realizados

Como se puede observar en el gráfico, hay un mayor porcentaje de registros faltantes a registros realizados dentro de los proyectos tomados. Esto muestra, como se enunció en la definición del problema la informalidad en la cual se trabaja dentro de la empresa.

Observando los resultados arrojados de este análisis se puede ver como en el caso del proyecto 1026 (ver código) se realizó primero la Especificación Funcional y Técnica antes que el Presupuesto, el cronograma y la Propuesta de Trabajo, siendo estos últimos documentos que deben realizarse antes de la EFT. También podemos ver que en el proyecto 1017, que se encuentra en la etapa de ejecución, no presenta los documentos correspondientes al Presupuesto o al cronograma. Estos casos muestran la falta de registro de la información dentro de la empresa.

Con la implementación de la norma, se obtiene un 100% de registros realizados, lo cual representa un éxito dentro de este estudio ya que se cumple

con el objetivo a corto plazo planteado en el apartado 3.2. En este caso, luego de analizar los registros faltantes se designaron los responsables de realizarlos teniendo en cuenta lo que postula el procedimiento de Buenas Prácticas.

5.2. Índice de aceptación del personal

El personal afectado por la implementación mostró una muy buena aceptación. Este punto representaba uno de los mayores desafíos ya que como se enunciaba en las Restricciones y Límites de Trabajo, el cambio de conducta de las personas dentro de una empresa es una de las tareas más difíciles de lograr. A pesar de esto, se encontró una respuesta favorable de parte de todo el equipo en cuanto al proyecto. Esto se pudo detectar mediante las reuniones que se fueron realizando a lo largo del trabajo. En ellas se expuso el proyecto realizado, su avance y las mejoras que éste conlleva para el trabajo de todos y para el beneficio de la empresa. Esta buena aceptación no solo se vio en el interés que demostraron tener las personas afectadas por el proyecto, sino también por las propuestas que realizaron a lo largo del trabajo. Uno de los claros ejemplos es que uno de los programadores que se encontró con algunos problemas realizó un google docs en el cual se comunica a todo el personal aquellas incidencias encontradas en su trabajo y permite a los demás realizar el mismo procedimiento. En este documento se describe el problema detectado con su correspondiente fecha y la solución con la fecha de resolución. Este trabajo que realizó el programador fue previo a la implementación y muestra su interés en materia de calidad y como aplicó aquello que fue aprendiendo de las charlas para elaborar el mismo una herramienta de calidad. Lo que declaraba este programador es que “era importante aprender de los errores”. Esta herramienta es reemplazada actualmente por el registro de No Conformidades elaborado.

Otras de las propuestas que surgieron a partir de las reuniones realizadas para la sensibilización del personal, tuvieron que ver con la gestión de la información y su protección. Realizaron propuestas sobre cómo realizar los backups y recomendaciones acerca de los antivirus para instalar. Además, fueron más allá de lo que declara el procedimiento de Gestión de la Información y lo mejoraron proponiendo realizar chequeos antispyware y antirootkits mediante la instalación de softwares.

Estas mejoras se están implementando actualmente en la empresa. Esto fue posible no sólo por la buena aceptación de los empleados si no que también gracias a la comunicación abierta que se fomenta desde la Dirección. En el próximo apartado veremos la visión del director que fue el impulsor de este proyecto.

5.3. Visión del Director de la empresa

Para la evaluación del trabajo realizado se tomó la visión del Director de la empresa quien es el más capacitado para analizar el impacto a corto plazo de la implementación.

A continuación se transcribe la opinión del Director en cuanto a la implementación de la norma dentro de la empresa.

“CANDOIT es una empresa de ingeniería fundada en 2007, cuyo volumen de negocio viene duplicándose anualmente. Medido, por ejemplo, en cantidad de empleados, en 2007 comenzó con 2, en 2008 eran 4, a mediados de 2009, 8 y 16 en la actualidad. Este crecimiento se fundamenta en el desarrollo de los profesionales de la empresa y en una cultura de servicio al cliente muy importante.

Sin embargo, el desarrollo futuro de la empresa requiere encarar algunos desafíos:

- Ordenar el sistema de presupuestación y control de proyectos,
- Desarrollar un cuadro de mandos medios
- Capitalizar en un aprendizaje organizacional la experiencia de proyectos que se culminan

La certificación ISO 9001:2008 se entiende entonces como una herramienta central en este proceso de transformación que permita el crecimiento de la empresa en esta segunda etapa, más el agregado de algunos objetivos adicionales:

- La consolidación de la imagen de calidad de la empresa
- La participación en proyectos de clientes que requieren que el contratista tenga una certificación de calidad
- La posibilidad de acceder a los beneficios impositivos de la Ley del Software

Con esos objetivos y resultados esperados de la certificación, y dado el conocimiento de la empresa en temas de calidad, se decidió realizar el proceso con recursos propios y la colaboración de la pasante Alejandra Gesto, de manera de capitalizar no sólo los beneficios de la certificación sino también aprender del proceso de preparación de los procedimientos y demás tareas involucradas.

Los primeros resultados son muy indicativos de la situación existente y, al mismo tiempo, muy alentadores:

La revisión del estado de los proyectos en ejecución mostró que buena parte de ellos no contaba con un presupuesto. Esto se corrigió para el 100% de los casos.

Se realizaron los primeros informes de cierre de proyecto. Es ésta una herramienta clave para el aprendizaje organizacional y para el desarrollo de los líderes de proyecto.

Se organizó la información de cada proyecto en ejecución, de manera de poder ser utilizada en el futuro, contribuyendo también al aprendizaje mencionado.

Se puso en marcha el primer plan de capacitación formal, el que será una herramienta fundamental para la calidad de los servicios futuros.

Respecto del futuro próximo, se considera que:

- Se estará en condiciones de certificar en los próximos meses.
- El feedback que se obtiene con el análisis de los cierres de proyecto permitirá una mejor estimación de los recursos necesarios para cada tarea, con lo que se obtendrá una mejor performance en cada proyecto.
- La metodología establecida servirá para ordenar y ayudar a los profesionales jóvenes de la empresa a convertirse en líderes de proyecto, desarrollando así una empresa con cuadros medios sólidos y bien entrenados. ”

Dr. Ing. Germán GUIDO LAVALLE
Director

6. CONCLUSIONES Y FUTURAS LINEAS DE INVESTIGACIÓN

Los resultados obtenidos para este trabajo fueron satisfactorios.

La implementación temprana de la norma ISO 9001:2008 arroja en el corto plazo resultados acordes a los objetivos planteados ya que se poseen completos todos los registros del procedimiento de Buenas Prácticas para los proyectos vigentes en el momento de estudio.

Como se vio en el capítulo de “Solución Propuesta” esta implementación permite, a través de los procedimientos y registros, la formalización del proceso de desarrollo de software y la gestión de la información que de él derivan para su mejora.

Mediante los procedimientos elaborados se trató con especial atención a las variables de alcance, costo y plazo, por lo que a partir de este trabajo será posible determinarlas de una manera más precisa y simple. Asimismo, se tendrá la posibilidad de evaluarlas en el cierre de cada proyecto y actuar en función de los resultados para continuar con su mejora y brindar un mejor servicio al cliente, aumentando su satisfacción.

Estos objetivos se cumplieron de acuerdo a los fundamentos teóricos que se presentaron en presente trabajo, gracias a las bases proporcionadas por el ITBA y la investigación realizada.

En el camino recorrido para la elaboración del presente trabajo se obtuvo una experiencia gratificante que culminó con muy buenos resultados, tanto para la empresa como para mí. En lo personal fue una experiencia de gran valor, ya que me permitió poner en práctica los conocimientos adquiridos en el ITBA y por otro lado, fue un trabajo beneficioso para la empresa ya que se lograron resultados positivos, expuestos a lo largo del presente trabajo.

Este Proyecto Final ha mostrado los primeros pasos para la certificación bajo la norma ISO 9001:2008.

Uno de los objetivos a corto plazo será la disposición de la documentación en el servidor de la empresa. Éste trabajo que se desarrollará en conjunto con uno de los programadores de la empresa y tiene por objetivo facilitar la total implementación del Sistema de gestión de Calidad.

El camino a seguir será la realización de una auditoría interna y posteriormente la certificación. Finalmente, se deberá realizar el seguimiento de este proyecto para evaluar los resultados en el mediano y largo plazo, verificando que sean

acordes a los objetivos expuestos en el apartado de Objetivos del capítulo de Definición del Problema.

7. BIBLIOGRAFIA

www.lram.org.ar

www.agencia.gov.ar

<http://www.industria.gov.ar/depyme/promocion-de-software/>

www.inti.gov.ar/

www.pdca.es

Javier Cazarola, H. 2004. Curso Sistema de gestión de Calidad: ISO 9001.
www.mailxmail.com/curso-sistema-gestion-calidad-iso-9001

Norma ISO 9001:2008.

<http://www.tutomundi.org/2009/04/iso-90012008-espanol-version-2009.html>

H. 2008. Fases del proceso de desarrollo de software.
<http://sistemasvd.wordpress.com/2008/07/05/fases-del-proceso-de-desarrollo-del-software/>

Hugo Gonzales. Calidad y Gestión.

<http://blogs.monografias.com/calidad-y-gestion/category/iso-9000/>

H. 2010. Ingeniería de Software

[http://es.wikipedia.org/wiki/Ingeniería de software](http://es.wikipedia.org/wiki/Ingenier%C3%ADa_de_software)

www.acm.org

www.ieee.org

www.asq.org/

Guido Germán Lavallo, Jorge Gadze. R.2006. Fundamentos en la Dirección de Proyectos. 272 páginas. Temas Grupo Editorial. ISBN: 950-9-44530-4

Dennis R. Arter, J. P. Russell, R. 2009. ISO Lesson Guide 2008: Pocket Guide to ISO 9001:2008. 72 páginas. Editorial ASQ. ISBN 878-0-87389-748-8

Linda Westfall, R 2009. The Certified Software Quality Engineer Handbook. 623 páginas. Editorial ASQ. ISBN 978-0-87389-730-3

Eric V. Myhrberg, R 2009. A Practical Field Guide for ISO 9001:2008. 125 páginas. Editorial ASQ. ISBN 13-978-0-87389-770-9

Javier Tuya, Javier Dolado Cosín, Isabel Ramos Román, R.2007. Técnicas Cuantitativas para la Gestión en la Ingeniería del Software. Editorial Netbiblo. ISBN 978-84-9745-204-5.

Fernando Alonso, Loic martinez, Fco. Javier Segovia, R. 2005. Introducción a la Ingeniería del software: Modelos de Desarrollos de Programas. Delta Publicaciones Universitarias. ISBN 84-96477-00-2.

8. ANEXOS

ANEXO I

NORMA INTERNACIONAL

ISO 9001

Traducción oficial
Official translation
Traduction officielle

Cuarta edición
2008-11-15

Sistemas de gestión de la calidad — Requisitos

Quality management systems — Requirements

Systèmes de management de la qualité — Exigences

DOCUMENTO EXTRANJERO
IMPRESION AUTORIZADA POR CONVENIO
ENTRE MIEMBROS DE ISO
CENTRO DE DOCUMENTACION DE IRAM
INSTITUTO ARGENTINO DE
NORMALIZACION Y CERTIFICACION

Queda terminantemente prohibida
su reproducción parcial o total
sin autorización IRAM

Publicado por la Secretaría Central de ISO en Ginebra, Suiza, como
traducción oficial en español avalada por el *Translation Management
Group*, que ha certificado la conformidad en relación con las versiones
inglesa y francesa.



Número de referencia
ISO 9001:2008
(traducción oficial)

© ISO 2008

ISO 9001:2008 (traducción oficial)

PDF – Exoneración de responsabilidad

El presente fichero PDF puede contener pólizas de caracteres integradas. Conforme a las condiciones de licencia de Adobe, este fichero podrá ser impreso o visualizado, pero no deberá ser modificado a menos que el ordenador empleado para tal fin disfrute de una licencia que autorice la utilización de estas pólizas y que éstas estén instaladas en el ordenador. Al descargar este fichero, las partes implicadas aceptan de hecho la responsabilidad de no infringir las condiciones de licencia de Adobe. La Secretaría Central de ISO rehusa toda responsabilidad sobre esta cuestión.

Adobe es una marca registrada de Adobe Systems Incorporated.

Los detalles relativos a los productos software utilizados para la creación del presente fichero PDF están disponibles en la sección General Info del fichero. Los parámetros de creación PDF han sido optimizados para la impresión. Se han adoptado todas las medidas pertinentes para garantizar la explotación de este fichero por los comités miembros de ISO. En la eventualidad poco probable de surgir un problema de utilización, sírvase comunicarlo a la Secretaría Central en la dirección indicada a continuación.



DOCUMENTO PROTEGIDO POR COPYRIGHT

© ISO 2008

Reservados los derechos de reproducción. Salvo prescripción diferente, no podrá reproducirse ni utilizarse ninguna parte de esta publicación bajo ninguna forma y por ningún medio, electrónico o mecánico, incluidos el fotocopiado y la microfilmación, sin la autorización por escrito recibida de ISO en la siguiente dirección o del organismo miembro de ISO en el país del solicitante.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publicado en Suiza

Índice	Página
1 Objeto y campo de aplicación.....	1
1.1 Generalidades.....	1
1.2 Aplicación.....	1
2 Referencias normativas.....	1
3 Términos y definiciones.....	2
4 Sistema de gestión de la calidad.....	2
4.1 Requisitos generales.....	2
4.2 Requisitos de la documentación.....	3
5 Responsabilidad de la dirección.....	4
5.1 Compromiso de la dirección.....	4
5.2 Enfoque al cliente.....	4
5.3 Política de la calidad.....	4
5.4 Planificación.....	5
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación.....	5
5.6 Revisión por la dirección.....	6
6 Gestión de los recursos.....	6
6.1 Provisión de recursos.....	6
6.2 Recursos humanos.....	7
6.3 Infraestructura.....	7
6.4 Ambiente de trabajo.....	7
7 Realización del producto.....	8
7.1 Planificación de la realización del producto.....	8
7.2 Procesos relacionados con el cliente.....	8
7.3 Diseño y desarrollo.....	9
7.4 Compras.....	11
7.5 Producción y prestación del servicio.....	12
7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición.....	13
8 Medición, análisis y mejora.....	14
8.1 Generalidades.....	14
8.2 Seguimiento y medición.....	14
8.3 Control del producto no conforme.....	15
8.4 Análisis de datos.....	16
8.5 Mejora.....	16
Anexo A (informativo) Correspondencia entre la Norma ISO 9001:2008 y la Norma ISO 14001:2004.....	18
Anexo B (informativo) Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008.....	23
Bibliografía.....	31

ISO 9001:2008 (traducción oficial)

Prólogo

ISO (Organización Internacional de Normalización) es una federación mundial de organismos nacionales de normalización (organismos miembros de ISO). El trabajo de preparación de las Normas Internacionales normalmente se realiza a través de los comités técnicos de ISO. Cada organismo miembro interesado en una materia para la cual se haya establecido un comité técnico, tiene el derecho de estar representado en dicho comité. Las organizaciones internacionales, públicas y privadas, en coordinación con ISO, también participan en el trabajo. ISO colabora estrechamente con la Comisión Electrotécnica Internacional (IEC) en todas las materias de normalización electrotécnica.

Las Normas Internacionales se redactan de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 2 de las Directivas ISO/IEC.

La tarea principal de los comités técnicos es preparar Normas Internacionales. Los proyectos de normas internacionales adoptados por los comités técnicos se circulan a los organismos miembros para votación. La publicación como Norma Internacional requiere la aprobación por al menos el 75% de los organismos miembros con derecho a voto.

Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de este documento puedan estar sujetos a derechos de patente. ISO no asume la responsabilidad por la identificación de cualquiera o todos los derechos de patente.

La Norma ISO 9001 ha sido preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, Subcomité SC 2, *Sistemas de la calidad*.

Esta cuarta edición anula y sustituye a la tercera edición (ISO 9001:2000), que ha sido modificada para clarificar puntos en el texto y aumentar la compatibilidad con la Norma ISO 14001:2004.

Los detalles de los cambios entre la tercera edición y esta cuarta edición se muestran en el Anexo B.

Prólogo de la versión en español

Esta Norma Internacional ha sido traducida por el Grupo de Trabajo *Spanish Translation Task Group* (STTG) del Comité Técnico ISO/TC 176, *Gestión y aseguramiento de la calidad*, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y representantes del sector empresarial de los siguientes países:

Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estados Unidos de América, México, Perú, República Dominicana, Uruguay y Venezuela.

Igualmente, en el citado Grupo de Trabajo participan representantes de COPANT (Comisión Panamericana de Normas Técnicas) y de INLAC (Instituto Latinoamericano de Aseguramiento de la Calidad).

Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 176 STTG viene desarrollando desde su creación en el año 1999 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad.

ISO 9001:2008 (traducción oficial)

Introducción

0.1 Generalidades

La adopción de un sistema de gestión de la calidad debería ser una decisión estratégica de la organización. El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por:

- a) el entorno de la organización, los cambios en ese entorno y los riesgos asociados con ese entorno,
- b) sus necesidades cambiantes,
- c) sus objetivos particulares,
- d) los productos que proporciona,
- e) los procesos que emplea,
- f) su tamaño y la estructura de la organización.

No es el propósito de esta Norma Internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación.

Los requisitos del sistema de gestión de la calidad especificados en esta Norma Internacional son complementarios a los requisitos para los productos. La información identificada como "NOTA" se presenta a modo de orientación para la comprensión o clarificación del requisito correspondiente.

Esta Norma Internacional pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios aplicables al producto y los propios de la organización.

En el desarrollo de esta Norma Internacional se han tenido en cuenta los principios de gestión de la calidad enunciados en las Normas ISO 9000 e ISO 9004.

0.2 Enfoque basado en procesos

Esta Norma Internacional promueve la adopción de un enfoque basado en procesos cuando se desarrolla, implementa y mejora la eficacia de un sistema de gestión de la calidad, para aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que determinar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad o un conjunto de actividades que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso. Frecuentemente el resultado de un proceso constituye directamente el elemento de entrada del siguiente proceso.

La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión para producir el resultado deseado, puede denominarse como "enfoque basado en procesos".

Una ventaja del enfoque basado en procesos es el control continuo que proporciona sobre los vínculos entre los procesos individuales dentro del sistema de procesos, así como sobre su combinación e interacción.

Diseño, implementación y evaluación de la norma ISO 9001:2008 en el proceso de desarrollo de software

ISO 9001:2008 (traducción oficial)

Un enfoque de este tipo, cuando se utiliza dentro de un sistema de gestión de la calidad, enfatiza la importancia de:

- a) la comprensión y el cumplimiento de los requisitos,
- b) la necesidad de considerar los procesos en términos que aporten valor,
- c) la obtención de resultados del desempeño y eficacia del proceso, y
- d) la mejora continua de los procesos con base en mediciones objetivas,

El modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos que se muestra en la Figura 1 ilustra los vínculos entre los procesos presentados en los Capítulos 4 a 8. Esta figura muestra que los clientes juegan un papel significativo para definir los requisitos como elementos de entrada. El seguimiento de la satisfacción del cliente requiere la evaluación de la información relativa a la percepción del cliente acerca de si la organización ha cumplido sus requisitos. El modelo mostrado en la Figura 1 cubre todos los requisitos de esta Norma Internacional, pero no refleja los procesos de una forma detallada.

NOTA De manera adicional, puede aplicarse a todos los procesos la metodología conocida como "Planificar-Hacer-Verificar-Actuar" (PHVA). PHVA puede describirse brevemente como:

Planificar: establecer los objetivos y procesos necesarios para conseguir resultados de acuerdo con los requisitos del cliente y las políticas de la organización.

Hacer: implementar los procesos.

Verificar: realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos respecto a las políticas, los objetivos y los requisitos para el producto, e informar sobre los resultados.

Actuar: tomar acciones para mejorar continuamente el desempeño de los procesos.

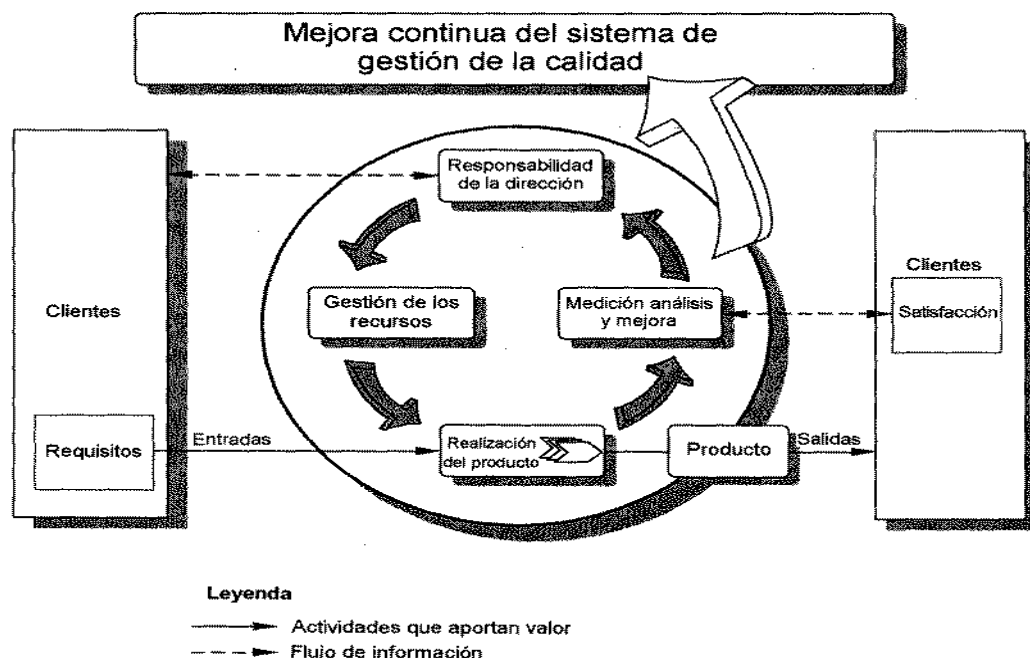


Figura 1 — Modelo de un sistema de gestión de la calidad basado en procesos

ISO 9001:2008 (traducción oficial)

0.3 Relación con la Norma ISO 9004

Las Normas ISO 9001 e ISO 9004 son normas de sistema de gestión de la calidad que se han diseñado para complementarse entre sí, pero también pueden utilizarse de manera independiente.

La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para satisfacer los requisitos del cliente.

En el momento de la publicación de esta Norma Internacional, la Norma ISO 9004 se encuentra en revisión. La edición revisada de la Norma ISO 9004 proporcionará orientación a la dirección, para que cualquier organización logre el éxito sostenido en un entorno complejo, exigente y en constante cambio. La Norma ISO 9004 proporciona un enfoque más amplio sobre la gestión de la calidad que la Norma ISO 9001; trata las necesidades y las expectativas de todas las partes interesadas y su satisfacción, mediante la mejora sistemática y continua del desempeño de la organización. Sin embargo, no está prevista para su uso contractual, reglamentario o en certificación.

0.4 Compatibilidad con otros sistemas de gestión

Durante el desarrollo de esta Norma Internacional, se han considerado las disposiciones de la Norma ISO 14001:2004 para aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios. El Anexo A muestra la correspondencia entre las Normas ISO 9001:2008 e ISO 14001:2004.

Esta Norma Internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos particulares para la gestión ambiental, gestión de la seguridad y salud ocupacional, gestión financiera o gestión de riesgos. Sin embargo, esta Norma Internacional permite a una organización alinear o integrar su propio sistema de gestión de la calidad con requisitos de sistemas de gestión relacionados. Es posible para una organización adaptar su(s) sistema(s) de gestión existente(s) con la finalidad de establecer un sistema de gestión de la calidad que cumpla con los requisitos de esta Norma Internacional.

Sistemas de gestión de calidad — Requisitos

1 Objeto y campo de aplicación

1.1 Generalidades

Esta Norma Internacional especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización:

- a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y
- b) aspira a 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.

NOTA En esta Norma Internacional, el término "producto" se aplica únicamente a:

- a) el producto destinado a un cliente o solicitado por él,
- b) cualquier resultado previsto de los procesos de realización del producto.

1.2 Aplicación

Todos los requisitos de esta Norma Internacional son genéricos y se pretende que sean aplicables a todas las organizaciones sin importar su tipo, tamaño y producto suministrado.

Cuando uno o varios requisitos de esta Norma Internacional no se puedan aplicar debido a la naturaleza de la organización y de su producto, pueden considerarse para su exclusión.

Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta Norma Internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el Capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.

2 Referencias normativas

Los documentos de referencia siguientes son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).

ISO 9000:2005, *Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario*

ISO 9001:2008 (traducción oficial)

3 Términos y definiciones

Para el propósito de este documento, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000.

A lo largo del texto de esta Norma Internacional, cuando se utilice el término "producto", éste puede significar también "servicio".

4 Sistema de gestión de la calidad

4.1 Requisitos generales

La organización debe establecer, documentar, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

La organización debe:

- a) determinar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),
- b) determinar la secuencia e interacción de estos procesos,
- c) determinar los criterios y los métodos necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,
- d) asegurarse de la disponibilidad de recursos e información necesarios para apoyar la operación y el seguimiento de estos procesos,
- e) realizar el seguimiento, la medición cuando sea aplicable y el análisis de estos procesos,
- f) implementar las acciones necesarias para alcanzar los resultados planificados y la mejora continua de estos procesos.

La organización debe gestionar estos procesos de acuerdo con los requisitos de esta Norma Internacional.

En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El tipo y grado de control a aplicar sobre dichos procesos contratados externamente debe estar definido dentro del sistema de gestión de la calidad.

