

**NORMA  
ARGENTINA**

**IRAM-ISO/IEC  
90003**

Primera edición  
2006-09-15

---

---

## **Tecnología de la Información**

Ingeniería de software

Directrices para la aplicación de la norma  
IRAM-ISO 9001:2000 al software

Software engineering  
Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software



Referencia Numérica:  
IRAM-ISO/IEC 90003:2006

IRAM 2006-09-15

No está permitida la reproducción de ninguna de las partes de esta publicación por cualquier medio, incluyendo fotocopiado y microfilmación, sin permiso escrito del IRAM.

## Prefacio

El Instituto Argentino de Normalización y Certificación (IRAM) es una asociación civil sin fines de lucro cuyas finalidades específicas, en su carácter de Organismo Argentino de Normalización, son establecer normas técnicas, sin limitaciones en los ámbitos que abarquen, además de propender al conocimiento y la aplicación de la normalización como base de la calidad, promoviendo las actividades de certificación de productos y de sistemas de la calidad en las empresas para brindar seguridad al consumidor.

IRAM es el representante de la Argentina en la International Organization for Standardization (ISO), en la Comisión Panamericana de Normas Técnicas (COPANT) y en la Asociación MERCOSUR de Normalización (AMN).

Esta norma IRAM es el fruto del consenso técnico entre los diversos sectores involucrados, los que a través de sus representantes han intervenido en los Organismos de Estudio de Normas correspondientes.

Esta norma es una adopción idéntica de la ISO/IEC 90003:2004 *Software engineering – Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software*.

## **Prefacio de la ISO/IEC 90003**

ISO (Organización Internacional de Normalización) e IEC (Comisión Electrotécnica Internacional) forman el sistema especializado para la normalización a nivel mundial. Los organismos nacionales que son miembros de la ISO o del IEC participan en el desarrollo de normas internacionales a través de comités técnicos establecidos por la organización respectiva para ocuparse de los campos particulares de la actividad técnica. Los comités técnicos de ISO e IEC colaboran en campos de interés mutuo. Otras organizaciones internacionales, gubernamentales y no gubernamentales, en coordinación con ISO e IEC, también participan en el trabajo.

Las Normas Internacionales son designadas de acuerdo a la reglamentación dada en las Directivas ISO/IEC, Parte 2.

En el campo de la tecnología de la información, ISO e IEC han establecido un comité técnico común, ISO/IEC JTC 1. Los proyectos de normas internacionales adoptados por el comité técnico común se envían a los organismos nacionales para su votación. La publicación como Norma Internacional requiere de la aprobación de por lo menos el 75% de los organismos nacionales que votan.

Se llama la atención acerca de la posibilidad de que alguno de los elementos de este documento pueda estar sujeto a derechos de patente. ISO e IEC no deben ser considerados responsables de la identificación de alguno o todos los derechos de patente.

ISO/IEC 90003 fue elaborada por el Comité Técnico Conjunto ISO/IEC JTC 1 Tecnología de la Información, Subcomité SC 7, Ingeniería de sistemas y de software.

La primera edición de ISO/IEC 90003 anula y reemplaza a la norma ISO 9000-3:1997, la cual ha sido actualizada por conformidad con la norma ISO 9001:2000. La ISO 9000-3:1997 está bajo la responsabilidad de ISO/TC 176/ SC 2.

# Índice

	Página
0 INTRODUCCIÓN .....	7
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN .....	9
1.1 Generalidades .....	9
1.2 Aplicación .....	9
2 REFERENCIAS NORMATIVAS.....	10
3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES .....	10
4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD .....	13
4.1 Requisitos generales .....	13
4.2 Requisitos de la documentación.....	14
4.2.1 Generalidades .....	14
4.2.2 Manual de la Calidad.....	15
4.2.3 Control de los documentos.....	15
4.2.4 Control de los registros .....	16
5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN .....	17
5.1 Compromiso de la dirección .....	17
5.2 Enfoque al cliente .....	17
5.3 Política de la calidad.....	18
5.4 Planificación.....	18
5.4.1 Objetivos de la calidad .....	18
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad .....	18
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación .....	19
5.5.1 Responsabilidad y autoridad .....	19
5.5.2 Representante de la dirección.....	20
5.5.3 Comunicación interna.....	20
5.6 Revisión por la dirección.....	20
5.6.1 Generalidades .....	20
5.6.2 Información para la revisión .....	21
5.6.3 Resultados de la revisión .....	21
6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS .....	22
6.1 Provisión de recursos .....	22
6.2 Recursos humanos.....	22
6.2.1 Generalidades .....	22
6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación.....	22
6.3 Infraestructura.....	23
6.4 Ambiente de trabajo.....	24
7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO .....	24
7.1 Planificación de la realización del producto.....	24
7.1.1 Ciclo de vida del software .....	25

	Página
7.1.2 Planificación de la calidad.....	25
7.2 Procesos relacionados con el cliente.....	27
7.2.1 Determinación de los requerimientos relacionados con el producto.....	27
7.2.2 Revisión de los requerimientos relacionados con el producto.....	29
7.2.3 Comunicación con el cliente.....	31
7.3 Diseño y desarrollo.....	33
7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo.....	33
7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo.....	36
7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo.....	37
7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo.....	38
7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo.....	39
7.3.6 Validación del diseño y desarrollo.....	40
7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo.....	42
7.4 Compras.....	42
7.4.1 Proceso de compras.....	42
7.4.2 Información de las compras.....	44
7.4.3 Verificación de los productos comprados.....	45
7.5 Producción y prestación del servicio.....	46
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio.....	46
7.5.2 Validación de los procesos de producción y prestación del servicio.....	49
7.5.3 Identificación y trazabilidad.....	50
7.5.4 Propiedad del cliente.....	51
7.5.5 Preservación del producto.....	52
7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición.....	53
8 MEDICIONES, ANÁLISIS Y MEJORAS.....	55
8.1 Generalidades.....	55
8.2 Seguimiento y mediciones.....	55
8.2.1 Satisfacción del cliente.....	55
8.2.2 Auditoría interna.....	56
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos.....	57
8.2.4 Seguimiento y medición del producto.....	57
8.3 Control del producto no conforme.....	58
8.4 Análisis de datos.....	59
8.5 Mejoras.....	60
8.5.1 Mejora continua.....	60
8.5.2 Acción correctiva.....	60
8.5.3 Acción preventiva.....	61
Anexo A (Informativo) Lineamientos adicionales para la implementación de la norma IRAM-ISO 9001:2000 disponibles en las normas de los subcomités ISO/IEC JTC 1/SC 7 e ISO/TC 176.....	62
Anexo B (Informativo) Planificación en la norma IRAM-ISO/IEC 90003 y en la ISO/IEC 12207.....	69
Anexo C (Informativo) Bibliografía.....	75
Anexo D - IRAM (Informativo) Bibliografía.....	77
Anexo E - IRAM (Informativo) Integrantes de los organismos de estudio.....	78

# Tecnología de la Información

## Ingeniería de software

### Directrices para la aplicación de la norma IRAM-ISO 9001:2000 al software

#### 0 INTRODUCCIÓN

Esta norma proporciona las directrices para la aplicación de la IRAM-ISO 9001:2000 en las organizaciones, para la compra, abastecimiento, desarrollo, operación y mantenimiento del software.

La norma identifica los puntos que se recomienda considerar y es independiente de la tecnología, modelos del ciclo de vida, procesos de desarrollo, secuencia de actividades y estructura, usados por una organización. Se pretende que los lineamientos y los puntos identificados sean completos pero no exhaustivos. Cuando el alcance de las actividades de una organización incluye a otras áreas además del desarrollo del software, es conveniente que la relación entre los elementos de software del sistema de gestión de la calidad de la organización y los aspectos remanentes esté claramente documentada dentro del sistema de gestión de la calidad como un todo.

Los capítulos 4, 5 y 6 y partes del capítulo 8 de la IRAM-ISO 9001:2000 se aplican principalmente a nivel *global* en la organización, aunque deben tener algún efecto a nivel de *proyecto/producto*. En cada proyecto o desarrollo de producto se permite adaptar las partes asociadas del sistema de gestión de la calidad, para adecuarse a los requerimientos específicos de éste.

En toda la ISO 9001:2000 (en inglés), “shall” se usa para expresar una disposición que es obligatoria entre dos o más partes, “should” se utiliza para expresar una recomendación entre posibilidades y “may” se utiliza para indicar el curso de una acción permisible dentro de los límites de la ISO 9001:2000. En la ISO/IEC 90003 “should” y “may” tienen el mismo significado que en la

ISO 9001:2000, por ejemplo “should” se utiliza para expresar una recomendación entre posibilidades y “may” para indicar el curso de una acción permisible dentro de los límites de dicha norma.

NOTA IRAM. En este contexto, en la IRAM-ISO/IEC 90003 “should” se tradujo como *es conveniente que* o *se recomienda* y “may” como *se permite* o *está permitido* (permiso) o como *es posible*, *se puede* o *se admite* (posibilidad), conservando así el mismo significado que en la ISO/IEC 90003, y evitando así ambigüedades que podrían resultar del uso de *se debería*. El término “shall” se ha traducido como *se debe*, *se requiere*, *tiene que*, *es necesario* ya que dicha expresión se utiliza en la IRAM-ISO 9001 para indicar los requisitos que se deben seguir estrictamente para estar en conformidad con la norma, y de los cuales no se permiten desviaciones.

Se permite que las organizaciones con sistemas de gestión de la calidad para el desarrollo, operación o mantenimiento de software basados en esta norma elijan usar procesos de las ISO/IEC 12207 e ISO/IEC 12207:1995/Mod.1:2002 para apoyar o complementar el modelo de procesos de la IRAM-ISO 9001:2000. Es conveniente mencionar que el proceso de gestión de la calidad definido en ISO/IEC 12207:1995/Mod.1:2002, F.3.1.4 no es consistente con la definición de gestión de la calidad de la IRAM-ISO 9000, IRAM-ISO 9001 y otras normas del ISO/TC 176. Los párrafos relacionados de la ISO/IEC 12207:1995/Mod.1:2002 están referenciados en cada capítulo de esta norma; de todos modos, no se tiene como objetivo implicar requisitos adicionales a los de la IRAM-ISO 9001:2000. Se pueden encontrar más lineamientos para usar la ISO/IEC 12207 en el ISO/IEC TR 15271. Se proporcionan lineamientos adicionales en las referencias frecuentes a normas internacionales para la Ingeniería de software definidas por el ISO/IEC JTC 1/SC 7 y en particular en las ISO/IEC 9126-1, ISO/IEC 9126-2, ISO/IEC 9126-3, ISO/IEC 9126-4, ISO/IEC 15939

e ISO/IEC 15504 (todas las partes). Cuando las referencias son específicas a un capítulo o apartado de la IRAM-ISO 9001:2000 éstas aparecen después de los lineamientos para ese capítulo o apartado. Si se aplican en forma general a lo largo de las partes de un capítulo o apartado, las referencias se incluyen al final de la última parte de éste.

Cuando el texto ha sido extraído en forma textual de la IRAM-ISO 9001:2000, dicho texto está encerrado en un recuadro, para una fácil identificación.



# 1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

## 1.1 Generalidades

IRAM-ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

### 1.1 Generalidades

Esta norma especifica los requisitos para un sistema de gestión de la calidad, cuando una organización

- a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar de forma coherente productos que satisfagan los requisitos del cliente y los 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 reglamentarios aplicables.

**NOTA** - En esta norma, el término "producto" se aplica únicamente al producto destinado a un cliente o solicitado por él.

Esta norma proporciona directrices para la aplicación de la IRAM-ISO 9001:2000 en las organizaciones, para la compra, abastecimiento, desarrollo, operación y mantenimiento del software y los servicios de soporte relacionados. No agrega ni modifica los requisitos de la IRAM-ISO 9001: 2000.

El anexo A (informativo) proporciona una tabla que brinda lineamientos adicionales para la implementación de la IRAM-ISO 9001:2000, disponible en las normas del ISO/IEC JTC 1/SC 7 y del ISO/TC 176.

Las directrices proporcionadas en esta norma no están destinadas a ser utilizadas como criterios de evaluación en la certificación del sistema de gestión de la calidad.

## 1.2 Aplicación

IRAM-ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

### 1.2 Aplicación

Todos los requisitos de esta norma 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 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 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 reglamentarios aplicables.

La aplicación de esta norma es apropiada para el software que es o está:

- parte de un contrato comercial con otra organización,
- un producto disponible para un sector de mercado,
- utilizado para apoyar los procesos de una organización,
- embebido en un producto de hardware, o
- relacionado con servicios de software.

Algunas organizaciones pueden estar involucradas en todas las actividades mencionadas anteriormente; otras pueden especializarse en un área específica. Cualquiera sea la situación, es conveniente que el sistema de gestión de la calidad de la organización cubra todos los aspectos del negocio (relacionados y no relacionados con el software).

## 2 REFERENCIAS NORMATIVAS

IRAM-ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

### 2 REFERENCIAS NORMATIVAS

El documento normativo siguiente, contiene disposiciones que, a través de referencias en este texto, constituyen disposiciones de esta norma. 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 que investiguen la posibilidad de aplicar la edición más reciente del documento normativo citado a continuación. Los miembros de IEC e ISO mantienen el registro de las normas vigentes.

IRAM-ISO 9000:2000, Sistemas de gestión de la calidad — Fundamentos y vocabulario

## 3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES

IRAM-ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

Para el propósito de esta norma, son aplicables los términos y definiciones dados en la norma IRAM-ISO 9000.

Los términos siguientes, utilizados en esta edición de la norma IRAM-ISO 9001 para describir la cadena de suministro, se han cambiado para reflejar el vocabulario actualmente en uso.

Proveedor → organización → cliente

El término “organización” reemplaza al término “proveedor” que se utilizó en la norma IRAM-IACC-ISO E 9001:1994 para referirse a la unidad a la que se aplica esta norma. Igualmente, el término “proveedor” reemplaza ahora al término “subcontratista”.

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

Para los propósitos de este documento se aplican los términos y definiciones dados en IRAM-ISO 9001:2000, y algunos términos (repetidos aquí por conveniencia) dados en ISO/IEC 12207.

Sin embargo, ante la ocurrencia de un conflicto en términos y definiciones, se aplican los términos y definiciones especificados en IRAM-ISO 9000:2000.

NOTA. La ISO/IEC 12207:1995 proporciona disposiciones detalladas para diecisiete procesos del ciclo de vida del software. La ISO/IEC 12207:1995/Mod.1:2002 proporciona disposiciones generales para muchos procesos adicionales. Esta norma hará referencia a términos definidos en ambas.

### **3.1 actividad**

Conjunto de tareas relacionadas.

### **3.2 línea de base**

La versión formalmente aprobada de un ítem de la configuración, formalmente determinada y fijada en un momento específico durante el ciclo de vida del ítem de configuración, sin tener en cuenta el medio.

[ISO/IEC 12207:1995, definición 3.5]

### **3.3 ítem de la configuración**

Dentro de una configuración, la entidad que satisface una función final de uso y que se puede identificar unívocamente en un punto de referencia dado.

[ISO/IEC 12207:1995, definición 3.6]

### **3.4 producto enlatado (COTS (Comercial-Off-The-Shelf))**

Producto de software disponible para comprar y usar sin la necesidad de realizar actividades de desarrollo.

### **3.5 desarrollo**

Proceso del ciclo de vida del software que contiene las actividades de análisis de requerimientos, diseño, programación, integración, prueba, instalación y soporte para la aceptación de productos de software.

### **3.6 modelo del ciclo de vida**

Marco de trabajo que contiene los procesos, actividades y tareas involucradas en el desarrollo, operación y mantenimiento de un producto de software que abarca la vida del sistema desde la definición de sus requerimientos hasta la terminación de su uso.

[ISO/IEC 12207:1995, definición 3.11]

NOTA. Los requisitos de la norma IRAM-ISO 9001:2000 deberían aplicarse al mantenimiento, solamente si se requiere contractualmente, después de la aceptación del producto por el cliente. Sin embargo, generalmente los requisitos no se aplican al mantenimiento.

### **3.7 medir**

Hacer una medición.

[ISO/IEC 14598-1:1999/ IRAM-ISO/IEC 14598-1:2005, definición 4.17]

### **3.8 medida**

Variable a la cual se le asigna un valor como resultado de una medición

[ISO/IEC 15939-1:2002, definición 3.14]

### 3.9 medición

Conjunto de operaciones que tienen por objeto determinar el valor de una medida.

[ISO/IEC 15939-1:2002, definición 3.17]

### 3.10 proceso

Conjunto de actividades interrelacionadas o interactuantes que transforman entradas en salidas.

NOTA 1. Las entradas a un proceso son generalmente salidas de otros procesos.

NOTA 2. Definición adaptada de la IRAM-ISO 9000-2000, 3.4.1.

### 3.11 prueba de regresión

Prueba requerida para determinar que un cambio en un componente del sistema no ha afectado adversamente su funcionalidad, confiabilidad o desempeño y no ha introducido defectos adicionales.

### 3.12 liberación (release)

Versión particular de un ítem de la configuración que se hace disponible para un propósito específico.

EJEMPLO: Una liberación de prueba.

[ISO/IEC 12207-1:1995, definición 3.22]

NOTA. El término *liberación* usado en la IRAM-ISO 9001:2000, texto citado en esta norma, se usa en el contexto de la definición dada en la IRAM-ISO 9000:2000 apartado 3.6.13, la cual es diferente de la definición arriba citada de la ISO/IEC 12207.

NOTA IRAM. A continuación se cita la definición del término *liberación* dada en la IRAM-ISO 9000: 2000:

#### 3.6.13 liberación

autorización para proseguir con la siguiente etapa de un **proceso** (3.4.1).

