

NORMA TÉCNICA NTC-ISO/IEC COLOMBIANA 90003

2005-12-22

INGENIERÍA DE SOFTWARE. DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LA NTC-ISO 9001:2000 A SOFTWARE DE COMPUTADOR



E: SOFTWARE ENGINEERING - GUIDELINES FOR THE
APPLICATION OF ISO 9001:2000 TO COMPUTER SOFTWARE

CORRESPONDENCIA: esta norma es una adopción idéntica
(IDT) por traducción, respecto a su
documento de referencia, la norma
ISO/IEC 90003:2004.

DESCRIPTORES: ingeniería de software – sistemas de
gestión de la calidad – aplicación;
sistemas de gestión la calidad –
directrices.

I.C.S.: 03.120.10

Editada por el Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación (ICONTEC)
Apartado 14237 Bogotá, D.C. - Tel. 6078888 - Fax 2221435

Prohibida su reproducción

Editada 2006-01-12

PRÓLOGO

El Instituto Colombiano de Normas Técnicas y Certificación, **ICONTEC**, es el organismo nacional de normalización, según el Decreto 2269 de 1993.

ICONTEC es una entidad de carácter privado, sin ánimo de lucro, cuya Misión es fundamental para brindar soporte y desarrollo al productor y protección al consumidor. Colabora con el sector gubernamental y apoya al sector privado del país, para lograr ventajas competitivas en los mercados interno y externo.

La representación de todos los sectores involucrados en el proceso de Normalización Técnica está garantizada por los Comités Técnicos y el período de Consulta Pública, este último caracterizado por la participación del público en general.

La NTC-ISO/IEC 90003 fue ratificada por el Consejo Directivo del 2005-12-22.

Esta norma está sujeta a ser actualizada permanentemente con el objeto de que responda en todo momento a las necesidades y exigencias actuales.

A continuación se relacionan las empresas que colaboraron en el estudio de esta norma a través de su participación en el Comité Técnico 31 Ingeniería de software y sistemas

AGENDA DE CONECTIVIDAD
BANCO DE LA REPÚBLICA
BANCO SUPERIOR
COMERTECSA LTDA.
CONSULT SOFT
EMPRESA DE TELÉFONOS DE BOGOTÁ
ENTROPÍA LTDA.
FEDESOF
FUNDACIÓN SOCIAL COLMENA

GRUPO CUBO LTDA.
ICONO MULTIMEDIA S.A.
INTELST
MEGABANCO
NEXOS SOFTWARE
PROASISTEMAS LTDA.
TECNOVAS INFORMATICS

Además de las anteriores, en Consulta Pública el Proyecto se puso a consideración de las siguientes empresas:

ACIES
ASESOFTWARE LTDA.
AVANSOFT S.A.
BANCO CAJA SOCIAL
BFGP DE COLOMBIA S.A.
COLGRABAR LTDA.
CONAVI
CONSULTORES TECNOLÓGICOS ASOCIADOS
LTDA.
DESARROLLO Y CONSULTORÍA DE
SISTEMAS INFORMÁTICOS S.A.
DESARROLLOS TECNOLÓGICOS S.A.
E-BUSINESS DISTRIBUTION COLOMBIA S.A.
ESCOBAR & MARTÍNEZ

ESCUELA COLOMBIANA DE INGENIERÍA
FUNDACIÓN UNIVERSITARIA MARÍA CANO
GETRONICS LTDA.
IBM DE COLOMBIA S.A.
INNERSOFT LTDA.
INTEGRAR S.A.
INTERGRUPO S.A.
LABORATORIOS DE SOFTWARE S.A.
LATINOAMERICANA DE SOFTWARE S.A.
LINALCA S.A.
MV-TEL CONSULTORES LTDA.
NCR COLOMBIA LTDA.
NEWSOFT LTDA.
OPEN SYSTEMS LTDA.

PÁGINAS NET
PROCÁLCULO PROSIS S.A.
PSL PRODUCTORA DE SOFTWARE S.A.
QUASAR SOFTWARE LTDA.
SISTEMAS INTEGRALES DE INFORMÁTICA S.A.
SOFTMANAGEMENT S.A.
TECNYCA LTDA.

UNISYS DE COLOMBIA S.A.
UNIVERSIDAD DE ANDES
UNIVERSIDAD NACIONAL DE COLOMBIA
UNYDOS CONSULTING S.A.
VIANET WS PARQUESOFT
VISIÓN TECNOLÓGICA

ICONTEC cuenta con un Centro de Información que pone a disposición de los interesados normas internacionales, regionales y nacionales y otros documentos relacionados.

DIRECCIÓN DE NORMALIZACIÓN

**INGENIERÍA DE SOFTWARE.
DIRECTRICES PARA LA APLICACIÓN DE LA
NTC-ISO 9001: 2000 A SOFTWARE DE COMPUTADOR**

INTRODUCCIÓN

Esta norma suministra orientación a las organizaciones para la aplicación de la NTC-ISO 9001:2000 en la adquisición, suministro, desarrollo, operación y mantenimiento de software de computador.

Identifica los aspectos que se deberían tener en cuenta y es independiente de la tecnología, modelos de ciclo de vida, procesos de desarrollo, secuencia de actividades y estructura organizacional usados por la organización. La orientación y aspectos identificados están previstos para ser amplios pero no exhaustivos. En donde el alcance de las actividades de una organización incluye áreas diferentes a las de desarrollo de software de computador, la relación entre los elementos del desarrollo de software de computador del sistema de gestión de la calidad de la organización, y los aspectos restantes se deberían documentar claramente dentro del sistema de gestión de la calidad como una unidad.

Los numerales 4, 5 y 6 y partes del numeral 8 de la NTC-ISO 9001:2000 se aplican principalmente a nivel "global" de la organización, aunque tienen algún efecto a nivel de "proyecto/producto". El desarrollo de cada proyecto o producto puede adaptar partes asociadas del sistema de gestión de calidad de la organización para satisfacerlos requisitos específicos del proyecto/producto.

En toda la norma NTC-ISO 9001:2000 "debe" se emplea para expresar una disposición que es obligatoria entre dos o más partes; "debería" se emplea para expresar una recomendación entre varias posibilidades, y "puede" se usa para indicar una línea de acción permisible dentro de los límites de la NTC-ISO 9001:2000. En la presente norma "debería" y "puede" tienen el mismo significado que en la NTC-ISO 9001:2000, es decir, "debería" se emplea para expresar una recomendación entre varias posibilidades, y "puede" para indicar una línea de acción permisible dentro de los límites de esta norma.