NOTA 1 Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente incluyen los procesos para las actividades de la dirección, la provisión de recursos, la realización del producto, la medición, el análisis y la mejora.

NOTA 2 Un "proceso contratado externamente" es un proceso que la organización necesita para su sistema de gestión de la calidad y que la organización decide que sea desempeñado por una parte externa.

NOTA 3 Asegurar el control sobre los procesos contratados externamente no exime a la organización de la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos del cliente, legales y reglamentarios. El tipo y el grado de control a aplicar al proceso contratado externamente puede estar influenciado por factores tales como:

- a) el impacto potencial del proceso contratado externamente sobre la capacidad de la organización para proporcionar productos conformes con los requisitos,
- b) el grado en el que se comparte el control sobre el proceso,
- c) la capacidad para conseguir el control necesario a través de la aplicación del apartado 7.4.

4.2 Requisitos de la documentación

4.2.1 Generalidades

La documentación del sistema de gestión de la calidad debe incluir:

- a) declaraciones documentadas de una política de la calidad y de objetivos de la calidad,
- b) un manual de la calidad,
- c) los procedimientos documentados y los registros requeridos por esta Norma Internacional, y
- d) los documentos, incluidos los registros que la organización determina que son necesarios para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos.

NOTA 1 Cuando aparece el término "procedimiento documentado" dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido. Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. Un requisito relativo a un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento.

NOTA 2 La extensión de la documentación del sistema de gestión de la calidad puede diferir de una organización a otra debido a:

- a) el tamaño de la organización y el tipo de actividades,
- b) la complejidad de los procesos y sus interacciones, y
- c) la competencia del personal.

NOTA 3 La documentación puede estar en cualquier formato o tipo de medio.

4.2.2 Manual de la calidad

La organización debe establecer y mantener un manual de la calidad que incluya:

- a) el alcance del sistema de gestión de la calidad, incluyendo los detalles y la justificación de cualquier exclusión (véase 1.2),
- b) los procedimientos documentados establecidos para el sistema de gestión de la calidad, o referencia a los mismos, y
- c) una descripción de la interacción entre los procesos del sistema de gestión de la calidad.

4.2.3 Control de los documentos

Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en el apartado 4.2.4.

Debe establecerse un procedimiento documentado que defina los controles necesarios para:

- a) aprobar los documentos en cuanto a su adecuación antes de su emisión,
- b) revisar y actualizar los documentos cuando sea necesario y aprobarlos nuevamente,
- c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente de los documentos,
- d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,

5.4 Planificación

5.4.1 Objetivos de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que los objetivos de la calidad, incluyendo aquellos necesarios para cumplir los requisitos para el producto [véase 7.1 a)], se establecen en las funciones y los niveles pertinentes dentro de la organización. Los objetivos de la calidad deben ser medibles y coherentes con la política de la calidad.

5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que:

- a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en el apartado 4.1, así como los objetivos de la calidad, y
- b) se mantiene la integridad del sistema de gestión de la calidad cuando se planifican e implementan cambios en éste.

5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

La alta dirección debe asegurarse de que las responsabilidades y autoridades están definidas y son comunicadas dentro de la organización.

5.5.2 Representante de la dirección

La alta dirección debe designar un miembro de la dirección de la organización quien, independientemente de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya:

- a) asegurarse de que se establecen, implementan y mantienen los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad,
- b) informar a la alta dirección sobre el desempeño del sistema de gestión de la calidad y de cualquier necesidad de mejora, y
- c) asegurarse de que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en todos los niveles de la organización.

NOTA La responsabilidad del representante de la dirección puede incluir relaciones con partes externas sobre asuntos relacionados con el sistema de gestión de la calidad.

5.5.3 Comunicación interna

La alta dirección debe asegurarse de que se establecen los procesos de comunicación apropiados dentro de la organización y de que la comunicación se efectúa considerando la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

ISO 9001:2008 (traducción oficial)

5.6 Revisión por la dirección

5.6.1 Generalidades

La alta dirección debe revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, a intervalos planificados, para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.

Deben mantenerse registros de las revisiones por la dirección (véase 4.2.4).

5.6.2 Información de entrada para la revisión

La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir:

- a) los resultados de auditorías,
- b) la retroalimentación del cliente,
- c) el desempeño de los procesos y la conformidad del producto,
- d) el estado de las acciones correctivas y preventivas,
- e) las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas,
- f) los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y
- g) las recomendaciones para la mejora.

5.6.3 Resultados de la revisión

Los resultados de la revisión por la dirección deben incluir todas las decisiones y acciones relacionadas con:

- a) la mejora de la eficacia del sistema de gestión de la calidad y sus procesos,
- b) la mejora del producto en relación con los requisitos del cliente, y
- c) las necesidades de recursos.

6 Gestión de los recursos

6.1 Provisión de recursos

La organización debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para:

- a) implementar y mantener el sistema de gestión de la calidad y mejorar continuamente su eficacia, y
- b) aumentar la satisfacción del cliente mediante el cumplimiento de sus requisitos.

6.2 Recursos humanos

6.2.1 Generalidades

El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.

NOTA La conformidad con los requisitos del producto puede verse afectada directa o indirectamente por el personal que desempeña cualquier tarea dentro del sistema de gestión de la calidad.

6.2.2 Competencia, formación y toma de conciencia

La organización debe:

- a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la conformidad con los requisitos del producto,
- b) cuando sea aplicable, proporcionar formación o tomar otras acciones para lograr la competencia necesaria,
- c) evaluar la eficacia de las acciones tomadas,
- d) asegurarse de que su personal es consciente de la pertinencia e importancia de sus actividades y de cómo contribuyen al logro de los objetivos de la calidad, y
- e) mantener los registros apropiados de la educación, formación, habilidades y experiencia (véase 4.2.4).

6.3 Infraestructura

La organización debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del producto. La infraestructura incluye, cuando sea aplicable:

- a) edificios, espacio de trabajo y servicios asociados,
- b) equipo para los procesos (tanto hardware como software), y
- c) servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o sistemas de información).

6.4 Ambiente de trabajo

La organización debe determinar y gestionar el ambiente de trabajo necesario para lograr la conformidad con los requisitos del producto.

NOTA El término "ambiente de trabajo" está relacionado con aquellas condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo, incluyendo factores físicos, ambientales y de otro tipo (tales como el ruido, la temperatura, la humedad, la iluminación o las condiciones climáticas).

ISO 9001:2008 (traducción oficial)

7 Realización del producto

7.1 Planificación de la realización del producto

La organización debe planificar y desarrollar los procesos necesarios para la realización del producto. La planificación de la realización del producto debe ser coherente con los requisitos de los otros procesos del sistema de gestión de la calidad (véase 4.1).

Durante la planificación de la realización del producto, la organización debe determinar, cuando sea apropiado, lo siguiente:

- a) los objetivos de la calidad y los requisitos para el producto,
- b) la necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto,
- c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, medición, inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo,
- d) los registros que sean necesarios para proporcionar evidencia de que los procesos de realización y el producto resultante cumplen los requisitos (véase 4.2.4).

El resultado de esta planificación debe presentarse de forma adecuada para la metodología de operación de la organización.

NOTA 1 Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos a aplicar a un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse plan de la calidad.

NOTA 2 La organización también puede aplicar los requisitos citados en el apartado 7.3 para el desarrollo de los procesos de realización del producto.

7.2 Procesos relacionados con el cliente

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe determinar:

- a) los requisitos especificados por el cliente, incluyendo los requisitos para las actividades de entrega y las posteriores a la misma,
- b) los requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto, cuando sea conocido,
- c) los requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto, y
- d) cualquier requisito adicional que la organización considere necesario.

NOTA Las actividades posteriores a la entrega incluyen, por ejemplo, acciones cubiertas por la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.

ISO 9001:2008 (traducción oficial)

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

La organización debe revisar los requisitos relacionados con el producto. Esta revisión debe efectuarse antes de que la organización se comprometa a proporcionar un producto al cliente (por ejemplo, envío de ofertas, aceptación de contratos o pedidos, aceptación de cambios en los contratos o pedidos) y debe asegurarse de que:

- a) están definidos los requisitos del producto,
- b) están resueltas las diferencias existentes entre los requisitos del contrato o pedido y los expresados previamente, y
- c) la organización tiene la capacidad para cumplir con los requisitos definidos.

Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión y de las acciones originadas por la misma (véase 4.2.4).

Cuando el cliente no proporcione una declaración documentada de los requisitos, la organización debe confirmar los requisitos del cliente antes de la aceptación.

Cuando se cambien los requisitos del producto, la organización debe asegurarse de que la documentación pertinente sea modificada y de que el personal correspondiente sea consciente de los requisitos modificados.

NOTA En algunas situaciones, tales como las ventas por internet, no resulta práctico efectuar una revisión formal de cada pedido. En su lugar, la revisión puede cubrir la información pertinente del producto, como son los catálogos o el material publicitario.

7.2.3 Comunicación con el cliente

La organización debe determinar e implementar disposiciones eficaces para la comunicación con los clientes, relativas a:

- a) la información sobre el producto,
- b) las consultas, contratos o atención de pedidos, incluyendo las modificaciones, y
- c) la retroalimentación del cliente, incluyendo sus quejas.

7.3 Diseño y desarrollo

7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto.

Durante la planificación del diseño y desarrollo la organización debe determinar:

- a) las etapas del diseño y desarrollo,
- b) la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo, y
- c) las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

La organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.

Los resultados de la planificación deben actualizarse, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

NOTA La revisión, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos diferentes. Pueden llevarse a cabo y registrarse de forma separada o en cualquier combinación que sea adecuada para el producto y para la organización.

Diseño, implementación y evaluación de la norma ISO 9001:2008 en el proceso de desarrollo de software

ISO 9001:2008 (traducción oficial)

7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros (véase 4.2.4). Estos elementos de entrada deben incluir:

- a) los requisitos funcionales y de desempeño,
- b) los requisitos legales y reglamentarios aplicables,
- c) la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable, y
- d) cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

Los elementos de entrada deben revisarse para comprobar que sean adecuados. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de manera adecuada para la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.

Los resultados del diseño y desarrollo deben:

- a) cumplir los requisitos de los elementos de entrada para el diseño y desarrollo,
- b) proporcionar información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio,
- c) contener o hacer referencia a los criterios de aceptación del producto, y
- d) especificar las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.

NOTA La información para la producción y la prestación del servicio puede incluir detalles para la preservación del producto.

7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para:

- a) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos, e
- b) identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.

Los participantes en dichas revisiones deben incluir representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando. Deben mantenerse registros de los resultados de las revisiones y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.4).

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1), para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 7.3.1) para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado. Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).

7.4 Compras

7.4.1 Proceso de compras

La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y el grado del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.

La organización debe evaluar y seleccionar los proveedores en función de su capacidad para suministrar productos de acuerdo con los requisitos de la organización. Deben establecerse los criterios para la selección, la evaluación y la re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase 4.2.4).

7.4.2 Información de las compras

La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado:

- a) los requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos,
- b) los requisitos para la calificación del personal, y
- c) los requisitos del sistema de gestión de la calidad.

La organización debe asegurarse de la adecuación de los requisitos de compra especificados antes de comunicárselos al proveedor.

7.4.3 Verificación de los productos comprados

La organización debe establecer e implementar la inspección u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple los requisitos de compra especificados.

Cuando la organización o su cliente quieran llevar a cabo la verificación en las instalaciones del proveedor, la organización debe establecer en la información de compra las disposiciones para la verificación pretendida y el método para la liberación del producto.

ISO 9001:2008 (traducción oficial)

7.5 Producción y prestación del servicio

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe planificar y llevar a cabo la producción y la prestación del servicio bajo condiciones controladas. Las condiciones controladas deben incluir, cuando sea aplicable:

- a) la disponibilidad de información que describa las características del producto,
- b) la disponibilidad de instrucciones de trabajo, cuando sea necesario,
- c) el uso del equipo apropiado,
- d) la disponibilidad y uso de equipos de seguimiento y medición,
- e) la implementación del seguimiento y de la medición, y
- f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega del producto.

7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio

La organización debe validar todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no pueden verificarse mediante seguimiento o medición posteriores y, como consecuencia, las deficiencias aparecen únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

La validación debe demostrar la capacidad de estos procesos para alcanzar los resultados planificados.

La organización debe establecer las disposiciones para estos procesos, incluyendo, cuando sea aplicable:

- a) los criterios definidos para la revisión y aprobación de los procesos,
- b) la aprobación de los equipos y la calificación del personal,
- c) el uso de métodos y procedimientos específicos,
- d) los requisitos de los registros (véase 4.2.4), y
- e) la revalidación.

7.5.3 Identificación y trazabilidad

Cuando sea apropiado, la organización debe identificar el producto por medios adecuados, a través de toda la realización del producto.

La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto.

Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar la identificación única del producto y mantener registros (véase 4.2.4).

NOTA En algunos sectores industriales, la gestión de la configuración es un medio para mantener la identificación y la trazabilidad.

ISO 9001:2008 (traducción oficial)

7.5.4 Propiedad del cliente

La organización debe cuidar los bienes que son propiedad del cliente mientras estén bajo el control de la organización o estén siendo utilizados por la misma. La organización debe identificar, verificar, proteger y salvaguardar los bienes que son propiedad del cliente suministrados para su utilización o incorporación dentro del producto. Si cualquier bien que sea propiedad del cliente se pierde, deteriora o de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, la organización debe informar de ello al cliente y mantener registros (véase 4.2.4).

NOTA La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual y los datos personales.

7.5.5 Preservación del producto

La organización debe preservar el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos. Según sea aplicable, la preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto.

7.6 Control de los equipos de seguimiento y de medición

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los equipos de seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados.

La organización debe establecer procesos para asegurarse de que el seguimiento y medición pueden realizarse y se realizan de una manera coherente con los requisitos de seguimiento y medición.

Cuando sea necesario asegurarse de la validez de los resultados, el equipo de medición debe:

- a) calibrarse o verificarse, o ambos, a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición internacionales o nacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación (véase 4.2.4);
- b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;
- c) estar identificado para poder determinar su estado de calibración;
- d) protegerse contra ajustes que pudieran invalidar el resultado de la medición;
- e) protegerse contra los daños y el deterioro durante la manipulación, el mantenimiento y el almacenamiento.

Además, la organización debe evaluar y registrar la validez de los resultados de las mediciones anteriores cuando se detecte que el equipo no está conforme con los requisitos. La organización debe tomar las acciones apropiadas sobre el equipo y sobre cualquier producto afectado.

Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).

Debe confirmarse la capacidad de los programas informáticos para satisfacer su aplicación prevista cuando estos se utilicen en las actividades de seguimiento y medición de los requisitos especificados. Esto debe llevarse a cabo antes de iniciar su utilización y confirmarse de nuevo cuando sea necesario.

NOTA La confirmación de la capacidad del software para satisfacer su aplicación prevista incluiría habitualmente su verificación y gestión de la configuración para mantener la idoneidad para su uso.

ISO 9001:2008 (traducción oficial)

8 Medición, análisis y mejora

8.1 Generalidades

La organización debe planificar e implementar los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora necesarios para:

- a) demostrar la conformidad con los requisitos del producto,
- b) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, y
- c) mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

Esto debe comprender la determinación de los métodos aplicables, incluyendo las técnicas estadísticas, y el alcance de su utilización.

8.2 Seguimiento y medición

8.2.1 Satisfacción del cliente

Como una de las medidas del desempeño del sistema de gestión de la calidad, la organización debe realizar el seguimiento de la información relativa a la percepción del cliente con respecto al cumplimiento de sus requisitos por parte de la organización. Deben determinarse los métodos para obtener y utilizar dicha información.

NOTA El seguimiento de la percepción del cliente puede incluir la obtención de elementos de entrada de fuentes como las encuestas de satisfacción del cliente, los datos del cliente sobre la calidad del producto entregado, las encuestas de opinión del usuario, el análisis de la pérdida de negocios, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de los agentes comerciales.

8.2.2 Auditoría interna

La organización debe llevar a cabo auditorías internas a intervalos planificados para determinar si el sistema de gestión de la calidad:

- a) es conforme con las disposiciones planificadas (véase 7.1), con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y
- b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz,

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y la metodología. La selección de los auditores y la realización de las auditorías deben asegurar la objetividad e imparcialidad del proceso de auditoría. Los auditores no deben auditar su propio trabajo.

Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.

Deben mantenerse registros de las auditorías y de sus resultados (véase 4.2.4).

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas. Las actividades de seguimiento deben incluir la verificación de las acciones tomadas y el informe de los resultados de la verificación (véase 8.5.2).

NOTA Véase la Norma ISO 19011 para orientación.

8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

La organización debe aplicar métodos apropiados para el seguimiento, y cuando sea aplicable, la medición de los procesos del sistema de gestión de la calidad. Estos métodos deben demostrar la capacidad de los procesos para alcanzar los resultados planificados. Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente.

NOTA Al determinar los métodos apropiados, es aconsejable que la organización considere el tipo y el grado de seguimiento o medición apropiado para cada uno de sus procesos en relación con su impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto y sobre la eficacia del sistema de gestión de la calidad.

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

La organización debe hacer el seguimiento y medir las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1). Se debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.

Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto al cliente (véase 4.2.4).

La liberación del producto y la prestación del servicio al cliente no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

8.3 Control del producto no conforme

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencionados. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.

Cuando sea aplicable, la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:

- a) tomando acciones para eliminar la no conformidad detectada;
- b) autorizando su uso, liberación o aceptación bajo concesión por una autoridad pertinente y, cuando sea aplicable, por el cliente;
- c) tomando acciones para impedir su uso o aplicación prevista originalmente;
- d) tomando acciones apropiadas a los efectos, reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando ya ha comenzado su uso.

Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos.

Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.

ISO 9001:2008 (traducción oficial)

8.4 Análisis de datos

La organización debe determinar, recopilar y analizar los datos apropiados para demostrar la idoneidad y la eficacia del sistema de gestión de la calidad y para evaluar dónde puede realizarse la mejora continua de la eficacia del sistema de gestión de la calidad. Esto debe incluir los datos generados del resultado del seguimiento y medición y de cualesquiera otras fuentes pertinentes.

El análisis de datos debe proporcionar información sobre:

- a) la satisfacción del cliente (véase 8.2.1),
- b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 8.2.4),
- c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas (véase 8.2.3 y 8.2.4), y
- d) los proveedores (véase 7.4).

8.5 Mejora

8.5.1 Mejora continua

La organización debe mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad mediante el uso de la política de la calidad, los objetivos de la calidad, los resultados de las auditorías, el análisis de datos, las acciones correctivas y preventivas y la revisión por la dirección.

8.5.2 Acción correctiva

La organización debe tomar acciones para eliminar las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir. Las acciones correctivas deben ser apropiadas a los efectos de las no conformidades encontradas.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) revisar las no conformidades (incluyendo las quejas de los clientes),
- b) determinar las causas de las no conformidades,
- c) evaluar la necesidad de adoptar acciones para asegurarse de que las no conformidades no vuelvan a ocurrir,
- d) determinar e implementar las acciones necesarias,
- e) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y
- f) revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.

8.5.3 Acción preventiva

La organización debe determinar acciones para eliminar las causas de no conformidades potenciales para prevenir su ocurrencia. Las acciones preventivas deben ser apropiadas a los efectos de los problemas potenciales.

Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los requisitos para:

- a) determinar las no conformidades potenciales y sus causas,
- b) evaluar la necesidad de actuar para prevenir la ocurrencia de no conformidades,
- c) determinar e implementar las acciones necesarias,
- d) registrar los resultados de las acciones tomadas (véase 4.2.4), y
- e) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.

ISO 9001:2008 (traducción oficial)

Anexo A
(informativo)

**Correspondencia entre la Norma ISO 9001:2008
y la Norma ISO 14001:2004**

Tabla A.1 — Correspondencia entre la Norma ISO 9001:2008 y la Norma ISO 14001:2004

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Introducción (título solamente)			Introducción
Generalidades	0.1		
Enfoque basado en procesos	0.2		
Relación con la Norma ISO 9004	0.3		
Compatibilidad con otros sistemas de gestión	0.4		
Objeto y campo de aplicación (título solamente)	1	1	Objeto y campo de aplicación
Generalidades	1.1		
Aplicación	1.2		
Referencias normativas	2	2	Normas para consulta
Términos y definiciones	3	3	Términos y definiciones
Sistema de gestión de la calidad (título solamente)	4	4	Requisitos del sistema de gestión ambiental (título solamente)
Requisitos generales	4.1	4.1	Requisitos generales
Requisitos de la documentación (título solamente)	4.2		
Generalidades	4.2.1	4.4.4	Documentación
Manual de la calidad	4.2.2		
Control de los documentos	4.2.3	4.4.5	Control de los documentos
Control de los registros	4.2.4	4.5.4	Control de los registros
Responsabilidad de la dirección (título solamente)	5		
Compromiso de la dirección	5.1	4.2 4.4.1	Política ambiental Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad
Enfoque al cliente	5.2	4.3.1 4.3.2 4.6	Aspectos ambientales Requisitos legales y otros requisitos Revisión por la dirección
Política de la calidad	5.3	4.2	Política ambiental
Planificación (título solamente)	5.4	4.3	Planificación (título solamente)
Objetivos de la calidad	5.4.1	4.3.3	Objetivos, metas y programas
Planificación del sistema de gestión de la calidad	5.4.2	4.3.3	Objetivos, metas y programas
Responsabilidad, autoridad y comunicación (título solamente)	5.5		
Responsabilidad y autoridad	5.5.1	4.1 4.4.1	Requisitos generales Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad
Representante de la dirección	5.5.2	4.4.1	Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad

ISO 9001:2008 (traducción oficial)

Tabla A.1 — Correspondencia entre la Norma ISO 9001:2008 y la Norma ISO 14001:2004 (continuación)

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Comunicación interna	5.5.3	4.4.3	Comunicación
Revisión por la dirección (título solamente)	5.6	4.6	Revisión por la dirección
Generalidades	5.6.1	4.6	Revisión por la dirección
Información de entrada para la revisión	5.6.2	4.6	Revisión por la dirección
Resultados de la revisión	5.6.3	4.6	Revisión por la dirección
Gestión de los recursos (título solamente)	6		
Provisión de recursos	6.1	4.4.1	Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad
Recursos humanos (título solamente)	6.2		
Generalidades	6.2.1	4.4.2	Competencia, formación y toma de conciencia
Competencia, formación y toma de conciencia	6.2.2	4.4.2	Competencia, formación y toma de conciencia
Infraestructura	6.3	4.4.1	Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad
Ambiente de trabajo	6.4		
Realización del producto (título solamente)	7	4.4	Implementación y operación (título solamente)
Planificación de la realización del producto	7.1	4.4.6	Control operacional
Procesos relacionados con el cliente (título solamente)	7.2		
Determinación de los requisitos relacionados con el producto	7.2.1	4.3.1	Aspectos ambientales
		4.3.2	Requisitos legales y otros requisitos
		4.4.6	Control operacional
Revisión de los requisitos relacionados con el producto	7.2.2	4.3.1	Aspectos ambientales
		4.4.6	Control operacional
Comunicación con el cliente	7.2.3	4.4.3	Comunicación
Diseño y desarrollo (título solamente)	7.3		
Planificación del diseño y desarrollo	7.3.1	4.4.6	Control operacional
Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	7.3.2	4.4.6	Control operacional
Resultados del diseño y desarrollo	7.3.3	4.4.6	Control operacional
Revisión del diseño y desarrollo	7.3.4	4.4.6	Control operacional
Verificación del diseño y desarrollo	7.3.5	4.4.6	Control operacional
Validación del diseño y desarrollo	7.3.6	4.4.6	Control operacional
Control de los cambios del diseño y desarrollo	7.3.7	4.4.6	Control operacional
Compras (título solamente)	7.4		
Proceso de compras	7.4.1	4.4.6	Control operacional
Información de las compras	7.4.2	4.4.6	Control operacional
Verificación de los productos comprados	7.4.3	4.4.6	Control operacional
Producción y prestación del servicio (título solamente)	7.5		
Control de la producción y de la prestación del servicio	7.5.1	4.4.6	Control operacional
Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio	7.5.2	4.4.6	Control operacional
Identificación y trazabilidad	7.5.3		

Diseño, implementación y evaluación
de la norma ISO 9001:2008 en el
proceso de desarrollo de software

ISO 9001:2008 (traducción oficial)

Tabla A.1 — Correspondencia entre la Norma ISO 9001:2008 y la Norma ISO 14001:2004 (continuación)

ISO 9001:2008		ISO 14001:2004	
Propiedad del cliente	7.5.4		
Preservación del producto	7.5.5	4.4.6	Control operacional
Control de los equipos de seguimiento y de medición	7.6	4.5.1	Seguimiento y medición
Medición, análisis y mejora (título solamente)	8	4.5	Verificación (título solamente)
Generalidades	8.1	4.5.1	Seguimiento y medición
Seguimiento y medición (título solamente)	8.2		
Satisfacción del cliente	8.2.1		
Auditoría interna	8.2.2	4.5.5	Auditoría interna
Seguimiento y medición de los procesos	8.2.3	4.5.1	Seguimiento y medición
		4.5.2	Evaluación del cumplimiento legal
Seguimiento y medición del producto	8.2.4	4.5.1	Seguimiento y medición
		4.5.2	Evaluación del cumplimiento legal
Control del producto no conforme	8.3	4.4.7	Preparación y respuesta ante emergencias
		4.5.3	No conformidad, acción correctiva y acción preventiva
Análisis de datos	8.4	4.5.1	Seguimiento y medición
Mejora (título solamente)	8.5		
Mejora continua	8.5.1	4.2	Política ambiental
		4.3.3	Objetivos, metas y programas
		4.6	Revisión por la dirección
Acción correctiva	8.5.2	4.5.3	No conformidad, acción correctiva y acción preventiva
Acción preventiva	8.5.3	4.5.3	No conformidad, acción correctiva y acción preventiva