### 3.13 réplica (copia)

Copia de un producto de software de un medio a otro.

### 3.14 ítem de software

Parte identificable de un producto de software.

### 3.15 producto de software

Conjunto de programas de computadora, procedimientos, y documentación y datos posiblemente asociados.

[ISO/IEC 12207-1:1995, definición 3.26]

NOTA 1. Un producto de software puede estar diseñado para que sea entregado, como una parte integral de otro producto, o usado en el desarrollo.

NOTA 2. Esto es diferente de un producto en la IRAM-ISO 9000 [2].

NOTA 3. Para los propósitos de esta norma “software” es sinónimo de “producto de software”

### 3.16 servicio de software

Desempeño de actividades, trabajo u obligaciones relacionadas con un producto de software, tales como su desarrollo, mantenimiento y operación.

[ISO/IEC 12207-1:1995, definición 3.27]

## 4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

### 4.1 Requisitos generales

IRAM-ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

#### 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.

La organización debe

- a) identificar 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 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 y el análisis de estos procesos, e
- 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.

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

**NOTA** - Los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad a los que se ha hecho referencia anteriormente es conveniente que incluyan los procesos para las actividades de dirección, la provisión de recursos, la realización del producto y las mediciones.

Para los ítems a) y b) del punto 4.1 de la IRAM-ISO 9001:2000, relacionados con los procesos organizacionales (véanse 5.4.2 y 7.4.1 donde se dan lineamientos sobre tercerización) se proporcionan los lineamientos siguientes:

#### a) *Identificación y aplicación de procesos*

Se recomienda que la organización también identifique los procesos para el desarrollo de software, operación o mantenimiento.

## **b) Secuencia e interacción de procesos**

Se recomienda que la organización defina además la secuencia e interacción de los procesos en:

- 1) los modelos de ciclo del vida de desarrollo de software, por ejemplo: cascada, incremental y evolutivo, y
- 2) la planificación de la calidad y del desarrollo, la cual es conveniente que esté basada en un modelo de ciclo de vida.

NOTA. Para mayor información, véanse las normas siguientes:

- ISO/IEC 12207[11] e ISO/IEC 12207:1995/Mod.1:2002[12] (procesos del ciclo de vida del software) la cual define un conjunto de procesos del ciclo de vida del software que se pueden utilizar como referencia;
- ISO/IEC TR 15271:1998 [21], Anexo C (Directrices para ISO/IEC 12207) la cual proporciona lineamientos sobre cómo utilizar procesos de la ISO/IEC 12207 en diferentes ciclos de vida.

## **4.2 Requisitos de la documentación**

### **4.2.1 Generalidades**

IRAM-ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

#### **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 requeridos en esta norma,
- d) los documentos necesitados por la organización para asegurarse de la eficaz planificación, operación y control de sus procesos, y
- e) los registros requeridos por esta norma (véase 4.2.4).

**NOTA 1** - Cuando aparezca el término “procedimiento documentado” dentro de esta norma, significa que el procedimiento se ha establecido, documentado, implementado y mantenido.

**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.

Para una efectiva planificación, operación y control de los procesos de software [IRAM-ISO 9001: 2000, 4.2.1, ítem d)], se permite que los documentos cubran lo siguiente:

- 1) descripciones de los procesos, tales como aquellos identificados al implementar 4.1;

- 2) descripciones de instrucciones de procedimientos y/o plantillas utilizadas;
- 3) descripciones de los modelos del ciclo de vida utilizados, tales como cascada, incremental y evolutivo;
- 4) descripciones de herramientas, técnicas, tecnologías y métodos, tales como aquellos identificados al implementar 4.1;
- 5) aspectos técnicos tales como estándares o documentos de guía para la codificación (programación), el diseño y desarrollo, y la prueba.

NOTA. Para mayor información sobre la identificación de documentos como parte de la administración de la configuración, véase 7.5.3.

#### 4.2.2 Manual de la Calidad

IRAM-ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

##### 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

IRAM-ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

##### 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 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 revisión actual de los documentos,
- d) asegurarse de que las versiones pertinentes de los documentos aplicables se encuentran disponibles en los puntos de uso,
- e) asegurarse de que los documentos permanecen legibles y fácilmente identificables,

- f) asegurarse de que se identifican los documentos de origen externo y se controla su distribución, y
- g) prevenir el uso no intencionado de documentos obsoletos, y aplicarles una identificación adecuada en el caso de que se mantengan por cualquier razón.

NOTA. Para mayor información sobre el control de los documentos como parte de la administración de la configuración, véase 7.5.3.

#### 4.2.4 Control de los registros

IRAM-ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

#### 4.2.4 Control de los registros

Los registros deben establecerse y mantenerse para proporcionar evidencia de la conformidad con los requisitos así como de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad. Los registros deben permanecer legibles, fácilmente identificables y recuperables. Debe establecerse un procedimiento documentado para definir los controles necesarios para la identificación, el almacenamiento, la protección, la recuperación, el tiempo de retención y la disposición de los registros.

##### 4.2.4.1 Evidencia de la conformidad con los requisitos

La evidencia de la conformidad con los requisitos puede incluir:

- a) resultados documentados de las pruebas,
- b) informes sobre problemas, incluyendo los problemas relacionados con las herramientas utilizadas,
- c) solicitudes de cambios,
- d) documentos marcados con comentarios,
- e) auditorías e informes de evaluación, y
- f) registros de la revisión y la inspección, tal como aquellos de revisiones del diseño, inspecciones de código, y ensayos exhaustivos.

##### 4.2.4.2 Evidencia de la operación efectiva

Los ejemplos de evidencia de la operación efectiva del sistema de gestión de la calidad pueden incluir, pero no están limitados a:

- a) cambios (y su justificación) en los recursos (personal, software y equipos),
- b) estimaciones, por ejemplo del tamaño del proyecto y del esfuerzo (personal, costos, cronograma),
- c) cómo y por qué se seleccionaron y calificaron las herramientas, metodologías y proveedores,
- d) acuerdos de licencia del software (tanto para el software suministrado a los clientes como para el software obtenido para ayudar en el desarrollo),



- e) minutas de reuniones, y
- f) registros de la liberación del software.

#### 4.2.4.3 Retención y disposición

Al determinar los períodos de la retención de los registros, se recomienda considerar los requisitos legales y reglamentarios. Cuando los registros sean almacenados en medios electrónicos, es conveniente tener en consideración los tiempos de la retención y la accesibilidad a los registros, previendo la degradación de los medios, la disponibilidad de los dispositivos, y el software necesario para tener acceso a los registros. Los registros pueden incluir información almacenada en sistemas de correo electrónico. Se recomienda considerar la protección contra los virus de computadora y el acceso no permitido o ilegal.

Al determinar los métodos de eliminación de datos de los medios, al final del período de retención requerido, es conveniente evaluar la naturaleza de la información almacenada en los registros, y la propiedad de los mismos.

NOTA. Para mayor información sobre lineamientos generales relacionados con la IRAM-ISO 9001:2000, 4.2, véanse las ISO/IEC 12207:1995[11], 6.1, e ISO/IEC 12207:1995/ Mod.1:2002[12], F.2.1 (proceso de documentación).

## 5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

### 5.1 Compromiso de la dirección

IRAM-ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

#### 5.1 Compromiso de la dirección

La alta dirección debe proporcionar evidencia de su compromiso con el desarrollo e implementación del sistema de gestión de la calidad, así como con la mejora continua de su eficacia.

- a) comunicando a la organización la importancia de satisfacer tanto los requisitos del cliente como los legales y reglamentarios,
- b) estableciendo la política de la calidad,
- c) asegurando que se establecen los objetivos de la calidad,
- d) llevando a cabo las revisiones por la dirección, y
- e) asegurando la disponibilidad de recursos.

### 5.2 Enfoque al cliente

IRAM-ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

#### 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 (véanse 7.2.1 y 8.2.1).

### 5.3 Política de la calidad

IRAM-ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

#### 5.3 Política de la calidad

La alta dirección debe asegurarse de que la política de la calidad:

- a) es adecuada al propósito de la organización,
- b) incluye un compromiso de cumplir con los requisitos y de mejorar continuamente la eficacia del sistema de gestión de la calidad,
- c) proporciona un marco de referencia para establecer y revisar los objetivos de la calidad,
- d) es comunicada y entendida dentro de la organización, y
- e) es revisada para su continua adecuación.

### 5.4 Planificación

#### 5.4.1 Objetivos de la calidad

IRAM-ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

#### 5.4.1 Objetivos de la calidad

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

NOTA. Se puede encontrar información sobre los atributos de los procesos de software apropiados para establecer los objetivos en la norma ISO/IEC 15504-1 <sup>[22]</sup>.

Se puede utilizar la norma ISO/IEC 15504 (todas sus partes) para evaluar la capacidad de los procesos y para establecer los objetivos de mejora de las capacidades de los procesos.

#### 5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad

IRAM-ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

#### 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 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.

La planificación puede realizarse a nivel organizacional y a nivel de proyecto/producto.

La planificación del sistema de gestión de la calidad en el nivel organizacional puede incluir lo siguiente:

- a) la definición de los modelos de ciclo de vida del software apropiados para emplear según los tipos de proyecto que la organización emprenda, incluyendo la forma en que la organización normalmente implementa los procesos de ciclo de vida del software;
- b) la definición de los productos de trabajo de desarrollo de software, tales como documentos de requerimientos de software, documentos del diseño de la arquitectura, documentos del diseño detallado, código del programa, y documentación del usuario del software;
- c) la definición del contenido de los planes de administración de software, tales como planes de gestión de proyectos, planes de administración de la configuración, planes de verificación y validación de software, planes de aseguramiento de la calidad del software y planes de capacitación;
- d) la definición de la forma de adecuación de los métodos de ingeniería de software a los proyectos de la organización dentro del ciclo de vida (véase 1.2. Aplicación);
- e) la identificación de las herramientas y del ambiente de desarrollo de software, operación o mantenimiento;
- f) la especificación de convenciones para el uso de lenguajes de programación, por ejemplo reglas de codificación, bibliotecas de software (librerías), y marcos de trabajo;
- g) la identificación de todo software reusable (véase también 7.5.4.);

Se recomienda que el representante de la dirección de la organización considere cualquier cambio al modelo de ciclo de vida del software que pueda afectar al sistema de gestión de la calidad, y es conveniente que se asegure de que tales cambios no comprometen a ninguno de los controles del sistema de gestión de la calidad.

La planificación de la calidad del software a nivel de proyecto/producto se trata en 7.1.

## 5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación

### 5.5.1 Responsabilidad y autoridad

IRAM-ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

#### 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

IRAM-ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

#### 5.5.2 Representante de la dirección

La alta dirección debe designar un miembro de la dirección quien, con independencia 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.

Para una organización productora de software, existe un beneficio si el representante de la dirección ha tenido experiencia con el desarrollo de software.

### 5.5.3 Comunicación interna

IRAM-ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

#### 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.

## 5.6 Revisión por la dirección

### 5.6.1 Generalidades

IRAM-ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

#### 5.6.1 Generalidades

La alta dirección debe, a intervalos planificados, revisar el sistema de gestión de la calidad de la organización, 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 para la revisión

IRAM-ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

#### 5.6.2 Información para la revisión

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

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

A continuación se proporcionan lineamientos para la IRAM-ISO 9001:2000, 5.6.2, apartado c).

Una forma de medir el desempeño de los procesos es realizar evaluaciones del proceso de software (véase 8.2.3.). Es conveniente que los resultados de dichas evaluaciones sean considerados como entrada de las revisiones por la dirección.

Una forma de medir la conformidad del producto es efectuar una evaluación del producto de software (véase 8.2.4.). Es conveniente que los resultados de dicha evaluación sean considerados como entrada de la revisión por la dirección.

### 5.6.3 Resultados de la revisión

IRAM-ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

#### 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

IRAM-ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

#### 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

IRAM-ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

#### 6.2.1 Generalidades

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

NOTA. Para mayor información, véase la ISO/IEC 12207:1995/Mod.1:2002 [12], F.3.4.1 (gestión de los recursos humanos) y F.3.4.2 (capacitación).

#### 6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

IRAM-ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

#### 6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

La organización debe

- a) determinar la competencia necesaria para el personal que realiza trabajos que afectan a la calidad del producto,
- b) proporcionar formación o tomar otras acciones para satisfacer dichas necesidades,
- 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).

Es conveniente que las necesidades de capacitación se determinen considerando los requerimientos documentados, métodos de diseño, lenguajes específicos de programación, herramientas, técnicas, y recursos de computación que se van a utilizar durante el desarrollo y la gestión de proyectos/productos de software. Además podría ser útil incluir la capacitación en las habilidades y en el conocimiento del campo específico dentro del cual se va a aplicar el software, y en otros tópicos, tales como la gestión de proyectos.

Es conveniente que las tecnologías empleadas en el desarrollo, operación y mantenimiento del software sean continuamente controladas y evaluadas para determinar los requerimientos de actualización de las habilidades del personal.

La forma de capacitar no está restringida a cursos tradicionales de capacitación, sino que se puede hacer a través de talleres, capacitación asistida por computadora, auto-capacitación, tutorías, capacitación en el trabajo o capacitación basada en redes ("web-based training").

La evaluación de la efectividad de la capacitación puede realizarse usando mediciones de productos y procesos, identificando áreas de mejora en el desempeño del personal (entre otras áreas para la mejora).

### 6.3 Infraestructura

IRAM-ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

#### 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 o comunicación).

Es conveniente que la infraestructura incluya hardware, software, herramientas, instalaciones y recursos para el desarrollo, operación o mantenimiento del software.

La infraestructura puede incluir herramientas de software que soporten el proceso de diseño y desarrollo, como ser:

- a) herramientas tales como las que se usan para el análisis, el diseño y el desarrollo, la administración de la configuración, las pruebas, la gestión de proyectos, la documentación, la creación o la generación de código;
- b) ambientes de desarrollo de aplicaciones y de soporte;
- c) herramientas para la administración del conocimiento, intranet y extranet;
- d) herramientas para redes, que incluyan seguridad, copias de resguardo, protección antivirus, cortafuegos ("firewall");
- e) herramientas de mesa de ayuda y de mantenimiento;
- f) control de accesos;

- g) librerías de software;
- h) herramientas de control de operaciones, tales como las utilizadas para la supervisión de redes, la administración de sistemas y la administración del almacenamiento.

Se recomienda que la organización evalúe si estas herramientas y técnicas se ajustan o no a su propósito, tanto si éstas se desarrollan internamente como si se compran. Es conveniente que las herramientas usadas en la implementación de productos, tales como herramientas de análisis, diseño y desarrollo, compiladores y ensambladores, sean evaluadas, aprobadas y situadas bajo el nivel apropiado de control de la administración de la configuración, previo a su uso. El alcance del uso de tales herramientas y técnicas puede documentarse con una guía adecuada, y puede revisarse su uso, para determinar si existe la necesidad de mejorarlas y/o actualizarlas.

NOTA. Para mayor información, véanse las normas siguientes:

- ISO/IEC 12207:1995<sup>[11]</sup>, 7.2 e ISO/IEC 12207:1995/Mod.1:2002<sup>[12]</sup>, F.3.2 (procesos de infraestructura);
- ISO/IEC 14598-2<sup>[14]</sup>, e ISO/IEC 14598-3<sup>[15]</sup>;
- ISO/IEC 14102<sup>[13]</sup>

NOTA IRAM. A la fecha de la presente norma están en estudio las tres primeras partes de la ISO/IEC 14598: la IRAM-ISO/IEC 14598 partes 1, 2 y 3, bajo el título general: Tecnología de la Información – Ingeniería de software – Evaluación del producto de software.

## 6.4 Ambiente de trabajo

IRAM-ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

### 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.

## 7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

### 7.1 Planificación de la realización del producto

IRAM-ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

### 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, documentos y de proporcionar recursos específicos para el producto;
- c) las actividades requeridas de verificación, validación, seguimiento, 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 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 7.3 para el desarrollo de los procesos de realización del producto.

### 7.1.1 Ciclo de vida del software

Se recomienda que los procesos, actividades y tareas se planifiquen y realicen usando los modelos de ciclo de vida apropiados a la naturaleza del proyecto de software, considerando el tamaño, la complejidad, la seguridad física, el riesgo y la integridad. La IRAM-ISO 9001:2000 propone una aplicación independiente de los modelos de ciclo de vida usados y no intenta indicar un modelo específico de ciclo de vida o una secuencia de procesos.

El diseño y desarrollo puede ser un proceso evolutivo, por lo tanto puede ser necesario cambiar o actualizar los procedimientos, a medida que el proyecto progresa, después de considerar los cambios de las actividades y tareas relacionadas.

Es conveniente considerar la conformidad del método de diseño y desarrollo para el tipo de tarea, producto, o proyecto y la compatibilidad de la aplicación, los métodos y las herramientas que se van a utilizar. Se recomienda que el diseño y desarrollo de productos de software donde una falla puede causar lesiones o poner en peligro a las personas, o causar daños a la propiedad o al entorno, asegure la definición de requerimientos específicos de diseño y desarrollo que especifiquen la inmunidad deseada desde, y en respuesta a condiciones potenciales de fallas.

Se recomienda que la planificación del desarrollo de software defina qué productos serán desarrollados, quién los desarrollará, y cuándo serán desarrollados (véase 7.3.1). Se recomienda que la planificación de la calidad del software a nivel de proyecto/producto describa cómo se desarrollarán, evaluarán, o mantendrán los productos específicos.