Las organizaciones con sistemas de gestión de calidad para el desarrollo, operación o mantenimiento de software con base en esta norma pueden usar los procesos de la ISO/IEC 12207 y la ISO/IEC 12207:1995/Amd.1:2002 para apoyar o complementar el modelo de proceso NTC-ISO 9001:2000. Se recomienda observar que el proceso de gestión de calidad definido en la ISO/IEC 12207:1995/Amd.1:2002, F.3.1.4 no está de acuerdo con la definición de gestión de calidad de la ISO 9000, la ISO 9001 y otras normas del ISO/TC 176. Los párrafos relacionados de la ISO/IEC 12207:1995/Amd.1:2002 se referencian en cada numeral de esta norma internacional; sin embargo, no pretenden dar a entender requisitos adicionales a los de la

NTC-ISO 9001:2000. En la ISO/IEC TR 15271 se puede encontrar orientación adicional sobre el uso de la ISO/IEC 12207. Para orientación adicional, se hacen referencias frecuentes a las normas internacionales para ingeniería de software definidas por el ISO/IEC JTC 1/SC 7 y en particular ISO/IEC 9126-1, ISO/IEC TR 9126-2, ISO/IEC TR 9126-3, ISO/IEC TR 9126-4, ISO/IEC 15939 e ISO/IEC 15504 (todas las partes). En donde estas referencias son específicas a un numeral o subnumeral de la NTC-ISO 9001:2000, se presentan después de la orientación para ese numeral o subnumeral. En donde se aplican generalmente a través de las partes de un numeral o subnumeral, las referencias se incluyen al final de la última parte del numeral o subnumeral.

En donde el texto ha sido citado de la NTC-ISO 9001:2000, va encerrado en un recuadro para facilitar su identificación.

1. OBJETO

1.1 GENERALIDADES

NTC-ISO 9001:2000. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos

1.1 GENERALIDADES

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

- a) necesita demostrar su capacidad para proporcionar 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 Internacional, el término "producto" se aplica únicamente al producto destinado a un cliente o solicitado por él.

Esta Norma brinda orientación a las organizaciones para la aplicación de la NTC-ISO 9001:2000 en la adquisición, suministro, desarrollo, operación y mantenimiento de software de computador y servicios de soporte relacionados. No adiciona ni cambia de alguna manera los requisitos de la NTC-ISO 9001:2000.

El Anexo A (Informativo) presenta una tabla que brinda información adicional para la implementación de la NTC-ISO 9001:2000, disponible en las normas del subcomité 7 del ISO/IEC JTC 1 y del Comité Técnico 176 de la ISO.

Las directrices establecidas en esta Norma no están previstas para ser utilizadas como criterios de evaluación en la certificación/registro de sistemas de gestión de calidad.

1.2 APLICACIÓN

NTC-ISO 9001:2000. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos

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

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

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

La aplicación de esta Norma es apropiada para software que:

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

Algunas organizaciones pueden estar involucradas en todas las actividades anteriores; otras se pueden especializar en una sola área. Cualquiera que sea la situación, el sistema de gestión de calidad de la organización debería abarcar todos los aspectos (relacionados o no con software) del negocio.

2. REFERENCIAS NORMATIVAS

NTC-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 Internacional. Para las referencias fechadas, las modificaciones posteriores, o las revisiones, de la citada publicación no son aplicables. No obstante, se recomienda a las partes que basen sus acuerdos en esta Norma Internacional que investiguen la posibilidad de aplicar la edición más reciente del documento normativo citado a continuación. Los miembros de IEC e ISO mantienen el registro de las Normas Internacionales vigentes

NTC-ISO 9000:2000, *Sistemas de gestión de la calidad - Fundamentos y vocabulario*.

3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES

NTC-ISO 9001:2000. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos

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

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

proveedor —————> organización —————> cliente

El término "organización" reemplaza al término "proveedor" que se utilizó en la Norma ISO 9001: 1994 para referirse a la unidad a la que se aplica esta Norma Internacional. Igualmente, el término "proveedor" reemplaza ahora al término "subcontratista".

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

Para los propósitos de este documento, son aplicables los términos y definiciones de la NTC-ISO 9001:2000 y algunos términos de la ISO/IEC 12207 (citados aquí por conveniencia).

Sin embargo, en caso de conflicto en los términos y definiciones, se aplican los especificados en la NTC-ISO 9000:2000.

NOTA 1 La ISO/IEC 12207:1995 presenta disposiciones detalladas para diecisiete procesos del ciclo de vida de software. La ISO/IEC 12207:1995/Amd.1:2002 presenta disposiciones de alto nivel para muchos procesos adicionales. Esta Norma Internacional hará referencia a los términos definidos en ambas.

NOTA 2 Para los efectos de esta norma el concepto de requisito también se puede entender como requerimiento.

3.1

actividad

conjunto de tareas relacionadas.

3.2

compilación

convertir un programa en código de máquina o un lenguaje de bajo nivel que puede ser ejecutado.

3.3

componentes comerciales (COTS)

<producto de software> disponible para compra y uso sin necesidad de realizar actividades de desarrollo.

3.4

defecto

incumplimiento de un requisito(3.1.2) asociado a un uso previsto o especificado
[ISO 9000:200 definición 3.6.3]

3.5**desarrollo**

proceso del ciclo de vida del software, que contiene las actividades de análisis de requisitos/requerimientos, diseño, codificación, integración, prueba, instalación y soporte para la aceptación de productos de software.

3.6**elemento de software**

parte identificable de un producto de software.

3.7**Ítem de configuración**

entidad dentro de una configuración que satisface una función de uso final y que puede ser identificada de manera única en un punto de referencia dado.

[ISO/IEC 12207:1995, definición 3.6]

3.8**liberación (*release*)**

versión particular de un ítem de configuración que se pone a disposición para un propósito específico.

EJEMPLO La liberación de una prueba.

[ISO/IEC 12207:1995, definición 3.22]

NOTA La definición citada anteriormente es diferente de la suministrada en la NTC-ISO 9000:2000, numeral 3.6.13

3.9**liberación (*release*)**

versión particular de un ítem de configuración que se pone a disposición para un propósito específico.

EJEMPLO La liberación de una prueba.

[ISO/IEC 12207:1995, definición 3.22]

NOTA La definición citada anteriormente es diferente de la suministrada en la NTC-ISO 9000:2000, numeral 3.6.13

3.10**línea base**

versión aprobada formalmente de un ítem de configuración, sin importar el medio, designada formalmente y determinada en un momento específico durante el ciclo de vida del ítem de configuración.