Diseño, implementación y evaluación
de la norma ISO 9001:2008 en el
proceso de desarrollo de software

ISO 9001:2008 (traducción oficial)

Tabla A.2 — Correspondencia entre la Norma ISO 14001:2004 y la Norma ISO 9001:2008

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Introducción		0.1 0.2 0.3 0.4	Introducción (título solamente) Generalidades Enfoque basado en procesos Relación con la Norma ISO 9004 Compatibilidad con otros sistemas de gestión
Objeto y campo de aplicación	1	1 1.1 1.2	Objeto y campo de aplicación (título solamente) Generalidades Aplicación
Normas para consulta	2	2	Referencias normativas
Términos y definiciones	3	3	Términos y definiciones
Requisitos del sistema de gestión ambiental (título solamente)	4	4	Sistema de gestión de la calidad (título solamente)
Requisitos generales	4.1	4.1 5.5 5.5.1	Requisitos generales Responsabilidad, autoridad y comunicación (título solamente) Responsabilidad y autoridad
Política ambiental	4.2	5.1 5.3 8.5.1	Compromiso de la dirección Política de la calidad Mejora continua
Planificación (título solamente)	4.3	5.4	Planificación (título solamente)
Aspectos ambientales	4.3.1	5.2 7.2.1 7.2.2	Enfoque al cliente Determinación de los requisitos relacionados con el producto Revisión de los requisitos relacionados con el producto
Requisitos legales y otros requisitos	4.3.2	5.2 7.2.1	Enfoque al cliente Determinación de los requisitos relacionados con el producto
Objetivos, metas y programas	4.3.3	5.4.1 5.4.2 8.5.1	Objetivos de la calidad Planificación del sistema de gestión de la calidad Mejora continua
Implementación y operación (título solamente)	4.4	7	Realización del producto (título solamente)
Recursos, funciones, responsabilidad y autoridad	4.4.1	5.1 5.5.1 5.5.2 6.1 6.3	Compromiso de la dirección Responsabilidad y autoridad Representante de la dirección Provisión de recursos Infraestructura
Competencia, formación y toma de conciencia	4.4.2	6.2.1 6.2.2	(Recursos humanos) Generalidades Competencia, formación y toma de conciencia
Comunicación	4.4.3	5.5.3 7.2.3	Comunicación interna Comunicación con el cliente
Documentación	4.4.4	4.2.1	(Requisitos de la documentación) Generalidades
Control de documentos	4.4.5	4.2.3	Control de los documentos

Diseño, implementación y evaluación
de la norma ISO 9001:2008 en el
proceso de desarrollo de software

ISO 9001:2008 (traducción oficial)

Tabla A.2 — Correspondencia entre la Norma ISO 14001:2004 y la Norma ISO 9001:2008 (continuación)

ISO 14001:2004		ISO 9001:2008	
Control operacional	4.4.6	7.1	Planificación de la realización del producto
		7.2	Procesos relacionados con el cliente (título solamente)
		7.2.1	Determinación de los requisitos relacionados con el producto
		7.2.2	Revisión de los requisitos relacionados con el producto
		7.3.1	Planificación del diseño y desarrollo
		7.3.2	Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
		7.3.3	Resultados del diseño y desarrollo
		7.3.4	Revisión del diseño y desarrollo
		7.3.5	Verificación del diseño y desarrollo
		7.3.6	Validación del diseño y desarrollo
		7.3.7	Control de los cambios del diseño y desarrollo
		7.4.1	Proceso de compras
		7.4.2	Información de las compras
		7.4.3	Verificación de los productos comprados
		7.5	Producción y prestación del servicio (título solamente)
		7.5.1	Control de la producción y de la prestación del servicio
		7.5.2	Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio
		7.5.5	Preservación del producto
Preparación y respuesta ante emergencias	4.4.7	8.3	Control del producto no conforme
Verificación (título solamente)	4.5	8	Medición, análisis y mejora (título solamente)
Seguimiento y medición	4.5.1	7.6	Control de los equipos de seguimiento y de medición
		8.1	(Medición, análisis y mejora) Generalidades
		8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos
		8.2.4	Seguimiento y medición del producto
		8.4	Análisis de datos
Evaluación del cumplimiento legal	4.5.2	8.2.3	Seguimiento y medición de los procesos
		8.2.4	Seguimiento y medición del producto
No conformidad, acción correctiva y acción preventiva	4.5.3	8.3	Control del producto no conforme
		8.4	Análisis de datos
		8.5.2	Acción correctiva
		8.5.3	Acción preventiva
Control de los registros	4.5.4	4.2.4	Control de los registros
Auditoría interna	4.5.5	8.2.2	Auditoría interna
Revisión por la dirección	4.6	5.1	Compromiso de la dirección
		5.6	Revisión por la dirección (título solamente)
		5.6.1	Generalidades
		5.6.2	Información de entrada para la revisión
		5.6.3	Resultados de la revisión
		8.5.1	Mejora continua

Diseño, implementación y evaluación
de la norma ISO 9001:2008 en el
proceso de desarrollo de software

ISO 9001:2008 (traducción oficial)

Anexo B (informativo)

Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008

Tabla B.1 — Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
Prólogo	Pár. 2	S + A	Las Normas Internacionales son editadas <u>se redactan</u> de acuerdo con las reglas establecidas en la Parte 3 <u>Parte 2</u> de las Directivas ISO/IEC
Prólogo	Pár. 3, Frase 1	A	<u>La tarea principal de los comités técnicos es preparar Normas Internacionales</u>
	Frase 2	S + A	Los proyectos de Normas Internacionales (FDIS) adoptados por los comités técnicos son enviados <u>se circulan</u> a los organismos miembros para votación.
Prólogo	Pár. 4, Frase 1	S + A	Se llama la atención sobre la posibilidad de que algunos de los elementos de <u>este documento</u> esta Norma Internacional puedan estar sujetos a derechos de patente
Prólogo	Pár. 5	S + A	La Norma Internacional La Norma ISO 9001 ha sido <u>ha sido</u> preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, <i>Gestión y aseguramiento de la calidad</i> , Subcomité SC 2, <i>Sistemas de la calidad</i> .
Prólogo	Pár. 6	S	Esta tercera edición de la Norma ISO 9001 anula y reemplaza la segunda edición (ISO 9001:1994), así como a las Normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994. Ésta constituye la revisión técnica de estos documentos. Aquellas organizaciones que en el pasado hayan utilizado las Normas ISO 9002:1994 e ISO 9003:1994 pueden utilizar esta Norma Internacional excluyendo ciertos requisitos, de acuerdo con lo establecido en el apartado 1.2.
		A	<u>Esta cuarta edición anula y sustituye a la tercera edición (ISO 9001:2000), que ha sido modificada para clarificar puntos en el texto y aumentar la compatibilidad con la Norma ISO 14001:2004</u>
Prólogo	Pár. 7	S	Esta edición de la Norma ISO 9001 incorpora un título revisado, en el cual ya no se incluye el término "Aseguramiento de la calidad". De esta forma se destaca el hecho de que los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos en esta edición de la Norma ISO 9001, además del aseguramiento de la calidad del producto, pretenden también aumentar la satisfacción del cliente.
Prólogo	Pár. 8	S	Los anexos A y B de esta Norma Internacional son únicamente para información.
Prólogo	Nuevo pár. 7	A	<u>Los detalles de los cambios entre la tercera edición y esta cuarta edición se muestran en el Anexo B</u>
Prólogo de la versión en español	Pár. 2	A	Argentina, Bolivia, Brasil, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, España, Estados Unidos de América, México, Perú, <u>República Dominicana</u> , Uruguay y Venezuela.
Prólogo de la versión en español	Pár. 4	S + A	La innegable importancia de esta norma se deriva, sustancialmente, del hecho de que ésta representa una iniciativa pionera en la normalización internacional, con la que se consigue unificar la terminología en este sector en la lengua española. <u>Esta traducción es parte del resultado del trabajo que el Grupo ISO/TC 176 STTC viene desarrollando desde su creación en el año 1999 para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la gestión de la calidad.</u>

Diseño, implementación y evaluación
de la norma ISO 9001:2008 en el
proceso de desarrollo de software

ISO 9001:2008 (traducción oficial)

Tabla B.1 — Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008 (continuación)

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
0.1	Pár. 1, Frase 2	S	El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por diferentes necesidades, objetivos particulares, los productos suministrados, los procesos empleados y el tamaño y estructura de la organización.
		A	El diseño y la implementación del sistema de gestión de la calidad de una organización están influenciados por: a) el entorno de la organización, los cambios en ese entorno y los riesgos asociados con ese entorno, b) sus necesidades cambiantes, c) sus objetivos particulares, d) los productos que proporciona, e) los procesos que emplea, f) su tamaño y la estructura de la organización.
	Frase 3	Nuevo pár. ahora	No es el propósito de esta Norma Internacional proporcionar uniformidad en la estructura de los sistemas de gestión de la calidad o en la documentación.
0.1	Pár. 4	A	Esta Norma Internacional pueden utilizarla partes internas y externas, incluyendo organismos de certificación, para evaluar la capacidad de la organización para cumplir los requisitos del cliente, los legales y los reglamentarios aplicables al producto y los propios de la organización
0.2	Pár. 2	S + A	Para que una organización funcione de manera eficaz, tiene que identificar, determinar y gestionar numerosas actividades relacionadas entre sí. Una actividad o un conjunto de actividades que utiliza recursos, y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados, se puede considerar como un proceso.
0.2	Pár. 3	A	La aplicación de un sistema de procesos dentro de la organización, junto con la identificación e interacciones de estos procesos, así como su gestión para producir el resultado deseado, puede denominarse como "enfoque basado en procesos".
0.3	Pár. 1	S + A	Las ediciones actuales de Las Normas ISO 9001 e ISO 9004 se han desarrollado como un par coherente de normas para los sistemas de gestión de la calidad las cuales han sido diseñadas que se han diseñado para complementarse entre sí, pero que pueden utilizarse igualmente como documentos independientes pero también pueden utilizarse de manera independiente. Aunque las dos normas tienen diferente objeto y campo de aplicación, tienen una estructura similar para facilitar su aplicación como un par coherente.
0.3	Pár. 2	S + A	La Norma ISO 9001 especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad que pueden utilizarse para su aplicación interna por las organizaciones, para certificación o con fines contractuales. Se centra en la eficacia del sistema de gestión de la calidad para dar cumplimiento a satisfacer los requisitos del cliente.
0.3	Pár. 3	S + A	La Norma ISO 9004 proporciona orientación sobre un rango más amplio de objetivos de un sistema de gestión de la calidad que la Norma ISO 9001, especialmente para la mejora continua del desempeño y de la eficiencia globales de la organización así como de su eficacia. La Norma ISO 9004 se recomienda como una guía para aquellas organizaciones cuya alta dirección desee ir más allá de los requisitos de la Norma ISO 9001, persiguiendo la mejora continua del desempeño. Sin embargo, no tiene la intención de que sea utilizada con fines contractuales o de certificación. En el momento de la publicación de esta Norma Internacional, la Norma ISO 9004 se encuentra en revisión. La edición revisada de la Norma ISO 9004 proporcionará orientación a la dirección, para que cualquier organización logre el éxito sostenido en un entorno complejo, exigente y en constante cambio. La Norma ISO 9004 proporciona un enfoque más amplio sobre la gestión de la calidad que la Norma ISO 9001: trata las necesidades y las expectativas de todas las partes interesadas y su satisfacción, mediante la mejora sistemática y continua del desempeño de la organización. Sin embargo, no está prevista para su uso contractual, reglamentario o en certificación.

Diseño, implementación y evaluación
de la norma ISO 9001:2008 en el
proceso de desarrollo de software

ISO 9001:2008 (traducción oficial)

Tabla B.1 — Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008 (continuación)

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
0.4	Pár. 1	S + A	Esta norma internacional se ha alineado con la Norma ISO 14001:1996, con la finalidad de aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios. <u>Durante el desarrollo de esta Norma Internacional, se han considerado las disposiciones de la Norma ISO 14001:2004 para aumentar la compatibilidad de las dos normas en beneficio de la comunidad de usuarios. El Anexo A muestra la correspondencia entre las Normas ISO 9001:2008 e ISO 14001:2004.</u>
0.4	Pár. 2	S + A	Esta Norma Internacional no incluye requisitos específicos de otros sistemas de gestión, tales como aquellos particulares para la gestión ambiental, gestión de la seguridad y salud ocupacional, gestión financiera o gestión de riesgos. Sin embargo, esta Norma Internacional permite a una organización integrar o alinear <u>alinear o integrar</u> su propio sistema de gestión de la calidad con requisitos de sistemas de gestión relacionados. Es posible para una organización adaptar su(s) sistema(s) de gestión existente(s) con la finalidad de establecer un sistema de gestión de la calidad que cumpla con los requisitos de esta Norma Internacional.
1.1	Punto a)	S + A	a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar regularmente de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables, y
	Punto b)	A	b) aspira a 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.
	Nota	S	NOTA En esta norma internacional, el término "producto" se aplica únicamente al producto destinado a un cliente o solicitado por él.
		A	<u>NOTA En esta Norma Internacional, el término "producto" se aplica únicamente a:</u> <u>a) el producto destinado a un cliente o solicitado por él,</u> <u>b) cualquier resultado previsto de los procesos de realización del producto.</u>
1.2	Pár. 3	S + A	Cuando se realicen exclusiones, no se podrá alegar conformidad con esta Norma Internacional a menos que dichas exclusiones queden restringidas a los requisitos expresados en el Capítulo 7 y que tales exclusiones no afecten a la capacidad o responsabilidad de la organización para proporcionar productos que cumplan con los requisitos del cliente y los legales y reglamentarios aplicables.
2	Pár. 1	S	El documento normativo siguiente, contiene disposiciones que, a través de referencias en este texto, constituyen disposiciones de esta Norma Internacional. Para las referencias fechadas, las modificaciones posteriores, o las revisiones, de la citada publicación no son aplicables. No obstante, se recomienda a las partes que basen sus acuerdos en esta Norma Internacional que investiguen la posibilidad de aplicar la edición más reciente del documento normativo citado a continuación. Los miembros de CEI e ISO mantienen el registro de las Normas Internacionales vigentes.
		A	<u>Los documentos de referencia siguientes son indispensables para la aplicación de este documento. Para las referencias con fecha sólo se aplica la edición citada. Para las referencias sin fecha se aplica la última edición del documento de referencia (incluyendo cualquier modificación).</u>
		S + A	<u>ISO 9000:20002005 – Sistemas de gestión de la calidad. Fundamentos y vocabulario.</u>
3	Pár. 1	S + A	Para el propósito de este documento esta norma internacional, son aplicables los términos y definiciones dados en la Norma ISO 9000.
3	Pár. 2, 3	S	Los términos siguientes, utilizados en esta edición de la Norma ISO 9001 para describir la cadena de suministro, se han cambiado para reflejar el vocabulario actualmente en uso: proveedor → organización → cliente <u>El término "organización" reemplaza al término "proveedor" que se utilizó en la Norma ISO 9001:1994 para referirse a la unidad a la que se aplica esta norma internacional. Igualmente, el término "proveedor" reemplaza ahora al término "subcontratista".</u>

Diseño, implementación y evaluación
de la norma ISO 9001:2008 en el
proceso de desarrollo de software

ISO 9001:2008 (traducción oficial)

Tabla B.1 — Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008 (continuación)

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
4.1	Punto a)	S + A	a) identificar <u>determinar</u> los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase 1.2),
4.1	Punto c)	S + A	c) determinar los criterios y los métodos <u>criterios y métodos</u> necesarios para asegurarse de que tanto la operación como el control de estos procesos sean eficaces,
4.1	Punto e)	S + A	e) realizar el seguimiento, la medición <u>cuando sea aplicable</u> y el análisis de estos procesos, e
4.1	Pár. 4	S + A	En los casos en que la organización opte por contratar externamente cualquier proceso que afecte a la conformidad del producto con los requisitos, la organización debe asegurarse de controlar tales procesos. El <u>tipo y grado de control</u> a aplicar sobre dichos procesos contratados externamente debe estar identificado <u>definido</u> dentro del sistema de gestión de la calidad.
4.1	Nota 1	S + A	NOTA 1 Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente deberían incluir <u>incluyen</u> los procesos para las actividades de gestión de la dirección <u>gestión de la dirección</u> , la provisión de recursos, la realización del producto y las mediciones <u>la medición, el análisis y la mejora</u> .
4.1	Nuevas Notas 2 y 3	A	NOTA 2 Un "proceso contratado externamente" es un proceso que la organización necesita para su sistema de gestión de la calidad y que la organización decide que sea desempeñado por una parte externa. NOTA 3 Asegurar el control sobre los procesos contratados externamente no exime a la organización de la responsabilidad de cumplir con todos los requisitos del cliente, legales y reglamentarios. El tipo y el grado de control a aplicar al proceso contratado externamente puede estar influenciado por factores tales como: a) el impacto potencial del proceso contratado externamente sobre la capacidad de la organización para proporcionar productos conformes con los requisitos, b) el grado en el que se comparte el control sobre el proceso, c) la capacidad para conseguir el control necesario a través de la aplicación del apartado 7.4.
4.2.1	Punto c)	S + A	c) los procedimientos documentados y <u>los registros</u> requeridos por <u>por</u> esta Norma Internacional, y
4.2.1	Punto d)	S + A	d) los documentos, incluidos los registros <u>incluidos los registros</u> necesitados por la organización que la organización determina que son necesarios <u>para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos y</u>
4.2.1	Punto e)	S	e) los registros requeridos por esta norma internacional (véase 4.2.4).
4.2.1	Nota 1	S + A	NOTA 1 Cuando aparece <u>aparezca</u> el término "procedimiento documentado" dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea establecido, documentado, implementado y mantenido. <u>Un solo documento puede incluir los requisitos para uno o más procedimientos. Un requisito relativo a un procedimiento documentado puede cubrirse con más de un documento.</u>
4.2.3	Pár 1	A	Los documentos requeridos por el sistema de gestión de la calidad deben controlarse. Los registros son un tipo especial de documento y deben controlarse de acuerdo con los requisitos citados en <u>el apartado 4.2.4.</u>
4.2.3	Punto c)	S + A	c) asegurarse de que se identifican los cambios y el estado de la versión vigente <u>revisión actual</u> de los documentos,
4.2.3	Punto f)	S + A	f) asegurarse de que se identifican <u>se identifican</u> los documentos de origen externo, <u>que la organización determina que son necesarios para la planificación y la operación del sistema de gestión de la calidad, se identifican y que se controla su distribución, y</u>

Diseño, implementación y evaluación
de la norma ISO 9001:2008 en el
proceso de desarrollo de software

ISO 9001:2008 (traducción oficial)

Tabla B.1 — Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008 (continuación)

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
4.2.4	Pár. 1	S + A	Los registros deben establecerse y mantenerse establecidos para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad deben controlarse . Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables . <u>La organización debe establecer. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, la el tiempo de retención y la disposición de los registros.</u> <u>Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables.</u>
5.4.2	Punto a)	A	a) la planificación del sistema de gestión de la calidad se realiza con el fin de cumplir los requisitos citados en <u>el apartado 4.1</u> , así como los objetivos de la calidad, y
5.5.2	Pár. 1	S + A	La alta dirección debe designar un miembro de la dirección de la organización quien, independientemente con independencia de otras responsabilidades, debe tener la responsabilidad y autoridad que incluya
5.6.1	Pár 1	Cambio de lugar	La alta dirección debe, a intervalos planificados , revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, a intervalos planificados , para asegurarse de su conveniencia, adecuación y eficacia continuas. La revisión debe incluir la evaluación de las oportunidades de mejora y la necesidad de efectuar cambios en el sistema de gestión de la calidad, incluyendo la política de la calidad y los objetivos de la calidad.
5.6.2	Título del capítulo	A	Información de entrada para la revisión
5.6.2	Pár. 1	A	La información de entrada para la revisión por la dirección debe incluir: a) los resultados de auditorías, b) la retroalimentación del cliente, c) el desempeño de los procesos y la conformidad del producto, d) el estado de las acciones correctivas y preventivas, e) las acciones de seguimiento de revisiones por la dirección previas, f) los cambios que podrían afectar al sistema de gestión de la calidad, y g) las recomendaciones para la mejora.
6.2.1	Pár. 1	S + A	El personal que realice trabajos que afecten a la conformidad con los requisitos calidad del producto debe ser competente con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas.
	Nueva Nota	A	<u>NOTA La conformidad con los requisitos del producto puede verse afectada directa o indirectamente por el personal que desempeña cualquier tarea dentro del sistema de gestión de la calidad.</u>
6.2.2	Título del Capítulo	S + A	Competencia, formación y toma de conciencia y formación
6.2.2	Puntos a) y b)	S + A	a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad conformidad con los requisitos del producto, b) cuando sea aplicable , proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades para lograr la competencia necesaria .
6.3	Punto c)	A	c) servicios de apoyo (tales como transporte, comunicación o sistemas de información).
6.4	Nueva Nota	A	<u>NOTA El término "ambiente de trabajo" está relacionado con aquellas condiciones bajo las cuales se realiza el trabajo, incluyendo factores físicos, ambientales y de otro tipo (tales como el ruido, la temperatura, la humedad, la iluminación o las condiciones climáticas).</u>

Diseño, implementación y evaluación
de la norma ISO 9001:2008 en el
proceso de desarrollo de software

ISO 9001:2008 (traducción oficial)

Tabla B.1 — Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008 (continuación)

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
7.1	Punto b)	A	b) la necesidad de establecer procesos y documentos, y de proporcionar recursos específicos para el producto;
7.1	Punto c)	A	c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, <u>medición</u> , inspección y ensayo/prueba específicas para el producto así como los criterios para la aceptación del mismo;
7.1	Notas 1 y 2	S + A	NOTA 1 Un documento que especifica los procesos del sistema de gestión de la calidad (incluyendo los procesos de realización del producto) y los recursos a aplicar que deben aplicarse a un producto, proyecto o contrato específico, puede denominarse como un plan de la calidad. NOTA 2 La organización también puede aplicar los requisitos citados en el <u>apartado 7.3</u> para el desarrollo de los procesos de realización del producto
7.2.1	Punto c)	S + A	c) los requisitos legales y reglamentarios relacionados con el <u>aplicables al</u> producto, y
	Punto d)	S + A	d) cualquier requisito adicional determinado por que la organización <u>considere necesario</u> .
	Nueva Nota	A	NOTA Las actividades posteriores a la entrega incluyen, por ejemplo, acciones cubiertas por la garantía, obligaciones contractuales como servicios de mantenimiento, y servicios suplementarios como el reciclaje o la disposición final.
7.3.1	Nueva Nota	A	NOTA La revisión, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen <u>propósitos diferentes. Pueden llevarse a cabo y registrarse de forma separada o en cualquier combinación que sea adecuada para el producto y para la organización.</u>
7.3.2	Pár. 2	S + A	Estos <u>Los</u> elementos deben revisarse para verificar su adecuación de entrada <u>deben revisarse para comprobar que sean adecuados</u> . Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.
7.3.3	Pár. 1	S + A	Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan de manera adecuada para la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación.
7.3.3	Nueva Nota	A	NOTA La información para la producción y la prestación del servicio puede <u>incluir detalles para la preservación del producto.</u>
7.3.7	Párr. 1 y 2	Sin cambio de texto. Fusión de los párrafos	Los cambios del diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo debe incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado. Deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.4).
7.4.1	Pár. 1	S + A	La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y alcance el grado del control aplicado al proveedor y al producto adquirido debe depender del impacto del producto adquirido en la posterior realización del producto o sobre el producto final.
7.4.2	Pár. 1	A	La información de las compras debe describir el producto a comprar, incluyendo, cuando sea apropiado: a) <u>los</u> requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos. b) <u>los</u> requisitos para la calificación del personal, y c) <u>los</u> requisitos del sistema de gestión de la calidad.
7.5.1	Punto d)	S + A	d) la disponibilidad y uso de dispositivos equipos de seguimiento y medición,
7.5.1	Punto f)	A	f) la implementación de actividades de liberación, entrega y posteriores a la entrega <u>del producto.</u>
7.5.2	Pár. 1	S + A	La organización debe validar aquellos procesos todo proceso de producción y de prestación del servicio cuando los productos resultantes no puedan <u>pueden</u> verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores. Este incluye a cualquier proceso en el que y, como consecuencia, las deficiencias se hagan aparentes aparecen únicamente después de que el producto esté siendo utilizado o se haya prestado el servicio.