### 7.1.2 Planificación de la calidad

La planificación de la calidad proporciona los medios para adecuar la aplicación del sistema de gestión de la calidad a un proyecto específico, producto o contrato. Es posible que la planificación de la calidad incluya o referencie procedimientos genéricos y/o específicos del proyecto/ producto/ contrato, cuando sea apropiado. Se recomienda que se revise la planificación de la calidad a lo largo del progreso del diseño y desarrollo, y que, al comenzar cada etapa, los ítems involucrados se definan

en su totalidad. Cuando sea necesario, se puede revisar la planificación de la calidad y acordar dicha planificación entre todas las organizaciones involucradas en su implementación.

NOTA 1. Un documento que describe la planificación de la calidad puede ser un documento independiente (titulado Plan de la calidad), una parte de otro documento, o un documento compuesto de varios documentos, incluyendo un plan de diseño y de desarrollo.

NOTA 2. Las ISO/IEC 12207<sup>[1]</sup> e ISO/IEC 12207:1995/Mod.1:2002<sup>[12]</sup> incluyen la planificación de la calidad y la planificación del desarrollo como una actividad simple de planificación que conduce a la creación del plan (o de los planes) de gestión de proyectos. Se proporciona una tabla en el anexo B para mostrar cómo los ítems 7.1.1 y 7.3.1 son resueltos por los ítems relacionados de la ISO/IEC 12207:1995, 5.2.4.5, 5.3.1.4, y 6.3.1.3.

Se recomienda que la planificación de la calidad del software a nivel de proyecto considere lo siguiente:

- a) la inclusión de, o la referencia a los planes de desarrollo (véase 7.3.1);
- b) los requerimientos de calidad relacionados con el producto y/o los procesos;
- c) la adecuación del sistema de gestión de la calidad y/o la identificación de procedimientos e instrucciones específicos, apropiados para el alcance del manual de calidad y toda exclusión establecida (IRAM-ISO 9001:2000, 1.2);
- d) los procedimientos e instrucciones específicos del proyecto, tales como los planes detallados de especificaciones de pruebas de software, diseños, casos de prueba, y procedimientos para la aceptación de las pruebas unitarias, de integración, y del sistema (véase 8.2.4);
- e) los métodos, modelo(s) del ciclo de vida, herramientas, convenciones de lenguajes de programación, librerías, marcos de trabajo, y otros recursos reusables a utilizar en el proyecto;
- f) los criterios para el inicio y finalización de cada etapa del proyecto;
- g) los tipos de revisión, y otras actividades de verificación y validación a llevarse a cabo (véanse 7.3.4, 7.3.5, y 7.3.6);
- h) los procedimientos de administración de la configuración a llevarse a cabo;
- i) las actividades de seguimiento y medición a llevarse a cabo;
- j) la o las personas responsables de aprobar las salidas de los procesos para el uso subsiguiente;
- k) las necesidades de capacitación en el uso de herramientas y técnicas, y la planificación de la capacitación antes de que se requiera una habilidad particular;
- l) los registros por mantener (véase 4.2.4);
- m) la administración de cambios, tales como cambios en los recursos, escalas de tiempos y modificaciones de contratos.

La planificación de la calidad, aún abreviada, es particularmente útil para clarificar los objetivos de calidad limitados del software que se está diseñando para un propósito restringido. Ejemplos de software de propósito limitado incluyen: prototipos de demostración para pruebas conceptuales, un software de investigación usado solamente por su diseñador, una solución interina carente de características tales como seguridad o funcionalidad completa, las que se van a implementar en una versión futura, e informes de análisis de datos utilizables por única vez.

Se recomienda que el software de propósito limitado se pruebe de manera consistente con su uso previsto, para reducir la posible ocurrencia de omisiones y errores no intencionales.

NOTA 3. Para mayor información sobre los lineamientos generales relacionados con la IRAM-ISO 9001:2000, 7.1 véanse las normas siguientes:

- ISO/IEC 12207<sup>[11]</sup>, 5.2.4 (planificación), 5.3.1 (implementación del proceso de desarrollo), y 6.1 a 6.8, e ISO/IEC 12207:1995/Mod.1:2002<sup>[12]</sup> F.2 (procesos del ciclo de vida de soporte);
- ISO/IEC 9126-1:2001<sup>[5]</sup>;
- IRAM-ISO/IEC 14598-2<sup>[14]</sup>;
- ISO/IEC TR 15846:1998<sup>[27]</sup>, 6.2 (planificación de la administración de la configuración).
- ISO/IEC TR 16326:1999<sup>[30]</sup>, 6.2.2 (planificación de la gestión de proyectos).

## 7.2 Procesos relacionados con el cliente

### 7.2.1 Determinación de los requerimientos relacionados con el producto

NOTA IRAM. Si bien el término *requisito* es equivalente a *requerimiento*, en esta norma se utiliza, en términos generales, el término *requisito* cuando se refiere al requisito para la evaluación de la calidad del producto, y el término *requerimiento* cuando se utiliza para describir las necesidades explícitas (especificadas por un cliente, usuario, o la propia organización de desarrollo) o implícitas (características del producto deseadas pero no necesariamente declaradas). Esta distinción no consta en la IRAM-ISO 9001:2000.

IRAM-ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

#### 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 relacionados con el producto, y
- d) cualquier requisito adicional determinado por la organización.

##### 7.2.1.1 Requerimientos relacionados con el cliente [IRAM-ISO 9001:2000, 7.2.1., ítem a) y b)]

El software puede ser desarrollado como parte de un contrato, como un producto disponible para un sector del mercado, como software embebido en un sistema, o en apoyo de los procesos de negocio de una organización. La determinación de los requerimientos es aplicable a todas estas circunstancias.

Las acciones específicas pueden incluir:

- a) para el desarrollo de los requerimientos, el establecimiento de los puntos siguientes:
  - 1) métodos para el acuerdo de los requerimientos y autorización y seguimiento de cambios, especialmente durante el desarrollo iterativo;
  - 2) métodos para la evaluación de prototipos o demostraciones, cuando se utilicen;

- 3) métodos para registrar y revisar los resultados de las discusiones de todas las partes involucradas;
- b) el desarrollo de los requerimientos en estrecha cooperación con el cliente o usuario, y los esfuerzos para prevenir malas interpretaciones mediante, por ejemplo, la provisión de definiciones de términos y las explicaciones del contexto de los requerimientos;
- c) la obtención de la aprobación de los requerimientos por parte del cliente;
- d) el establecimiento de un método de trazabilidad de los requerimientos hasta el producto final (tal como la matriz de trazabilidad de los requerimientos).

Los requerimientos pueden ser proporcionados por el cliente, desarrollados por la organización o desarrollados en forma conjunta.

Cuando los requerimientos están definidos y acordados en la forma de una especificación de sistemas, es conveniente establecer los métodos para su asignación a ítems de hardware y software con las adecuadas especificaciones de interfaces. Se recomienda controlar los cambios de requerimientos, ya que es posible que sea necesario corregir el contrato.

Se admite que en algunas situaciones contractuales, los requerimientos no estén totalmente definidos en el momento de la aceptación del contrato, quedando algunos de ellos por desarrollar durante el proyecto.

Puede ser necesario que los requerimientos tengan en cuenta el entorno de operación. Se permite que los requerimientos incluyan, pero no estén limitados a, las siguientes características: funcionalidad, confiabilidad, facilidad de uso, eficiencia, facilidad de mantenimiento, y portabilidad. Se pueden especificar otras características, como por ejemplo: seguridad física y de operación, y obligaciones legales. Algunas de estas características pueden ser factores críticos de seguridad y/o propósito.

Si los productos de software necesitan conectarse con otros productos de software o sistemas, es conveniente que las interfaces entre el producto de software que se va a desarrollar y otros productos de software o sistemas se especifiquen en los requerimientos, hasta donde sea posible, ya sea directamente o por referencia.

Se recomienda que los requerimientos se expresen en términos claros y sin ambigüedades para facilitar la validación durante la aceptación del producto. Es conveniente que los requerimientos sean trazables a lo largo del ciclo de vida del desarrollo (véase 7.5.3.).

#### **7.2.1.2 Requerimientos adicionales determinados por la organización [IRAM-ISO 9001:2000, 7.2.1, ítem d)]**

NOTA 1. Para mayor información sobre 7.2.1.1, véanse las normas siguientes:

- ISO/IEC 12207<sup>[11]</sup>, 5.3.2 a 5.3.4 (proceso de desarrollo), e ISO/IEC 12207:1995/Mod.1:2002<sup>[12]</sup> F.1.3.1 (elicitación de requerimientos), F.1.3.2 (análisis de requerimientos del sistema) y F.1.3.4 (análisis de requerimientos del software);
- ISO/IEC 9126-1:2001<sup>[5]</sup>;
- ISO/IEC TR 15026:1998<sup>[20]</sup>.

NOTA 2. Para mayor información sobre 7.2.1.2., véase la ISO/IEC 12119:1994<sup>[10]</sup>.

## 7.2.2 Revisión de los requerimientos relacionados con el producto

IRAM-ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

### 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.

#### 7.2.2.1 Intereses de la organización

Los aspectos que pueden ser pertinentes durante la revisión de propuestas de software, licitaciones, contratos, u órdenes por parte de la organización incluyen, pero no están limitados a, lo siguiente:

- a) la viabilidad de alcanzar y validar los requerimientos y características del producto, incluyendo la identificación de las características requeridas del software (Ej.: funcionalidad, confiabilidad, facilidad de uso, facilidad de mantenimiento, portabilidad y eficiencia);
- b) el diseño del software y los estándares y procedimientos de desarrollo que serán utilizados;
- c) la identificación de instalaciones, utilidades, servicios, herramientas, ítems de software y datos a ser proporcionados por el cliente, la definición y documentación de métodos para evaluar su facilidad de uso;
- d) la plataforma de hardware o el sistema operativo;
- e) el acuerdo sobre el control de interfaces externas con el producto de software;
- f) los requerimientos de réplica (copia) y distribución;

- g) aspectos relacionados con el cliente:
  - 1) procesos del ciclo de vida impuestos por el cliente;
  - 2) período de obligación de la organización de suministrar copias y proporcionar la capacidad de lectura de las copias originales;
- h) aspectos de administración:
  - 1) es conveniente incluir la gestión de riesgos (véase también 7.2.2.2);
  - 2) la responsabilidad de la organización con respecto a tareas subcontratadas;
  - 3) los cronogramas de progreso, revisiones técnicas y salidas;
  - 4) los requerimientos de instalación, mantenimiento y soporte.
  - 5) la disponibilidad oportuna de recursos técnicos, humanos y financieros;
- i) aspectos legales, de seguridad y confidencialidad:
  - 1) la información manejada bajo el contrato, que es posible que esté sujeta a derechos de propiedad intelectual, acuerdos de la licencia, requisitos legales y reglamentarios, confidencialidad y protección de información, incluyendo patentes y derechos de autor;
  - 2) el resguardo de la copia original (maestro) del producto y los derechos del cliente para acceder o verificar dicho original;
  - 3) el nivel de información que se va a revelar al cliente necesita ser mutuamente acordado entre las partes;
  - 4) la definición de términos de garantía;
  - 5) obligaciones/penalizaciones relacionadas con el contrato.

#### **7.2.2.2 Riesgos**

Cuando se revisan los requerimientos relacionados con el producto es conveniente considerar los riesgos siguientes:

- a) temas críticos, de seguridad física y seguridad operativa;
- b) capacidades y experiencia de la organización o de sus proveedores;
- c) confiabilidad de las estimaciones de recursos y la duración requerida para cada actividad;
- d) diferencias significativas entre los tiempos requeridos para entregar los productos o los servicios y los tiempos determinados en los planes por la optimización de costos y metas de calidad;
- e) dispersión geográfica significativa de la organización, clientes, usuarios y proveedores;
- f) alta novedad técnica, incluyendo métodos novedosos, herramientas, tecnologías y software suministrado;
- g) baja calidad o disponibilidad de software y herramientas suministradas;
- h) baja precisión, certeza y estabilidad de la definición de los requerimientos del cliente e interfaces externas.

Se recomienda evaluar las implicancias de cualquier cambio del contrato en recursos, cronogramas y costos, particularmente ante cambios en el alcance, la funcionalidad o el riesgo. Se recomienda que los aspectos expuestos sean reevaluados cuando se considere conveniente.

### 7.2.2.3 Representante del cliente

Se permite que el cliente tenga responsabilidades bajo el contrato. Ciertos aspectos particulares pueden hacer necesario que el cliente coopere con la organización para proporcionar información necesaria en una manera oportuna, y para resolver temas puntuales. Cuando se designa un representante del cliente para el seguimiento de las actividades del ciclo de vida, éste puede representar a los usuarios eventuales del producto, así como a la alta gerencia, y tener la autoridad para tratar temas contractuales los cuales incluyen, pero no están limitados a, lo siguiente:

- a) el tratamiento de ítems de software provistos por el cliente, datos, instalaciones, utilidades, servicios, y herramientas que no son adecuados para su uso;
- b) la organización del acceso para los usuarios finales, cuando sea apropiado;

Se admite que la revisión de los requerimientos sea realizada por organizaciones internas o externas. Ésta puede incluir revisiones de requerimientos relacionados con los contratos, la ingeniería, y el mantenimiento de la calidad.

NOTA. Para mayor información sobre la revisión de los requerimientos véase la ISO/IEC 12207:1995[11] 5.2.1 (proceso de abastecimiento- iniciación), 5.2.6 (proceso de abastecimiento- revisión y evaluación), 6.4.2.1 (verificación de contratos), y 6.6 (proceso de revisión conjunta). Para mayor información sobre la gestión de riesgos véase la ISO/IEC 12207:1995/ Mod. 1:2002[12], F.3.1.5 (gestión de riesgos).

## 7.2.3 Comunicación con el cliente

IRAM-ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

### 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.

#### 7.2.3.1 Generalidades

Para el software, es posible que el método de comunicación varíe, dependiendo del tipo del acuerdo contractual, y del alcance del contrato para el desarrollo, operación o mantenimiento.

La siguiente directriz para comunicarse con el cliente está separada en recomendaciones para el desarrollo, y para los procesos del ciclo de vida de operación/mantenimiento.

### 7.2.3.2 Comunicación con el cliente durante el desarrollo

Se pueden planificar revisiones conjuntas, que involucren a la organización y al cliente, en forma regular, o ante acontecimientos significativos del proyecto, para cubrir los siguientes aspectos, según sea apropiado:

- a) **información sobre el producto**, incluyendo
  - 1) planes de desarrollo,
  - 2) conformidad de las salidas, tales como documentos de diseño y desarrollo, según los requerimientos acordados con el cliente,
  - 3) demostraciones de las salidas de los procesos del desarrollo, tales como prototipos, y,
  - 4) aceptación de los resultados de las pruebas;
- b) **consultas, contratos y enmiendas**, incluyendo
  - 1) el progreso de las actividades relacionadas con usuarios eventuales del sistema en desarrollo, tales como la implantación y la capacitación,
  - 2) el progreso del trabajo de desarrollo de software emprendido por la organización,
  - 3) el progreso de las actividades, que se ha acordado que estén a cargo del cliente,
  - 4) el procesamiento de aspectos de la gestión de riesgos, problemas e ítems de control de cambios, y
  - 5) los métodos a través de los cuales se notificará al cliente ante cambios actuales, o futuros planificados.

### 7.2.3.3 Comunicación con el cliente durante la operación y el mantenimiento

Las fuentes de información que implican la comunicación con el cliente durante la operación y el mantenimiento pueden comprender lo siguiente:

- a) **información sobre el producto**, incluyendo
  - 1) ayuda en línea, manuales de usuario describiendo el producto y su uso,
  - 2) descripciones de nuevas versiones y actualizaciones, y
  - 3) sitios web del producto.
- b) **consultas, contratos y enmiendas**, incluyendo:
  - 1) el progreso en la entrega del producto o servicio, y/o las actividades de mantenimiento, y
  - 2) el procesamiento de los riesgos del producto o servicio, los incidentes a resolver y las solicitudes de cambio;
- c) **la retroalimentación del cliente**, incluyendo
  - 1) los acuerdos y efectividad de la mesa de ayuda,
  - 2) el progreso del procesamiento de las quejas del cliente, y



### 3) las encuestas, grupos de usuarios, conferencias.

NOTA. Para mayor información, véanse las normas siguientes:

- ISO/IEC 12207:1995[11], 6.6 (proceso de revisiones conjuntas), 5.2.5 (proceso de abastecimiento – ejecución y control), 5.2.6 (proceso de abastecimiento – revisión y evaluación) y 5.2.7 (proceso de abastecimiento – entrega y finalización), e ISO/IEC 12207:1995/Mod.1:2002[12], F.1.4.2 (apoyo al cliente).
- ISO/IEC 14764:1999[19] (mantenimiento del software), 6.8.1 (facilidad de mantenimiento y el proceso de desarrollo), 7.3.3 (directrices para el plan de mantenimiento), y 8.2 (problema y modificación) a 8.2.3 (controles).

## 7.3 Diseño y desarrollo

### 7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo

IRAM-ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

#### 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.

#### 7.3.1.1 Planificación del diseño y del desarrollo

Se recomienda que el diseño y el desarrollo se realicen en forma disciplinada para prevenir y minimizar la ocurrencia de problemas. Este enfoque reduce la dependencia en la verificación y validación como único método para la identificación de problemas. Es conveniente, por lo tanto, que la organización asegure que los productos de software están desarrollados de acuerdo con los requerimientos especificados y de acuerdo con la planificación del diseño y del desarrollo y/o la planificación de la calidad (véase 7.1 para la planificación de la calidad).