[ISO/IEC 12207:1995, definición 3.5]

3.11**medida**

variable a la cual se asigna un valor como resultado de una medición.

[ISO/IEC 15939:2002, definición 3.14]

3.12**medición**

conjunto de operaciones cuyo objeto es determinar el valor de una medida.

[ISO/IEC 15939:2002, definición 3.17]

3.13**medir**

hacer una medición

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

3.14**modelo del ciclo de vida**

marco de referencia que contiene procesos, actividades y tareas involucradas en el desarrollo, operación y mantenimiento de un producto de software, cubriendo la vida del sistema desde la definición de sus requisitos/requerimientos/ hasta la terminación de su uso.

[ISO/IEC 12207:1995, definición 3.11].

NOTA Los requisitos de ISO 9001:2000 deberían ser aplicados a mantenimiento, únicamente si es requerido contractualmente, después de la aceptación del producto por el cliente. Sin embargo, generalmente los requisitos no aplican a mantenimiento.

3.15**proceso**

conjunto de actividades mutuamente relacionadas o que interactúan, las cuales transforman elementos de entrada en resultados.

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

NOTA 2 Adaptado de la NTC-ISO 9000:2000, definición 3.4.1.

NOTA 3 Para los efectos de norma los resultados son considerados como elementos de salida.

3.16**producto de software**

conjunto de programas de computador, procedimientos y, posiblemente, documentación y datos asociados.

[ISO/IEC 12207:1995, definición 3.26]

NOTA 1 Un producto de software puede estar diseñado para entrega, como parte integral de otro producto o para ser usado en el desarrollo.

NOTA 2 Es diferente de un producto como se establece en la NTC-ISO 9000^[2].

NOTA 3 Para los propósitos de esta Norma Internacional, "software" es sinónimo de "producto de software".

3.17**prueba de regresión**

prueba requerida para determinar que un cambio a un componente de un sistema no ha afectado adversamente la funcionalidad, confiabilidad o desempeño, y no ha introducido defectos adicionales.

3.18**reproducción**

copiar un producto de software de un medio a otro.

3.19**servicio de software**

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

[ISO/IEC 12207:1995, definición 3.27].

4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

4.1 REQUISITOS GENERALES

NTC-ISO 9001:2000. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos

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

La organización debe:

- a) identificar los procesos necesarios para el sistema de gestión de la calidad y su aplicación a través de la organización (véase el numeral 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 Internacional.

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 deberían incluir los procesos para las actividades de gestión, la provisión de recursos, la realización del producto y las mediciones.

Se brinda orientación para los literales a) y b) de la NTC-ISO 9001:2000, 4.1, en relación con los procesos organizacionales, como sigue: (véanse los numerales 5.4.2 y 7.4.1 para orientación adicional acerca de la contratación externa).

a) Identificación y aplicación del proceso

La organización también debería identificar los procesos para desarrollo, operación y mantenimiento de software.

b) Secuencia e interacción de procesos

La organización también debería definir la secuencia e interacción de los procesos en:

- 1) modelos de ciclo de vida para desarrollo de software. Por ejemplo: cascada, incremental y evolutivo, y
- 2) planificación de la calidad y del desarrollo, que se deberían basar en un modelo de ciclo de vida.

NOTA Para mayor información, consulte:

- ISO/IEC 12207^[11] e ISO/IEC 12207:1995/Amd.1:2002^[12] (procesos del ciclo de vida del software), que definen un conjunto de procesos de ciclo de vida de software que se pueden usar como referencia.
- ISO/IEC 15271:1998^[21], Anexo C (guía a la ISO/IEC 12207), que proporciona orientación sobre cómo usar los procesos de la ISO/IEC 12207 en diferentes ciclos de vida.

4.2 REQUISITOS DE DOCUMENTACIÓN

4.2.1 GENERALIDADES

NTC-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 Internacional,
- 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 Internacional (véase el numeral 4.2.4).

NOTAS 1 Cuando aparezca el término "procedimiento documentado" dentro de esta Norma Internacional, significa que el procedimiento sea 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.

Los documentos para la planificación, operación y control eficaces de procesos para software [ISO 9001:2000, 4.2.1, literal d)] pueden abarcar lo siguiente:

- 1) Descripciones de los procesos, como los identificados al implementar 4.1.
- 2) Descripciones de las instrucciones sobre procedimientos y/o plantillas usadas.
- 3) Descripciones de los modelos de ciclo de vida usados, tales como cascada, incremental y evolutivo.
- 4) Descripciones de las herramientas, técnicas, tecnologías y métodos como los identificados al implementar 4.1.
- 5) Tópicos técnicos tales como normas o documentos de orientación para la codificación, diseño y desarrollo, y pruebas.

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

4.2 MANUAL DE CALIDAD

NTC-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 el numeral 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

NTC-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 el numeral 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 documentos como parte de la gestión de la configuración, véase el numeral 7.5.3.

4.2.4 Control de los registros

NTC-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 conformidad con los requisitos

La evidencia de conformidad con los requisitos puede incluir:

- a) Resultados de pruebas documentadas.
- b) Informes sobre problemas, incluidos los relacionados con problemas de herramientas.
- c) Solicitudes de cambios.
- d) Documentos marcados con comentarios.
- e) Informes de auditorías y evaluaciones, y
- f) Registros de revisiones e inspecciones, tales como revisiones de diseño, inspecciones de código y revisiones estructuradas (*walkthrough*).

4.2.4.2 Evidencia de operación eficaz

Algunos ejemplos de evidencia de la operación eficaz del sistema de gestión de la calidad pueden ser los siguientes, entre otros:

- a) Cambios (y su fundamento) hechos a los recursos (personas, software y equipos),
- b) Estimados, por ej: tamaño del proyecto y esfuerzo (personal, costo, cronograma),
- c) Por qué y cómo se seleccionaron y calificaron las herramientas, metodologías y proveedores,
- d) Acuerdos de licencia de software (tanto para el software suministrado a clientes, como para el software adquirido para ayudar al desarrollo),
- e) Actas de las reuniones, y
- f) Registros de liberación de software.

4.2.4.3 Retención y disposición

Cuando se determinan los períodos de retención para los registros, se deberían considerar los requisitos estatutarios y reglamentarios. Cuando los registros se conservan en medios electrónicos, al considerar los tiempos de retención y accesibilidad de los registros se debería

tener en cuenta la tasa de degradación de los medios, la disponibilidad de los dispositivos, y el software necesario para acceder a los registros. Los registros pueden incluir la información conservada en los sistemas de correo electrónico. Es conveniente considerar la protección de los computadores contra virus, y el acceso no aprobado o ilegal.