ISO 9001:2008 (traducción oficial)

Tabla B.1 — Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008 (continuación)

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
7.5.2	Punto b)	A	b) la aprobación de los equipos y la calificación del personal
7.5.3	Pár. 2	A	La organización debe identificar el estado del producto con respecto a los requisitos de seguimiento y medición a través de toda la realización del producto.
7.5.3	Pár. 3	S + A	Cuando la trazabilidad sea un requisito, la organización debe controlar y registrar la identificación única del producto y mantener registros (véase 4.2.4).
7.5.4	Pár. 1, Frase 3	S + A	Si cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda pierde, deteriora deteriora o que de algún otro modo se considera inadecuado para su uso, debe ser registrado (véase 4.2.4) y comunicado al cliente la organización debe informar de ello al cliente y mantener registros (véase 4.2.4).
	Nota	A	NOTA La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual y los datos personales.
7.5.5	Pár. 1	S + A	La organización debe preservar la conformidad del el producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto para mantener la conformidad con los requisitos. Esta Según sea aplicable, la preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también a las partes constitutivas de un producto.
7.6	Título	S + A	Control de los dispositivos equipos de seguimiento y de medición
7.6	Pár. 1	S + A	La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar y los dispositivos equipos de medición y seguimiento seguimiento y medición necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados, (véase 7.2.4).
7.6	Punto a)	S + A	a) calibrarse o verificarse, o ambos , a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales internacionales o nacionales ; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación (véase 4.2.4);
7.6	Punto c)	S + A	e) identificarse para poder determinar el estado de calibración; c) estar identificado para poder determinar su estado de calibración;
7.6	Pár. 4, Frase 3	Ahora nuevo Pár. 5, sin cambios	Deben mantenerse registros de los resultados de la calibración y la verificación (véase 4.2.4).
7.6	Nota	S + A	NOTA Véanse las Normas ISO 10012-1 e ISO 10012-2 a modo de orientación. NOTA La confirmación de la capacidad del software para satisfacer su aplicación prevista incluiría habitualmente su verificación y gestión de la configuración para mantener la idoneidad para su uso.
8.1	Punto a)	S + A	a) demostrar la conformidad del producto con los requisitos del producto.
8.2.1	Nueva Nota	A	NOTA El seguimiento de la percepción del cliente puede incluir la obtención de elementos de entrada de fuentes como las encuestas de satisfacción del cliente, los datos del cliente sobre la calidad del producto entregado, las encuestas de opinión del usuario, el análisis de la pérdida de negocios, las felicitaciones, las garantías utilizadas y los informes de los agentes comerciales.
8.2.2	Nuevo Pár. 3	A	Se debe establecer un procedimiento documentado para definir las responsabilidades y los requisitos para planificar y realizar las auditorías, establecer los registros e informar de los resultados.
8.2.2	Pár. 3	Ahora Pár. 4	Deben definirse, en un procedimiento documentado, las responsabilidades y requisitos para la planificación y la realización de auditorías, para informar de los resultados y para mantener los registros (véase 4.2.4).
8.2.2	Pár. 4, Frase 1	Ahora Pár. 5 A	La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se realizan las correcciones y se toman las acciones correctivas necesarias sin demora injustificada para eliminar las no conformidades detectadas y sus causas.
8.2.2	Nota	S + A	NOTA Véase la Norma ISO 19011 las Normas ISO 10011-1, ISO 10011-2 e ISO 10011-3 a modo de para orientación.

Diseño, implementación y evaluación
de la norma ISO 9001:2008 en el
proceso de desarrollo de software

ISO 9001:2008 (traducción oficial)

Tabla B.1 — Cambios entre la Norma ISO 9001:2000 y la Norma ISO 9001:2008 (continuación)

Nº de Capítulo ISO 9001:2000	Párrafo/ Figura/ Tabla/Nota	Adición (A) o Supresión (S)	Texto modificado
8.2.3	Pár. 1, Frase 3	S	Cuando no se alcancen los resultados planificados, deben llevarse a cabo correcciones y acciones correctivas, según sea conveniente, para asegurarse de la conformidad del producto.
8.2.3	Nueva Nota	A	NOTA Al determinar los métodos apropiados, es aconsejable que la organización considere el tipo y el grado de seguimiento o medición apropiado para cada uno de sus procesos en relación con su impacto sobre la conformidad con los requisitos del producto y sobre la eficacia del sistema de gestión de la calidad.
8.2.4	Pár. 1	S + A	La organización debe medir y hacer un seguimiento de hacer el seguimiento y medir las características del producto para verificar que se cumplen los requisitos del mismo. Esto debe realizarse en las etapas apropiadas del proceso de realización del producto de acuerdo con las disposiciones planificadas (véase 7.1). Se debe mantener evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación.
	Pár. 2	S + A	Debe mantenerse evidencia de la conformidad con los criterios de aceptación Los registros deben indicar la(s) persona(s) que autoriza(n) la liberación del producto al cliente (véase 4.2.4).
	Pár. 3	A	La liberación del producto y la prestación del servicio al cliente no deben llevarse a cabo hasta que se hayan completado satisfactoriamente las disposiciones planificadas (véase 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.
8.3	Pár. 1, Frases 1 y 2	S + A	La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos del producto , se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional intencionados. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado. Se debe establecer un procedimiento documentado para definir los controles y las responsabilidades y autoridades relacionadas para tratar el producto no conforme.
8.3	Pár. 2	A	Cuando sea aplicable , la organización debe tratar los productos no conformes mediante una o más de las siguientes maneras:
8.3	Nuevo punto d)	A	d) tomando acciones apropiadas a los efectos, reales o potenciales, de la no conformidad cuando se detecta un producto no conforme después de su entrega o cuando va a comenzar su uso.
	Pár. 3	Movido para ser Pár. 4	Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.
	Pár. 4	Movido para ser Pár. 3	Cuando se corrige un producto no conforme, debe someterse a una nueva verificación para demostrar su conformidad con los requisitos. Se deben mantener registros (véase 4.2.4) de la naturaleza de las no conformidades y de cualquier acción tomada posteriormente, incluyendo las concesiones que se hayan obtenido.
	Pár. 5	Ahora nuevo punto d)	Cuando se detecta un producto no conforme después de la entrega o cuando ha comenzado su uso, la organización debe tomar las acciones apropiadas respecto a los efectos, o efectos potenciales, de la no conformidad.
8.4	Punto b)	S + A	b) la conformidad con los requisitos del producto (véase 7.2.4); (véase 8.2.4).
	Punto c)	A	c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas (véase 8.2.3 y 8.2.4), y
	Punto d)	A	d) los proveedores (véase 7.4)
8.5.2	Pár. 1	S + A	La organización debe tomar acciones para eliminar la causa las causas de las no conformidades con objeto de prevenir que vuelvan a ocurrir.
8.5.2	Punto f)	A	f) revisar la eficacia de las acciones correctivas tomadas.
8.5.3	Punto e)	A	e) revisar la eficacia de las acciones preventivas tomadas.
Anexo A	Completo	S + A	Actualizado para comparar La Norma ISO 9001:2008 con la Norma ISO 14001:2004
Anexo B	Completo	S + A	Actualizado para comparar La Norma ISO 9001:2008 con la Norma ISO 9001:2000
Bibliografía	Nuevas referencias y referencias modificadas	S + A	Actualizado para reflejar las normas nuevas (incluyendo la Norma ISO 9004, que se encuentra en revisión), las nuevas ediciones de normas o las normas anuladas.

Bibliografía

- [1] ISO 9004:—¹⁾, *Gestión para el éxito sostenido de una organización — Un enfoque basado en la gestión de la calidad*
- [2] ISO 10001:2007, *Gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para los códigos de conducta de las organizaciones*
- [3] ISO 10002:2004, *Sistemas de gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para el tratamiento de las quejas en las organizaciones*
- [4] ISO 10003:2007, *Gestión de la calidad — Satisfacción del cliente — Directrices para la resolución de conflictos de forma externa a las organizaciones*
- [5] ISO 10005:2005, *Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para los planes de la calidad*
- [6] ISO 10006:2003, *Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para la gestión de la calidad en los proyectos*
- [7] ISO 10007:2003, *Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para la gestión de la configuración*
- [8] ISO 10012:2003, *Sistemas de gestión de las mediciones — Requisitos para los procesos de medición y los equipos de medición*
- [9] ISO/TR 10013:2001, *Directrices para la documentación de sistemas de gestión de la calidad.*
- [10] ISO 10014:2006, *Gestión de la calidad — Directrices para la obtención de beneficios financieros y económicos*
- [11] ISO 10015:1999, *Gestión de la calidad — Directrices para la formación*
- [12] ISO/TR 10017:2003, *Orientación sobre las técnicas estadísticas para la Norma ISO 9001:2000.*
- [13] ISO 10019:2005, *Directrices para la selección de consultores de sistemas de gestión de la calidad y la utilización de sus servicios*
- [14] ISO 14001:2004, *Sistemas de gestión ambiental — Requisitos con orientación para su uso*
- [15] ISO 19011:2002, *Directrices para la auditoría de los sistemas de gestión de la calidad y/o ambiental*
- [16] IEC 60300-1:2003, *Gestión de la confiabilidad — Parte 1: Sistemas de gestión de la confiabilidad*
- [17] IEC 61160:2006, *Revisión de diseño*
- [18] ISO/IEC 90003:2004, *Ingeniería del software — Directrices para la aplicación de la Norma ISO 9001:2000 al software*
- [19] *Principios de la gestión de la calidad*²⁾, ISO, 2001 [Folleto]
- [20] *ISO 9000 — Selección y uso*²⁾, ISO, 2008 [Folleto]

1) Pendiente de publicación. (Revisión de la Norma ISO 9004:2000)

2) Disponible en la página Web: <http://www.iso.org>.

Diseño, implementación y evaluación de la norma ISO 9001:2008 en el proceso de desarrollo de software

ISO 9001:2008 (traducción oficial)

- [21] *ISO 9001 para la pequeña empresa. Qué hacer. Recomendación del Comité Técnico ISO/TC 176³⁾*, ISO, 2002
- [22] *ISO Management Systems⁴⁾*
- [23] Sitios Web de referencia:
 - <http://www.iso.org>
 - <http://www.tc176.org>
 - <http://www.iso.org/tc176/sc2>
 - <http://www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup>

3) Pendiente de actualización y alineación con la Norma ISO 9001:2008.

4) Publicación bimensual que proporciona una amplia cobertura de los desarrollos relacionados con las normas de sistemas de gestión de ISO, incluyendo noticias de implementación en diferentes organizaciones en el mundo. Disponible en la Secretaría Central de ISO (sales@iso.org).

ANEXO II: POLÍTICA DE CALIDAD

Somos una empresa de consultoría en ingeniería y sistemas cuyo principal objetivo es brindar soluciones a medida. Buscamos la excelencia en el servicio al cliente y en nuestros productos, para lo cual establecemos una política de calidad orientada a la mejora continua del sistema, basada en los principios de la norma ISO 9001:2008 y en los siguientes lineamientos:

- Cada cliente es único dentro de la compañía. Por ello, nos comprometemos a satisfacer sus necesidades y expectativas creando **soluciones innovadoras**.
- Nuestro mayor potencial es nuestra **gente**. Estimulamos la capacitación permanente para el desarrollo profesional de nuestro equipo logrando una alta capacidad técnica.
- Creamos un **ambiente desafiante y entretenido**, impulsando el **trabajo en equipo**.
- Hacemos nuestros proyectos con **pasión y compromiso** con el resultado.
- Sostenemos una **comunicación estrecha y abierta** tanto interna como con nuestros clientes.

La Dirección de candoit manifiesta su compromiso con la Calidad a través de la presente Política, y se compromete a difundirla a todos los niveles de la empresa, y a proporcionar los recursos necesarios para su cumplimiento.

X

Germán Guido Lavalle
Director

ANEXO III MANUAL DE CALIDAD

CAPÍTULO 1 NOTA INTRODUCTORIA

El Manual de Calidad de candoit es un documento que tiene por objeto la gestión de la calidad en la empresa y en él se describen las disposiciones generales para asegurar la calidad en sus servicios para, a través de la gestión de sus procesos, alcanzar la mejora continua del sistema así como la satisfacción de sus clientes.

En el mismo se definen los requisitos que debe cumplir el Sistema de Gestión de Calidad de candoit conforme a lo establecido en la Norma ISO 9001 versión 2008.

Tanto su aplicación como la documentación existente se explicitan en este manual.

CAPÍTULO 2 PRESENTACIÓN DE LA EMPRESA: MISIÓN

GLYA SRL es una empresa fundada en el 2007 por Germán Guido Lavallo, que opera en el mercado argentino y exporta consultoría a Latinoamérica con la marca “CANDOIT Ingeniería y Tecnología”.

La empresa se focaliza en la construcción de sistemas de simulación, ingeniería de la producción y desarrollos web a medida.

La Dirección ha tomado la decisión de adoptar ISO 9001:2008 con el objeto de crear un sistema de mejora continua y la satisfacción del cliente.

CAPÍTULO 3 ALCANCE Y EXCLUSIONES

El sistema de Gestión de la Calidad es aplicable a dos procesos de candoit:

- desarrollo de software
- consultoría

Estos satisfacen la totalidad de los requisitos de la Norma ISO 9001:2008 a excepción de la siguiente exclusión:

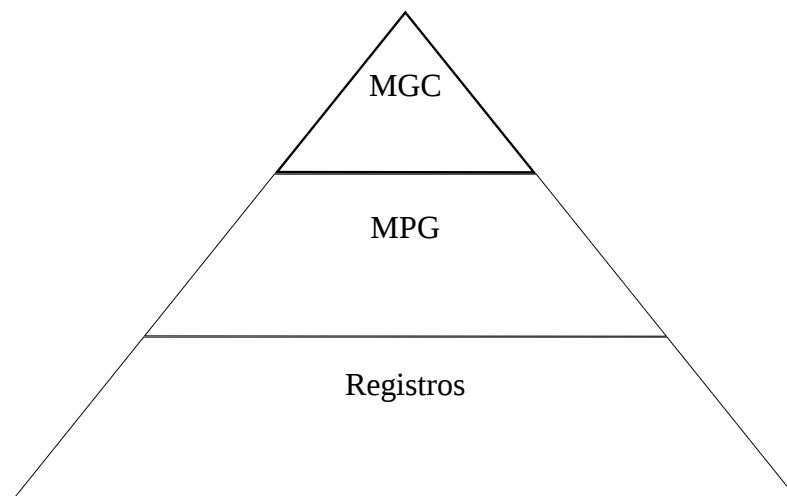
7.6: “Control de equipos de seguimiento y medición”. En nuestro caso no aplica debido a que el proceso en cuestión no requiere de equipos para el control del producto. Éste se realiza a través de la verificación de la implementación y la inspección del estado y existencia de la documentación que la acompaña.

CAPÍTULO 4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.1. Estructura documental

La Documentación desarrollada por la empresa como sustento del Sistema de Gestión de Calidad (SGC) comprende:

- El Manual de Calidad (MGC): Fundamentado en la Norma ISO 9001:2008, este documento tiene por objeto especificar los lineamientos de calidad. En él se define la Política de Calidad la cual expresa formalmente las intenciones globales y orientación de la empresa relativas a la Calidad.
- Manual de Procedimientos Generales (MPG): Se sitúa en el segundo nivel y describe aquellos procesos y actividades para la implementación del SGC.
- Registros del SGC: está conformado por todos los documentos que se utilizan a fin de evidenciar de forma objetiva la aplicación de los elementos anteriores.



4.2. Manual de Calidad

El presente Manual tiene por función definir el alcance, citar las exclusiones a los requerimientos de ISO 9001:2008, la estructura y la orientación del Sistema de Gestión de Calidad, brindando una breve descripción sobre como la empresa ha abordado los requisitos de la Norma. El Manual de Calidad hace referencia a las fichas de procesos e incluye una descripción de la interacción entre los procesos.

4.3. Control de documentos y datos

4.3.1. Generalidades

candoit mantiene un procedimiento documentado (PG-E1) para controlar todos los documentos y datos relacionados con el Sistema de Gestión de la Calidad, incluidos los documentos de procedencia externa, tales como normas y contratos celebrados con el cliente. Los documentos pueden presentarse en cualquier tipo de soporte, tal como papel o electrónico.

4.3.2. Aprobación y distribución de los documentos y datos

Los documentos y datos del Sistema de Gestión de la Calidad se revisan y aprueban por personal autorizado antes de su puesta en vigencia, a fin de verificar que son adecuados. candoit cuenta con el procedimiento documentado mencionado en 4.3.1 para realizar esta gestión. El registro "Listado de documentos" asegura el retiro de la documentación obsoleta de todos los puntos de distribución, y la debida identificación cuando se retiene una versión obsoleta. Este documento asegura el control sobre la implementación de los cambios.

4.3.3. Cambios en los documentos y datos

Los cambios en los documentos y datos son revisados y aprobados por las mismas funciones que los revisaron y aprobaron inicialmente, a menos que se especifique otra cosa. Los documentos son administrados de manera controlada para asegurar que las versiones apropiadas están disponibles en los lugares de utilización. Se mantiene la constancia de la naturaleza de los cambios ante cada revisión.

La versión en vigencia de los formularios en los cuales se asientan los registros del SGC serán mantenidos por el Responsable de Calidad en soporte electrónico.

4.4. Control de Registros

Como consecuencia del funcionamiento del Sistema de Gestión de la Calidad se generan registros, los cuales son conservados para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos y el funcionamiento eficaz del sistema de Gestión de la Calidad.

candoit establece un procedimiento documentado en el cual se considera que:

Dichos registros sean legibles, fácilmente identificables y recuperables.

Se cuenta con métodos definidos para su identificación, almacenamiento, recuperación, protección, tiempo de retención y disposición.

Los registros son archivados en soporte en papel, electrónico, magnético o en un hosting propio, estando en cada caso asegurada su protección contra posibles pérdidas o deterioros, durante los períodos de retención establecidos.

CAPÍTULO 5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1. Compromiso de la Dirección

La Dirección de candoit demuestra su compromiso con el desarrollo y mejora del Sistema de Gestión de la Calidad a partir de las siguientes acciones:

- Establecer la Política de la Calidad
- Fijar Objetivos de la Calidad
- Inculcar a la Organización la importancia de satisfacer los requisitos del cliente, como así también los requisitos legales y reglamentarios.
- Revisar en forma periódica que se mantengan en forma continúa la conveniencia, adecuación y efectividad del Sistema de Gestión de la Calidad.
- Asegurar la disponibilidad de los recursos.

5.2. Enfoque al cliente

La Dirección asegura que los requisitos del cliente serán determinados y difundidos a las funciones involucradas mediante la aplicación y/o adecuación de los procesos correspondientes.

5.3. Política de calidad

La Dirección de candoit ha establecido una Política de la Calidad que es la guía que orienta todas las actividades desarrolladas en la empresa.

A fin de asegurar la competitividad es necesario brindar servicios que satisfagan plenamente las especificaciones y requerimientos acordados con los clientes.

Para ello la Dirección asume la responsabilidad de controlar todos los factores que influyen sobre la calidad de sus productos en forma efectiva y sistemática.

La competitividad actual de los mercados requiere la necesidad creciente de mejorar el nivel de calidad y control de los productos a fin de obtener y mantener una posición de liderazgo.

Para el logro de lo expuesto se fija la política de calidad que se encuentra establecida en el documento Política de Calidad que se encuentra establecida como documento independiente:

La Dirección se asegura que esta Política de Calidad:

- Es adecuada al propósito de la Organización
- Incluye el compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del SGC.
- Provee un marco de trabajo que contribuye a establecer y lograr los objetivos de la calidad;
- Es comunicada, comprendida e implementada en toda la organización;
- Es regularmente analizada a fin de mantener la adecuación y efectividad.

5.4. Planificación

5.4.1. Objetivos de la calidad

La Dirección asegura el establecimiento de objetivos de la Calidad sobre la base de sus expectativas y las expectativas de los clientes. Estos objetivos involucran a todos los niveles de la empresa; son consistentes con la Política de la Calidad y mensurables, de tal forma que permiten el control de su cumplimiento.

5.4.2. Planificación de la Calidad

La Dirección asegura la identificación, planificación e instrumentación de los recursos necesarios para alcanzar los objetivos de la Calidad y para cumplir con los siguientes aspectos a considerar en la planificación de la Calidad:

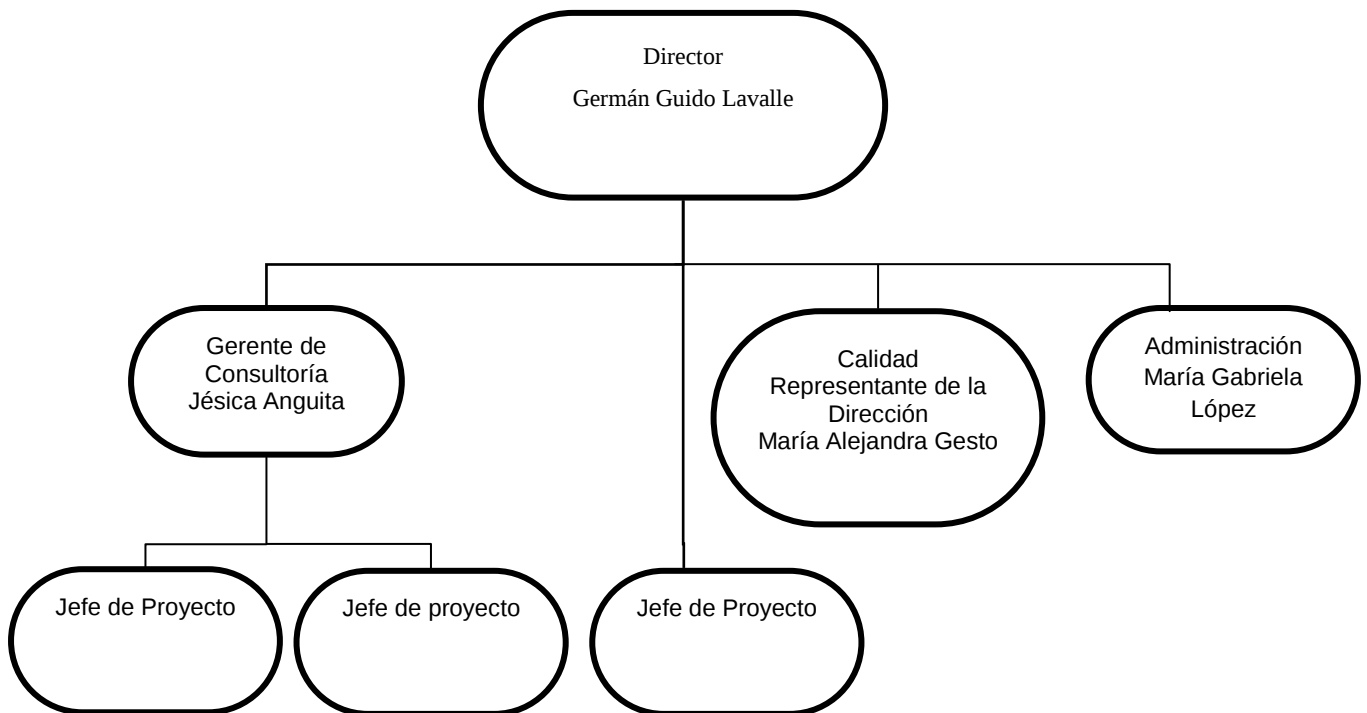
- Procesos del SGC
- Secuencia e interacción de los procesos
- Criterios y métodos que permitan asegurar de que la operación y el control de los procesos sean eficaces
- Los recursos necesarios
- Seguimiento, medición y análisis de los procesos
- La mejora continua del SGC

Todo cambio significativo en el SGC debe ser planificado y cuidadosamente implementado para asegurar la integridad del mismo durante la transición, designando la Dirección a personal con autoridad y competencia para su ejecución y seguimiento.

5.5. Responsabilidad, autoridad, y comunicación

5.5.1. Generalidades

La estructura organizacional del SGC de candoit está descrita en el siguiente organigrama:



Como se puede ver en el organigrama, la estructura es de tipo proyectizada, es decir que el staff de la organización se encuentra agrupado por proyectos.

Los Jefes de proyectos se presentan sin nombres ya que la persona que ocupará ese cargo depende del proyecto. Tanto Jérica Anguita como Germán Guido Lavalle pueden ocupar esos cargos.

5.5.2. Responsabilidad y autoridad

Las responsabilidades, autoridades y las relaciones entre las personas quienes administran y verifican actividades que influyen sobre la calidad están descritas en las definiciones de función de cada puesto y en los procedimientos del SGC.

5.5.3. Representante de la Dirección

La dirección designa como Representante de la Dirección al Responsable de Calidad quien estará a cargo de:

- Asegurar que se establezcan, pongan en práctica y mantengan los procesos necesarios para el SGC.
- Informar a la Dirección respecto del desempeño del SGC, incluyendo las necesidades de mejora.
- Asegurar que se promueva la toma de conciencia de los requisitos del cliente en toda la empresa.

5.5.4. Comunicación interna

Con el objeto de asegurar una adecuada comunicación interna entre los distintos niveles y funciones en relación con los procesos del Sistema de Gestión de la Calidad de candoit se han establecido pautas en el proceso correspondiente; como así también en cada proceso se ha considerado la comunicación en las interfaces entre las funciones involucradas.

5.6. Revisión por la Dirección

5.6.1. Generalidades

Como mínimo, un análisis completo del SGC es realizado anualmente por la Dirección para asegurar su continua adecuación y eficacia.

Se mantienen registros de todo lo relacionado con las revisiones por la Dirección.

5.6.2. Información de entrada para la revisión

El Responsable de Calidad reúne y procesa toda la información necesaria para la Revisión por la Dirección. Esta información debe contener al menos los siguientes datos:

- Grado de cumplimiento de los objetivos asociados a la política de la calidad.
- Cumplimiento del plan anual de auditorías y los resultados de las mismas.
- Cumplimiento del plan anual de capacitación e inducción
- Acciones Correctivas.
- Acciones Preventivas.
- Productos no conformes.
- Evaluación del funcionamiento de los procesos y la conformidad de los productos.
- Reclamos de clientes.
- Resultados de la medición y el monitoreo de la satisfacción del cliente.
- Recomendaciones para la mejora.
- Evaluación de los cambios en la organización y/o los procesos que requieran ajustes en el sistema.
- Cumplimiento de las acciones correctivas y preventivas de la revisión por la Dirección anterior.

5.6.3. Resultados de la revisión

La Dirección analiza la información recibida y la posibilidad de introducir cambios en el SGC en lo referido a:

- La mejora de la eficacia del SGC y sus procesos

- La mejora del producto en relación a los requisitos del cliente
- Las necesidades de recursos

De ser necesario se establece un plan documentado de implementación de dichos cambios. Las conclusiones de la revisión, en especial las consideraciones respecto a Política de Calidad, Objetivos, Recursos y Eficacia del Sistema deben ser registradas.