NOTA 1. Las ISO/IEC 12207:1995 e ISO/IEC 12207:1995/Mod.1:2002 incluyen la planificación de la calidad y la planificación del desarrollo como una actividad única de planificación dirigida a la creación del plan o planes de la gestión de proyectos. En el anexo B se proporciona una tabla, para mostrar cómo los ítems 7.1.1 y 7.3.1 están resueltos por los ítems relacionados de la ISO/IEC 12207:1995[11] 5.2.4.5, 5.3.1.4 y 6.3.1.3.

NOTA 2. Algunos de los ítems de la lista indicada a continuación han sido incluidos en la lista de planificación de la calidad en 7.1.2. Éstos están indicados entre corchetes.

Se recomienda que la planificación del diseño y del desarrollo incluya los siguientes ítems, según corresponda:

- a) las actividades de análisis de requerimientos, diseño, desarrollo, codificación, integración, prueba, instalación y soporte para la aceptación de productos de software; esto incluye la identificación de, o referencia a:
  - 1. actividades a realizar;
  - 2. entradas requeridas para cada actividad;
  - 3. salidas requeridas de cada actividad ;
  - 4. verificaciones requeridas para las salidas de cada actividad [como 7.1.2.g) véase también 7.3.5];
  - 5. actividades de administración y soporte a llevar a cabo;
  - 6. capacitación del personal requerido [como 7.1.2.k)];
- b) la planificación para el control de la provisión de productos y servicios;
- c) la organización de los recursos del proyecto, incluyendo la estructura del equipo, responsabilidades, uso de proveedores, y recursos materiales a utilizar;
- d) las interfaces técnicas y organizacionales entre los diferentes individuos o grupos, tales como el personal de subproyectos, proveedores, socios, usuarios, representantes del cliente, representante del aseguramiento de la calidad (véase 7.3.1.4);
- e) el análisis de los posibles riesgos, hipótesis asumidas, dependencias y problemas asociados con el diseño y el desarrollo;
- f) el cronograma, identificando:
  - 1. las etapas del proyecto [véase también 7.1.2. j)];
  - 2. la estructura de desagregación de tareas;
  - 3. los recursos asociados y estimación de tiempos;
  - 4. las dependencias asociadas;
  - 5. los hitos;
  - 6. las actividades de verificación y validación [como 7.1.2.g)];
- g) la identificación de:
  - 1. estándares, reglas, prácticas y convenciones, metodología, modelo del ciclo de vida, requisitos legales y reglamentarios [como 7.1.2.d) y e)];
  - 2. herramientas y técnicas de desarrollo, incluyendo la calificación de tales técnicas y herramientas, y los controles de configuración ubicados en ellas;
  - 3. instalaciones, utilidades, hardware y software para el desarrollo;
  - 4. prácticas de administración de la configuración (como 7.1.2.h);
  - 5. métodos para controlar la no conformidad con los productos de software;

6. métodos de control para el software usado para apoyar el desarrollo;
  7. procedimientos para el archivo, copia de respaldo, recuperación, y control del acceso a los productos de software;
  8. métodos de control para la protección de virus;
  9. controles de seguridad;
- h) la identificación de la planificación relacionada (incluyendo la planificación de sistemas) que cubra aspectos tales como la calidad (véase 7.1), la gestión de riesgos, la administración de la configuración, la gestión de proveedores, la integración, las pruebas (véase 7.3.6), la administración de versiones, la instalación, la capacitación, la migración, el mantenimiento, la reutilización, las comunicaciones y las métricas;
- i) el control de la documentación incluyendo el archivo de documentos/registros y su distribución.

En el caso de un producto enlatado (COTS) en el cual la organización no tiene control sobre el diseño, se recomienda que ésta se asegure de que el producto satisface los criterios de aceptación.

Es conveniente revisar la planificación periódicamente, y que, de considerarse apropiado, todo plan sea corregido.

NOTA. Un documento que define la planificación del diseño y desarrollo y cualquiera de los aspectos relacionados puede ser un documento independiente, parte de otro documento o un documento compuesto de varios documentos.

### **7.3.1.2 Revisión, verificación y planificación**

La revisión, verificación y validación para el diseño y desarrollo de software están consideradas en 7.3.4 a 7.3.6. En la operación y el mantenimiento del software éstas pueden estar cubiertas por acuerdos a nivel de servicio o con procedimientos de mantenimiento.

### **7.3.1.3 Responsabilidades y autorizaciones**

No hay una directriz específica.

### **7.3.1.4 Interfaces**

Se recomienda que el límite de responsabilidad para cada una de las partes del producto de software y la forma en que la información técnica será transmitida entre todas las partes se defina claramente en la planificación del diseño y del desarrollo de los proveedores. La organización puede requerir la revisión de la planificación del diseño y del desarrollo del proveedor.

En la definición de las interfaces, se recomienda tener en cuenta a otras partes además del cliente y de la organización, las cuales también tienen interés en el diseño, desarrollo, instalación, operación, mantenimiento y en las actividades de capacitación. Éstas pueden incluir representantes del cliente, proveedores, socios, representantes del aseguramiento de la calidad, representantes del grupo de procesos de ingeniería, autoridades regulatorias, personal asociado al desarrollo del proyecto y personal de la mesa de ayuda. En particular, puede ser necesario involucrar a los usuarios finales y a cualquier función de operación intermedia, para asegurar que se dispone de la capacitación y entrenamiento adecuados para alcanzar los niveles de servicio comprometidos.

NOTA 1. Para mayor información acerca de la planificación del diseño y del desarrollo véase la ISO/IEC 12207:1995 [11], 5.2.4 (planificación) y 5.3.1 (implementación del proceso de desarrollo).

NOTA 2. Para mayor información acerca de la gestión de proyectos de software véase ISO/IEC TR 16326:1999 [30], 6.2.2 (planificación).

### 7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo

IRAM-ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

#### 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.

Estos elementos deben revisarse para verificar su adecuación. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios.

En el diseño de la arquitectura del sistema, los requerimientos del sistema se asignan al hardware, componentes de software y manual de operaciones. Las entradas al análisis de requerimientos del software son los requerimientos del sistema asignados al software y a las especificaciones de las interfaces entre los componentes de sistema.

Para mayores lineamientos sobre los ítems a), b) y d) del apartado 7.3.2 de la IRAM-ISO 9001:2000, véase el punto 7.2.1.

La entrada del diseño y del desarrollo puede determinarse a partir de requerimientos funcionales, de rendimiento, de calidad, de seguridad física y operativa y de restricciones del diseño del sistema, o bien se puede derivar a través de técnicas tales como el uso de prototipos.

En el modelo de desarrollo iterativo (ciclo de vida), la entrada del diseño y desarrollo también se puede determinar a partir de las solicitudes de cambios de diseño, originadas en fases anteriores, de problemas por resolver, o de requerimientos surgidos de los criterios de aceptación. La entrada también puede provenir de actividades de revisión del contrato.

Cuando se revisan los documentos de entrada del diseño y desarrollo (lo que a menudo se realiza conjuntamente con el cliente), se recomienda controlarlos en busca de:

- a) ambigüedades y contradicciones;
- b) información o requerimientos inconsistentes, incompletos o impracticables;
- c) especificaciones de rendimiento ajenas a la realidad;
- d) requerimientos que no pueden ser verificados o validados;
- e) requerimientos asumidos o no establecidos;
- f) descripción no precisa del entorno y acciones del usuario;

- g) falta de decisiones de diseño y desarrollo en un documento de requerimientos; y
- h) omisión de medidas claves de rendimiento.

NOTA. Para mayor información véase la ISO/IEC 9126-1:2001 [5] para los requisitos de calidad del producto de software como ser las características de calidad del software.

### 7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

IRAM-ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

#### 7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

Los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan 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.

Es conveniente que las salidas del proceso de diseño y de desarrollo se definan y documenten de acuerdo con el método seleccionado. Se recomienda que estas salidas sean completas, precisas y consistentes con los requerimientos, y se permite que se realicen utilizando herramientas de diseño y de desarrollo computarizadas. Las salidas del diseño y del desarrollo pueden expresarse en forma textual, a través de diagramas o utilizando notaciones de modelado simbólico, y pueden incluir:

- a) especificaciones de diseño, desarrollo y prueba,
- b) modelos de datos,
- c) pseudocódigo o código fuente,
- d) manuales del usuario, documentación del operador, material de capacitación, documentación de mantenimiento,
- e) producto desarrollado, y
- f) métodos formales.

Cuando se utiliza el prototipo, se recomienda dejar constancia documentada (de salida) del diseño y desarrollo.

Se recomienda definir los criterios de aceptación para las salidas del diseño y desarrollo para demostrar que las entradas de cada etapa del diseño y desarrollo están correctamente reflejadas en las salidas.

Es conveniente que las herramientas sean validadas para el uso que se pretende (véase 7.3.6 y 7.6)

NOTA. Para mayor información, véase la ISO/IEC 12207:1995 [11], 5.3.5 a 5.3.7 (diseño y pruebas).

### 7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo

IRAM-ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

#### 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)

- 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).

Se recomienda que el grado de formalidad y rigor de las actividades asociadas con los procesos de revisión sea el apropiado para la complejidad del producto, la calidad de los requerimientos y el grado de riesgo asociado con el uso específico del producto de software. Es conveniente que la organización establezca procedimientos para tratar las deficiencias o disconformidades de los procesos y productos identificadas durante estas actividades (véase 8.3). Es recomendable que estos procedimientos estén documentados.

Durante las revisiones del diseño y desarrollo, es conveniente tener en cuenta criterios tales como factibilidad, seguridad física y operativa, reglas de programación y prueba.

NOTA 1. Las ISO/IEC 12207:1995 [11], e ISO/IEC 12207:1995/Mod.1:2002 [12] tratan la gestión de proyectos y las revisiones técnicas como actividades separadas. En el anexo B se proporciona una tabla para mostrar cómo los ítems relacionados de la lista indicada a continuación están especificados en la ISO/IEC 12207:1995 [11], apartado 6.6.

Es conveniente que la revisión del diseño y desarrollo se realice de acuerdo con las medidas planificadas. Los elementos de revisión por considerar son los siguientes:

- a) qué es lo que será revisado, cuándo, y el tipo de revisión, como ser demostraciones, prueba formal de exactitud, inspecciones, ensayos exhaustivos y revisiones conjuntas;
- b) qué grupos funcionales estarían interesados en cada tipo de revisión y, si se va a realizar una reunión de revisión, cómo debe organizarse y conducirse;
- c) qué registros deben producirse, por ejemplo: minutas de reunión, temas por resolver, problemas, acciones y estado de situación;
- d) los métodos para el seguimiento de la aplicación de las reglas, prácticas y convenciones para asegurar que se cumple con los requerimientos;
- e) qué se debe hacer antes de la realización de una revisión, tal como el establecimiento de los objetivos, agenda de encuentros, documentos requeridos y los roles del personal revisor;
- f) qué se debe hacer durante la revisión, incluyendo las técnicas que se van a usar y los lineamientos para todos los participantes;
- g) los criterios de éxito de la revisión;

- h) qué actividades de seguimiento se utilizan para asegurar que los puntos identificados en la revisión están resueltos.

Se recomienda que las actividades de diseño y de desarrollo posteriores sean emprendidas solamente cuando se hayan comprendido las consecuencias de las deficiencias encontradas, o cuando se conoce y está acordado el riesgo de proceder de otra manera. Es conveniente que todas las conclusiones se consideren y resuelvan, según corresponda.

NOTA 2. Para mayor información, véanse las siguientes normas:

- ISO/IEC 12207:1995 [11], 5.3.4.2, 5.3.5.6 y 5.3.6.7 (evaluación de los requerimientos y del diseño) y 6.6.3 (revisiones técnicas), e ISO/IEC 12207:1995/Mod.1:2002 [12], F.2.6 (revisiones conjuntas);
- ISO/IEC TR 15271:1998[21], Anexo A (procesos de la calidad y requisitos de la evaluación).

### 7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

IRAM-ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

#### 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).

La verificación del software apunta a proveer la seguridad de que la salida de las actividades de diseño y desarrollo está de acuerdo con los requerimientos de entrada.

Se recomienda que la verificación se realice según corresponda durante las pruebas y el desarrollo. La verificación puede comprender las revisiones de los resultados del diseño y el desarrollo (por ejemplo las inspecciones y los ensayos), análisis, demostraciones incluyendo prototipos, simulaciones o pruebas. La verificación se puede realizar sobre las salidas de otras actividades, por ejemplo de productos de software comprados y productos provistos por el cliente.

Se deben registrar y controlar los resultados de la verificación y otras acciones posteriores cuando se hayan completado estas acciones.

Cuando el tamaño, complejidad o el aspecto crítico de un producto de software lo requiera, es conveniente usar métodos específicos de aseguramiento para la verificación, tales como métricas de complejidad, revisiones por pares, tablas de decisión o métodos formales.

Se recomienda que sólo se presenten los resultados verificados del diseño y del desarrollo para la aceptación y su uso subsiguiente. Es conveniente que todas las conclusiones sean consideradas y resueltas según corresponda.

NOTA. Para mayor información, véanse las ISO/IEC 12207:1995 [11], 5.3 (desarrollo) y 6.4 (verificación), e ISO/IEC 12207:1995/ Mod.1:2002[12], F.1.3 (desarrollo) y F.2.4 (verificación)

### 7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

IRAM-ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

#### 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).

##### 7.3.6.1 Validación

El propósito de la validación del software es brindar una confianza razonable de que éste cumplirá los requerimientos de operación.

Antes de ofrecer el producto para la aceptación del cliente, es conveniente que la organización valide la operación del producto acorde con el uso previsto, bajo condiciones similares al ambiente de uso, según lo especificado en el contrato.

Se recomienda que cualquier diferencia entre el ambiente de la validación y el ambiente real de aplicación, y los riesgos asociados con tales diferencias, se identifiquen y justifiquen tan pronto como sea posible, en el ciclo de vida y que sean registrados. En el curso de la validación, se permite realizar auditorías de configuración o evaluaciones, según sea necesario, antes de la liberación de una línea de base de la configuración.

Las auditorías de configuración o las evaluaciones confirman, mediante el análisis de la revisión, la inspección y las pruebas registradas, que el producto de software cumple con sus requerimientos contractuales o los especificados. Es posible que esto pueda requerir del análisis, de la simulación o emulación cuando la validación no es practicable en condiciones de operación.

En el desarrollo del software, es importante que los resultados de la validación y cualquier otra acción requerida para satisfacer los requerimientos especificados se registren y controlen una vez que se hayan completado las acciones.

En algunos casos, puede no ser posible, o factible, validar completamente el producto de software por medio de las mediciones y el seguimiento. Un ejemplo puede ser el caso de un software relacionado con la seguridad que no se puede probar bajo circunstancias reales sin arriesgarse a serias consecuencias, o quizás, cuando las circunstancias reales son raras y difíciles de simular.

La incapacidad de probar ciertos productos de software exhaustivamente y en forma concluyente puede conducir a la organización a decidir:

- a) cómo se puede lograr la confianza a través del desarrollo y las herramientas utilizadas, y
- b) qué tipos de pruebas y análisis se pueden realizar para aumentar la confianza de que el producto operará correctamente bajo las circunstancias en las cuales no se puede probar (circunstancias de *no prueba*), por ejemplo, el análisis estático de código o inspección del código fuente.

Cualquiera sea el método usado, es conveniente que sea conmensurado con el riesgo y las consecuencias de las fallas del diseño y del desarrollo.



### 7.3.6.2 Pruebas

La validación se puede llevar a cabo realizando pruebas. Se pueden requerir pruebas a distintos niveles, desde un ítem individual del software hasta el producto completo. Existen diferentes maneras de realizar pruebas, y el alcance de la prueba y el grado de control en el ambiente de prueba, las entradas y salidas de las pruebas, pueden variar según el enfoque, la complejidad del producto y del riesgo asociado con su uso. Se recomienda que la planificación de las pruebas incluya los tipos de prueba, los objetivos, la secuencia y el alcance de las pruebas, los casos de prueba, los datos de prueba y los resultados esperados. Es conveniente que la planificación de las pruebas identifique los recursos humanos y físicos necesarios para realizar las pruebas y defina las responsabilidades de los involucrados.

Una prueba específica para un software incluye establecer, documentar, revisar e implementar planes para lo siguiente:

- a) pruebas unitarias, por ejemplo pruebas aisladas de componentes de software;
- b) pruebas de integración y del sistema, por ejemplo, pruebas de agregación de componentes del software (y del sistema completo);
- c) pruebas de calidad, por ejemplo, pruebas del producto completo previo a la entrega, para confirmar que el software satisface los requerimientos especificados;
- d) pruebas de aceptación, por ejemplo, pruebas al producto de software completo para confirmar que el mismo cumple con los criterios de aceptación.

Se recomienda realizar pruebas de regresión para verificar o validar que no se han comprometido las capacidades del software ante un cambio.

Las pruebas de aceptación son las que se realizan para beneficio del cliente con el objetivo de determinar la aceptabilidad del producto. Se permite que la aceptación sea con o sin defectos o desviaciones respecto de los requerimientos, por acuerdo entre las partes involucradas.

Se recomienda calificar y controlar las herramientas de prueba y el ambiente a utilizarse, y documentar cualquier limitación de la prueba.

A su vez sería conveniente que los procedimientos de las pruebas cubran el registro y el análisis de los resultados así como también la administración de problemas y cambios.

NOTA. Para mayor información, véanse las normas siguientes:

- ISO/IEC 12207:1995[11], 5.3 (desarrollo) y 6.5 (validación), e ISO/IEC 12207:1995/Mod.1:2002[12], D1.3 (desarrollo) y F.2.5 (validación);
- ISO/IEC 14598-3[15] e ISO/IEC 14598-5[17].