Se debería evaluar la naturaleza de la propiedad de la información almacenada en los registros, al determinar los métodos de eliminación de los datos de los medios, al final del período de retención requerido.

NOTA Para una orientación más general relacionada con la NTC-ISO 9001:2000, 4.2, véase la ISO/IEC 12207:1995^[11], 6.1, e ISO/IEC 12207:1995/Amd. 1:2002^[12], F.2.1 (proceso de documentación).

5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

5.1 COMPROMISO DE LA DIRECCIÓN

NTC-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

NTC-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 los numerales 7.2.1 y 8.2.1).

5.3 POLÍTICA DE LA CALIDAD

NTC-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

NTC-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 el numeral 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 La información sobre los atributos de los procesos de software adecuados para establecer los objetivos se puede encontrar en la ISO/IEC 15504-1^[22]. La ISO/IEC 15504 (todas las partes) se puede usar para evaluar las capacidades del proceso y para establecer los objetivos para mejorar las capacidades del proceso.

5.4.2 Planificación del sistema de gestión de la calidad

NTC-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 el numeral 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 ocurrir a nivel organizacional y de proyecto/producto.

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

- a) Definir los modelos apropiados de ciclo de vida del software que se van a usar para los tipos de proyectos que la organización emprende, incluida la forma en que la organización implementa normalmente los procesos de ciclo de vida del software.
- b) Definir los productos del trabajo de desarrollo de software, tales como los documentos de requisitos de software, los documentos de diseño arquitectónico, los documentos de diseño detallado, el código de programa, y la documentación para los usuarios del software.
- c) Definir el contenido de los planes de gestión de software, tales como los planes de gestión de proyectos de software, planes de gestión de la configuración de software, planes de verificación y validación del software, planes de aseguramiento de la calidad del software, y planes de formación,
- d) Definir la forma en que los métodos de ingeniería del software se adaptan a los proyectos de la organización dentro del ciclo de vida (véase el numeral 1.2 aplicación).
- e) Identificar las herramientas y ambiente para el desarrollo, operación o mantenimiento del software.
- f) Especificar las convenciones para el uso de lenguajes de programación, por ejemplo: reglas de codificación, bibliotecas y estructuras de programación (*framework*) de software.
- g) Identificar cualquier reutilización del software (véase el numeral 7.5.4).

El representante de la dirección de la organización debería considerar cualquier cambio a un modelo de ciclo de vida del software que puede afectar el sistema de gestión de la calidad, y debería asegurar que estos cambios no comprometen ninguno de los controles del sistema de gestión de la calidad.

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

5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN

5.5.1 Responsabilidad y autoridad

NTC-ISO 9001:2000. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos

5.5 RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN
--

5.5.1 Responsabilidad y autoridad
--

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

5.5.2 Representante de la dirección

NTC-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 que produce software, es beneficio si el representante de la dirección ha tenido experiencia en el desarrollo de software.

5.5.3 Comunicación interna

NTC-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

NTC-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 el numeral 4.2.4).

5.6.2 Información para la revisión

NTC-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 auditorias,
- 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.

Se proporciona información para el numeral 5.6.2 c) de la NTC-ISO 9001:2000, como se indica a continuación:

Una forma de medir el desempeño del proceso es realizar evaluaciones del proceso de software (véase el numeral 8.2.3). Los resultados de estas evaluaciones se deberían considerar como entradas para la revisión por la dirección.

Una forma de medir la conformidad del producto es realizar la evaluación del producto de software (véase el numeral 8.2.4). Los resultados de la evaluación del producto de software se deberían considerar como elementos de entrada para la revisión por la dirección.

5.6.3 Resultados de la revisión

NTC-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

NTC-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

NTC-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 norma ISO/IEC 12207:1995/Amd.1:2002^[12], F.3.4.1 (gestión de recursos humanos) y F.3.4.2 (formación).

6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación

NTC-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 el numeral 4.2.4).

Las necesidades de formación se deberían determinar considerando la notación de los requisitos, los métodos de diseño, los lenguajes de programación específicos, las herramientas, técnicas y recursos informáticos que se van a usar en el desarrollo y gestión del producto/proyecto de software. También podría ser útil incluir capacitación en cuanto a habilidades y conocimiento del campo específico dentro del cual se aplica el software y en otros tópicos, tales como gestión de proyectos.

Las tecnologías empleadas en el desarrollo, operación y mantenimiento de software se deberían someter a seguimiento y evaluación continuos, para determinar los requisitos de actualización de las habilidades del equipo de proyecto

La forma de impartir formación no necesariamente necesita ser la tradicional, sino que podría ser autoestudio, entrenamiento asistido por computador, tutoría, capacitación en el trabajo y formación por Internet.

La evaluación de la eficacia de la formación se puede llevar a cabo usando mediciones de productos y procesos, e identificando las áreas de mejora en el desempeño personal (entre otras áreas de mejora).

6.3 INFRAESTRUCTURA

NTC-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).

La infraestructura debería incluir el hardware, el software, las herramientas e instalaciones para el desarrollo, operación o mantenimiento del software.

La infraestructura puede incluir herramientas de software que apoyen el proceso de diseño y desarrollo, incluido lo siguiente:

- a) Herramientas, por ejemplo para análisis, diseño y desarrollo, gestión de la configuración, pruebas, gestión de proyectos, documentación, y creación o generación de código.
- b) Desarrollo de las aplicaciones y ambientes de soporte.
- c) Gestión del conocimiento, Intranet, herramientas de extranet.
- d) Herramientas de la red, incluida la seguridad, copias de respaldo, protección contra virus, cortafuegos.
- e) Soporte técnico y herramientas de mantenimiento.
- f) Controles de acceso.
- g) Bibliotecas de software.

- h) Herramientas de control de operaciones, por ejemplo para monitoreo de redes, gestión de sistemas y gestión de almacenamiento.

Ya sea que estas herramientas se desarrollen internamente o se compren, la organización debería evaluar si son aptas o no para el propósito. Las herramientas usadas en la implementación del producto, tales como las herramientas de análisis, diseño y desarrollo, compiladores y ensambladores, se deberían evaluar, aprobar y colocar en el nivel apropiado de control de gestión de la configuración, antes de su uso. El alcance del uso de estas herramientas y técnicas se puede documentar con la orientación apropiada, y su uso se puede revisar, según sea apropiado, para determinar si existe necesidad de mejorarlas o actualizarlas.