El Representante de la Dirección es responsable de registrar y transmitir los resultados de la Revisión por la Dirección con los cambios que surgen como resultado de la misma.

CAPÍTULO 6: GESTIÓN DE LOS RECURSOS

6.1. Provisión de recursos

La Dirección identifica y provee los recursos necesarios para la adecuada implementación y desarrollo del Sistema de Gestión de la Calidad, como así también para mejorar continuamente su eficacia. Además serán considerados para la provisión de recursos aspectos vinculados con el cumplimiento de los requisitos de los clientes con el propósito de aumentar su satisfacción.

6.2. Recursos humanos

6.2.1. Asignación del personal

El personal es un elemento básico para asegurar la calidad de sus procesos. Para cada posición que tiene incidencia en la calidad se establecen y asignan responsabilidades en las descripciones de puestos y en los procedimientos particulares de cada proceso.

6.2.2. Competencia, toma de conciencia y formación

La formación es un eje prioritario de la empresa. Por ello, se establece un procedimiento en el cual se describe la metodología sistemática para la detección de necesidades de capacitación y competencia y para la satisfacción de las mismas (Procedimiento PG-E2 Capacitación). De este procedimiento surge un "Plan Anual de Capacitación e Inducción".

La eficacia del entrenamiento se encuentra verificada según lo expuesto en el procedimiento referido a la capacitación del personal.

candoit orienta su accionar para asegurar que sus empleados sean conscientes de la relevancia e importancia de sus actividades y como contribuyen a la consecución de los objetivos de la calidad.

El Responsable de Calidad lleva un registro para todos los miembros de la organización en el cual son registrados los programas de formación en los que tomó parte y la formación profesional que haya recibido o esté recibiendo.

En el mismo documento se tiene el registro para la inducción de nuevo personal. Éste incluye una etapa de entrenamiento inicial en temas de seguridad, calidad, reglamentación interna, conocimiento de los servicios e instalaciones y presentación del personal colaborador.

6.3. Infraestructura

La Dirección de candoit determina y provee la infraestructura necesaria para lograr el desarrollo adecuado de todos los procesos, con él más alto nivel de calidad, contando con elementos tecnológicos adecuados para el logro de la misma. Esta búsqueda de la excelencia en infraestructura no se limita a los equipamientos utilizados en los procesos de investigación y de operación, sino que abarca a los servicios auxiliares y a la estructura edilicia, que permiten alcanzar las condiciones ambientales adecuadas para la realización de los procesos. Las actividades de mantenimiento procuran garantizar que el personal ejecute sus actividades con equipos actualizados en hardware y software, asimismo se revisarán la realización de backups, antivirus, firewall, temporales, cookies, etc.

6.4. Ambiente de trabajo

La Dirección asegura la conformidad del producto a través de la identificación y gestión de los factores físicos y humanos necesarios del entorno laboral.

CAPITULO 7: REALIZACION DEL PRODUCTO

7.1. Planificación de los procesos de realización

7.1.a. Proceso de desarrollo de software

Éste consistirá fundamentalmente en el cumplimiento de las etapas de trabajo identificadas desde la propuesta misma de trabajo que el cliente acepta hasta el cierre del proyecto (o la post venta en el caso que esta fuera requerida por el cliente). Estas etapas se registrarán en un programa que permite su seguimiento.

Este proceso se describe en forma de diagrama en el anexo III. Las etapas son comunes a cualquier producto que se realice.

7.1.b. Proceso de consultoría

Se basa en la detección del equipo de consultores adecuado en función del requerimiento del cliente. Los consultores desempeñan sus funciones en las instalaciones del cliente bajo las órdenes de éste último. La Dirección mantiene en estos casos una estrecha relación con los consultores para identificar necesidades de infraestructura, soporte o todo lo que sea necesario para cumplir los requisitos. Este proceso se describe en el anexo IV.

7.2. PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE

7.2.1. Identificación de los requisitos de los clientes

La Dirección, al recibir el pedido del cliente lleva a cabo todos los contactos necesarios en los cuales se tendrá en cuenta:

- Requisitos que el cliente establezca, incluyendo los aspectos relacionados con la entrega y posteriores a la misma.
- Requisitos no establecidos por el cliente pero necesarios para el uso especificado o para el uso previsto.
- Requisitos legales y reglamentarios relacionados con el producto.
- Cualquier requisito adicional que candoit determine.

7.2.2. Revisión de los requisitos y Propuesta de trabajo

7.2.2.a. Proceso de desarrollo de software

Primero se realiza una propuesta de trabajo teniendo en cuenta los requisitos del cliente. Esta propuesta surge del análisis de los requerimientos por parte de la Dirección y tiene en cuenta el alcance, el presupuesto y el plazo en que se realizará el proyecto.

Diseño, implementación y evaluación de la norma ISO 9001:2008 en el proceso de desarrollo de software

Esta propuesta debe ser validada por el cliente para que candoit asuma el compromiso de realización del servicio.

Cualquier modificación en los requerimientos del cliente implica la completa revisión de la propuesta de trabajo y la comunicación a las funciones involucradas.

7.2.2.b. Proceso de consultoría

Se determina el recurso necesario para el proyecto, es decir, el personal que se requerirá para cumplir con los requerimientos del cliente y luego se elaborará una propuesta. Cualquier cambio que pueda surgir en los requerimientos del cliente tiene como consecuencia la revisión de la propuesta y la comunicación a las funciones involucradas.

7.2.4. Comunicación con el cliente

candoit mantiene un sistema de comunicación con el cliente en lo relativo a:

- Información sobre el servicio
- Consultas, contratos, atención de pedidos, modificaciones
- Reclamos y sugerencias

7.3. Diseño y desarrollo

7.3.a. Proceso de desarrollo de software:

De ser necesario, se realiza el diseño de detalle funcional del cual surge el documento de especificación funcional y técnica. En éste se especifican todos los aspectos técnicos derivados de la propuesta al cliente.

Aquí el cliente tiene la posibilidad una vez más, de realizar modificaciones en cuanto a los requerimientos propios del software. De esta forma se obtiene la validación del producto.

Luego, se realiza una programación del proyecto que queda plasmada en el registro "Planificación y Seguimiento del proyecto" (FP-E3). Éste cuenta con toda la información que permite ver el estado del proyecto. Allí se enumeran las distintas actividades relacionadas con las etapas de proceso de desarrollo de software que se muestran en el diagrama del anexo III y su duración, así como también las fechas de inicio y finalización de las tareas. Además se puede apreciar el progreso de estas tareas y las distintas fechas de control de los mismos.

7.3.b. Proceso de consultoría

Se realiza un seguimiento en el cual existen controles periódicos: el primero se hace al mes de que el personal fue tomado, y los siguientes se realizan cada 6 meses.

7.4. Compras

7.4.1. Control de Compras

Existe un procedimiento que identifica las funciones que tienen la facultad de emitir una Orden de Compra cuando detectan la necesidad de adquisición de servicios, insumos y equipos críticos para poder brindar un servicio de buena calidad al cliente.

Las Órdenes de compra describen claramente el producto solicitado con las normas y todo otro elemento de entrada que sea necesario.

Los correspondientes proveedores son seleccionados luego de una evaluación de sus capacidades en función de la incidencia que tengan los productos que brinden en el proceso de candoit.

Calidad coordina las actividades de evaluación y conserva los respectivos registros.

candoit establece métodos y procedimientos que aseguren la provisión en tiempo y forma de productos, insumos, equipos y servicios aptos para los procesos de la empresa.

7.4.2. Información de las compras

Todo sector que confeccione una Orden de compra debe:

- Describir el producto a comprar haciendo referencia cuando corresponda:
- requisitos para la aprobación del producto
- requisitos para la calificación del personal
- requisitos del Sistema de Gestión de la Calidad
- Efectuar una completa descripción del ítem
- Gestionar el requerimiento con la suficiente antelación para cumplir con los plazos de adquisición o contratación.

Previamente a emitir la Orden de Compra, el contenido de esta será evaluado de la manera que se indica en el procedimiento documentado (PG-P2).

7.4.3. Verificación de los productos comprados

candoit establece mecanismos para la verificación de los productos adquiridos en función de las características de los mismos.

7.5. Producción y prestación del servicio

7.5.1. Control de la producción y de la prestación del servicio

El proceso es controlado mediante:

- Disponibilidad de procedimientos, instrucciones y especificaciones de trabajo documentadas.
- Ambientes de trabajo apropiados.
- Desarrollo de actividades adecuadas de monitoreo o inspección.
- Métodos apropiados para la entrega de los productos.
- El empleo de personal capacitado para realizar las tareas.

7.5.2. Validación de los procesos

candoit efectuará la validación de los procesos de desarrollo de software y de consultoría.

El modo de garantizar que el servicio será provisto eficazmente se realizará a partir de determinar la metodología para:

- Determinar los requisitos del cliente.
- Verificar todo requisito aplicable.
- Seleccionar consultores.
- Transmitir a los consultores los requisitos aplicables.
- Determinar las pautas de seguimiento necesarias para determinar la conformidad del servicio.
- Generar la documentación necesaria para el proceso.

7.5.3. Identificación y trazabilidad

candoit ha establecido para cada proceso en el cual corresponda, un método para la identificación del personal y toda documentación que intervenga en la prestación del servicio y la identificación del estado de modo tal de posibilitar el encadenamiento de los datos de trazabilidad en la gestión.

7.5.4. Propiedad del cliente

candoit explica en un procedimiento cómo actuará para asegurar el cuidado de los bienes de los clientes mientras estén siendo utilizados o bajo el control de la empresa (PG-P1 Procedimiento de Buenas Prácticas para el Desarrollo de Software y Consultoría). Asimismo, se considerarán como productos entregados por el Cliente los datos, bases de datos y todo aquello relacionado con el desarrollo. La protección y registro de la documentación de origen externo son especificados en el procedimiento de Gestión de la Documentación.

Cualquier bien del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se estime que es inadecuado para su uso, es registrado y comunicado al cliente.

7.5.5. Preservación del producto

El producto es preservado a partir del resguardo de datos en general provisto por el servidor en el cual se alojan todos los documentos de candoit.

7.6. Control de los dispositivos de medición, inspección y monitoreo

No aplicable por tratarse de una exclusión al SGC declarada en el capítulo 3 del presente Manual de Calidad.

CAPÍTULO 8: MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1. Generalidades

candoit establece y mantiene procedimientos para las actividades de medición, seguimiento, análisis y mejora necesarios para demostrar la conformidad del producto, asegurarse de la conformidad del SGC, y para asegurar el control de los procesos y el logro de la mejora continua.

8.2. SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

8.2.1. Satisfacción del cliente

candoit realiza un monitoreo de la satisfacción de sus clientes a partir de encuestas en el cierre del proyecto.

Los resultados son analizados por medio del Informe de Seguimiento y en las revisiones del SGC. Los procedimientos para las acciones correctivas o preventivas que deban ser tomadas para mejorar los puntos débiles encontrados son descriptos en el proceso de Acciones de Mejora.

8.2.2. Auditoría interna

Las auditorías internas son el mecanismo para verificar la adecuada implementación y eficacia del Sistema de Gestión de la Calidad.

Se ha establecido un programa anual de auditorías con alcance a toda actividad que impacte sobre el SGC tomando en cuenta la importancia de cada proceso, asegurando que al menos una vez al año se auditen para el cumplimiento de los requisitos de ISO 9001:2008.

El Responsable de Calidad presenta el programa anual de auditorías, el cual es revisado y aprobado por la Dirección.

Las auditorías son realizadas por personas independientes del proceso que se audita y que cuentan con la calificación adecuada.

Los resultados de la auditoría son documentados y brindan a los Jefes de Proyecto información objetiva para la adopción de acciones correctivas y preventivas.

Se establece un procedimiento documentado de auditorías internas (PG-M2) que contempla:

- La planificación y programación de las actividades a ser auditadas.
- La asignación de personal calificado, independiente del que realiza el trabajo que está siendo auditado.
- La metodología para la realización de auditorías, el reporte de sus resultados y la manera de mantener los registros.
- Los mecanismos para el seguimiento de las acciones correctivas y preventivas implementadas a partir de los resultados de auditorías.

8.2.3. Seguimiento y medición de los procesos

Se realiza el seguimiento de los procesos para asegurar que los mismos se desarrollan en las condiciones preestablecidas. Uno de los principales objetivos de la revisión del SGC consiste en evaluar y analizar los resultados obtenidos en los distintos procesos y luego tomar decisiones y hacer el seguimiento de las mismas.

8.2.4. Seguimiento y medición del producto

Las mediciones y seguimiento de las características del producto se realizan al cierre del proyecto y en la post venta en el caso en que se realice esta última etapa.

Existen procedimientos documentados que indican la metodología a seguir para asegurar que en todas las etapas de los procesos se mantiene el cumplimiento de los requisitos aplicables.

En el procedimiento PG-P1 de Buenas Prácticas para los procesos de Desarrollo de Software y Consultoría son considerados los siguientes ítems:

- Puntos de control.
- Criterios de Aceptación.
- Autoridades de aprobación.
- Registros generados.

Todas las actividades de seguimiento y medición son registradas, indicando los resultados y el responsable de la aprobación.

8.3. Control de producto no conforme

Con el objeto de evitar la evolución en el proceso de un servicio que posea una no conformidad, es definida e implementada una metodología para el tratamiento de las no conformidades en un procedimiento documentado (PG-M1.1) en el cual se considera:

La metodología para el tratamiento de los PNC, donde se establece la manera de actuar para su identificación, segregación, registro, evaluación y disposición, además se considera la notificación a todas las funciones que pudiera afectar el PNC.

Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas para el tratamiento del PNC incluido para su uso, liberación o aceptación. Se considera la posibilidad que la autorización la realice el cliente.

Los resultados de la evaluación efectuada a los productos no conformes y la disposición de los mismos, estableciendo registros para ambas acciones.

La manera de analizar las acciones a tomar para eliminar la no conformidad detectada y de someter a una nueva verificación.

Las acciones a tomar cuando se detecta un PNC después de la entrega o cuando ha comenzado su uso.

8.4. Análisis de datos

Con el fin de determinar la adecuación, la eficacia y para determinar aspectos sobre los cuales trabajar para lograr la mejora continua del SGC, candoit establece hacer seguimiento de la información sobre:

- Satisfacción y/o insatisfacción de los clientes
- Conformidad con los requisitos del cliente
- Características de los procesos, productos y sus tendencias

8.5. Mejora

8.5.1. Mejora continua

La Dirección planifica y gestiona los procesos necesarios para la mejora continua del SGC.

La búsqueda de la Mejora Continua es un eje de la Política de Calidad. Se considera para lograrla los objetivos de Calidad establecidos, resultados de las auditorias, análisis de datos, acciones correctivas, preventivas y la revisión por la Dirección (Procedimiento PG-M1 Procesos de Mejora Continua).

8.5.2. Acción correctiva

candoit ha establecido un método para eliminar las causas de no conformidades y para prevenir su recurrencia. Según sea aplicable, los informes sobre las no conformidades, los reclamos de los clientes y otros registros del SGC, se usan como elementos de análisis para el inicio de acciones correctivas. Se establece un procedimiento documentado (PG-M1.2) que contempla:

- Identificación de no conformidades en los productos, el proceso, el SGC y los reclamos de los clientes;
- Investigación de las causas de las no conformidades y el registro de los resultados de dicha investigación;
- Determinación de las acciones correctivas necesarias para eliminar las causas de las no conformidades y para que no vuelvan a ocurrir;
- Implementación de las acciones correctivas; y su seguimiento para asegurarse que las mismas son eficaces.
- Registro de los resultados de las acciones tomadas.
- Revisión de las acciones correctivas tomadas

8.5.3. Acción preventiva

candoit ha establecido un proceso para eliminar las causas de potenciales no conformidades con el fin de prevenir su ocurrencia. Los registros del SGC y los resultados provenientes del análisis de los procesos son usados como elementos iniciadores de posibles acciones preventivas. Se establece un procedimiento documentado (PG-M1.2) que contempla:

- Identificación de productos o proceso que pudiesen sufrir potenciales no conformidades.
- Investigación de las causas de potenciales no conformidades en el producto, en el proceso y en el SGC.
- Determinación de las acciones preventivas necesarias para eliminar las causas potenciales de no conformidades;
- Implementación de las acciones preventivas necesarias y su seguimiento para asegurar que son efectivas y su registro.

ANEXO I: DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

Este Manual se rige por las definiciones establecidas en la Norma ISO 9000:2005, SISTEMAS DE GESTIÓN DE LA CALIDAD – FUNDAMENTOS Y VOCABULARIO.

Abreviaturas:

ISO	International Organization for Standardization		
MGC	Manual de Gestión de la Calidad		
SGC	Sistema de Gestión de la Calidad		
FP	Ficha de proceso		
PG	Procedimiento General		
PNC	Producto	no	conforme

ANEXO II: LISTA DE DOCUMENTOS RELACIONADOS

Se listan en los siguientes cuadros las fichas de proceso las cuales existen una para cada proceso. A partir de ellas se accede a toda la documentación existente en el sistema de gestión de la calidad. A su vez se muestran aquellos procedimientos que se decidieron documentar.

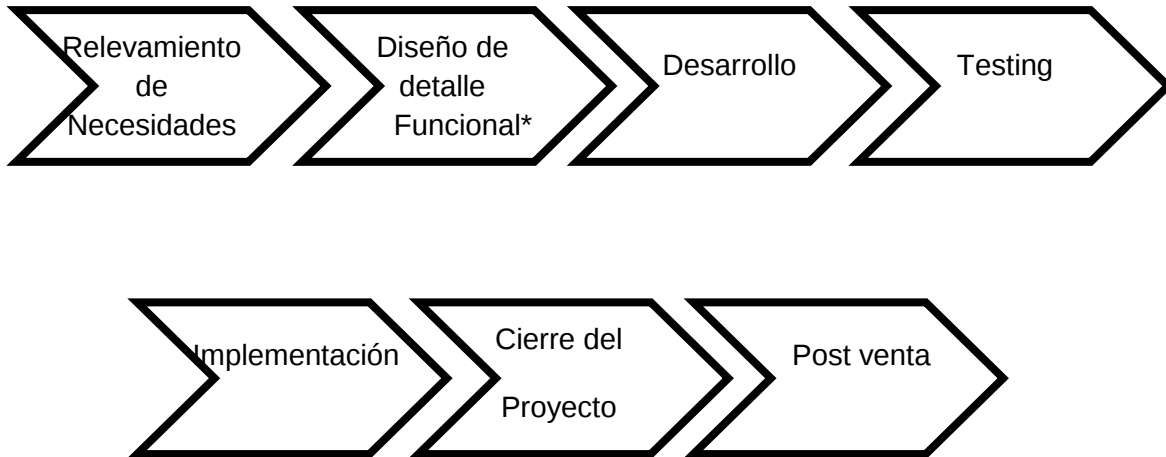
Procedimientos Generales		
Macroproceso	Código	Proceso
Estratégicos y de planificación	PG-E1	Gestión de la documentación
	PG-E2	Capacitación
	PG-E3	Seguridad Informática
Prestación del servicio	PG-P1	Buenas Prácticas para los procesos de Desarrollo de Software y Consultoría
	PG-P2	Compras
Medición, Análisis, Mejora	PG-M1	Procesos de Mejora Continua
	PG-M1.1	Control de NC
	PG-M1.2	Acciones de Mejora (prevención y corrección)
	PG-M2	Auditorías Internas

Registros		
Macroproceso	Código	Proceso
Estratégicos y de planificación	FP-E1	Revisiones del SGC
	FP-E2	Plan Anual de Capacitación e Inducción
	FP-E3	Planificación y Seguimiento del proyecto
	FP-E4	Capacidades del Personal
	FP-E5	Misiones y Funciones
	FP-E6	Minuta de reunión
Prestación del servicio	FP-P1	Propuesta de trabajo
	FP-P2	Especificación Funcional y Técnica
	FP-P3	Plan de Proyecto
	FP-P4	Orden de Compra
	FP-P5	Certificación de Servicio
	FP-P6	Presupuesto
	FP-P7	Registro de Proveedores
	FP-P8	Condiciones y Casos de Prueba
Medición, Análisis, Mejora	FP-M1	Plan Anual de auditorías
	FP-M2	Informe de Auditoría Interna
	FP-M3	Plan de Acciones Auditoría

Diseño, implementación y evaluación
de la norma ISO 9001:2008 en el
proceso de desarrollo de software

FP-M4	Informe de NC
FP-M5	Informe de Seguimiento
FP-M6	Informe de Acciones de Mejora
FP-M7	Plan de Acciones Objetivos
FP-M8	Encuesta de Actividad Formativa
FP-M9	Informe de Cierre de proyecto
FP-M10	Encuesta de Proyecto
FP-M11	Evaluación de Desempeño
FP-M12	Listado de documentos
FP-M13	Indicadores
FP-M14	Encuesta de Servicio de Consultoría

ANEXO III: PROCESO DE DESARROLLO DE SOFTWARE

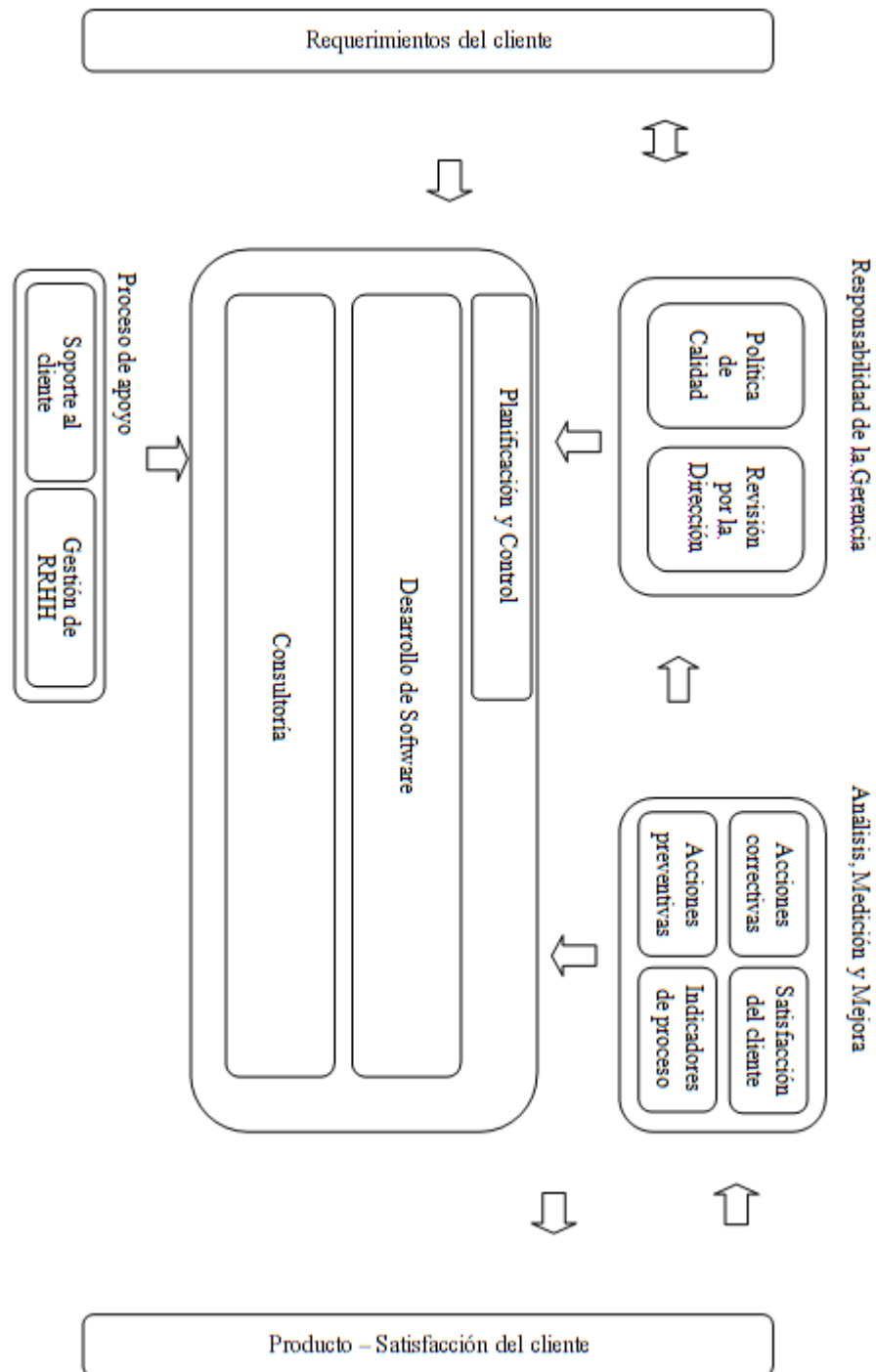


*Como se vio en el inciso 7.3.a. (Capítulo 7. Diseño y Desarrollo), la etapa de Diseño de Detalle Funcional es opcional por lo que se realiza sólo en los proyectos que lo requiera.

ANEXO IV: PROCESO DE CONSULTORÍA



ANEXO V: MAPEO DEL PROCESO DE DESARROLLO DE SOFTWARE



ANEXO IV: BUENAS PRÁCTICAS PARA LOS PROCESOS DE DESARROLLO DE SOFTWARE Y CONSULTORÍA

1. Objeto

Establecer los mecanismos y técnicas mediante los cuales se realizarán los procesos de desarrollo de software y de consultoría.

2. Alcance

Este procedimiento es aplicable a los procesos de desarrollo de software y de consultoría.