NOTA IRAM. A la fecha de la presente norma están en estudio las tres primeras partes de la ISO/IEC 14598: la IRAM-ISO/IEC 14598 partes 1, 2 y 3, bajo el título general: Tecnología de la Información – Ingeniería de software – Evaluación del producto de software.

### 7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

IRAM-ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

#### 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).

En el ámbito del desarrollo del software el control de cambios del diseño y desarrollo es normalmente considerado como parte de la administración de la configuración (véase 4.5.3).

Es conveniente que los cambios en la especificación del software o en los componentes mantengan una apropiada consistencia entre los requerimientos, el diseño, el código, las especificaciones de las pruebas, los manuales de usuario y cualquier otro ítem adicional relevante.

NOTA 1. Para mayor información véanse las ISO/IEC 12207:1995[11], 5.5.2, 5.5.3 (modificaciones), 6.1 y 6.2 (administración de la configuración), e ISO/IEC 12207:1995/Mod.1:2002[12], F.2.1 (documentación) y F.2.2 (administración de la configuración).

NOTA 2. Para mayor información sobre lineamientos generales relacionados a la IRAM-ISO 9001:2000, 7.3, véanse las normas siguientes:

- ISO/IEC 12207:1995/Mod.1:2002[12], F.1.3.4 (análisis de los requerimientos de software) y F.1.3.5 (diseño del software);
- ISO/IEC 12119:1994[10] para una guía sobre cualquier producto enlatado (COTS) de software procurado;
- ISO/IEC 6592:2000[1] para una guía sobre documentación del diseño y desarrollo;
- ISO/IEC 19761[31], ISO/IEC 20926[32] e ISO/IEC 20968[33] para una guía sobre métodos de estimación de tamaño;
- ISO/IEC TR 14759[18] para una guía sobre la categorización del prototipo y ejemplos de su uso;
- ISO/IEC 15910[28] para el proceso de documentación para el usuario del software.

## 7.4 Compras

### 7.4.1 Proceso de compras

IRAM-ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

#### 7.4.1 Proceso de compras

La organización debe asegurarse de que el producto adquirido cumple los requisitos de compra especificados. El tipo y alcance 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 reevaluación. 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).

#### 7.4.1.1 Productos comprados

Para los propósitos del apartado 7.4.1, el software libre se debe considerar como comprado (como las herramientas desarrolladas con código abierto).

En el desarrollo, la provisión, la instalación y el mantenimiento de los productos de software, se pueden incluir los siguientes tipos de productos:

- a) productos de software enlatados o software compartido ("shareware");
- b) software personalizados y servicios;
- c) desarrollos subcontratados (por ejemplo la contratación del personal o la tercerización de desarrollos de productos completos);
- d) actividades tercerizadas (por ejemplo la realización de pruebas, verificación y validación independientes, administración de las instalaciones);
- e) herramientas consideradas para ayudar en el desarrollo del software (por ejemplo, las herramientas de diseño y desarrollo o de administración de la configuración, los analizadores de código, los depuradores ("debuggers"), los analizadores de pruebas, los generadores y los compiladores);
- f) hardware de computadoras y de comunicación;
- g) componentes claves (por ejemplo, los circuitos integrados pueden estar sujetos a cambios o a una disponibilidad continua incierta);
- h) documentación del usuario y del producto;
- i) cursos y material de capacitación.

El tipo y la magnitud del control que va a ejercer por la organización sobre el proveedor del diseño y desarrollo subcontratado (por ejemplo en proyectos conjuntos) se vuelve especialmente importante cuando se selecciona el proveedor, ya que la confianza en la relación puede ser crítica para el éxito del desarrollo.

En el desarrollo, abastecimiento, instalación y mantenimiento de productos de software, la consideración de los productos comprados puede requerir que la organización gestione los riesgos asociados con la licencia, el mantenimiento, la mesa de ayuda y los servicios de apoyo al cliente (como lo concerniente a la disponibilidad continua de soporte para el producto comprado, como resultado de versiones posteriores). Una manera de determinar la capacidad de los proveedores de suministrar un producto aceptable puede ser a través de la realización de procesos de evaluación. El proceso de evaluación proporciona información de la evaluación de los riesgos y una visión de la madurez y del nivel de capacidad de los procesos del proveedor.

#### 7.4.1.2 Control de los productos comprados

Cuando se adquieren los productos indicados en los ítems a) a i) del punto 7.4.1.1 y se proyecta convertirlos en parte del producto, se recomienda que sean controlados como componentes, a lo largo de todo el diseño y el desarrollo. Se recomienda considerar las condiciones contractuales para asegurarse de que tales controles se lleven a cabo, a fin de lograr que la administración de la configuración sea efectiva.

Se recomienda tomar las precauciones necesarias a fin de asegurarse de que el personal contratado tenga las habilidades específicas y los niveles de competencia requeridos, antes de que sea integrado como parte del equipo del proyecto.

La reevaluación del desempeño de los proveedores se puede basar en revisiones y controles regulares durante el diseño y el desarrollo, como parte de la administración del proyecto.

En algunas circunstancias, se puede aplicar la mayor parte de la IRAM-ISO 9001:2000 en la relación organización-proveedor. La gestión de riesgos a menudo es más crítica en el desarrollo de software debido a la naturaleza del producto.

Es posible seleccionar al proveedor basándose en la evaluación de las propuestas de los proveedores y en la capacidad de sus procesos, y en otros factores, tales como el análisis de la historia del desempeño del proveedor, la revisión de las respuestas a las encuestas de los proveedores, y la revisión de los planes de verificación y de calidad relacionados con el software.

NOTA 1. Para mayor información, véanse las ISO/IEC 12207:1995[11], 5.1 (proceso de compra), e ISO/IEC 12207:1995/Mod.1: 2002[12], F.1.1 (proceso de compra).

NOTA 2. Para mayor información sobre la evaluación de la capacidad de los procesos de un proveedor, véase la ISO/IEC 15504-3[24].

## 7.4.2 Información de las compras

IRAM-ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

### 7.4.2 Información de las compras

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

- a) requisitos para la aprobación del producto, procedimientos, procesos y equipos,
- b) requisitos para la calificación del personal, y
- c) 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.

La información de compras para el software puede incluir, según corresponda:

- a) la identificación del producto pedido (tal como el nombre del producto, número, versión, configuración),
- b) los requerimientos o el procedimiento para identificarlos, cuando éstos no han sido determinados en el momento de hacer el pedido,
- c) estándares por aplicar (por ejemplo, protocolo de comunicaciones, especificación de la arquitectura, estándares de programación),
- d) los procedimientos y/o las normas de trabajo que es conveniente que el proveedor siga,
- e) la descripción del ambiente de desarrollo (por ejemplo: el hardware, las herramientas de desarrollo, las instalaciones),
- f) la descripción del entorno objetivo (por ejemplo, hardware, sistema operativo), y

- g) los requerimientos del personal (por ejemplo, los prerrequisitos de capacitación, el conocimiento del producto).

Las consideraciones cubiertas en el apartado 7.2.2 se pueden aplicar también a los subcontratistas.

NOTA. Para mayor información, véanse las ISO/IEC 12207:1995 [11], 5.1.2 (preparación de la solicitud de propuesta) e ISO/IEC 12207:1995/Mod.1:2002[12], F.1.1.1 (preparación de la compra).

### 7.4.3 Verificación de los productos comprados

IRAM-ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

#### 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.

Esta verificación se puede aplicar a las pruebas de aceptación del producto de software comprado que será usado en el desarrollo. Es imposible verificar completamente la mayoría de estos productos de software debido a su amplia funcionalidad. La organización está habilitada para asumir el grado de lo que es aceptable pero se recomienda realizar pruebas de aceptación y asegurar la disponibilidad de un soporte adecuado.

Cuando una parte del desarrollo del software sea subcontratada, o cuando estén involucradas las compras del hardware y el software asociados, es posible que la organización necesite determinar los métodos de verificación, validación y aceptación del trabajo subcontratado. Cuando el software desarrollado bajo subcontrato deba integrarse al software desarrollado por la propia organización, se pueden también considerar los métodos y herramientas utilizados durante el desarrollo. Puede requerirse la inspección por la propia organización, y posiblemente por el cliente. Se aplican las consideraciones generales para las pruebas (véase 8.2.4).

Se puede requerir que la organización adquiera productos de software, incluyendo datos o servicios tales como la contratación del personal, provistos por una tercera parte. Se recomienda que la organización verifique los productos y los servicios al recibirlos, teniendo en cuenta los requerimientos del contrato. Los métodos para verificar el producto pueden necesitar estar definidos como parte de los requisitos de compra (tales como la prueba de aceptación). Es conveniente considerar los lineamientos de verificación y validación provistos en 7.3.5 y 7.3.6. Para la contratación de personal, es recomendable considerar la educación, el entrenamiento, las habilidades y la experiencia del personal en temas tales como los lenguajes de programación, las herramientas de desarrollo y la administración de sistemas.

Cuando se compren o se obtengan datos, se deben aplicar consideraciones al formato, medio, volumen, fuente y contenido de los datos obtenidos (por ejemplo datos de prueba obtenidos de una tercera parte). En algunos casos pueden ser relevantes los requisitos reglamentarios de protección de datos (por ejemplo, la privacidad).

Cuando se compren productos de software, debe considerarse el formato y el medio en el cual se lo provee para asegurar que se cumplan los requisitos de operación. Es recomendable que los requisitos de operación y de desarrollo se aprueben antes de su uso, para asegurar que el producto se

desempeña según las especificaciones. Puede también ser necesaria la validación del producto respecto de las necesidades que se requiere que éste cumpla.

Dado que no siempre es posible probar el producto en el punto de recepción, es importante asegurarse de que se pruebe antes de su uso o incorporación en el producto final. Se puede necesitar realizar tales pruebas en las instalaciones del proveedor. Cuando las pruebas se realizan en las instalaciones de la organización, se recomienda que ésta se asegure de que se han tomado las medidas apropiadas para segregar el producto hasta que se pueda determinar con certeza su integridad (por ejemplo, infecciones de virus).

Se pueden emplear registros de calificación y registros de entrenamiento para asistir en la verificación de la contratación del personal.

NOTA 1. Para mayor información, véanse las ISO/IEC 12207:1995 [11], e ISO/IEC 12207:1995/Mod.1:2002[12], F.1.1.4 (compras-aceptación del cliente).

NOTA 2. Para mayor información sobre lineamientos generales relacionados a la IRAM-ISO 9001:2000, 7.4, véanse las normas siguientes:

- ISO/IEC 9126-1:2001[5] para obtener lineamientos adicionales sobre las características de calidad apropiadas para la compra del producto de software;
- IRAM-ISO/IEC 14598-4[16];
- ISO/IEC 19761[31], ISO/IEC 20926[32] y ISO/IEC 20968[33] para obtener lineamientos adicionales sobre métodos de estimación del tamaño.

## 7.5 Producción y prestación del servicio

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

IRAM-ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

#### 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 dispositivos 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.

#### 7.5.1.1 Producción y prestación de servicios de software

Según lo establecido en los lineamientos para el diseño y el desarrollo (véase 7.3), es conveniente que el proyecto de desarrollo de software se organice según un conjunto de procesos que transformen los requerimientos en un producto de software. Los requerimientos de *control de la producción y de la prestación del servicio* especificados en el apartado 7.5.1 de la IRAM-ISO 9001:2000, para los productos de software son equivalentes a:

- a) las actividades de liberación,
- b) las actividades de entrega, y
- c) las actividades posteriores a la entrega, por ejemplo: la operación, el mantenimiento y el servicio de soporte que se brinda al cliente (éstas son aplicables a través de la vida del producto).

#### **7.5.1.2 Construcción y liberación**

Se recomienda definir los procesos para la construcción, liberación y réplica (copia) de los ítem(s) del software. La construcción y la liberación invocan la administración de la configuración (véase 7.5.3, identificación y trazabilidad).

Para construir y liberar el producto de software son apropiadas las disposiciones siguientes:

- a) la identificación de los ítems de software que constituyen cada liberación, incluyendo las instrucciones de construcción asociadas;
- b) la identificación de los tipos (o clases) de liberación, dependiendo de la frecuencia y/o del impacto en las operaciones del cliente y de la capacidad de implementar cambios en cualquier momento;
- c) los criterios de decisión y lineamientos para determinar si se pueden incorporar modificaciones temporarias localizadas o si es necesaria la liberación de una copia actualizada completa del producto de software.

#### **7.5.1.3 Réplica (copia)**

Cuando se requiera, se recomienda que la organización establezca y realice la réplica a fin de asegurar que la réplica se realiza correctamente, considerando lo siguiente:

- a) la identificación del original y de las copias, incluyendo formato, variante y versión;
- b) el tipo de medio de cada ítem de software y el rótulo asociado;
- c) la estipulación de la documentación requerida tales como manuales, guías de usuario, licencias y notas de liberación, incluyendo la identificación y el empaquetado;
- d) el control del entorno bajo el cual se efectúa la réplica para asegurar su repetición;
- e) la disposición para asegurar tanto la exactitud de las copias del producto, como que éstas estén completas.

#### **7.5.1.4 Entrega**

La entrega se puede realizar por el movimiento del medio físico que contiene al software o por transmisión electromagnética.

La preservación de los ítems durante la entrega está considerada en 7.5.5.

#### **7.5.1.5 Instalación**

A veces, los clientes o terceras partes conducen la instalación. En este caso, el rol de la organización es describir los pasos que el cliente o tercera parte necesita dar para realizar dicha instalación. Otras veces, la instalación es conducida por la organización. Para este último caso, se recomienda:

- a) acordar entre la organización y el cliente los respectivos roles, responsabilidades y obligaciones;

- b) definir la necesidad y la extensión de la validación de cada instalación;
- c) definir la necesidad de instrucciones de instalación;
- d) definir la necesidad de configuración del software y el hardware para la instalación específica;
- e) definir la necesidad de captura y/o conversión de los datos y el crecimiento previsto de la base de datos;
- f) establecer el procedimiento de aceptación de cada instalación hasta que se complete toda la instalación;
- g) establecer un cronograma,
- h) acordar el acceso a las instalaciones y al equipamiento del cliente (por ejemplo, identificaciones de seguridad, contraseñas, acompañamiento)
- i) establecer la disponibilidad de personal capacitado;
- j) definir la necesidad de proveer la capacitación para el uso específico del producto, durante la instalación o como parte del mantenimiento;
- k) definir la necesidad de realizar el resguardo de archivos ("backup") y confirmar su reconstrucción.

La introducción de un nuevo producto de software o de una nueva liberación del software en múltiples puestos de trabajo puede requerir la planificación de la implementación o una preparación especial.

#### **7.5.1.6 Operaciones**

Se recomienda que una organización productora de software planifique y controle las operaciones, incluyendo:

- a) la necesidad de mantener una mesa de ayuda para atender los llamados telefónicos y otras comunicaciones electrónicas con los clientes, y
- b) los acuerdos para asegurar la continuidad del soporte, tales como la recuperación ante desastres, la seguridad y el resguardo de archivos ("backup") (véase 6.3).

#### **7.5.1.7 Mantenimiento**

Se recomienda estipular en el contrato el mantenimiento del producto del software que es requerido por el cliente para ítems específicos, y por un período de tiempo específico, después de la entrega inicial y de la instalación.

Es conveniente que la organización establezca un proceso para el desarrollo de las actividades de mantenimiento y su verificación. Se recomienda que las actividades de mantenimiento se desempeñen en el ambiente de desarrollo, con las herramientas y la documentación adecuadas. Es conveniente que el mantenimiento incluya, según corresponda, lo siguiente:

- a) el alcance del mantenimiento;
- b) la identificación del estado inicial de los ítems mantenidos;
- c) la o las organizaciones de soporte y los acuerdos (véase también 7.5.1.6);
- d) las actividades de mantenimiento incluyendo la resolución de problemas, mesa de ayuda, servicio de soporte de hardware, y seguimiento del sistema para la detección de fallas;



- e) las modificaciones de interfaces que pueden requerirse cuando se hagan incorporaciones o modificaciones al sistema de hardware o componentes, controlados por el software;
- f) las actividades de administración de la configuración, pruebas y aseguramiento de la calidad;
- g) la planificación de liberación propuesta;
- h) la forma en que se llevará a cabo la extensión de la funcionalidad y la mejora del rendimiento;
- i) los informes y los registros de mantenimiento.

Los registros de las actividades de mantenimiento se pueden utilizar para la evaluación y la mejora del producto de software y para la mejora del sistema de gestión de la calidad en sí mismo. Para resolver problemas, se pueden hacer modificaciones temporarias para minimizar el tiempo de inactividad y realizar posteriormente las modificaciones permanentes.

En el caso de modificaciones de interfaces y de extensión de la funcionalidad, dependiendo de la escala de trabajo, se recomienda aplicar los procedimientos de control de cambios e iniciar un nuevo proyecto en forma separada.

NOTA. Para mayor información, véanse las ISO/IEC 12207:1995 [11], 5.3.12 (instalación del software), 5.4.4 (apoyo al usuario), 5.5 (proceso de mantenimiento), 6.6.3 (seguridad de los procesos) y 6.8 (procesos de resolución de problemas), e ISO/IEC 12207:1995/Mod.1:2002[12], F.1.3.11 (instalación del software), F.1.4.2 (apoyo al cliente), F.1.5 (procesos de mantenimiento) y F.2.8 (procesos de resolución de problemas).

### **7.5.2 Validación de los procesos de producción y prestación del servicio**

IRAM-ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

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

La organización debe validar aquellos procesos de producción y de prestación del servicio donde los productos resultantes no puedan verificarse mediante actividades de seguimiento o medición posteriores. Esto incluye a cualquier proceso en el que las deficiencias se hagan aparentes 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 equipos y 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.