NOTA Para mayor información, véanse las siguientes normas:

- ISO/IEC 12207:1995^[11], 7.2 e ISO/IEC 12207:1995/Amd.1:2002^[12], F.3.2 (proceso de infraestructura).
- ISO/IEC 14598-2^[14] (adquisición) e ISO/IEC 14598-3^[15] (evaluación de un producto de software);
- ISO/IEC 14012^[13].

6.4 AMBIENTE DE TRABAJO

NTC-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

NTC-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 el numeral 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 el numeral 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 el numeral 7.3 para el desarrollo de los procesos de realización del producto.

7.1.1 Ciclo de vida del software

Los procesos, actividades y tareas se deberían planificar y ejecutar usando modelos de ciclo de vida adecuados a la naturaleza de un proyecto de software, considerando el tamaño, la complejidad, la seguridad, el riesgo y la integridad. La NTC-ISO 9001:2000 está prevista para la aplicación independientemente de los modelos de ciclo de vida usados y no está prevista para indicar un modelo de ciclo de vida o secuencia de proceso específicos.

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

Se debería considerar la conveniencia 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 usar. Para productos en donde las fallas pueden causar lesiones o peligro a las personas, o daño o degradación de la propiedad o del ambiente, el diseño y desarrollo de este software deberían asegurar la definición de requerimientos de diseño y desarrollo específicos que determinen la protección deseada a las condiciones de falla potenciales, y la respuesta a ellas.

La planificación del desarrollo de software debería dar como resultado la definición de los productos que se van a elaborar, quién los construirá y cuándo (véase el numeral 6.1 y el numeral 7.3.1). La planificación de la calidad del software a nivel del proyecto/producto debería dar como resultado la descripción de cómo los productos específicos se van a desarrollar, evaluar o mantener.

7.1.2 Planificación de la calidad

La planificación de la calidad brinda el medio para ajustar la aplicación del sistema de gestión de la calidad a un proyecto, producto o contrato específicos. La planificación de la calidad puede incluir o referenciar a procedimientos genéricos, o específicos de proyectos/productos/contratos, según el caso. La planificación de la calidad se debería revisar nuevamente junto con el avance del diseño y el desarrollo, y los elementos involucrados en cada etapa se deberían definir completamente al comenzar esa etapa. La planificación de la calidad se puede revisar y acordar por todas las organizaciones involucradas en su implementación, según el caso.

NOTA 1 Un documento que describe la planificación de la calidad puede ser un documento independiente (plan de calidad autorizado), una parte de otro documento, o puede estar compuesto de varios documentos, incluido un plan de diseño y desarrollo (véase la NTC ISO/IEC 10006 para información complementaria).

NOTA 2 La ISO/IEC 12207^[11] y la ISO/IEC 12207:1995/Amd.1:2002^[12] incluyen la planificación de la calidad y la planificación del desarrollo como una sola actividad de planificación que conduce a la creación del(los) plan(es) de gestión de proyectos. En el Anexo B se presenta una tabla de correspondencia para demostrar cómo los numerales 7.1.1 y 7.3.1 están cubiertos por los elementos relacionados en la ISO/IEC 12207:1995, 5.2.4.5, 5.3.1.4 y 6.3.1.3.

La planificación de la calidad del software a nivel de proyectos debería tener en cuenta lo siguiente:

- a) La inclusión de los planes para el desarrollo, o una referencia a ellos (véase el numeral 7.3.1);
- b) Requisitos de calidad relacionados con el producto y/o procesos.
- c) La adaptación del sistema de gestión de la calidad y/o la identificación de instrucciones y procedimientos específicos apropiados para el alcance del manual de calidad y cualquier exclusión declarada (NTC-ISO 9001:2000, 1.2);
- d) Instrucciones y procedimientos específicos del proyecto tales como las especificaciones de las pruebas de software, detallando los planes, diseños, casos de pruebas y procedimientos para las pruebas unitarias, de integración, de sistema y de aceptación.(véase el numeral 8.2.4);
- e) Métodos, modelo(s) de ciclo de vida, herramientas, convenciones de los lenguajes de programación, bibliotecas, estructuras y otros activos reutilizables para usar en el proyecto;
- f) Criterios para comenzar y terminar cada etapa del proyecto;
- g) Tipos de revisión y otras actividades de verificación y validación que se van a realizar (véase los numerales 7.3.4, 7.3.5 y 7.3.6);
- h) Procedimientos de gestión de la configuración que se van a llevar a cabo (véase el numeral 7.5.3);

- i) Actividades de monitoreo y medición que se van a realizar;
- j) La(s) persona(s) responsable(s) de la aprobación de los resultados de los procesos para uso posterior;
- k) Las necesidades de formación para el uso de herramientas y técnicas, y la programación de la formación antes de que se requiera la habilidad;
- l) Los registros que se deben mantener (véase el numeral 4.2.4);
- m) La gestión del cambio, como por ejemplo cambios en los recursos, plazos y contratos.

La planificación de la calidad, aunque abreviada, es particularmente útil para aclarar objetivos de calidad específicos para software que se está diseñando con un propósito específico. Algunos ejemplos de software de propósito específico incluyen prototipos para corroborar la validez de una “prueba de concepto”, investigaciones computacionales usadas solamente por su diseñador, soluciones provisionales que carecen de elementos tales como la seguridad o el desempeño operacional total que será implementado en un producto futuro, y reportes de análisis de datos usados una sola vez.

El software con propósito limitado se debería probar de manera consistente con su uso planeado para reducir posibles omisiones y errores no previstos.

NOTA 3 Para mayor orientación acerca de la NTC-ISO 9001:2000, 7.1, véanse los siguientes documentos:

- ISO/IEC 12207:1995^[11], 5.2.4 (planificación), 5.3.1 (implementación del proceso de desarrollo), y 6.1 a 6.8, e ISO/IEC 12207:1995/Amd.1:2002^[12], F.2 (procesos de ciclo de vida de apoyo).
- ISO/IEC 9216-1:2001^[5]
- ISO/IEC 14598-2^[14]
- ISO/IEC TR 15846:1998^[27], 6.2 (planificación de la gestión de la configuración).
- ISO/IEC TR 16326:1999^[30], 6.2.2 (planificación de gestión de proyectos).