3. Referencias

- FP-P1 Propuesta de Trabajo
- FP-E6 Minuta de Reunión
- FP-P3 Plan del Proyecto
- FP-P2 Especificación Funcional y Técnica
- FP-E3 Planificación y Seguimiento del Proyecto
- FP-P8 Condiciones y Casos de Prueba
- FP-M9 Informe de Cierre de Proyecto
- FP-M10 Encuesta de Proyecto
- FP-P5 Certificación del Servicio
- FP-P6 Presupuesto

4. Responsabilidades

4.1. Dirección

- Aprobar la Propuesta de Trabajo.
- Aprobar los presupuestos.

4.2. Jefe de proyecto

- Programar el Plan del Proyecto.
- Realizar Informe de No Conformidad.
- Elaborar la Planificación y Seguimiento del Proyecto.
- Elaborar el documento de Condiciones y Casos de Prueba.
- Completar el Informe de Cierre del proyecto.
- Elaborar la Propuesta de Trabajo.
- Elaborar los presupuestos.

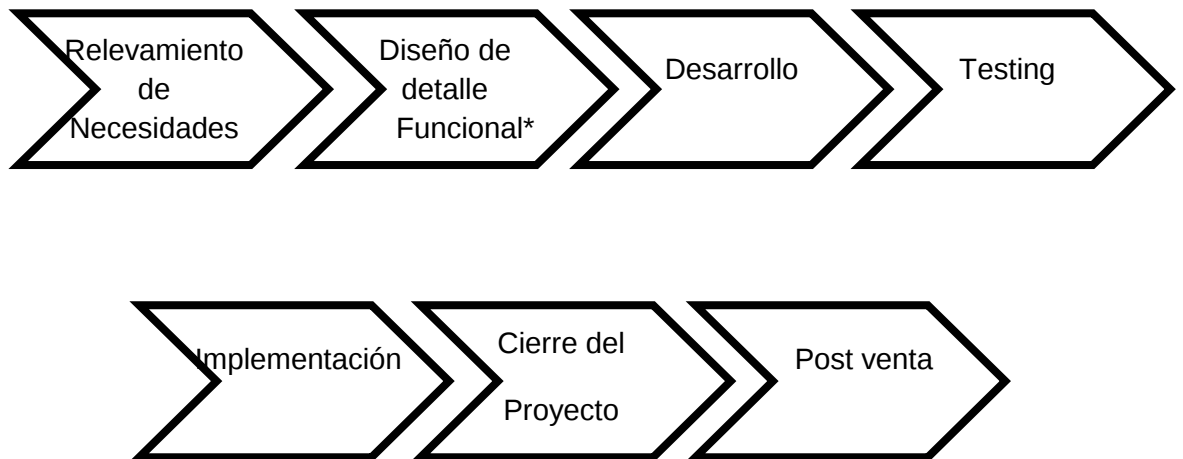
4.3. Analista

- Elaborar la Especificación Funcional y Técnica.

5. Sistema Operativo

5.1. Proceso de desarrollo de software

5.1.1. Diagrama del proceso de desarrollo de software



5.1.2. Relevamiento de Necesidades

En la etapa de Relevamiento de Necesidades se efectúa la detección de los requerimientos por medio de reuniones y entrevistas que realiza el Jefe de Proyecto junto con el cliente. Estas reuniones pueden ser documentadas mediante una plantilla específica (FP-E6 Minuta de Reunión). Luego, los requerimientos son presentados en un documento llamado Propuesta de Trabajo (FP-P1). Una vez que el cliente los haya aprobado, se presenta en el mismo el plazo y el precio del proyecto. El plazo se determina mediante la utilización de un diagrama de Gantt (FP-P3 Plan del Proyecto) donde se programan las tareas más importantes, logrando realizar un plan general con su duración total estimada. Vale aclarar que la utilización del diagrama de Gantt es opcional ya que en muchos casos la determinación del plazo es simple y no requiere del mismo. El precio, por otro lado, se obtiene mediante una planilla Excel (FP-P6 Presupuesto) donde se encuentra especificado el personal que se deberá emplear dependiendo de los requerimientos del proyecto, así como las horas que invertirá cada uno de los recursos humanos para la ejecución del mismo y su costo. Asimismo, se especifican los costos directos y la rentabilidad estimada que se propone para cada caso. Mediante la adición de todos los componentes citados previamente surge el precio. En el mismo documento se realiza el análisis de riesgos en el cual se especifica el evento que puede ocurrir con las consecuencias que puede tener. Además se realiza la puntuación de la

probabilidad de ocurrencia y del impacto que puede tener para disponer las acciones que eliminen o disminuyan el riesgo.

Solo cuando la propuesta de Trabajo completa sea aprobada por el cliente se pasará a la siguiente etapa.

5.1.3. Diseño de Detalle Funcional

En esta etapa, el analista elabora el análisis funcional y técnico de alto nivel, para el cual concreta las reuniones necesarias con el cliente. Estos datos son registrados en un documento llamado Especificación Funcional y Técnica (FP-P2). En este caso, se emplea UML como metodología para el análisis del sistema. Se tiene como referencia al libro “UML y Patrones” de Craig Larman. Además, se utiliza para el diseño de base de datos un diagrama de entidad-relación (DER) para el cual se utiliza como referencia el libro “Fundamentos de base de datos” de Abraham Silberschatz.

Es importante aclarar que esta etapa no es siempre necesaria y que en ciertos proyectos no se utiliza. En muchas ocasiones, por el tipo de tecnología que se utiliza para el desarrollo del software no es necesario, y se realiza directamente la etapa de desarrollo.

A partir del documento de especificaciones funcionales se elabora el documento de Condiciones y Casos de Prueba (FP-P8). En él se listan las distintas funciones con las que contará el software junto con los diferentes casos de uso de las mismas. Este documento se utilizará posteriormente en la etapa de Testing.

Asimismo, a partir del documento de especificaciones funcionales se desarrolla el documento de Planificación y Seguimiento del Proyecto (FP-E3). Éste consiste en un registro elaborado en Excel que contiene todas las tareas que se deben realizar para el proyecto, detallando las fechas y responsables de las mismas con el objetivo de controlar el avance de éstas.

5.1.4. Desarrollo

El programador realiza el desarrollo del software propiamente dicho. En las fechas planeadas se controla el avance del proyecto mediante el documento mencionado anteriormente (FP-E3).

5.1.5. Testing

Esta etapa se lleva a cabo en tres partes. En primer lugar, el programador debe realizar una prueba unitaria donde verifica individualmente el trabajo que ha realizado. Una vez corregidos los errores hallados en la prueba, le entrega el trabajo al Jefe de Proyecto. Este hará a su vez una prueba para verificar el

correcto funcionamiento del software. El Jefe de proyecto ejecutará cada uno de los casos de prueba diseñados en la etapa de diseño de detalle funcional (registrados en el documento de Condiciones y Casos de Prueba) con el objetivo de lograr una ejecución ordenada y así obtener un producto de acuerdo a las necesidades planteadas. Una vez que todos los puntos a verificar se encuentran en el estado "OK" entonces se implementa el software en el servidor que el cliente haya solicitado. Este puede pertenecer a candoit o al cliente. Finalmente, se realiza la prueba del usuario donde el cliente mismo testea el software. Los errores que puedan encontrarse serán registrados como no conformidades (FP-M4 Informe de NC) y deberán ser añadidos al documento de Condiciones y Casos de Prueba.

5.1.6. Implementación

Una vez finalizado el testing se manda el software a producción, dejándolo disponible para su utilización.

5.1.7. Cierre de Proyecto

En esta etapa se realizan las conclusiones acerca del desempeño en el trabajo obtenido a lo largo del proyecto. Para ello, se realiza una evaluación interna donde se examina el proyecto desde distintos puntos de vista. Esta información es registrada en el documento Informe de Cierre de Proyecto (FP-M9). Por otro parte, se le entrega al cliente, junto con la certificación del servicio (FP-P5), una encuesta en la cual se evalúa la satisfacción del mismo con respecto al producto y al servicio brindados (documento Encuesta de Proyecto FP-M10).

5.1.8. Post Venta

La post venta es una etapa opcional que se realiza a pedido del cliente. En ésta se practican dos tipos de mantenimiento. Por un lado, se realiza el mantenimiento del servidor en el caso de que el software haya sido instalado en un uno perteneciente a candoit. Por otro lado, se hace el mantenimiento del software propiamente dicho atendiendo todas las consultas que presente el cliente. Cuando este último informa a la empresa que ha ocurrido un error o manifiesta algún problema, se realiza el registro en una plantilla denominada Informe de No Conformidad (FP-M4).

5.2. Proceso de consultoría

5.2.1. Diagrama del proceso de consultoría



5.2.2. Relevamiento de Necesidades

Se realizan los contactos necesarios con el cliente para detectar cuales son los requerimientos de la consultoría. A través de las minutas de reunión se elaborará un perfil de los recursos humanos solicitados.

5.2.3. Asignación de Recursos

A partir de los requerimientos se realiza la búsqueda del personal necesario, al mismo tiempo que se realizan constantes contactos con el cliente para verificar que el perfil que se busque esté acorde con los requerimientos del mismo.

5.2.4. Propuesta de Trabajo

Una vez encontrados los candidatos que se adecúen a los requerimientos del cliente se elabora la propuesta de trabajo (FP-P1) en la cual se detallan el alcance, el equipo de trabajo, el cronograma de tareas y la cotización.

5.2.5. Seguimiento del Servicio

Se efectúa el seguimiento del servicio a través de visitas semanales al cliente. Asimismo, se le envía a éste último una Evaluación de Desempeño (FP-M11) en la cual se evalúa al personal en tres categorías diferentes: condiciones personales, actitud y resultados. Estos controles se realizan periódicamente, siendo el primero al mes de contratación y los siguientes cada un lapso de 6 meses.

Finalmente, se realiza una encuesta anual (FP-M14 Encuesta de Servicio de Consultoría) en el cual se evalúa el servicio de consultoría brindado.

7. Documentación y archivo

Documento	Tiempo de archivo	Responsable
FP-P1 Propuesta de trabajo	Indefinido	Jefe de Proyecto
FP-E6 Minuta de reunión		El que haya realizado la minuta es responsable de su correcto archivo

Diseño, implementación y evaluación
de la norma ISO 9001:2008 en el
proceso de desarrollo de software

FP-P3 Plan del Proyecto		Jefe de Proyecto
FP-P2 Especificación Funcional y Técnica		Jefe de Proyecto
FP-E3 Planificación y Seguimiento del proyecto		Jefe de Proyecto
FP-P8 Condiciones y casos de prueba		Jefe de Proyecto
FP-M9 Informe de Cierre de Proyecto		Jefe de Proyecto
FP-M10 Encuesta de Proyecto		Jefe de Proyecto
FP-P5 Certificación del servicio		Jefe de Proyecto
FP-P6 Presupuesto		Jefe de Proyecto

ANEXO V: CONTROL DE NO CONFORMIDADES

1. Objeto

Definir los controles y la metodología utilizada en candoit para tratar los productos y procesos no conformes hallados en el sistema de gestión.

2. Alcance

Todos los productos y procesos del Sistema de gestión de la Calidad que no cumplan los requisitos establecidos.

3. Definiciones

Corrección: acción tomada para eliminar una no conformidad.

Acción correctiva: acción tomada para eliminar la causa de una no conformidad detectada o cualquier otra solución no deseable.

4. Referencias

- FP-M4 Informe de No Conformidad

5. Responsabilidades

5.1. Jefe de Proyecto

- Realizar el informe de no conformidad

6. Sistema Operativo

6.1. Detección y registro de no conformidades

6.1.1. Proveedores

candoit debe asegurar que los proveedores que contrata cumplen con los requisitos establecidos, y para ello verifica:

- que se cumplen los plazos de entrega.
- que el producto o servicio recibido se ajusta a lo acordado
- que la presentación del producto es conforme.

Cualquier no conformidad detectada en estas verificaciones se describe en un informe de no conformidad, siendo el responsable de completar esta plantilla el Jefe de Proyecto del cual surgió la misma.

6.1.2. Servicio y Producción

Durante el proceso de desarrollo y en el cierre del proyecto se verifica el cumplimiento de los requisitos expresados por el cliente y los propios del Sistema de Gestión de la Calidad. Estos requisitos afectan tanto a la calidad del producto como al cumplimiento de plazos. En todos estos casos la

detección de una desviación en el cumplimiento de los requisitos se registra en un formato FP-M4.

6.1.3. Quejas de cliente

Las quejas de cliente se registran en un informe de no conformidad haciendo constar su naturaleza. Una queja es cualquier situación en la que un cliente muestra su desagrado con candoit, con sus productos y servicios, o con un componente de la empresa.

Las quejas de cliente las registra el primer miembro de la organización que conoce la existencia de la queja.

6.2. Comunicación y control de no conformidades

Las no conformidades detectadas son comunicadas rápidamente a la persona que tiene autoridad sobre los procesos que generaron o detectaron la no conformidad. Esta comunicación se realiza utilizando la vía más adecuada y por escrito, utilizando el referido modelo. Así mismo, se informa a la Dirección de la no conformidad detectada.

Después de informar a la Dirección la no conformidad se comunica al Responsable de Calidad, quién entonces inicia un proceso de seguimiento para controlar su evolución, descrito en el procedimiento: Acciones de mejora (PG-M1.2).

7. Documentación y archivo

Documento	Tiempo de archivo	Responsable
FP-M4 Informe de No Conformidad	Una vez cerradas, se archivan indefinidamente.	Responsable de Calidad

ANEXO VI: ACCIONES DE MEJORA

1. Objeto

Establecer las pautas para llevar a cabo acciones correctivas y preventivas.

2. Alcance

Este procedimiento es aplicable a las siguientes tipologías de acciones:

- aquellas que tienen una importancia relevante para la empresa,
- todas las acciones correctivas y preventivas, y
- todas las acciones que la Dirección o el Responsable de Calidad decidan.

3. Definiciones

Acción correctiva (A.C.): Acción encaminada a eliminar la causa de una no conformidad real, para prevenir que ésta pueda repetirse.

Acción preventiva (A.P.): Acción encaminada a eliminar las causas potenciales de no conformidades, para prevenir la aparición de éstas.

Corrección: Acción tomada para eliminar una no conformidad detectada.

4. Referencias

- PG-M1.1 Control de NC.
- FP-M6 Informe de Acciones de Mejora.
- FP-M4 Informe de No Conformidad.

5. Responsabilidades

5.1. Responsable de Calidad

- Revisar las no conformidades, y determinar/decidir sobre el inicio de acciones correctivas o preventivas junto con la Dirección.

5.2. Dirección

- Hacer un seguimiento de las acciones correctivas y preventivas.

5.3. Jefe de proyecto

- Aportar soluciones y trabajar en equipo para llevar a buen término las acciones correctivas, preventivas, o de mejora.
- Realizar las acciones acordadas con el Gerente de Consultoría o el Director, solicitar los recursos necesarios, e informarles sobre cualquier incidencia que afecte a dicha acción o a su cumplimiento.
- Realizar informes sobre las mismas
- Informar a la Dirección de los resultados de las acciones.
- Gerente de Consultoría y Director

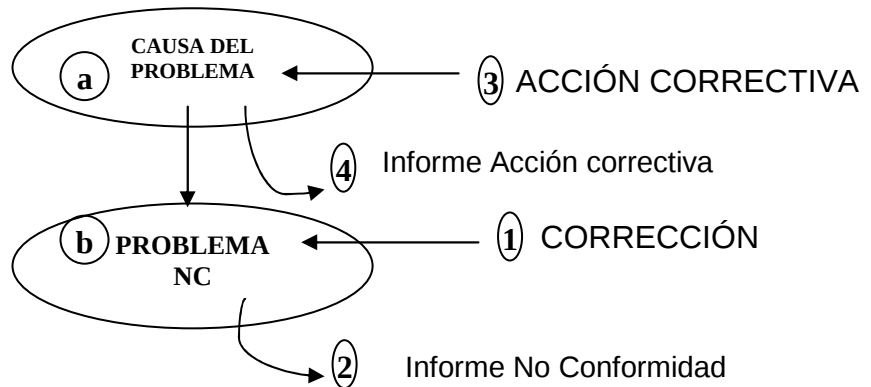
- Determinar las mejores soluciones

6. Sistema Operativo

6.1. Acciones correctivas

6.1.1. Descripción general del proceso

En el siguiente esquema se ilustra el proceso lógico seguido en candoit para la adopción y el registro de acciones correctivas.



La aparición de los problemas (b), o *No Conformidades* (NC), tiene siempre una causa (a) que los genera. El procedimiento aplicado para la identificación, registro, y aplicación de las correcciones sobre el producto no conforme o problema se definen en el procedimiento PG-M1.1 Control de NC.

El procedimiento aquí descrito detalla los métodos y requisitos para la aplicación de las etapas 3 y 4.

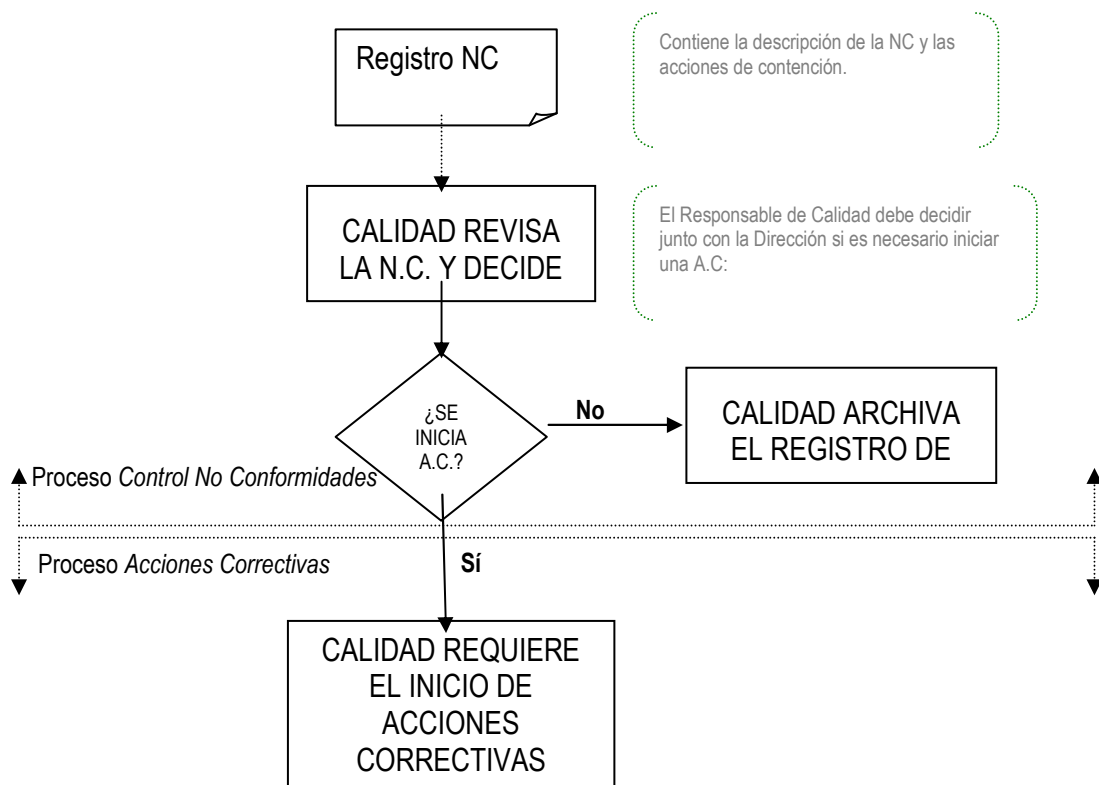
La aplicación de las etapas 3 y 4 se realiza en los siguientes casos:

- Cuando una No Conformidad se ha reproducido con anterioridad en más ocasiones y las acciones aplicadas no eliminaron la causa.
- Cuando un cliente presenta una queja.
- Cuando la No Conformidad se detecta en una auditoria.
- Cuando la Dirección o el Responsable de Calidad lo estime oportuno.

6.1.2. Inicio de acciones correctivas

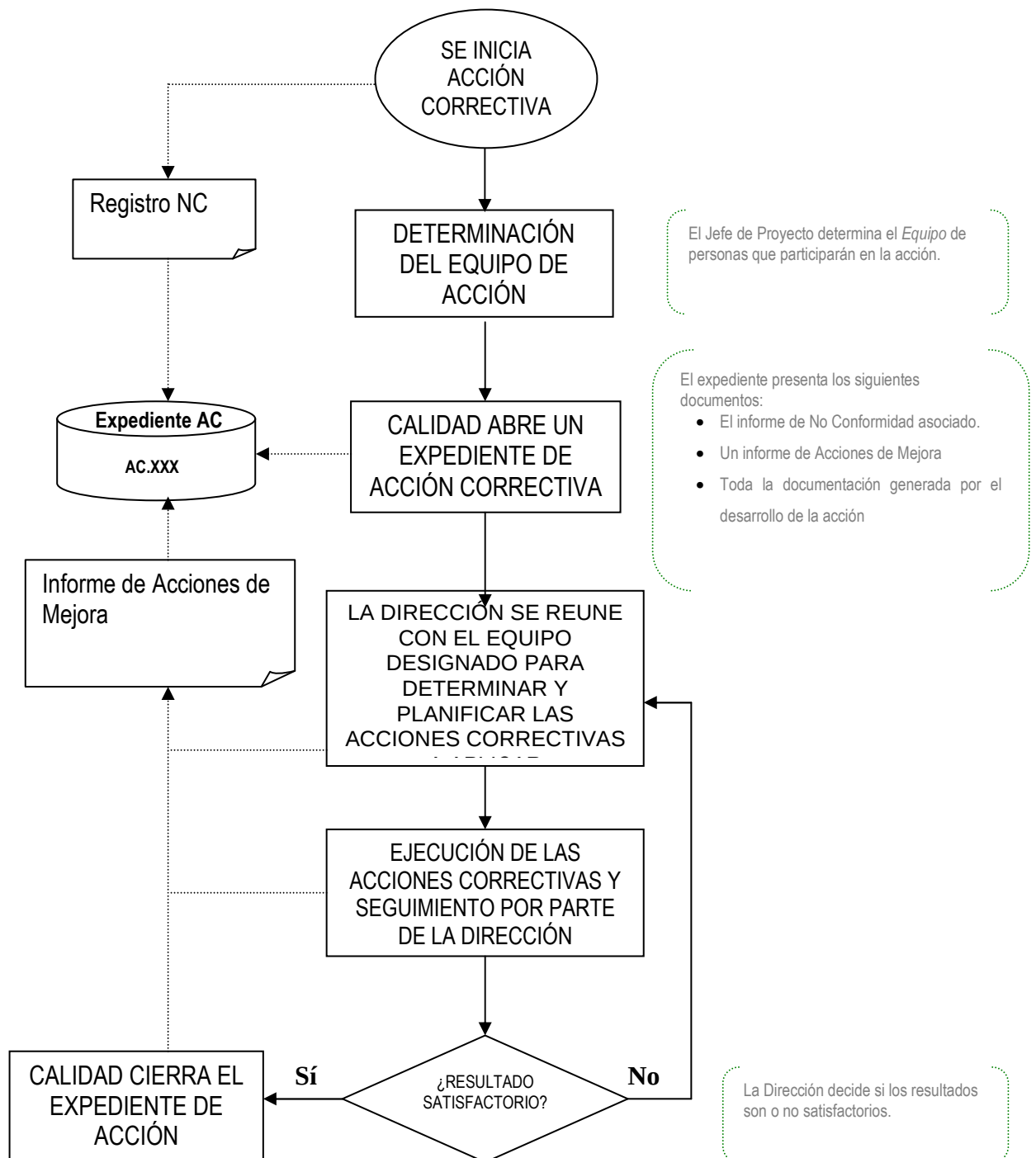
El Responsable de Calidad se responsabiliza por todas las acciones correctivas iniciadas por el personal de la empresa. Asimismo, la Dirección tiene la autoridad para decidir sobre la necesidad de iniciar acciones correctivas, especialmente en los casos de repetición continuada de los problemas.

El proceso seguido en candoit para la adopción de acciones correctivas se inicia como sigue:



6.1.3. Desarrollo y cierre de las acciones correctivas

El siguiente proceso define el método y los criterios para controlar el desarrollo de las acciones correctivas y decidir sobre su cierre.



El modelo empleado para la elaboración de los Informes de Acciones de Mejora incorpora los campos de introducción de información mínimos requeridos por el Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa para documentar las acciones correctivas.

Los expedientes de acción correctiva los codifica calidad aplicando la siguiente regla:

AC.XXX donde: XXX es un número correlativo

A cada expediente de acción correctiva le corresponde un Informe de Acciones de Mejora codificado con el mismo número de expediente.

6.2. Acciones preventivas

Las acciones preventivas son un tipo especial de acción que está enfocada hacia la prevención, introduciendo modificaciones en los métodos y criterios en aquellas partes del sistema que pueden constituir fuentes de no conformidades en el futuro.

Inicio de las acciones preventivas.

Las acciones preventivas se inician cuando algún miembro de la empresa identifica aspectos del Sistema de Gestión de la Calidad que pueden provocar No Conformidades.

6.2.1. Desarrollo y cierre de las acciones preventivas

Los métodos y criterios para el desarrollo y cierre de las acciones preventivas son análogos al de las acciones correctivas con la excepción de que los expedientes de acción preventiva se identifican como:

AP.XXX donde: XXX es un número correlativo

Por otro lado, la empresa utiliza la plantilla de Acciones de Mejora, como en el caso de las acciones correctivas, para documentar las acciones preventivas. Tanto la metodología para nombrar Equipos para la realización de las acciones, como la metodología de cierre de las mismas es análogo al de las acciones correctivas.