Se recomienda que la organización considere qué procesos pueden usarse para compensar la incapacidad de validar en forma completa el producto. Algunos ejemplos incluyen lo siguiente:

- a) una revisión del diseño y desarrollo podría considerar cómo pueden fallar el diseño y el desarrollo, además de la verificación normal de que el diseño y el desarrollo funcionen correctamente;

- b) un programa de prueba de fallas y de análisis de efectos que construya un historial de las fallas del diseño y del desarrollo y cómo se pueden evitar éstas fallas.

Cualquiera sea el método que se utilice, se recomienda que éste sea conmensurable con los riesgos y las consecuencias de las fallas del diseño y del desarrollo.

### 7.5.3 Identificación y trazabilidad

IRAM-ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

#### 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.

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

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

#### 7.5.3.1 Generalidades

Para el software, la identificación y la trazabilidad normalmente se implementan a través de la administración de la configuración. La administración de la configuración es una disciplina de administración que aplica directivas técnicas y administrativas al diseño, desarrollo y soporte de los ítems de la configuración, incluyendo los ítems de software. La disciplina es también aplicable a la documentación relacionada (véase 4.2.3) y al hardware. El grado del uso de la administración de la configuración depende del tamaño, complejidad, y nivel de riesgos del proyecto.

Un objetivo de la administración de la configuración es proveer la visibilidad completa del estado y de la configuración actual del producto. Otro objetivo es que cualquier otra persona que trabaje en el producto en cualquier momento del ciclo de vida use versiones apropiadas de los ítems.

#### 7.5.3.2 Proceso de administración de la configuración

Es conveniente que el alcance de la administración de la configuración incluya lo siguiente:

- a) la planificación del proceso, incluyendo la definición de las actividades, las responsabilidades y las herramientas que se requieren;
- b) la identificación unívoca del nombre y de las versiones de cada ítem de la configuración y cuándo éstos están bajo el control de la configuración (identificación de la configuración);
- c) la identificación de las versiones de cada ítem de software que constituya una versión específica de un producto completo (línea de base), incluyendo software reutilizable, librerías, y software comprado y suministrado por los clientes;
- d) la identificación del estado de construcción de los productos de software bajo desarrollo, liberados o instalados, para uno o múltiples ambientes, según corresponda;

- e) el control de las actualizaciones simultáneas de un ítem de software específico por dos o más personas que estén trabajando en forma independiente (control de la configuración);
- f) la coordinación para la actualización de múltiples productos (o múltiples copias de un mismo producto) en una o más locaciones, según corresponda;
- g) la identificación, el seguimiento y el reporte del estado del ítem, incluyendo todas las acciones y los cambios resultantes de un problema o una solicitud de cambio, desde la iniciación hasta su liberación (contabilidad del estado de la configuración).
- h) la provisión de la evaluación de la configuración (estado de las actividades de verificación y validación);
- i) la provisión de la administración de la liberación y entrega.

### 7.5.3.3 Trazabilidad

A lo largo del ciclo de vida del producto, es conveniente que haya un proceso para trazar los componentes de un producto o de un ítem de software. Tal trazado puede variar en alcance según los requerimientos del contrato o mercado, desde estar disponible para una determinada solicitud de cambio en una liberación específica, hasta registrar el destino y uso de cada variante del producto.

NOTA IRAM. *Trazar* un componente de un producto de software significa rastrear los estados intermedios del componente (por ejemplo, modelos lógicos o físicos) hasta identificar su origen (requerimiento) o bien, dado un requerimiento nuevo o modificado, identificar el componente de software respectivo.

NOTA. Para mayor información, véanse las normas siguientes:

- ISO 10007 [9] (Lineamientos para la administración de la configuración)
- ISO/IEC 12207:1995 [11], 6.2 e ISO/IEC 12207:1995/Mod.1:2002 [12], F.2.2 (proceso de administración de la configuración);
- ISO/IEC TR 15846:1998[27] (Procesos del ciclo de vida del software - administración de la configuración), capítulos 7 a 12.

### 7.5.4 Propiedad del cliente

IRAM-ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

#### 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. Cualquier bien que sea propiedad del cliente que se pierda, deteriore o que de algún otro modo se considere inadecuado para su uso debe ser registrado (véase 4.2.4) y comunicado al cliente.

**NOTA** - La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual.

Se puede requerir a la organización que adquiera e incluya productos y datos provistos por el cliente, por ejemplo:

- a) productos de software, incluyendo productos de software comerciales provistos por el cliente,
- b) herramientas de desarrollo,

- c) ambientes de desarrollo incluyendo servicios de redes,
- d) datos de prueba y datos reales (de operación en ambiente de producción),
- e) interfaces u otras especificaciones,
- f) hardware, y
- g) propiedad intelectual, e información confidencial, propiedad del cliente, incluyendo especificaciones.

En todos los acuerdos de mantenimiento, se recomienda incluir lo siguiente:

- licencias y soporte requeridos, incluyendo revisiones subsecuentes del producto, y
- limitaciones o restricciones en la reutilización del producto en otros proyectos.

Es conveniente definir los medios a través de los cuales se aceptan e integran las actualizaciones de los ítems suministrados por los clientes. La organización puede aplicar el mismo tipo de actividades de verificación tanto al producto provisto por el cliente que como a los productos comprados. Esto incluye los requisitos de los registros que indican los cambios que han sido implementados y, para múltiples productos y sitios, en qué ubicaciones.

Es recomendable que los métodos para la identificación de los productos suministrados por el cliente sean parte de la administración de la configuración para el producto (véase 7.5.3).

#### **7.5.5 Preservación del producto**

IRAM-ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

#### **7.5.5 Preservación del producto**

La organización debe preservar la conformidad del producto durante el proceso interno y la entrega al destino previsto. Esta preservación debe incluir la identificación, manipulación, embalaje, almacenamiento y protección. La preservación debe aplicarse también, a las partes constitutivas de un producto.

Se recomienda que una organización productora de software asegure que sus productos no han sido alterados desde que fueron producidos hasta el momento de su entrega, a lo largo de la réplica, manipulación, y almacenamiento. La información del software no se degrada; sin embargo, el medio en el cual se almacena puede estar sujeto a deterioro, y es conveniente que la organización tome las precauciones apropiadas.

Es recomendable que la entrega prevea las acciones preventivas apropiadas para proteger el producto de software de daños. Adicionalmente, es necesario un nivel apropiado de control de virus del software y medidas apropiadas para proteger la integridad del producto. Se permite que la entrega del software se realice por el movimiento físico del medio que lo contiene, o por transmisión electrónica. Se recomienda considerar los siguientes puntos, y tomar las acciones apropiadas para el manejo, embalaje, almacenamiento o entrega del software:

- a) almacenar los ítem de software, manteniendo las versiones de los productos de las líneas de base establecidas;
- b) permitir el acceso y la recuperación del original y de cualquier copia en forma controlada, protegiéndolos de cambios desautorizados, o de corrupción;

- c) proteger el medio de computación, particularmente con respecto a los virus informáticos, ambientes electromagnéticos y electrostáticos;
- d) efectuar copias de seguridad periódicas del software ("backup"), incluyendo el almacenamiento fuera del lugar para la recuperación ante desastres;
- e) asegurar la oportuna copia del software en un medio de almacenamiento de reemplazo;
- f) almacenar el medio de software en un ambiente protegido, previniéndolo del deterioro y de la obsolescencia;
- g) considerar los efectos del uso de las técnicas de compresión y descompresión (la reducción del espacio ocupado en un medio de datos, a través de la codificación de los datos, aprovechando su redundancia);
- h) considerar los efectos del uso de las técnicas de encriptación y desencriptación (la transformación de los datos en un formato ilegible para mayor seguridad de éstos).

NOTA. Para mayor información sobre lineamientos relacionados con el apartado 7.5 de la IRAM-ISO 9001:2000, véanse las normas siguientes:

- ISO/IEC 9126-1:2001[5] para obtener lineamientos adicionales sobre las características de calidad de los productos de software;
- ISO/IEC TR 15846:1998 [27];
- ISO/IEC 14764:1999[19];
- ISO/IEC 15910:1999[28].

## 7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición

IRAM-ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

### 7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición

La organización debe determinar el seguimiento y la medición a realizar, y los dispositivos de medición y seguimiento necesarios para proporcionar la evidencia de la conformidad del producto con los requisitos determinados (véase 7.2.1).

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 a intervalos especificados o antes de su utilización, comparado con patrones de medición trazables a patrones de medición nacionales o internacionales; cuando no existan tales patrones debe registrarse la base utilizada para la calibración o la verificación;
- b) ajustarse o reajustarse según sea necesario;
- c) identificarse para poder determinar el 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 éstos 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** - Véanse las normas IRAM-IACC-ISO E 10012-1 e ISO 10012-2 a modo de orientación.

La calibración es una técnica que con frecuencia se percibe como una técnica no directamente aplicable al software. De todos modos, esta técnica puede ser aplicable al hardware y a las herramientas usadas para probar y validar el software. Consecuentemente, los ítems a) a e) del apartado 7.6 de la IRAM-ISO 9001:2000 pueden ser aplicables al ambiente utilizado en las pruebas del software.

Cuando la organización use herramientas, instalaciones y técnicas en la realización de algunas pruebas que verifiquen la concordancia del producto de software con los requisitos específicos, se recomienda que considere el efecto del uso de tales herramientas sobre la calidad del producto de software, cuando se las aprueba. Adicionalmente, tales herramientas pueden ponerse bajo la administración de la configuración, previo a su uso.

Aunque la frase *ajustarse o reajustarse según sea necesario* [IRAM-ISO 9001:2000, 7.6, ítem b)] no es aplicable al software, puede existir la necesidad de verificar periódicamente que el software usado en los dispositivos de medición no haya cambiado, debido a la exposición a entornos severos, tales como virus o campos electromagnéticos.

Se recomienda que la adecuación de las herramientas de prueba, técnicas y datos se verifique antes de su uso, para determinar si hay necesidad de mejorarlas y/o actualizarlas. Es conveniente que la organización tenga procedimientos para determinar cómo se verifica el software de prueba.

Los dispositivos de medición y seguimiento usados en el desarrollo del software, en las pruebas, en el mantenimiento y en la operación incluyen:

- a) datos usados para las pruebas del producto de software,
- b) herramientas de software (por ejemplo: herramientas para la simulación, la recopilación de registros de desempeño, la utilización de los recursos y el tratamiento de la información),
- c) hardware, e
- d) instrumental que tiene una interfaz con el hardware.

Se recomienda que la organización controle los dispositivos de medición y seguimiento por medio de un sistema de administración de la configuración (véase 7.5.3).

## 8 MEDICIONES, ANÁLISIS Y MEJORAS

### 8.1 Generalidades

IRAM-ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

#### 8.1 Generalidades

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

- a) demostrar la conformidad 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

El propósito del proceso de medición del software es recolectar, analizar e informar los datos relacionados con los productos desarrollados y los procesos implementados dentro de la unidad organizacional, para apoyar la gestión efectiva de los procesos, y para demostrar objetivamente la calidad de los productos.

El seguimiento, las mediciones, el análisis y las mejoras de los procesos deben identificarse como parte de la planificación de la calidad (véase 7.1.2).

NOTA. Para mayor información, véanse las normas siguientes:

- ISO/IEC 12207:1995 [11], 7.3, e ISO/IEC 12207:1995/Mod.1:2002 [12], F.3.3 (mejora de los procesos);
- ISO/IEC 15939:2002[29], capítulo 5 (proceso de mediciones del software);
- ISO/IEC 15504-1[22];
- ISO/IEC 9126-2[6] e ISO/IEC 9126-3[7] (calidad del producto - métricas internas y externas);
- IRAM-ISO/IEC 14598-2[14] (evaluación del producto de software – planificación y gestión)

### 8.2 Seguimiento y mediciones

#### 8.2.1 Satisfacción del cliente

IRAM-ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

#### 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.

Es conveniente que los procesos de la organización para la solicitud, la medición y el control de la retroalimentación de la satisfacción del cliente provean información en forma continua o periódica, según corresponda, por ejemplo:

- a) el análisis de los llamados de la mesa de ayuda relacionados a la calidad del producto y al desempeño del servicio;
- b) las métricas de la calidad en uso derivadas de la retroalimentación del cliente en forma directa e indirecta;
- c) otras métricas de calidad basadas en el uso del producto, y
- d) el número de las liberaciones necesarias para solucionar problemas, después de la entrega inicial.

NOTA. Para mayor información, véase la ISO/IEC 9126-4[8] (calidad del producto – métricas para la calidad en uso).

### 8.2.2 Auditoría interna

IRAM-ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

#### 8.2.2 Auditoría interna

La organización debe llevar a cabo a intervalos planificados auditorías internas 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 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 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.

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).

La dirección responsable del área que esté siendo auditada debe asegurarse de que se toman acciones 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 las normas IRAM-IACC-ISO E 10011-1, IRAM-IACC-ISO E 10011-2 e IRAM-IACC-ISO E 10011-3 a modo de orientación.

Cuando las organizaciones del software dividen su trabajo en proyectos, es conveniente que la planificación de las auditorías defina una selección de los proyectos y evalúe tanto el cumplimiento de la planificación de la calidad de los proyectos con el sistema de gestión de la calidad de la organización, como el cumplimiento del proyecto respecto de la planificación de la calidad de éste. Se recomienda que esta selección cubra todos los estados y todos los procesos.



Puede ser necesario auditar varios proyectos en diferentes etapas del ciclo de vida del desarrollo, o auditar un proyecto a medida que avanza a lo largo de varias etapas. Cuando se cambie el cronograma del proyecto seleccionado, se puede revisar el calendario de auditorías internas, ya sea para cambiar la fecha de las auditorías o para considerar un proyecto diferente.

NOTA. Para mayor información, véanse las ISO/IEC 12207:1995 [11], 6.3 (proceso de aseguramiento de la calidad) y 6.7 (proceso de auditoría), e ISO/IEC 12207:1995/Mod.1:2002 [12], F.2.3 (proceso de aseguramiento de la calidad) y F.2.7 (proceso de auditoría).

### 8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos

IRAM-ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

#### 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, para asegurarse de la conformidad del producto.

Las organizaciones normalmente miden algunos aspectos de sus procesos para su seguimiento, gestión y evaluación. Las mediciones más frecuentes incluyen:

- a) la duración planificada de la actividad de un proceso y su duración real,
- b) el costo planificado de la actividad de un proceso y su costo real,
- c) los niveles de calidad planificados y las mediciones progresivas de las características de calidad seleccionadas.

NOTA 1. Para mayor información, véanse las ISO/IEC 12207:1995 [11], 7.3.2 (evaluación de los procesos) y 7.3.3 (mejora de los procesos), e ISO/IEC 12207:1995/Mod.1:2002 [12], F.3.3.2 (evaluación de los procesos).

NOTA 2. Para obtener lineamientos adicionales sobre la conducción de la evaluación del proceso de software, véase la ISO/IEC 15504-1 [22], y sobre el desempeño de la evaluación, véase la ISO/IEC 15504-2 [23].

Véase también la ISO/IEC 15939:2002 [29], capítulo 5 (proceso de mediciones del software).

### 8.2.4 Seguimiento y medición del producto

IRAM-ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

#### 8.2.4 Seguimiento y medición del producto

La organización debe medir y hacer un seguimiento de 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).

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 (véase 4.2.4).

La liberación del producto y la prestación del servicio 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.

Es conveniente que una organización controle y mida la conformidad de los productos con los requisitos de calidad por medios tales como la revisión, la verificación y la validación. Como ejemplo de las características del producto que se pueden controlar o medir, se incluyen:

- a) funcionabilidad,
- b) facilidad de mantenimiento,
- c) eficiencia,
- d) portabilidad,
- e) facilidad de uso,
- f) confiabilidad.

NOTA. Para mayor información, véanse las normas siguientes:

- ISO/IEC 12207:1995 [11], 5.3 e ISO/IEC 12207:1995/Mod.1:2002 [12], F.1.3 (proceso de desarrollo), las cuales contienen disposiciones sobre la evaluación de los productos de software durante el desarrollo y cuando éste haya finalizado;
- ISO/IEC 9126-1:2001 [5];
- ISO/IEC 14598-3 [15] e ISO/IEC 14598-5 [17] (evaluación del producto de software - proceso para desarrolladores y proceso para evaluadores).

### 8.3 Control del producto no conforme

IRAM-ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

#### 8.3 Control del producto no conforme

La organización debe asegurarse de que el producto que no sea conforme con los requisitos, se identifica y controla para prevenir su uso o entrega no intencional. Los controles, las responsabilidades y autoridades relacionadas con el tratamiento del producto no conforme deben estar definidos en un procedimiento documentado.

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 originalmente previsto.

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.

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

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.

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

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

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

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

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

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

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

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

NOTA. Para mayor información, véanse las normas siguientes:

- ISO/IEC 12207:1995 [11], 6.2 (proceso de administración de la configuración) y 6.8 (proceso de resolución de problemas), e ISO/IEC 12207:1995/Mod.1:2002 [12], F.2.2 (proceso de administración de la configuración) y F.2.8 (proceso de resolución de problemas).
- ISO/IEC 12119:1994 [10];
- ISO/IEC TR 15846:1998 [27].

#### **8.4 Análisis de datos**

IRAM-ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

#### **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 7.2.1),
- c) las características y tendencias de los procesos y de los productos, incluyendo las oportunidades para llevar a cabo acciones preventivas, y
- d) los proveedores.

Los ejemplos de *análisis de datos* pueden incluir informes de problemas de los distintos niveles de prueba y los puntos identificados en revisiones o ensayos exhaustivos ("walkthroughs").