7.2 PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE

7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto

NTC-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 Requisitos relacionados con el cliente [NTC-ISO 9001:2000, 7.2.1, literales a) y b)]

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

Las acciones específicas pueden incluir:

- a) El establecimiento de los siguientes métodos para desarrollar los requisitos:
 - 1) Métodos para acordar los requisitos y autorizar los cambios y hacerles seguimiento, especialmente durante desarrollo iterativo.
 - 2) Métodos para la evaluación de prototipos o demostraciones, en donde se usen.
 - 3) Métodos para registrar y revisar los resultados de discusiones de todas las partes involucradas.
- b) El desarrollo de los requisitos en estrecha cooperación con el cliente o usuarios, y los esfuerzos por evitar malos entendidos, por ejemplo, mediante el suministro de definiciones de términos y explicación de los antecedentes de los requisitos.
- c) La obtención de la aprobación de los requisitos por parte del cliente.
- d) El establecimiento de un método que permita la trazabilidad de los requisitos hasta el producto final (por ejemplo, una matriz de trazabilidad de los requisitos).

Los requisitos los puede suministrar el cliente, los puede desarrollar la organización o se pueden desarrollar conjuntamente.

Cuando los requisitos se suministran y acuerdan en forma de una especificación del sistema, se deberían implementar métodos para asignarlos a elementos de hardware y software con especificaciones de interfaz apropiadas. Es conveniente controlar los cambios en los requisitos. Puede ser necesario hacer modificaciones al contrato cuando los requisitos cambian.

En situaciones contractuales, es posible que los requisitos no estén definidos plenamente en el momento de aceptación del contrato, y algunos se pueden desarrollar durante un proyecto.

Los requisitos pueden necesitar tener en cuenta el ambiente operacional. Los requisitos pueden incluir, entre otras, las siguientes características: funcionalidad, confiabilidad, facilidad de uso, eficiencia, mantenibilidad y portabilidad. Se pueden especificar otras características, por ejemplo: obligaciones de seguridad, protección, y estatutarias. Algunas de estas características pueden ser críticas para la misión y/o protección.

Si el producto de software necesita tener una interfaz con otros productos de software o del sistema, se deberían especificar en los requisitos las interfaces entre el producto de software que se va a desarrollar y otros productos de software o del sistema, en cuanto sea posible, ya sea directamente o por referencia.

Los requisitos se deberían expresar en términos claros y sin ambigüedades, que faciliten la validación durante la aceptación del producto. Los requisitos deberían ser trazables durante todo el ciclo de vida de desarrollo (véase el numeral 7.5.3).

NOTA 1 Para información complementaria sobre verificación de requisitos véase la norma IEEE 830.

7.2.1.2 Requisitos adicionales determinados por la organización [NTC-ISO 9001:2000, 7.2.1, literal d)].

NOTA 1 Para mayor información sobre el numeral 7.2.1.1. vea las siguientes referencias.

- ISO/IEC 12207:1995^[11], 5.3.2 a 5.3.4 (proceso de desarrollo) e ISO/IEC 12207:1995/Amd.1:2002^[12], F.1.3.1 (obtención de requisitos), F.1.3.2 (análisis de requisitos de los sistemas), y F.1.3.4 (análisis de requisitos del software).
- ISO/IEC 9126-1:2001^[5].
- ISO/IEC 15026:1998^[20].

NOTA 2 Para mayor información sobre el numeral 7.2.1.2, véase la ISO/IEC 12119:1994^[10].

7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto

NTC-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 el numeral 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 que la organización hace de las ofertas, contratos o pedidos de software incluyen los siguientes, entre otros:

- a) La viabilidad de cumplir y validar los requisitos y características del producto, incluida la identificación de las características requeridas del software (por ejemplo: funcionalidad, confiabilidad, facilidad de uso, mantenibilidad, portabilidad y eficiencia);
- b) Las normas y procedimientos que se van a usar para el diseño y desarrollo del software;
- c) La identificación de instalaciones, herramientas, elementos de software y datos que debe suministrar el cliente, la definición y documentación de métodos para valorar su conveniencia para el uso;
- d) El sistema operativo o plataforma de hardware;
- e) La consistencia en el control de las interfaces externas con el producto de software;
- f) Los requisitos para replicación 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 para el suministro de copias y capacidad de lectura de las copias maestras.
- h) Aspectos de gestión:
 - 1) Se debería tener en cuenta la gestión del riesgo (véase también el numeral 7.2.2.2).
 - 2) Responsabilidad de la organización en relación con el trabajo subcontratado.
 - 3) Cronograma de avance, revisiones técnicas y resultados.
 - 4) Requisitos de instalación, mantenimiento y soporte.
 - 5) Disponibilidad oportuna de recursos técnicos, humanos y financieros.
- i) Aspectos legales, de seguridad y confidencialidad:
 - 1) La información manejada dentro del contrato que puede ser objeto de preocupación concerniente a los derechos de propiedad intelectual, acuerdos de licencia, requisitos estatutarios y reglamentarios, confidencialidad y protección de información, incluidas patentes y derechos de autor.
 - 2) La protección de la copia maestra del producto, y los derechos del cliente para tener acceso o verificar dicha copia.
 - 3) El nivel de divulgación de la información al cliente que necesita acordarse mutuamente entre las partes.
 - 4) Definición de los términos de la garantía.
 - 5) Responsabilidades y sanciones asociadas con el contrato.

7.2.2.2 Riesgos

Los siguientes riesgos se pueden incluir al revisar los requisitos relacionados con el producto:

- a) Criticidad, protección y seguridad.
- b) Capacidades y experiencia de la organización o de sus proveedores.
- c) Confiabilidad de los estimados de recursos y la duración requerida para cada actividad.
- d) Diferencias significativas entre los tiempos requeridos para entregar productos o servicios, y los tiempos determinados en los planes a través de la optimización de metas de costos y calidad.
- e) Dispersión geográfica significativa de la organización, clientes, usuarios y proveedores.
- f) Innovaciones técnicas importantes, incluidos métodos, herramientas, tecnologías y software novedosos suministrados.
- g) Baja calidad o poca disponibilidad del software y las herramientas suministradas.
- h) Baja precisión, exactitud y estabilidad de la definición de los requisitos del cliente y de las interfaces externas.

Se deberían evaluar las implicaciones de cualquier cambio en el contrato en relación con los recursos, programaciones y costos, particularmente los cambios en el alcance, funcionalidad o riesgo. Los aspectos anteriores se deberían reevaluar cuando sea apropiado.