7. Documentación y archivo

Documento	Tiempo de archivo	Responsable
Expedientes de acción correctiva	5 años	Calidad
Expedientes de acción preventiva	5 años	Calidad

ANEXO VII: AUDITORÍA INTERNA

1. Objeto

En este procedimiento se establecen los criterios y métodos para planificar y llevar a cabo las auditorías internas del sistema de gestión de la calidad en candoit.

2. Alcance

Este documento afecta a todas las actividades relacionadas con la planificación, la realización y los resultados de las auditorías internas del Sistema de Gestión de la Calidad, efectuadas por personal propio o contratado.

3. Referencias

- PG-M1.2 Acciones de Mejora (prevención y corrección)
- FP-M1 Plan Anual de Auditorías
- FP-M2 Informe de Auditoría Interna
- FP-M3 Plan de Acciones Auditoría

4. Definiciones

Auditoria: proceso sistemático, independiente y documentado que tiene como objetivo determinar en qué medida el Sistema de Gestión de candoit cumple con los requisitos de la norma.

Auditoría interna: denominada en ocasiones como auditorias de primera parte, una auditoría interna es una auditoria que se realiza por, o en nombre de, la propia organización, para la revisión por la Dirección y con otros fines internos.

Evidencia de la auditoria: registros, declaraciones de hechos o cualquier otra información que sea pertinente para los criterios de la auditoria.

5. Responsabilidades

5.1. Responsable de Calidad

- Llevar a cabo auditorías internas.
- Actualizar el calendario de auditorías.
- Comunicar a los jefes de proyecto el contenido y el alcance de los procesos a auditar.
- Actuar de enlace entre la empresa y el equipo auditor. Facilitar previamente la documentación pertinente a los auditores para su estudio preliminar.

5.2. Dirección

- Promover y autorizar la realización de auditorías internas.

5.3. Jefe de proyecto

Diseño, implementación y evaluación de la norma ISO 9001:2008 en el proceso de desarrollo de software

- Colaborar con el Responsable de Calidad y el equipo auditor si lo hubiere, antes y durante la auditoría.
- Corregir las No Conformidades detectadas por la auditoría e informar al Responsable de Calidad de los resultados.

6. Sistema operativo

6.1. Criterio para designar al equipo auditor

Las auditorías internas las puede efectuar personal de la propia empresa o se puede contratar una organización externa para que las realice. La Dirección y el Responsable de Calidad deciden de mutuo acuerdo quién las hará y la decisión se refleja en el calendario de auditorías.

6.2. Requisitos del equipo auditor

En principio, la persona designada por la Dirección para ser el Jefe de la Auditoría es el Responsable de Calidad. El Jefe de Auditoría que se determine puede designar cuáles serán los ayudantes que considere convenientes para realizar la misma, siempre que éstos tengan la debida formación y sean autorizados por la Dirección, conformando así el equipo auditor.

Este equipo puede conformarse de cualquier persona de la organización, siempre que cumpla los siguientes requisitos:

- Tener conocimientos acreditados sobre el contenido y el uso de la Norma ISO 9001:2008.
- Conocer el Sistema de Gestión de la Calidad de candoit.
- Ser validado por Dirección para realizar la auditoría.

6.3. Planificación y periodicidad de las auditorias

El Responsable de Calidad es quien coordina todas las actividades relacionadas con las auditorías internas y se asegura de que, al menos anualmente, se realice una auditoría.

Para planificar la realización de las auditorías internas, el Responsable de Calidad tiene en cuenta que la intensidad y frecuencia de las auditorías debe depender de las necesidades de los procesos, centrando los esfuerzos en el proceso más inestable o con peores resultados, con la finalidad de obtener información que permita impulsar mejoras.

El Responsable de Calidad mantiene actualizado un plan general para la realización de las auditorías. Este plan reside en un documento anual denominado FP-M1 Plan Anual de Auditorías. Este calendario se actualiza conforme se van fijando con precisión las fechas concretas de las auditorías. En el mismo también se registran las auditorías externas.

A cada auditoría le corresponde un código: XX/año, donde XX es un número correlativo.

6.4. Preparación de la auditoría

El Responsable de Calidad, como coordinador de las actividades relacionadas con las auditorías, informa a los responsables de los procesos a auditar con la debida antelación, y pauta con ellos las fechas y horas más indicadas para la auditoría.

Si la auditoría la realiza una organización externa, el Responsable de Calidad se encarga de fijar con esta organización el calendario de acuerdo con la disponibilidad de los responsables de los procesos y de coordinar el envío de la documentación que con antelación pueda requerir el equipo auditor.

Una vez acordados la fecha y el horario de la auditoría interna, el Responsable de Calidad crea el expediente de la auditoría donde se archivará toda la documentación relacionada con ella.

6.5. Resultados de la auditoría

El informe de auditoría es el resultado de la misma, y contiene las conclusiones y resultados del equipo auditor. Cuando las auditorías son efectuadas por personal de la propia empresa se dispone de un formato estándar para facilitar su realización (FP-M2).

Con el informe de auditoría, el Jefe de Proyecto realiza el plan de acciones para resolver las no conformidades encontradas. Para ello, cuenta con una plantilla (FP-M3 Plan de Acciones Auditoría). En ella se registran las acciones que se deberán tomar así como su seguimiento y cierre. Cuando las correcciones implican ir a las causas, o realizar cambios estructurales o de gran alcance, entonces se inician procesos de acción correctiva o preventiva (procedimiento especificado en el documento PG-M1.2 Acciones de Mejora). En estos casos, cuando el formato FP-M3 sea insuficiente, se hace referencia al expediente de acción correctiva o preventiva abierto.

7. Documentación y archivo

Documento	Tiempo de archivo	Responsable
Expedientes de auditoria	5 años	Responsable de Calidad

ANEXO VIII: CAPACITACIÓN

1. Objeto

Definir la metodología para la capacitación del personal de candoit.

2. Alcance

Este procedimiento es aplicable a todo el personal de candoit.

3. Referencias

- FP-E5 Misiones y funciones
- FP-M8 Encuesta de actividad formativa
- FP-E4 Capacidades del personal

4. Responsabilidades

4.1. Dirección

- Programar el “Plan Anual de Capacitación e Inducción”

4.2. Responsable de Calidad

- Actualizar los registros “Misiones y Funciones”
- Mantener actualizado el registro de Capacidades del Personal

4.3. Personal a quien se capacita

- Realizar la encuesta de actividad formativa

5. Sistema Operativo

El proceso se inicia con la aparición de una necesidad de capacitación. Ésta puede surgir por tres motivos:

- Un nuevo proyecto requiere de conocimientos que no se poseen o la Dirección considera que no están del todo desarrollados dentro de la empresa
- Diferencias que pueden existir entre lo que los puestos requieren para los proyectos, es decir, las aptitudes necesarias (registradas en el documento “Misiones y funciones”) frente a las aptitudes con la que cuentan los empleados (descriptas en el documento “Capacidades del personal”). Estas son visibles mediante la comparación de los documentos anteriormente citados.
- Definición política, orientación que le quiere dar la Dirección a la empresa, por lo cual toma la decisión de capacitar al personal para un objetivo futuro.

Una vez detectadas las necesidades de capacitación se elabora el “Plan Anual de Capacitación e Inducción”, donde se plasman los objetivos anuales en cuanto a la formación del personal de candoit.

La definición del tipo de formación a efectuar se efectuará de acuerdo a las necesidades detectadas. La elección de la institución en la cual se realizará la formación se efectuará de acuerdo a los resultados obtenidos en las encuestas de actividad formativa. Sólo se tendrán en cuenta aquellas instituciones en las cuales la puntuación para todos los aspectos evaluados dentro de la valoración del alumno sea superior a 7.

El Responsable de Calidad deberá completar los correspondientes campos en el documento “Capacidades del Personal” (FP-E4) para registrar la nueva capacitación del personal y así, mantener las descripciones de cargo actualizadas. Este registro también se deberá realizar para el caso de las inducciones.

Luego de finalizada la capacitación, el personal que haya participado en la misma deberá completar la plantilla “Encuesta de actividad formativa”. De esta forma se podrá evaluar la formación que tuvo. Además, esta encuesta permitirá tomar decisiones futuras sobre la capacitación de otros integrantes de la empresa. De ser favorable la opinión en la encuesta se podrá realizar la misma capacitación para otros integrantes. De lo contrario, se evaluarán las causas para prevenir su ocurrencia.

7. Documentación y archivo

Documento	Tiempo de archivo	Responsable
FP-E4 Descripción de cargos	Indefinido	Responsable de Calidad
FP-E5 Misiones y Funciones	La actualización marca el tiempo de archivo	Responsable de Calidad
FP-E6 Encuesta de actividad formativa	Indefinido	Responsable de Calidad

ANEXO IX: MEJORA CONTINUA

1. Objeto

Este procedimiento describe la metodología y los criterios para:

La Mejora Continua de los procesos mediante la utilización de la Política de la Empresa, los Objetivos de la Empresa, el inicio y seguimiento de acciones que permitan conseguir los objetivos planteados.

La revisión periódica del Sistema de Gestión de Calidad (SGC).

2. Alcance

Todo el Sistema de gestión.

3. Referencias

- Política de Calidad de la Empresa.
- FP-M5 Informe de seguimiento.
- FP-E1 Revisiones del SGC.
- FP-M13 Indicadores
- FP-M7 Plan de Acciones Objetivos

4. Responsabilidades

4.1. Dirección

- Aprobar la inclusión o eliminación de indicadores de gestión.
- Establecer los lineamientos para la Política de la Empresa.
- Determinar los Objetivos de la Empresa.
- Encabezar las reuniones de revisión del Sistema de Gestión.

4.2. Responsable de Calidad

- Actualizar la Política de Calidad y el Manual de Calidad.
- Actualizar los procedimientos y plantillas del SGC.
- Realizar el registro de Revisiones del SGC.

4.3. Jefe de Proyecto

- Proponer objetivos y determinar acciones para conseguir estos objetivos.
- Realizar el seguimiento de las acciones iniciadas que lo involucren.
- Construir el Informe de Seguimiento.
- Analizar los resultados de las auditorías y las acciones correctivas y preventivas para presentar este análisis en las reuniones de revisión del sistema.

5. Sistema operativo

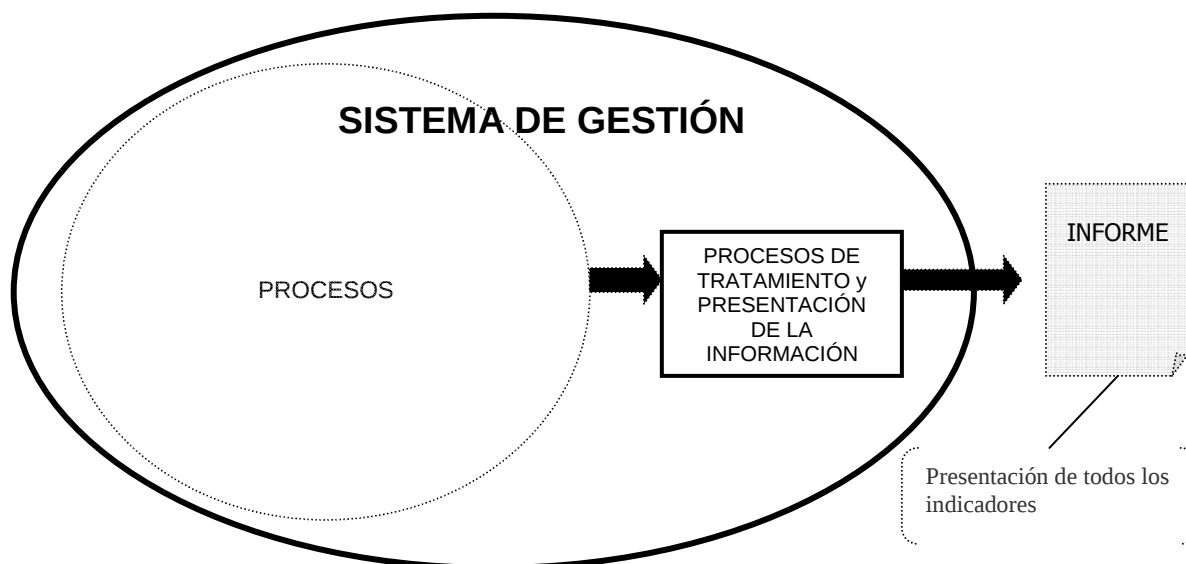
5.1. Procesos de tratamiento y presentación de la información

5.1.1. Concepto

La información sobre los resultados y el desarrollo de los procesos del Sistema de Gestión se encuentra en los diferentes registros generados por el propio sistema. La utilidad y la gestión de esta información se definen en los diferentes procedimientos documentados.

Los procesos de tratamiento y presentación de la información tienen como finalidad seleccionar la información más relevante sobre los diferentes procesos para tratarla y presentarla conjuntamente en un informe (FP-M5 Informe de Seguimiento) que se genera anualmente.

El tratamiento y la presentación de la información se llevan a cabo calculando el valor de los indicadores y representándolos de acuerdo al plan definido en el cuadro que se encuentra en el siguiente apartado.



5.1.2. Indicadores

Los indicadores de la empresa constituyen un punto de referencia muy importante para evaluar la eficacia del Sistema de Gestión. La identificación de los indicadores más apropiados ha sido realizada por el Responsable de Calidad. La Dirección tiene la autoridad de aprobar la inclusión o eliminación de los mismos. La inclusión o eliminación de un indicador, así como la forma de presentación se realiza modificando así como también, ampliando este procedimiento. En estos casos, se deberá informar los cambios efectuados a aquellos involucrados en este procedimiento.

El registro de los cálculos realizados para la obtención de los indicadores se realiza en una planilla Excel diseñada con este propósito (FP-M13 Indicadores).

Diseño, implementación y evaluación
de la norma ISO 9001:2008 en el
proceso de desarrollo de software

A continuación, se detallará cada indicador con su correspondiente código, la definición del mismo, la documentación necesaria para obtenerlo y el tipo de presentación que se deberá elaborar para su posterior análisis en el Informe de Seguimiento.

TIPO	CÓDIGO	DEFINICIÓN	DOCUMENTACIÓN NECESARIA	PRESENTACIÓN
ALCANCE	IA	Evaluación del alcance en la Encuesta de Satisfacción del Cliente (inciso 3.1.). Se considera: 1 - Malo 2 - Regular 3 - Bueno 4 - Muy Bueno 5 – Excelente	FP-M10	Gráfico de Pareto y Puntuación Media
COSTO	IC	Proporción del costo real de un proyecto sobre el costo estimado en la Propuesta de Trabajo.	FP-P1 y FP-P5	Gráfico anual de evolución
PLAZO	IPL	Proporción del plazo real del proyecto sobre el plazo estimado en la Propuesta de Trabajo.	FP-P1 y FP-P5	Gráfico anual de evolución
	IPL cliente	Puntuación del 1 al 5 obtenida en la Encuesta de Satisfacción del Cliente (inciso 1.2.). Se considera: 1 - Malo 2 - Regular 3 - Bueno 4 - Muy Bueno 5 – Excelente	FP-M10	Gráfico de Pareto y Puntuación Media
PERFORMANCE (para desarrolladores)	IPD	Se mide el desempeño de cada integrante de los procesos afectados. Se toma la calificación obtenida en Performance Global (de 1 a 5) en el Informe de Cierre de Proyecto (inciso 2.6.)	FP-M9	Gráfico de Pareto y Puntuación Media
	IPD cliente	Puntuación total obtenida en la Evaluación de Desempeño. La puntuación total se obtiene haciendo el promedio de las notas parciales y tomando como escala para las mismas: 1 - Deficiente 2 - Aceptable 3 - Bueno	FP-M11	Gráfico de Pareto y Puntuación Media

		4 – Excelente		
DESARROLLO	ID Propuestas	Número de Propuestas de Trabajo presentadas en el año (para el proceso de desarrollo de software y de consultoría)	FP-P1	Gráfico anual de evolución y número obtenido por año
	ID Proyectos	Número de Proyectos iniciados en el año		Gráfico anual de evolución y número obtenido por año
QUEJAS	IQ	Número de quejas recibidas por los clientes en el año por incumplimiento de plazos, errores en el producto, insatisfacción por trato recibido, etc. Se toma como referencia los Informes de NC.	FP-M4	Número obtenido por año
TRABAJO	IT	Número de horas facturadas por persona en el año		Gráfico anual de evolución
CAPACITACIÓN	IC	Número de horas de formación recibidas por el personal en el año. Se encuentran registradas en Capacidades del Personal (inciso 5.)	FP-E4	Número obtenido por año

5.1.3. Informe de seguimiento

Es una herramienta que se utiliza para analizar la evolución de la empresa y luego tomar decisiones.

El *Informe de seguimiento*:

- se construye en base a las gráficas y representaciones de los indicadores (campo “Presentación” de las tablas del apartado anterior), y
- se realiza a finales de cada año y en el momento que sea apropiado, por decisión de la Dirección.

El Jefe de proyecto se encarga de realizar estas gráficas y representaciones para montar el Informe de Seguimiento.

5.2. Mejora continua

5.2.1. Concepto

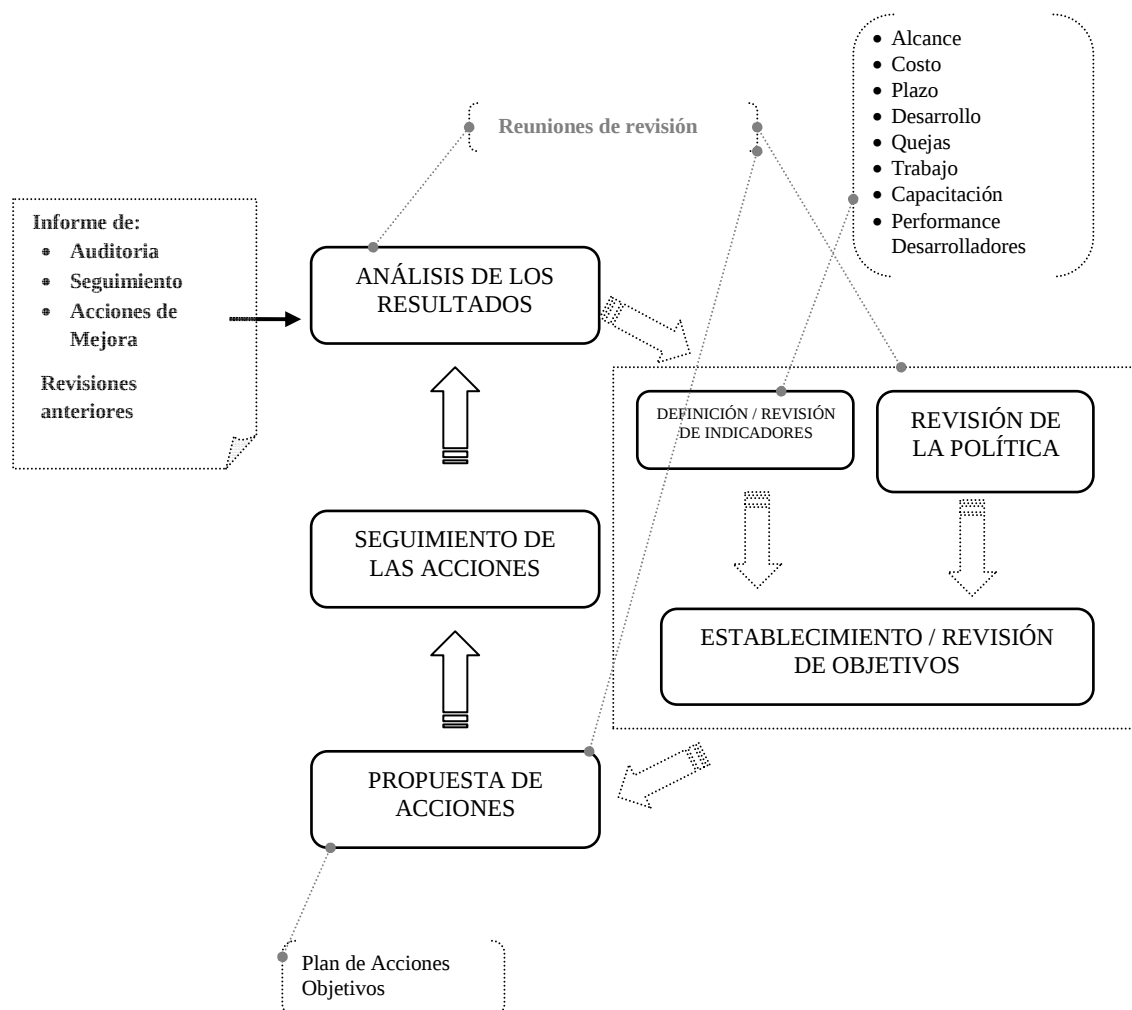
La mejora continua del Sistema de Gestión se articula utilizando diversas herramientas de gestión, enlazadas de forma lógica, que configuran un ciclo

Diseño, implementación y evaluación de la norma ISO 9001:2008 en el proceso de desarrollo de software

que permite a la empresa actuar reactiva y proactivamente para mejorar el Sistema de Gestión. Estas herramientas son:

- Política de Calidad: documento donde Gerencia define su intención y orientación deseada para a la empresa
- Objetivos de la Empresa: son las metas a conseguir que van en la dirección de la Política de Empresa.
- Indicadores: permiten analizar el estado y evolución de la empresa. Son medibles y comparables con los objetivos.
- Plan de Acciones Objetivos: plan que especifica las acciones necesarias para conseguir los Objetivos de la Empresa.
- Revisión del Sistema de Gestión: reuniones planificadas donde se analizan los resultados obtenidos y se toman decisiones estratégicas.

El esquema de interacción de los diferentes elementos es el siguiente:



5.2.2. Política, objetivos y acciones

El objetivo de la mejora continua es que la empresa vaya en la dirección marcada por la Política y que esto se pueda controlar de forma objetiva mediante los datos obtenidos de los registros. Para ello, se establecen los objetivos anuales registrados junto con los indicadores en el documento FP-M13. Tanto la Política, como los objetivos son aprobados por la Dirección.

Para conseguir los objetivos se establece un plan de acciones (FP-M7) donde se indica:

- Acciones a realizar.
- Fecha límite para la realización de la acción.
- Responsables de realizar la acción.

Para la elaboración del Plan se tendrá en cuenta el Informe de Seguimiento que presente los resultados del año anterior.

Los responsables de realizar las acciones son también responsables de cumplir el objetivo asociado a la acción.

5.3. Revisión de Sistema de Gestión

Las reuniones de revisión son planificadas y coordinadas por el Responsable de Calidad de la empresa. Éstas se realizan una vez al año y deben participar tanto la Dirección como los Jefes de Proyecto.

Con carácter general, la información preparada para revisar el Sistema de Gestión de la Calidad es la siguiente:

PROCESOS	INFORMACIÓN
DESARROLLO DE SOFTWARE Y CONSULTORÍA	Cumplimiento de objetivos, resultados de las decisiones tomadas y acciones iniciadas. Evaluación de la satisfacción del cliente. Se utiliza el Informe de Seguimiento.
AUDITORIAS	Resultados de las últimas auditorias.
CONTROL DE NO CONFORMIDADES	Naturaleza de las no conformidades y repetitividad de los mismos problemas.
ACCIONES DE MEJORA	Estado de las acciones correctivas y preventivas iniciadas. Eficacia de las acciones.
CAPACITACIÓN	Evaluación del cumplimiento con el Plan de Capacitación e Inducción.

Diseño, implementación y evaluación
de la norma ISO 9001:2008 en el
proceso de desarrollo de software

El resultado de las reuniones de revisión se documenta en un registro denominado Revisiones del SGC (FP-E1) el cual debe ser confeccionado por el Responsable de Calidad.

6. Documentación y archivo

Documento	Tiempo de archivo	Responsable
Informes de Seguimiento	Se archivan indefinidamente en formato digital.	Jefe de Proyecto
Documento de Indicadores	Se archivan indefinidamente en formato digital.	Jefe de Proyecto
Planes de acciones	Se archivan indefinidamente en formato digital.	Jefes de Proyecto
Revisiones del SGC	Se archivan indefinidamente en formato digital	Responsable de Calidad

ANEXO X: GESTION DE LA DOCUMENTACIÓN

1. Objeto

Definir los métodos y criterios para gestionar la documentación del Sistema de Gestión de la Calidad.

2. Alcance

El presente procedimiento afecta a todos los documentos y registros del Sistema de Gestión de la Calidad.

3. Definiciones

Información: datos que poseen significado.

Documento: información y su medio soporte.

Registro: documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas.

Especificación: documento que establece requisitos.

Documento de origen interno: documento que ha sido creado por la empresa.

Documento de origen externo: documento que no ha sido creado por la empresa pero que de forma temporal o permanente está bajo el control de la empresa.

Formato / plantilla: medio soporte utilizado para la introducción de un tipo determinado de información.

4. Referencias

- Manual de Gestión de Calidad (MGC)
- FP-M12 Listado de Documentos

5. Responsabilidades

5.1. Responsable de Calidad

- Asignar códigos a manuales, procedimientos, instrucciones, y otros documentos de acuerdo a la metodología establecida en este procedimiento.
- Verificar que todos los documentos realizados por la empresa cumplen los requisitos definidos en este procedimiento antes de su aprobación final.
- Identificar la necesidad de actualizar la documentación e iniciar los procesos de actualización.
- Controlar la distribución de documentos en el seno de la empresa.
- Administración
- Registrar en un documento informático la entrada de documentos de origen externo.

5.2. Gerente de Consultoría

- Revisar los procedimientos y documentos aplicables a su área e iniciar su actualización cuando sea preciso.
- Asegurar que los componentes de su área controlan la distribución de documentos a otras organizaciones o particulares.

5.3. Responsable de informática

- Verificar que se realicen las copias de seguridad necesarias de los datos electrónicos.