NOTA. Para mayor información, véanse las normas siguientes:

- ISO/IEC 15939:2002 [29], 5.4 (proceso de medición del software- evaluar los resultados);
- ISO/IEC 19761 [31], ISO/IEC 20926 [32] e ISO/IEC 20968 [33].

## 8.5 Mejoras

### 8.5.1 Mejora continua

IRAM-ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

#### 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.

Se puede lograr un enfoque estratégico para la mejora de los procesos, estableciendo un proceso de mejoras. Éste puede ser aplicado a uno o a todos los procesos del ciclo de vida del software e involucra la especificación, evaluación y mejora de los procesos.

NOTA. Para mayor información, véanse las normas siguientes:

- ISO/IEC 12207: 1995 [11], 7.3, e ISO/IEC 12207:1995/Mod. 1:2002 [12], F.3.3 (el proceso de mejora);
- ISO/IEC 15504 (todas las partes) (evaluación de los procesos de software).

### 8.5.2 Acción correctiva

IRAM-ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

#### 8.5.2 Acción correctiva

La organización debe tomar acciones para eliminar la causa de 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 las acciones correctivas tomadas.

Cuando una acción correctiva afecte directamente al producto de software, es conveniente recurrir a la administración de la configuración para gestionar los cambios. Se recomienda que la gerencia revise las acciones correctivas que involucren cambios en los procesos del ciclo de vida del software. Es conveniente que los procedimientos de acciones correctivas de la organización tengan en cuenta los requerimientos para prevenir la recurrencia.

NOTA. Para mayor información, véase las ISO/IEC 12207:1995[11], 6.8 e ISO/IEC 12207:1995/Mod.1:2002 [12], F.2.8 (procesos de resolución de problemas).

### 8.5.3 Acción preventiva

IRAM-ISO 9001:2000, Sistemas de gestión de la calidad – Requisitos

### 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 las acciones preventivas tomadas.

La evaluación de los procesos puede ser útil en la recopilación de datos para anticipar los problemas (véase 8.2.3).

NOTA. Para mayor información sobre lineamientos generales relacionados con la IRAM-ISO 9001:2000, 8.5, véanse las normas siguientes:

- ISO/IEC 12207:1995 [11], 7.3.2 (evaluación de procesos), e ISO/IEC 12207:1995/Mod.1:2002 [12], F.3.3.2 (evaluación de los procesos);
- ISO/IEC 15504-2 [23].

## **Anexo A**

(Informativo)

### **Lineamientos adicionales para la implementación de la norma IRAM-ISO 9001:2000 disponibles en las normas de los subcomités ISO/IEC JTC 1/SC 7 e ISO/TC 176**

La tabla A.1 proporciona los números de los capítulos y apartados referenciados en la IRAM-ISO/IEC 90003, y la numeración de la parte correspondiente (por ejemplo: Pt 4) de las normas que tienen varias partes, referenciadas en la IRAM-ISO/IEC 90003. Las referencias generales están indicadas por una X.

Tabla A.1 – Guía adicional para la implementación de la IRAM-ISO 9001:2000 disponible en normas del ISO/IEC JTC1/SC7 y del ISO/TC 176

IRAM-ISO 9001:2000	ISO/IEC 14102	ISO/IEC 15910	ISO/IEC 15026	ISO/IEC 14764	ISO/IEC 19761, ISO/IEC 20926 e ISO/IEC 20968	ISO/IEC 6592	ISO/IEC 10007	ISO/IEC TR 16326	ISO/IEC 15939	ISO/IEC TR 15846	ISO/IEC 15504	ISO/IEC TR 15271	IRAM-ISO/IEC 14598	ISO/IEC 12119	ISO/IEC 9126	ISO/IEC 12207 e ISO/IEC 12207:1995/ Mod.1:2002
4. Sistema de gestión de la calidad																
4.1 Requisitos generales												Anexo C				X
4.2 Requisitos de la documentación																6.1, F.2.1
5.1 Compromiso de la dirección																
5.2 Enfoque al cliente																
5.3 Política de la calidad																
5.4 Planificación																
5.4.1 Objetivos de la calidad											X					
5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad																
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación																
5.6 Revisión por la dirección																
6 Gestión de los recursos																
6.1 Provisión de recursos																

64 **Tabla A.1** (continuación)

ISO/IEC 14102	ISO/IEC 15910	ISO/IEC 15026	ISO/IEC 14764	ISO/IEC 19761, ISO/IEC 20926 e ISO/IEC 20968	ISO/IEC 6592	ISO/IEC 10007	ISO/IEC TR 16326	ISO/IEC 15939	ISO/IEC TR 15846	ISO/IEC 15504	ISO/IEC TR 15271	IRAM-ISO/IEC 14598	ISO/IEC 12119	ISO/IEC 9126	ISO/IEC 12207 e ISO/IEC 12207:1995/ Mod.1:2002	IRAM-ISO 9001:2000
6.2 Recursos humanos																
6.2.1 Generalidades															F.3.3.1, F.3.3.2	
6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación																
6.3 Infraestructura												Pt 2, Pt 3			7.2, F.3.2	
6.4 Ambiente de trabajo																
7. Realización del producto																
7.1 Planificación de la realización del producto							6.2.2		6.2			Pt 2		Pt 1	5.2.4, 5.3.1, 6.1 a 6.8, F.2	
7.2 Procesos relacionados con el cliente																
7.2.1 Determinación de los requerimientos relacionados con el producto		X											X	Pt 1	5.3.2 a 5.3.4, F.1.3.1, 2,4	



**Tabla A.1** (continuación)

IRAM-ISO 9001:2000	ISO/IEC 14102	ISO/IEC 15910	ISO/IEC 15026	ISO/IEC 14764	ISO/IEC 19761, ISO/IEC 20926 e ISO/IEC 20968	ISO/IEC 6592	ISO/IEC 10007	ISO/IEC TR 16326	ISO/IEC 15939	ISO/IEC TR 15846	ISO/IEC 15504	ISO/IEC TR 15271	IRAM-ISO/IEC 14598	ISO/IEC 12119	ISO/IEC 9126	ISO/IEC 12207 e ISO/IEC 12207:1995/ Mod.1:2002
7.2.2 Revisión de los requerimientos relacionados con el producto																5.2.1, 5.2.6, 6.4.2.1, 6.6, F.3.1.5
7.2.3 Comunicación con el cliente				6.8.1, 7.3.3, 8.2, 8.2.3												5.2.5.6, 5.2.6, 5.2.7, 6.6, F.1.4.2
7.3 Diseño y desarrollo		X			X	X								X		F.1.3.4, F.1.3.5
7.3.1 Planificación del diseño y del desarrollo								6.2.2								5.2.4, 5.3.1
7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo															Pt 1	
7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo																5.3.5 a 5.3.7
7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo												Anexo A				5.3.4.2, 5.3.5.6, 5.3.6.7, 6.6.3, F.2.6

**Tabla A.1** (continuación)

IRAM-ISO 9001:2000	ISO/IEC 14102	ISO/IEC 15910	ISO/IEC 15026	ISO/IEC 14764	ISO/IEC 19761, ISO/IEC 20926 e ISO/IEC 20968	ISO/IEC 6592	ISO/IEC 10007	ISO/IEC TR 16326	ISO/IEC 15939	ISO/IEC TR 15846	ISO/IEC 15504	ISO/IEC TR 15271	IRAM-ISO/IEC 14598	ISO/IEC 12119	ISO/IEC 9126	ISO/IEC 12207 e ISO/IEC 12207:1995/ Mod.1:2002
7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo																5.3, 6.4, F.1.3, F.2.4
7.3.6 Validación del diseño y desarrollo													Pt 3, Pt 5			5.3, 6.5, F.1.3, F.2.5
7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo																5.5.2, 5.5.3, 6.1, 6.2, F.2.1, F.2.2
7.4 Compras					X								Pt 4		Pt 1	
7.4.1 Proceso de compras											Pt 3					5.1, F.1.1
7.4.2 Información de las compras																5.1.2, F.1.1.1
7.4.3 Verificación de los productos comprados																5.1.5, F.1.1.4
7.5 Producción y prestación del servicio		X		X						X					Pt 1	

**Tabla A.1** (continuación)

ISO/IEC 14102	ISO/IEC 15910	ISO/IEC 15026	ISO/IEC 14764	ISO/IEC 19761, ISO/IEC 20926 e ISO/IEC 20968	ISO/IEC 6592	ISO/IEC 10007	ISO/IEC TR 16326	ISO/IEC 15939	ISO/IEC TR 15846	ISO/IEC 15504	ISO/IEC TR 15271	IRAM-ISO/IEC 14598	ISO/IEC 12119	ISO/IEC 9126	ISO/IEC 12207 e ISO/IEC 12207:1995/ Mod.1:2002	IRAM-ISO 9001:2000
															5.3.12, 5.4.4, 5.5, 6.3.3, 6.8, F.1.3.11 ,F.1.4.2, F.1.5, F.2.8	7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio
																7.5.2 Validación de los procesos de producción y de prestación del servicio
						X			7 a 12						6, F.2.2	7.5.3 Identificación y trazabilidad
																7.5.4 Propiedad del cliente
																7.5.5 Preservación del producto
																7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y medición
																8 Mediciones, análisis y mejoras
								5		Pt 1		Pt 2		Pt 2, Pt 3	7, F.3.3	8.1 Generalidades

**Tabla A.1 (fin)**

	ISO/IEC 14102	ISO/IEC 15910	ISO/IEC 15026	ISO/IEC 14764	ISO/IEC 19761, ISO/IEC 20926 e ISO/IEC 20968	ISO/IEC 6592	ISO/IEC 10007	ISO/IEC TR 16326	ISO/IEC 15939	ISO/IEC TR 15846	ISO/IEC 15504	ISO/IEC TR 15271	IRAM-ISO/IEC 14598	ISO/IEC 12119	ISO/IEC 9126	ISO/IEC 12207 e ISO/IEC 12207-1995/ Mod.1:2002	IRAM-ISO 9001:2000
8.2 Seguimiento y mediciones																	
8.2.1 Satisfacción del cliente															Pt 4		
8.2.2 Auditoría interna																6.3, 6.7, F.2.3, F.2.7	
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos									5		Pt 1, Pt 2					7.3.2, 7.3.3, F.3.3.2	
8.2.4 Seguimiento y medición del producto													Pt 3, Pt 5		Pt 1	5.3 F.1.3	
8.3 Control del producto no conforme										X				X		6.2, 6.8, F.2.2, F.2.8	
8.4 Análisis de datos					X				5.4								
8.5 Mejoras																	
8.5.1 Mejora continua											X					7.3, F.3.3	
8.5.2 Acciones correctivas																6.8, F.2.8	
8.5.3 Acciones preventivas											Pt 2					7.3.2, F.3.3.2	

## Anexo B

(Informativo)

### Planificación en la norma IRAM-ISO/IEC 90003 y en la ISO/IEC 12207

Las ISO/IEC 12207 e ISO/IEC 12207:1995/Mod.1:2002 incluyen la planificación de la calidad y la planificación del desarrollo como una sola actividad de planificación que conduce a la creación de un plan de gestión del proyecto. La tabla B.1 proporciona una guía para ver cómo los ítems 7.1.2, 7.3.1 y 7.3.4 de esta norma se satisfacen con los ítems relacionados en la ISO/IEC 12207:1995, 5.2.4.5, 5.3.1.4 y 6.3.1.3 (y otros apartados referenciados en las notas). Adicionalmente, este anexo cubre la gestión de proyectos y las revisiones técnicas de la ISO/IEC 12207:1995, 6.6, las cuales se corresponden con el apartado 7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo de la norma IRAM-ISO 9001:2000:

**Tabla B.1 - Comparación entre la IRAM-ISO/IEC 90003 y la ISO/IEC 12207**

Referencia IRAM-ISO/IEC 90003:2005	Referencia ISO/IEC 12207:1995
<b>7.1.2 Planificación de la realización del producto</b>	
a) la inclusión de, o la referencia a los planes de desarrollo (véase 7.3.1);	5.3.1.4 El desarrollador debe elaborar planes para llevar a cabo las actividades del proceso de desarrollo.
b) los requerimientos de calidad relacionados con el producto y/o los procesos;	5.2.4.5 d) Gestión de las características de calidad de los productos o servicios de software. Se deben desarrollar planes separados para la calidad.  5.2.4.5 e) Gestión de la seguridad física y operativa, y otros requisitos críticos de los productos o servicios de software. Se deben desarrollar planes individuales para la seguridad física y la operativa.
c) la adecuación del sistema de gestión de la calidad y/o la identificación de procedimientos e instrucciones específicos, apropiados para el alcance del manual de calidad y toda exclusión establecida (IRAM-ISO 9001:2000, 1.2);	NOTA. No tratado específicamente en la ISO/IEC 12207 ya que ésta se refiere al nivel organizacional.
d) los procedimientos e instrucciones específicos del proyecto, tales como los planes detallados de especificaciones de pruebas de software, diseños, casos de prueba, y procedimientos para la aceptación de las pruebas unitarias, de integración, y del sistema (véase 8.2.4);	NOTA. Cubierto en 5.3.1.3 procesos de desarrollo y en el 6.1 proceso de documentación, del cual se hace referencia a través de las actividades de desarrollo.
e) los métodos, modelo(s) del ciclo de vida, herramientas, convenciones de lenguajes de programación, librerías, marcos de trabajo, y otros recursos reusables a utilizar en el proyecto;	6.3.1.3 a) Normas de calidad, metodologías, procedimientos, y herramientas para desempeñar las actividades de aseguramiento de la calidad (o sus referencias en la documentación oficial de la organización);

**Tabla B.1** (continuación)

Referencia IRAM-ISO/IEC 90003:2005	Referencia ISO/IEC 12207:1995
	5.2.4.5 b) Ambiente de ingeniería (para desarrollo, operación, o mantenimiento, según corresponda), incluyendo el ambiente de prueba, librerías, equipamiento, instalaciones, estándares, procedimientos y herramientas;
f) los criterios para el inicio y finalización de cada etapa del proyecto;	NOTA. Cubierto en 6.6, proceso de revisión conjunta.
g) los tipos de revisión, y otras actividades de verificación y validación a llevarse a cabo (véanse 7.3.4, 7.3.5, y 7.3.6);	5.2.4.5 g) Aseguramiento de la calidad (véase 6.3); 5.2.4.5 h) Verificación (véase 6.4) y Validación (véase 6.5); incluyendo el enfoque para relacionar la interfaz con el agente de verificación y validación, si está especificado; 6.3.1.3 e) Actividades seleccionadas y tareas de apoyo de procesos, tales como Verificación (6.4), Validación (6.5), Revisión conjunta 6.6), Auditoría (6.7), y Resolución de problemas (6.8).
h) los procedimientos de administración de la configuración a llevarse a cabo;	NOTA. Cubierto en 6.2, proceso de administración de la configuración, y referenciado en 5.3.1.2 b) en el desarrollo.
i) las actividades de seguimiento y medición a llevarse a cabo;	NOTA. El seguimiento es parte de 5.2.5.3 en el proceso de compras y las mediciones son parte del aseguramiento de productos y procesos en 6.3.3.5
j) la o las personas responsables de aprobar las salidas de los procesos para el uso subsiguiente;	NOTA. Cuando las salidas de los procesos son documentos, esto está cubierto en 6.1.2.3 en proceso de documentación.
k) las necesidades de capacitación en el uso de herramientas y técnicas, y la planificación de la capacitación antes de que se requiera una habilidad;	5.2.4.5 o) Entrenamiento del personal (véase 7.4).
l) los registros por mantener (véase 4.2.4)	6.3.1.3 c) Procedimientos para la identificación, recolección, llenado, mantenimiento, y disposición de los registros de la calidad;
m) la administración de cambios, tales como cambios en los recursos, escalas de tiempos y modificaciones de contratos.	NOTA. Cubierto en 5.1.3.5 como un mecanismo de control de cambios entre el comprador y el proveedor.
<b>7.3.1 Planificación del diseño y del desarrollo</b>	
a) las actividades de análisis de requerimientos, diseño, desarrollo, codificación, integración, prueba, instalación y soporte para la aceptación de productos de software; esto incluye la identificación de, o la referencia a: 1. actividades a realizar; 2. entradas requeridas para cada actividad;	5.2.4.5 o) Entrenamiento del personal (véase 7.4). 6.3.1.3 e) Actividades seleccionadas y tareas de apoyo de procesos, tales como Verificación (6.4), Validación (6.5), Revisión conjunta 6.6), Auditoría (6.7), y Resolución de problemas (6.8). NOTA. Los requerimientos específicos están incluidos en las actividades y tareas de los procesos 5.3 desarrollo, 5.4

Tabla B.1 (continuación)