7.2.2.3 Representante del cliente

El cliente puede tener responsabilidades dentro del contrato. Los aspectos particulares pueden incluir la necesidad de que el cliente coopere con la organización, suministre la información necesaria de una manera oportuna y resuelva aspectos sobre actividades. Cuando se asigna un representante del cliente para que realice el seguimiento de las actividades del ciclo de vida, dicho representante puede representar a los usuarios posibles del producto, al igual que a la gerencia ejecutiva, y tiene la autoridad para tratar aspectos contractuales que incluyen los siguientes, entre otros:

- a) Ocuparse de elementos de software, datos, instalaciones y herramientas suministradas por el cliente, que no se encuentran adecuadas para uso.
- b) Coordinar el acceso a los usuarios finales, según sea apropiado.

La revisión de los requisitos la pueden llevar a cabo organizaciones internas o externas. Esto puede incluir revisiones de los requisitos relacionados con contratos, ingeniería, mantenimiento o calidad.

NOTA Para mayor información sobre la revisión de requisitos, véase la ISO/IEC 12207:1995^[11], 5.2.1 (Inicio del proceso de suministro), 5.2.6 (Revisión y evaluación del proceso de suministro), 6.4.2.1 (verificación del contrato), y 6.6 (proceso de revisión conjunta). Para más información sobre gestión de riesgos, véase la ISO/IEC 12207:1995/Amd.1:2002^[12], F.3.1.5 (gestión de riesgos).

7.2.3 Comunicación con el cliente

NTC-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

En cuanto a software de computador, el método de comunicación puede variar dependiendo del tipo de acuerdo contractual y del alcance del contrato para el desarrollo, operaciones o mantenimiento.

La siguiente orientación relativa a comunicación con clientes se suministra en forma separada para desarrollo y asesoría de operaciones/mantenimiento de procesos de ciclo de vida.

7.2.3.2 Comunicación con el cliente durante el desarrollo

Se pueden programar revisiones conjuntas entre la organización y el cliente, en forma regular o cuando ocurran eventos significativos en el proyecto, para tratar los siguientes aspectos, según el caso:

- a) **Información sobre el producto**, que incluye:
 - 1) Planes de desarrollo.
 - 2) Conformidad de los resultados, tales como los documentos de diseño y desarrollo, con los requisitos acordados con el cliente.
 - 3) Demostraciones de los resultados de los procesos de desarrollo, por ejemplo de los prototipos, y
 - 4) Resultados de las pruebas de aceptación.
- b) **Consultas, contratos y enmiendas**, que incluyen:
 - 1) El avance de las actividades concernientes a los usuarios eventuales del sistema en desarrollo, tales como despliegue y formación.
 - 2) El avance en el trabajo de desarrollo de software, emprendido por la organización.
 - 3) El avance de las actividades bajo responsabilidad del cliente, previamente acordadas

- 4) El procesamiento de aspectos de gestión de riesgos, problemas, y elementos de control de cambios, y
- 5) Los métodos mediante los cuales se notificará al cliente acerca de cambios actuales o que se planifican para el futuro.

7.2.3.3 Comunicación con el cliente durante las operaciones y mantenimiento

Las fuentes de información que involucran comunicación con los clientes en cuanto a operaciones y mantenimiento pueden incluir las siguientes:

- a) **Información sobre el producto**, que incluye:
 - 1) Ayuda en línea, manuales de usuario que describen el producto y su uso.
 - 2) Descripciones de nuevas entregas y actualizaciones, y
 - 3) Página electrónica del producto en la red
- b) **Consultas, contratos y enmiendas**, que incluyen:
 - 1) Avance en la entrega del producto o servicio, y/o actividades de mantenimiento, y
 - 2) Procesamiento de riesgos del producto o servicio, solicitudes de corrección y cambio.
- c) **Retroalimentación del cliente**, que incluye:
 - 1) Medidas para soporte técnico y eficacia de éste,
 - 2) Progreso en el procesamiento de quejas de los clientes, y
 - 3) Encuestas, grupos de usuarios, conferencias.

NOTA Para mayor información, consulte las siguientes normas:

- ISO/IEC 12207:1995^[11], 6.6 (proceso de revisión conjunta), 5.2.5 (Ejecución y control del proceso de suministro), 5.2.6 (Revisión y evaluación del proceso de suministro), y 5.2.7 (entrega y finalización del proceso de suministro), e ISO/IEC 12207:1995/Amd.1:2002^[12], F.1.4.2 (soporte al cliente).
- ISO/IEC 14764:1999^[19] (Mantenimiento de software), 6.8.1 (mantenibilidad y proceso de desarrollo), 7.3.3 (directrices para un 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

NTC-ISO 9001:2000. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos

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 desarrollo

El diseño y el desarrollo se deberían llevar a cabo de una manera disciplinada para impedir o minimizar la aparición de problemas. Este enfoque reduce la dependencia de la verificación y la validación como los únicos métodos para identificar los problemas. Por tanto, la organización debería asegurarse de que los productos de software se desarrollan de conformidad con los requisitos especificados y de acuerdo con la planificación del diseño y desarrollo y/o la planificación de la calidad (véase el numeral 7.1, planificación de la calidad).

NOTA 1 La ISO/IEC 12207:1995^[11] e ISO/IEC 12207:1995/Amd.1:2002^[12] incluyen la planificación de la calidad y la planificación del desarrollo como una sola actividad de planificación que conduce a la creación de plan(es) de gestión de proyectos. En el Anexo B se presenta una tabla de correspondencias que ilustra cómo los elementos de los numerales 7.1.1 y 7.3.1 se cubren a través de los elementos relacionados en la ISO/IEC 12207:1995^[11], numerales 5.2.4.5, 5.3.1.4, y 6.3.1.3.

NOTA 2 Algunos elementos de la lista siguiente han sido incluidos en la lista de planificación de la calidad del numeral 7.1.2, y se indican mediante paréntesis cuadrados.

La planificación del diseño y desarrollo debería abordar los siguientes elementos, según el caso:

- a) Las actividades de análisis de requisitos, diseño y desarrollo, codificación, integración, pruebas, instalación y soporte para la aceptación de productos de software; esto incluye la identificación de los siguientes elementos y la referencia a ellos:
 - 1) Actividades por realizar.
 - 2) Elementos de entrada requeridos para cada actividad.
 - 3) Resultados requeridos de cada actividad.