5.4. Jefe de proyecto

- Realizar la copia de seguridad de todos los archivos del proyecto del cual está a cargo una vez finalizado el mismo.

6. Sistema Operativo

6.1. Manual del SGC

Los Manuales específicos creados para la operación de los distintos aspectos de la gestión de la empresa se elaboran siguiendo los criterios descritos en este apartado.

6.1.1. Controles de identificación

Todos los manuales creados por la empresa, excluido el *Manual del Sistema de Gestión de la Calidad (MGC candoit)*, se codifican siguiendo la siguiente regla:

M.XX donde XX es un número correlativo asignado por Calidad.

Además del código anterior en cada hoja del manual, los manuales incluyen los siguientes controles:

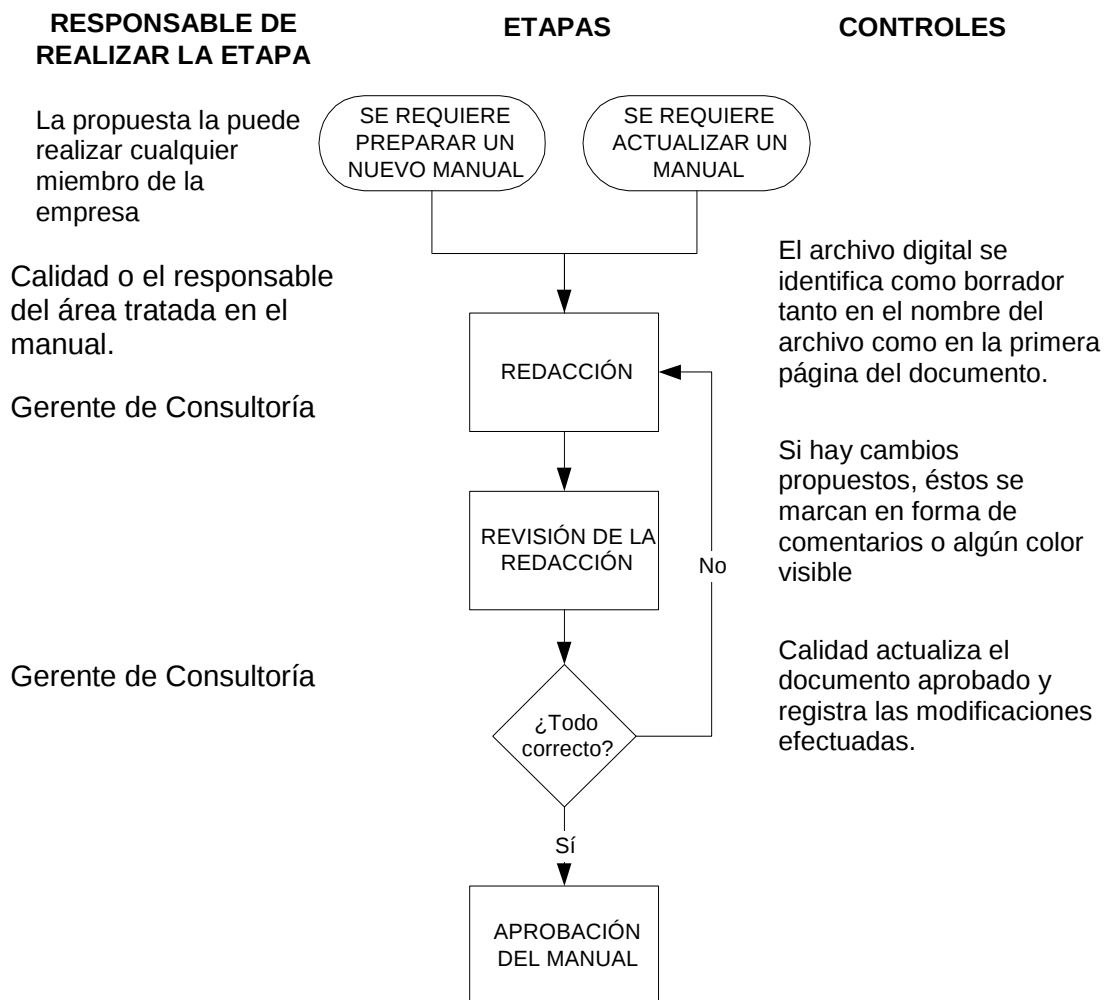
- Una portada con el nombre o logotipo de la empresa, la referencia de la edición, fecha de la edición y firma del responsable (dicha firma implica la aprobación de todo el documento completo).
- Índice del contenido, estableciendo los apartados o capítulos.
- Logotipo o nombre de la empresa en todas las páginas.
- Todas las páginas numeradas y totalizadas sin incluir anexos.

6.1.2. Requisitos de contenido

El contenido de los manuales creados por la empresa se ajusta en cada caso a los requisitos exigidos por la norma ISO 9001:2008 y al criterio de los responsables de su aprobación.

6.1.3. Realización y actualización de los manuales

El proceso de realización y posterior revisión de los manuales para actualizarlos se realiza según se detalla en el siguiente diagrama de bloques.



6.2. Procedimientos de SGC

6.2.1. Controles de identificación

Todos los procedimientos del sistema de Gestión de la Calidad se codifican siguiendo la siguiente regla:

PG-XY donde **X** designa el macroproceso al cual pertenece, mientras que **Y** designa un número correlativo asignado por Calidad.

Los controles mínimos de identificación que portan todos los procedimientos son los siguientes:

- Una portada con el nombre o logotipo de la empresa, la referencia de la edición, fecha de la edición, número de páginas que componen el

procedimiento, y firma del responsable de su aprobación (dicha firma implica la aprobación de todo el documento completo).

- Índice del contenido, estableciendo los apartados o capítulos.
- Logotipo o nombre de la empresa en todas las páginas.
- Todas las páginas numeradas y totalizadas sin incluir anexos.

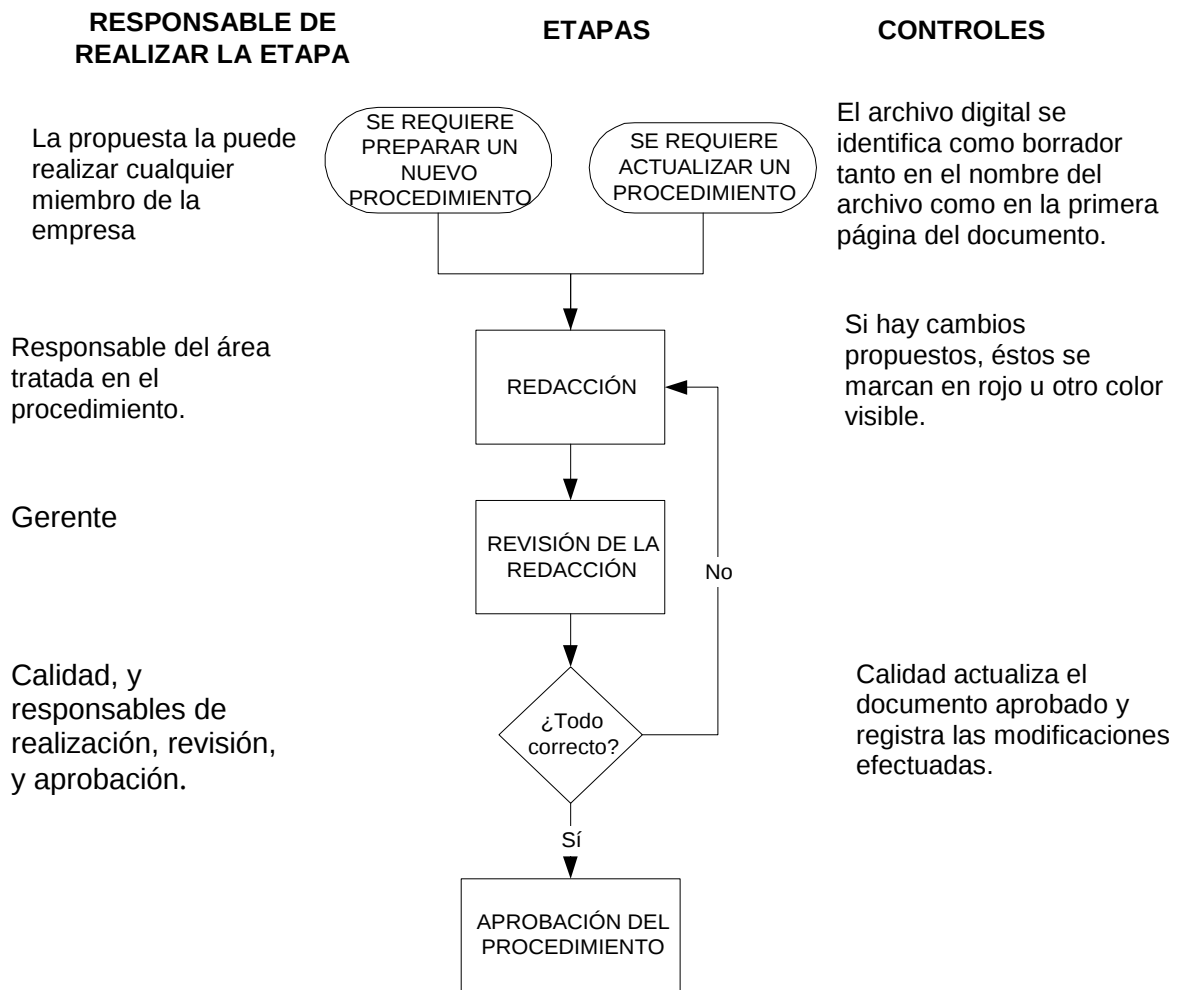
6.2.2. Requisitos de contenido

El contenido de los procedimientos creados por la empresa se ajusta en cada caso a los requisitos exigidos por la norma ISO 9001:2008 y al criterio de los responsables de su aprobación.

6.2.3. Realización, revisión, y aprobación de los manuales

El proceso de realización, revisión y aprobación de los manuales se realiza según se detalla en el siguiente diagrama de bloques.

Diseño, implementación y evaluación de la norma ISO 9001:2008 en el proceso de desarrollo de software



6.3. Gestión de formatos / plantillas

Los formatos o plantillas son estructuras de documento que permiten la introducción de información de forma ordenada. La utilización de estas estructuras permite estructurar la información facilitando su lectura y asegura que toda la información necesaria sea introducida. Ejemplo de formatos utilizados por la empresa son encuesta al cliente, hojas de orden de trabajo, propuestas de trabajo, etc.

Los formatos pueden presentarse en formato papel o electrónico (como un formulario de base de datos) y en la mayoría de los casos, no siempre, una vez rellenos, se convierten en registros del Sistema de Gestión de la Calidad.

6.3.1. Controles de identificación

Con objeto de agrupar, controlar, y ordenar los formatos o plantillas utilizados en la gestión de la empresa, Calidad asigna a los formatos o plantillas un código para diferenciarlas según la siguiente regla:

Mod.XX.Y donde XX es un número correlativo e Y es la versión del formato

Este código figura en el encabezado o en el pie de página del formato.

No todos los formatos o plantillas utilizados por la empresa portan dicho código, Calidad decide en cada caso sobre la necesidad de incorporar una nueva estructura según sea conveniente atendiendo a los siguientes aspectos:

Nivel de utilización: si la plantilla se va a utilizar sólo una vez, entonces no conviene asignarle código.

Viabilidad técnica: en ciertas aplicaciones informáticas es imposible, inviable, o innecesario añadir un código de formato.

6.3.2. Gestión de los registros

Tal y como se indica en el capítulo 3 de este procedimiento, un registro es un documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas. En la mayoría de los casos los registros se generan utilizando formatos o plantillas de documento, en estos casos es importante ver que el registro (el formato relleno) puede incorporar dos códigos diferentes: el código del formato (Mod.XX.Y), y el propio del documento. Por ejemplo, una propuesta de trabajo, cuyo código de formato es Mod.01.1, portará también un código de registro: FP-P1, correspondiente al código que le corresponda (ver procedimiento de “Identificación de los registros”).

Identificación de los registros

La identificación de los registros generados por la empresa se asegura mediante códigos, como en el caso de los informes de incidencia, o incluyendo información unívoca que permita determinar su origen y demás aspectos necesarios para garantizar su validez como registro.

Con carácter general, todos los registros generados por personal de la empresa han de incorporar la fecha de su creación. Esta regla afecta a cualquier anotación realizada sobre un papel (tal como una nota de llamada telefónica para alguien) u otra situación similar.

El método de codificación de los registros sigue la siguiente regla:

FP-XY donde **X** indica el macroproceso al cual pertenece e **Y** el número de documento que le otorga calidad de forma correlativa.

6.3.3. Archivo y protección de los registros

El tiempo mínimo de conservación de cada registro se define en el último apartado de cada procedimiento (“Documentación y archivo”). Asimismo, en

cada procedimiento se describen los responsables de archivar, conservar, y recuperar los registros antes de su eliminación final. Además se tiene el registro de los principales documentos de la empresa como los procedimientos, plantillas, no conformidades y acciones correctivas y preventivas, a través de un Listado de Documentos. El Responsable de Calidad debe mantener actualizados los registros de “Procedimientos” y de “Formatos” que posee la empresa, mientras que cada Jefe de Proyecto deberá actualizar los registros de “No Conformidades” y “AC y AP” de los proyectos que dirige (estos registros se efectúan en las solapas correspondientes a la planilla Excel “Listado de documentos”).

La protección de los registros digitales se efectúa según se indica en el apartado 6.5 de este procedimiento.

6.4. Gestión de documentos externos

Todos los registros y documentos de origen externo entregados a la empresa: documentación técnica, planos de cliente, etc. son listados en un documento denominado Listado de Documentos (FP-M12). En él se especifica el cliente, el proyecto, el nombre del documento externo y su ubicación, entre otros. Es responsabilidad de Administración actualizar los datos de la solapa denominada “Documentos Externos” del Listado de Documentos.

6.5. Protección de datos electrónicos

La empresa protege la integridad de sus datos almacenados en formato electrónico actuando sobre dos aspectos de la seguridad:

- La protección de los datos frente a la ejecución de códigos maliciosos, utilizando software especializado (antivirus).
- La protección de los datos frente a accidentes de hardware o software, realizando actividades planificadas de realización de copias de seguridad de la información importante (Backup de datos).

6.6. Copias de seguridad de datos electrónicos

El proceso de realización de copias de seguridad de la información que se describe a continuación será empleado para todos los proyectos a excepción de aquellos denominados “clasificados”. Estos últimos tienen su propio procedimiento de backup que se encuentra detallado en el documento PG- E3 de Seguridad informática.

Las copias de todos los archivos se realizan mensualmente en el servidor de candoit y se organizan en el mismo agrupados por proyecto. Una vez terminado el proyecto, se procede a la realización de un backup en otro servidor o bien en otro medio magnético de la carpeta contenedora de todos los

Diseño, implementación y evaluación
de la norma ISO 9001:2008 en el
proceso de desarrollo de software

archivos del proyecto en cuestión. El jefe de proyecto es responsable de realizar esta copia de seguridad.

Todo el personal de candoit es afectado por este procedimiento y es por tanto responsable de realizar el backup de sus archivos. El responsable de Informática verificará que se realicen estas copias.

7. Documentación y archivo

Documento	Tiempo de archivo	Responsable
MGC candoit	1 año	Responsable de Calidad
FP-M12 Listado de Documentos	Indefinido	Responsable de Calidad

ANEXO XI: SEGURIDAD INFORMATICA

1. Objeto

Establecer las normas de seguridad informática correspondientes a los proyectos de información clasificada.

2. Alcance

Este procedimiento debe ser aplicado por todo el personal que sea asignado a un proyecto de información clasificada.

3. Definiciones

Activo de información: son textos, programas, archivos y registros, independientemente de los medios que lo puedan contener, incluyendo los equipos de procesamiento (portátiles y de escritorio).

Proyecto de información clasificada: proyectos en los cuales la difusión y uso de la información son restringidos a los integrantes del proyecto.

4. Referencias

No existen referencias.

5. Responsabilidades

5.1. Responsable de Informática

- Verificar que se realicen las copias de seguridad necesarias.

6. Sistema operativo

Se tendrán en cuenta las siguientes consideraciones:

La información relacionada con el proyecto y sus activos de información tienen clasificación de seguridad y su difusión tiene distintos grados de restricción. El mantenimiento de los distintos niveles de confidencialidad que se fijen, es esencial al proyecto.

Por ello la información y los activos, deben ser protegidos contra el acceso no autorizado, pérdida, modificación o destrucción.

El principal requisito para la protección de información clasificada es que ésta debe ser sólo conocida por aquellas personas que tengan una razón válida para hacerlo y cuenten con la aprobación necesaria del propietario de dicha información.

Las normas que se señalarán a continuación, tienen el carácter de medidas iniciales y básicas. Ellas podrán ser enriquecidas por los participantes del proyecto durante su desarrollo.

6.1. Equipos y dispositivos

6.1.1. Estaciones de Trabajo

a) Seguridad en la estación de trabajo personal.

- (1) Configurar la contraseña para proteger el teclado y la pantalla para que se active automáticamente después de un período de inactividad (no debe ser mayor de 30 minutos).
- (2) Criptografiar las bases de datos locales y todo archivo relacionado con el proyecto, como así también las bases y archivos de respaldo.
- (3) Cerrar todo archivo relacionado con el proyecto que no está siendo usado.
- (4) Guardar la documentación clasificada inmediatamente después de utilizada (escritorio sin papeles).

6.1.2. En el lugar de trabajo.

(1) Al dejar el área de trabajo.

- Active la contraseña de teclado pantalla.
- Guarde bajo llave todos los materiales que contengan información clasificada.

(2) Al retirarse de la oficina.

- Apague el equipo de su puesto de trabajo.
- Guarde bajo llave todos los dispositivos de almacenamiento portátiles o lléveselos consigo.
- Guarde toda la documentación clasificada con la que estuvo trabajando.
- Active el sistema de alarma y monitoreo.
- Cierre la oficina con llave.

6.1.3. En los desplazamientos

- (1) Mantenga el equipo con usted todo el tiempo que sea posible.
- (2) No lo deje apoyado sobre mesas o al alcance de la mano de otras personas en lugares públicos.
- (3) En los viajes aéreos no despache su equipo portátil como equipaje.

- (4) Esté especialmente atento en los momentos de manipulación del equipaje (arribo, partida, recuperación de equipaje en la cinta transportadora, etc.).
- (5) Cuando se desplace en automóvil, no lleve su portátil en un sitio que pueda ser alcanzado fácilmente a través de la ventanilla (asiento delantero del acompañante, por ejemplo).
- (6) Trasládese con las puertas del vehículo bloqueadas y nunca lleve las ventanillas totalmente abiertas (en lo posible deberían estar cerradas).
- (7) Evite dejar el equipo en un vehículo desocupado. Llévela consigo.
- (8) Si necesariamente lo debe dejar en el vehículo, no lo deje a la vista, póngalo en el baúl. Nunca guarde el equipo en el baúl luego de estacionar. Este movimiento debe hacerse con anterioridad.
- (9) Si debe dejar su equipo en un hotel, guárdelo en la caja fuerte.

6.1.4. Dispositivos portátiles de almacenamiento y documentación.

- a) Son válidas las normas precitadas referentes a la protección del equipo.
- b) Se pone especial énfasis en la conveniencia de tenerlos permanentemente consigo.
- c) Mientras se encuentre en su puesto de trabajo, no mantenga a la vista ningún medio de almacenamiento portátil que contenga información clasificada.

6.1.5. Dispositivos de mano

Se entienden por tales: Workpads, asistentes digitales, teléfonos móviles con acceso a datos, etc.

- a) Evitar manejar datos clasificados con esos dispositivos.
- b) Mantener, de ser posible, el dispositivo permanentemente consigo.
- c) Activar una contraseña de inicio y otra que controle el “time out / lock out”.

6.2. Transmisión de datos

No se transmitirán datos clasificados referidos al proyecto por medios públicos.

Esta restricción será de aplicación incluso para el uso de los sistemas de traducción ofrecidos por internet.

Se permitirá exclusivamente el uso de la red local y entre los usuarios que se habiliten a tal fin. En este caso los datos que se transmitan deberán estar encriptados.

6.3. Virus y programas dañinos

- 1) Instalar en su estación de trabajo un antivirus.
- 2) Actualizarlo diariamente.
- 3) Verificar el equipo por lo menos semanalmente.

6.4. Firewalls de seguridad

Instale y mantenga activado un firewall de seguridad.

6.5. Archivos

Los archivos del proyecto deben estar encriptados y su acceso debe estar restringido por un sistema de autorizaciones.

Los controles no serán definidos para permitir el acceso general a la información clasificada.

Cuando se almacene información en medios magnéticos portátiles, se los debe proteger contra accesos no autorizados. Deberán encriptarse sus archivos y estarán sujetos al sistema de autorizaciones. Se los identificará como información clasificada y se los mantendrá en un área protegida.

6.6. Discos compartidos

- 1) Solo se podrán compartir archivos del proyecto entre sus integrantes, conforme a los niveles que se definan.
- 2) El acceso se hará exclusivamente por la red local y estará protegido por contraseña.
- 3) Los archivos que se compartan estarán encriptados.
- 4) El director del proyecto o quién éste designe, administrará las contraseñas.
- 5) El uso de servicios de internet para compartir archivos, está completamente vedado.

6.7. Impresión de documentación

La información clasificada impresa debe ser también protegida contra robo o acceso no autorizado.

La impresión debe ser controlada por aquel que realiza la misma.

Como norma general sólo se imprimirán originales. Cuando sea necesario imprimir más de un ejemplar de un mismo documento, se prestará especial atención a su seguimiento.

Se deberá registrar el promotor y el destino del documento, así como su estado (en espera, archivado, entregado, etc.)

6.8. Uso de la Red Local

La red local será utilizada por los integrantes del proyecto conforme a las condiciones enunciadas precedentemente.

La contraseña de acceso a la red local será administrada por el Jefe de Proyecto o por quién éste designe.

6.9. Contraseñas

- 1) La contraseña asociada a la identificación de un usuario (user ID) es la primera identificación de identidad y permite o niega el acceso al computador. Debe ser mantenida en secreto, sin compartirla con persona alguna.
- 2) Se deben respetar las siguientes reglas:
 - a) La contraseña de verificación no debe ser trivial o predecible (fechas significativas, nombre de allegados, número de documento).
 - b) Debe tener un mínimo de 4 caracteres de longitud.
 - c) No contener el ID como parte de la contraseña.
 - d) No se deben reutilizar contraseñas anteriores.
 - e) Los sistemas, aplicaciones y archivos que tengan información clasificada, deberán cambiar sus contraseñas, de manera no periódica, dentro de un lapso de 45 días.

6.10. Resguardo

El resguardo de los documentos de los proyectos clasificados se realiza mediante un backup mensual de toda la documentación existente al servidor de candoit. En este se dispondrá de todos los documentos ordenados por proyectos.

Además, una vez finalizado un documento se deberá realizar primero una copia del mismo al servidor y posteriormente este deberá ser eliminado del equipo.

7. Documentación y archivo

Documento	Tiempo de archivo	Responsable
Archivos de backup	Indefinido	Responsable de informática

ANEXO XII: COMPRAS

1. Objeto

Establecer los mecanismos mediante los cuales se realizarán las compras en cumplimiento con la norma ISO 9001:2008.

2. Alcance

Este procedimiento es aplicable a las compras y contrataciones de servicios que pudieran tener un impacto en el producto final o en el servicio que brinda candoit.

3. Referencias

- FP-P4 Orden de Compra
- FP-P7 Registro de Proveedores
- FP-M4 Informe de No Conformidad

4. Responsabilidades

4.1. Dirección

- Aprobación de orden de compra.

4.2. Jefe de proyecto

- Realizar orden de compra.
- Verificación de producto adquirido.
- Preparar el Registro de No Conformidades.

5. Sistema operativo

El Procedimiento se inicia con la detección de una necesidad. En función de esta necesidad, el Jefe de proyecto elegirá un proveedor que se encuentre en el Registro de Proveedores (FP-P7) y realizará la Orden de Compra (FP-P4). Si el Jefe de Proyecto requiriese de un proveedor que no se encuentra en dicha lista, deberá consultar al Director previamente de realizar la orden de compra, señalando la capacidad del potencial proveedor para realizar el suministro necesario. Asimismo, deberá actualizar el Registro de Proveedores con los datos correspondientes al nuevo proveedor.

Luego, el Director deberá evaluar la Orden de Compra para la autorización de su emisión. En esta Orden se registrarán la descripción del producto, la persona o entidad a la cual se le pide los servicios y el presupuesto, entre otros datos. La Orden de Compra puede cumplir el rol de contrato o bien, de ser necesario, se puede realizar uno por separado.

Una vez que el producto es entregado se debe efectuar el control del mismo para evaluar si satisface los requerimientos acordados en el contrato. De

encontrarse no conformidades éstas deberán ser registradas de acuerdo a lo establecido en el procedimiento PG-M1.1 Control de NC. Además, se tendrá una comunicación continua con el proveedor para solucionar los posibles desvíos que se presenten. Una vez que se acepta la conformidad del producto se realiza el pago al proveedor.

Es importante aclarar que la evaluación del producto se efectúa por separado de la evaluación del proveedor. Esta última se realiza una vez terminado el proyecto y se registra en el Informe de Cierre de Proyecto (FP-M9). Se deberá mantener actualizados los registros de proveedores plasmando los resultados obtenidos en el Informe de Cierre de Proyecto.

6. Documentación y archivo

Documento	Tiempo de archivo	Responsable
FP-P7 Registro de Proveedores	Indefinido. Se actualizaran los datos con cada compra.	Jefe de Proyecto
FP-P4 Orden de compra	5 años	Jefe de Proyecto