Referencia IRAM-ISO/IEC 90003:2005	Referencia ISO/IEC 12207:1995
3. salidas requeridas de cada actividad; 4. verificaciones requeridas para las salidas de cada actividad [como 7.1.2 g) véase también 7.3.5]; 5. actividades de administración y soporte a llevar a cabo; 6. capacitación del personal requerido [como 7.1.2 k)];	operación y 5.5 de mantenimiento, más que como una actividad de planificación.
b) la planificación para el control de la provisión de productos y servicios;	NOTA. Este término de IRAM-ISO 9001:2000 no se usa en ISO/IEC 12207. Es equivalente a todas las actividades de liberación, entrega y post-entrega, incluyendo la instalación del software (5.3.12), el apoyo en la aprobación del software (5.3.13) e incluyendo los procesos de operación (5.4) y mantenimiento (5.5) tanto como la administración de la configuración (6.2). Estos son requerimientos específicos de los apartados de la ISO/IEC 12207, más que una actividad de planificación.
c) la organización de los recursos del proyecto, incluyendo la estructura del equipo, responsabilidades, uso de proveedores, y recursos materiales a utilizar;	5.2.4.5 a) La estructura organizacional del proyecto y la autoridad y la responsabilidad de cada unidad organizacional, incluyendo organizaciones externas;
d) las interfaces técnicas y organizacionales entre los diferentes individuos o grupos, tales como el personal de subproyectos, proveedores, socios ("partners"), usuarios, representantes del cliente, representante del aseguramiento de la calidad (véase 7.3.1.4);	5.2.4.5 i) Involucramiento de los compradores; por medios tales como las revisiones conjuntas (véase 6.6), auditorías (véase 6.7), reuniones informales, informes, modificaciones y cambios; implementación, aprobación, aceptación, y acceso a las instalaciones;  5.2.4.5 j) Involucramiento del usuario; por medios tales como los ejercicios para establecer los requerimientos, demostraciones con prototipos y evaluaciones;
e) el análisis de los posibles riesgos, hipótesis asumidas, dependencias y problemas asociados con el diseño y el desarrollo;	5.2.4.5 k) Gestión de riesgos; la cual es la gestión de las áreas del proyecto que involucran riesgos por técnicas potenciales, costos y calendario;  NOTA. Los problemas están cubiertos por el proceso de resolución de problemas (6.8).
f) el cronograma identificando: <ol style="list-style-type: none"> <li>1. las etapas del proyecto [véase también 7.1.2. j)];</li> <li>2. la estructura de desagregación de tareas;</li> <li>3. los recursos asociados y estimación de tiempos;</li> <li>4. las dependencias asociadas;</li> <li>5. los hitos;</li> </ol>	5.2.4.5 c) Estructura de desagregación de tareas de los procesos y actividades del ciclo de vida, incluyendo los productos de software, servicios de software e ítems no entregables a ser desarrollados juntos con el presupuesto, el personal, los recursos físicos, el tamaño del software, y los cronogramas asociados a las tareas;  5.2.4.5 n) Medios para la planificación, el seguimiento, y la entrega de informes;

**Tabla B.1** (continuación)

Referencia IRAM-ISO/IEC 90003:2005	Referencia ISO/IEC 12207:1995
6. las actividades de verificación y validación [como 7.1.2.g)];	6.3.1.3 d) Recursos, cronograma y responsabilidades para conducir las actividades de aseguramiento de la calidad;
g) la identificación de: <ol style="list-style-type: none"> <li>estándares, reglas, prácticas y convenciones, metodología, modelo del ciclo de vida, requisitos legales y reglamentarios [como 7.1.2.d) y e)];</li> <li>herramientas y técnicas de desarrollo, incluyendo la calificación de tales técnicas y herramientas, y los controles de configuración ubicados en ellas;</li> <li>instalaciones, utilidades, hardware y software para el desarrollo;</li> <li>prácticas de administración de la configuración (como 7.1.2.h);</li> <li>métodos para controlar la no conformidad con los productos de software;</li> <li>métodos de control para el software usado para apoyar el desarrollo;</li> <li>procedimientos para el archivo, copia de respaldo (back-up), recuperación, y control del acceso a los productos de software;</li> <li>métodos de control para la protección de virus;</li> <li>controles de seguridad;</li> </ol>	<p>5.3.1.4 El desarrollador debe elaborar planes para llevar a cabo las actividades del proceso de desarrollo. Los planes deben incluir normas específicas, métodos, herramientas, acciones y responsabilidades asociadas con el desarrollo y la calificación de todos los requerimientos incluyendo la seguridad física y operativa. Si es necesario, se pueden desarrollar planes individuales. Dichos planes deben estar documentados y ejecutados.</p> <p>5.2.4.5 m) La aprobación requerida por medios tales como las regulaciones, las certificaciones requeridas, el uso, la propiedad, la garantía y los derechos de licencia;</p>
h) la identificación de la planificación relacionada (incluyendo la planificación de sistemas) cubriendo aspectos tales como la calidad (véase 7.1), la gestión de riesgos, la administración de la configuración, la gestión de proveedores, la integración, las pruebas (véase 7.3.6), la administración de versiones, la instalación, la capacitación, la migración, el mantenimiento, la reutilización, las comunicaciones y las métricas;	<p>5.2.4.5 g) Aseguramiento de la calidad (véase 6.3);</p> <p>5.2.4.5 k) Gestión de los riesgos; la cual es la gestión de las áreas del proyecto que involucran riesgos por técnicas potenciales, costos y calendario;</p> <p>5.2.4.5 l) Política de seguridad; esto es, las reglas para <i>la necesidad de conocer y el acceso a la información</i> en cada nivel de la organización que intervenga en el proyecto;</p>
NOTA. IRAM-ISO 9001:2000 No requiere procedimientos de revisión de contratos pero incluye en 7.2.2 a) el requisito de revisar los requerimientos antes de la aceptación del contrato.	6.3.1.3 b) Procedimientos para la revisión del contrato y la coordinación de allí en más;
<b>7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo</b>	
Es conveniente que la revisión del diseño y desarrollo se realice de acuerdo con las medidas planifi-	6.6.1.1 Revisiones periódicas que deben ser llevadas a cabo en hitos predeterminados, se-



Tabla B.1 (continuación)

Referencia IRAM-ISO/IEC 90003:2005	Referencia ISO/IEC 12207:1995
casas. Los elementos de revisión por considerar son los siguientes:	gún se especificó en el plan o planes del proyecto.
a) qué es lo que será revisado, cuándo, y el tipo de revisión, como ser demostraciones, prueba formal de exactitud, inspecciones, ensayos exhaustivos y revisiones conjuntas,	6.6.1.3 En cada revisión, las partes deben estar de acuerdo sobre los siguientes ítems: la agenda de reuniones, los productos de software (resultados de una actividad) y los problemas a revisar; el alcance y los procedimientos; y los criterios de entrada y salida de cada revisión.
b) qué grupos funcionales estarían interesados en cada tipo de revisión y, si se va a realizar una reunión de revisión, cómo debe organizarse y conducirse;	6.6.1.2 Todos los recursos que son requeridos para llevar a cabo las revisiones deben estar acordados entre las partes. Estos recursos incluyen el personal, la ubicación, las instalaciones, el hardware, el software y las herramientas. También 6.6.1.3, como en el punto anterior.
c) qué registros deben producirse, por ejemplo: minutas de reunión, temas por resolver, problemas, acciones y estado de situación;	6.6.1.4 Los problemas detectados durante las revisiones deben registrarse e ingresarse en el Proceso de resolución de problemas (6.8) según se requiera. 6.6.1.5 Los resultados de las revisiones deben documentarse y distribuirse. La parte revisora debe informar formalmente a la parte revisada sobre los resultados de la revisión (por ejemplo, la aprobación, la desaprobación, o la aprobación contingente).
d) los métodos para el seguimiento de la aplicación de las reglas, prácticas y convenciones para asegurar que se cumple con los requerimientos;	6.6.3.1 Se deben mantener revisiones técnicas para evaluar los productos o servicios de software bajo consideración y proveer evidencia de que: b) éstos cumplen con las normas y las especificaciones.
e) qué se debe hacer antes de la realización de una revisión, tal como el establecimiento de los objetivos, agenda de encuentros, documentos requeridos y los roles del personal revisor;	6.6.1.3 En cada revisión, las partes deben estar de acuerdo sobre los siguientes ítems: la agenda de reuniones, los productos de software (resultados de una actividad) y los problemas a revisar; el alcance y los procedimientos; y los criterios de entrada y salida de cada revisión. 6.6.1.2 Todos los recursos que se requieren para llevar a cabo las revisiones deben estar acordados entre las partes. Estos recursos incluyen el personal, la ubicación, las instalaciones, el hardware, el software y las herramientas.
f) qué se debe hacer durante la revisión, incluyendo las técnicas que se van a usar y los lineamientos para todos los participantes;	6.6.1.3 En cada revisión, las partes deben estar de acuerdo sobre los siguientes ítems: ... el alcance y los procedimientos ...

**Tabla B.1 (fin)**

Referencia IRAM-ISO/IEC 90003:2005	Referencia ISO/IEC 12207:1995
g) los criterios de éxito de la revisión;	6.6.1.3 En cada revisión, las partes deben estar de acuerdo sobre los siguientes ítems: ...y los criterios de entrada y salida de la revisión...
h) qué actividades de seguimiento se utilizan para asegurar que los puntos identificados en la revisión están resueltos;	6.6.1.6 Las partes deben acordar los resultados de la revisión y las responsabilidades y el criterio de cierre de todo ítem de acción.
<p>NOTA. La IRAM-ISO 9001:2000 no hace distinción entre la gestión de proyectos y las revisiones técnicas. Éstas son con frecuencia muy útiles para los proyectos de software. Aunque no están incluidas en detalle en los lineamientos para la aplicación de la IRAM-ISO 9001:2000, provistos por esta norma, sería apropiado y útil usar la visión de estos mecanismos de revisión separados que tiene la ISO/IEC 12207.</p>	<p>6.6.2 Revisiones de la gestión de proyectos</p> <p>6.6.2.1 El estado del proyecto debe ser evaluado respecto de los planes de proyecto aplicables, calendarios, normas, y lineamientos. El resultado de la revisión debe debatirse entre las dos partes y debe proveer lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Realización del progreso de las actividades de acuerdo al plan, basado en la evaluación de las actividades o en el estado del producto del software;</li> <li>b) Control global de mantenimiento del proyecto a través de una adecuada asignación de los recursos;</li> <li>c) Cambio de la dirección del proyecto o la determinación de la necesidad de una planificación alternativa;</li> <li>d) Evaluación y gestión de los aspectos de riesgo que pueden poner en peligro el éxito del proyecto.</li> </ul>
<p>NOTA. La IRAM-ISO 9001:2000 no hace distinción entre la gestión de proyectos y las revisiones técnicas. Éstas son con frecuencia muy útiles para los proyectos de software. Aunque no están incluidas en detalle en los lineamientos para la aplicación de la IRAM-ISO 9001:2000, provistos por esta norma, sería apropiado y útil usar la visión de estos mecanismos de revisión separados que tiene la ISO/IEC 12207.</p>	<p>6.6.3 Revisiones técnicas</p> <p>6.6.3.1 Las revisiones técnicas deben mantenerse para evaluar los servicios o productos de software bajo consideración y para proveer evidencia de que:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) Éstos están completos.</li> <li>b) Éstos cumplen con los estándares y las especificaciones.</li> <li>c) Los cambios realizados a éstos se implementan adecuadamente y afectan sólo a aquellas áreas identificadas por el proceso de administración de la configuración (véase 6.2).</li> <li>d) Se ajustan a los calendarios.</li> <li>e) Están listos para la siguiente actividad.</li> <li>f) El desarrollo, la operación, o el mantenimiento se conduce de acuerdo con los planes, calendarios, normas, y lineamientos del proyecto.</li> </ul>

## Anexo C

(Informativo)

### Bibliografía

- [1] ISO/IEC 6592:2000, *Information technology – Guidelines for the documentation of computer-based application systems*.
- [2] ISO 9000:2000, *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary*.  
  
 NOTA IRAM: a la fecha de la presente norma se ha publicado la norma ISO 9000:2005, *Quality management systems – Fundamentals and vocabulary*.
- [3] ISO 9000-3:1997, *Quality management and quality assurance standards – Part 3: Guidelines for the application of ISO 9001:1994 to the development, supply, installation and maintenance of computer software*.
- [4] ISO 9001:2000, *Quality management systems – Requirements*.
- [5] ISO/IEC 9126-1:2001, *Software engineering – Product quality – Part 1: Quality model*.
- [6] ISO/IEC TR 9126-2:2003, *Software engineering – Product quality – Part 2: External metrics*.
- [7] ISO/IEC TR 9126-3:2003, *Software engineering – Product quality – Part 3: Internal metrics*.
- [8] ISO/IEC TR 9126-4:2003, *Software engineering – Product quality – Part 4: Quality in use metrics*.
- [9] ISO 10007, *Quality management systems – Guidelines for configuration management*.
- [10] ISO/IEC 12119:1994, *Information technology – Software packages – Quality requirements and testing*.
- [11] ISO/IEC 12207:1995, *Information technology – Software life cycle processes*.
- [12] ISO/IEC 12207:1995/Amd.1:2002, *Information technology – Software life cycle processes – Amendment 1*.
- [13] ISO/IEC 14102:1995, *Information technology – Guideline for the evaluation and selection of CASE tools*.
- [14] ISO/IEC 14598-2, *Software engineering – Product evaluation – Part 2: Planning and management*.
- [15] ISO/IEC 14598-3, *Software engineering – Product evaluation – Part 3: Process for developers*.
- [16] ISO/IEC 14598-4, *Software engineering – Product evaluation – Part 4: Process for acquirers*.
- [17] ISO/IEC 14598-5, *Information technology – Software product evaluation – Part 5: Process for evaluators*.

- [18] ISO/IEC TR 14759:1999, *Software engineering – Mock up and prototype – A categorization of software mock up and prototype models and their use.*
- [19] ISO/IEC 14764:1999, *Information technology – Software maintenance.*
- [20] ISO/IEC 15026:1998, *Information technology – System and software integrity levels.*
- [21] ISO/IEC TR 15271:1998, *Information technology – Guide for ISO/IEC 12207 (Software Life Cycle Processes).*
- [22] ISO/IEC 15504-1, *Information technology – Process assessment – Part 1: Concepts and vocabulary.*
- [23] ISO/IEC 15504-2, *Software engineering – Process assessment – Part 2: Performing an assessment.*
- [24] ISO/IEC 15504-3, *Information technology – Process assessment – Part 3: Guidance on performing an assessment.*
- [25] ISO/IEC 15504-4, *Information technology – Process assessment – Part 4: Guidance on use for process improvement and process capability determination.*
- [26] ISO/IEC 15504-5, *Information technology – Process assessment – Part 5: An exemplar Process Assessment Model.*
- [27] ISO/IEC TR 15846:1998, *Information technology – Software life cycle processes – Configuration Management.*
- [28] ISO/IEC 15910:1999, *Information technology – Software user documentation process.*
- [29] ISO/IEC 15939:2002, *Software engineering – Software measurement process.*
- [30] ISO/IEC 16326:1999, *Software engineering – Guide for the application of ISO/IEC 12207 to project management.*
- [31] ISO/IEC 19761:2003, *Software engineering – COSMIC-FFP – A functional size measurement method.*
- [32] ISO/IEC 20926:2003, *Software engineering – IFPUG 4.1 Unadjusted functional size measurement method – Counting practices manual.*
- [33] ISO/IEC 20968:2002, *Software engineering – Mk II Function Point Analysis – Counting Practices Manual.*

## **Anexo D - IRAM** (Informativo)

### **Bibliografía**

En el estudio de esta norma se ha tenido en cuenta el antecedente siguiente:

**ISO - INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION**

**IEC - INTERNATIONAL ELECTROTECHNICAL COMMISSION**

ISO/IEC 90003:2004 – Software engineering – Guidelines for the application of ISO 9001:2000 to computer software.

## **Anexo E - IRAM** (Informativo)

### **Integrantes de los organismos de estudio**

El estudio de esta norma ha estado a cargo del organismo respectivo, integrado en la forma siguiente:

#### **Subcomité de Calidad en Tecnología de la información**

<b>Integrante</b>	<b>Representa a:</b>
Lic. Carlos O. AGUIRRE PINI	INVITADO ESPECIAL
Lic. Gonzalo BALLESTER	BALLESTER SASTRE CONSULTORES
Lic. Gladys BARCA	AFIP – ADMINISTRACIÓN FEDERAL DE INGRESOS PÚBLICOS
Cont. Juan Carlos CASTRO	XPROJECT S.A.
Lic. Adriana Elena DE ROSE	INVITADA ESPECIAL
Sr. Norberto A. ESARTE	GATECH S.A.
Lic. Emilio ETLIS	PRACTICAL WEB
Lic. Graciela FRIGERI	INVITADA ESPECIAL
Lic. Nancy GALLETTI	CABAL C.L.
Sr. Guillermo KROJZL	POLO IT BS. AS.
Lic. Miriam LUZI	ADACSI - ASOCIACIÓN DE AUDITORÍA Y CONTROL DE SISTEMAS DE LA INFORMACIÓN
Ing. Liliana MIRA	POLO IT BS. AS. / LMIRA CONSULTORES
Srta. Alfonsina MORGAVI	INVITADA ESPECIAL
Ing. Osvaldo PÉREZ	IEEE – INSTITUTO DE INGENIEROS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS, SECCIÓN ARGENTINA
Sra. María Marta SUCARI	POLO IT BS. AS.
Lic. Cyntia VELARDE	INVITADA ESPECIAL
Sr. Marcos PASSARELLO	IRAM / INVITADO ESPECIAL
Srta. Silvana Mayra SARAVIA	IRAM
Lic. Marta R. de BARBIERI	IRAM
Mg. Paula María ANGELERI	IRAM

#### **Comité General de Normas (C.G.N.)**

<b>Integrante</b>	<b>Integrante</b>
Dr. Víctor ALDERUCCIO	Ing. Jorge MANGOSIO
Dr. José M. CARACUEL	Tco. Hugo D. MARCH
Lic. Alberto CERINI	Ing. Samuel MARDYKS
Ing. Ramiro FERNÁNDEZ	Ing. Tulio PALACIOS
Dr. Federico GUITAR	Sr. Ángel TESTORELLI
Ing. Jorge KOSTIC	Ing. Raúl DELLA PORTA



---

---

ICS 03.120.10; 35.080

\* CNA 00.00