- 4) Verificación requerida para cada resultado de la actividad [como en el numeral 7.1.2 g) - véase también el numeral 7.3.5].
- 5) Actividades de gestión y soporte que se deben realizar.
- 6) Formación requerida del equipo [como en 7.1.2. k)].
- b) Planificación para el control del producto y la prestación del servicio;
- c) La organización de los recursos de proyectos, incluida la estructura del equipo, responsabilidades, uso de proveedores y recursos materiales por usar;
- d) Interfaces organizacional y técnica entre diferentes individuos o grupos, tales como equipos de subproyectos, proveedores, socios, usuarios, representantes de los clientes, el representante de aseguramiento de la calidad (véase el numeral 7.3.1.4);
- e) El análisis de los posibles riesgos, suposiciones, dependencias y problemas asociados con el diseño y el desarrollo.
- f) El cronograma que identifica:
 - 1) Las etapas del proyecto [véase también el numeral 7.1.2 j)].
 - 2) La estructura de descomposición del trabajo.
 - 3) Los recursos asociados y la disponibilidad requerida.
 - 4) Las dependencias asociadas.
 - 5) Los eventos importantes.
 - 6) Las actividades de verificación y validación [como se indica en el numeral 7.1.2 g)].
- g) La identificación de:
 - 1) Normas, reglas, prácticas y convenciones, metodología, modelo de ciclo de vida, requisitos estatutarios y reglamentarios [como se indica en el numeral 7.1.2 d) y e)].
 - 2) Herramientas y técnicas para el desarrollo, incluida la calificación y los controles de la configuración sobre estas herramientas y técnicas.
 - 3) Instalaciones, hardware y software para el desarrollo.
 - 4) Prácticas de gestión de la configuración [como se indica en el numeral 7.1.2 h)].
 - 5) Método de control de productos de software no conformes.
 - 6) Métodos de control de software usado para apoyar el desarrollo.

- 7) Procedimientos para archivar, hacer copias de seguridad, recuperar y controlar el acceso a los productos de software.
- 8) Métodos de control para protección de virus.
- 9) Controles de seguridad.
- h) La identificación de la planificación relacionada (incluida la planificación del sistema) que aborda tópicos tales como calidad (véase el numeral 7.1), gestión del riesgo, gestión de la configuración, gestión de proveedores, integración, pruebas (véase el numeral 7.3.6), gestión de la liberación, instalación, formación, migración, mantenimiento, reutilización, comunicación y medición.
- i) Control de la documentación, incluido el archivo y distribución de documentos/registros.

Para un producto de componentes comerciales (COTS) en el que la organización no tiene control sobre el diseño, la organización se debería asegurar de que el producto cumple los criterios de aceptación.

La planificación se debería revisar periódicamente y cualquier plan se debería corregir según sea apropiado.

NOTA Un documento que defina la planificación del diseño y el desarrollo y cualquiera de estos tópicos de planificación relacionados puede ser un documento independiente, una parte de otro documento, o puede estar compuesto de otros documentos.

7.3.1.2 Revisión, verificación y validación

La revisión, verificación y validación para el diseño y desarrollo de software se tratan en los numerales 7.3.4 a 7.3.6. En las operaciones y mantenimiento de software, pueden estar cubiertas por acuerdos de nivel de servicio o procedimientos de mantenimiento.

7.3.1.3 Responsabilidades y autoridad

No hay orientación específica a este respecto.

7.3.1.4 Interfaces

Los límites de la responsabilidad para cada parte del producto de software y la forma en que se transmitirá la información técnica entre todas las partes se deberían definir claramente en la planificación de diseño y desarrollo de los proveedores. La organización puede solicitar la revisión de la planificación del diseño y desarrollo de un proveedor.

Al definir las interfaces, se deberían considerar cuidadosamente las partes, diferentes del cliente y la organización, que tienen interés en las actividades de diseño y desarrollo, instalación, operación, mantenimiento y formación. Pueden incluir representantes del cliente, proveedores, socios, representantes de aseguramiento de la calidad, representantes del grupo de procesos de ingeniería, autoridades reguladoras, personal de proyectos de desarrollo asociado y personal de soporte técnico. En particular, los usuarios finales y cualquier función con operaciones intermedias pueden necesitar estar involucrados para asegurar que hay a disposición la capacidad y formación apropiadas para lograr los niveles de servicio encomendados.

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

NOTA 2 Para mayor información sobre 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

NTC-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 el numeral 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 requisitos se asignan al hardware, a los componentes de software y operaciones manuales. Los elementos de entrada para el análisis de requisitos de software son los requisitos del sistema asignados al software y a las especificaciones de las interfaces entre los componentes del sistema.

Para obtener orientación sobre NTC-ISO 9001:2000, 7.3.2 literal a), b) y d), véase el numeral 7.2.1.

Los elementos de entrada de diseño y desarrollo se pueden determinar a partir de requisitos funcionales, de desempeño, de calidad, de seguridad y protección pertinentes y las limitaciones de diseño del sistema, u obtener mediante técnicas tales como la elaboración de prototipos. Las entradas de diseño y desarrollo también se pueden determinar a partir de solicitudes de cambio de diseño que se originan en fases previas en el modelo (ciclo) de desarrollo iterativo, problemas por resolver, o requisitos que surgen de los criterios de aceptación. Los elementos de entrada también pueden provenir de actividades de revisión de contratos.

Cuando se examinan los documentos de entrada de diseño y desarrollo (esto se realiza con frecuencia con el cliente), se deben indagar:

- a) Ambigüedades y contradicciones.
- b) Información o requisitos inconsistentes, incompletos o no viables.
- c) Especificaciones de desempeño no realistas.
- d) Requisitos que no se pueden verificar o validar.
- e) Requisitos no establecidos o supuestos.
- f) Descripción inexacta del ambiente y acciones del usuario.

- g) Falta de decisiones de diseño y desarrollo en un documento de requisitos, y
- h) Omisiones de las medidas de desempeño claves.

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

7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo

NTC-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.

Los resultados del proceso de diseño y desarrollo se deberían definir y documentar de acuerdo con el método establecido o escogido. Este resultado debería ser completo, exacto y consistente con los requisitos, y se puede producir usando herramientas informáticas de diseño y desarrollo. Los resultados de diseño y desarrollo se pueden expresar en forma de texto, diagramas o usando notación simbólica del modelado, y puede incluir:

- a) Especificaciones de diseño, desarrollo y prueba.
- b) Modelos de datos.
- c) Seudocódigo o código fuente.
- d) Guías de usuarios, documentación de los operadores, material de formación, documentación de mantenimiento.
- e) Producto desarrollado, y
- f) Métodos formales.

Cuando se usan prototipos, se debería generar documentación (resultados) de diseño y desarrollo.

Los criterios de aceptación para los resultados del diseño y desarrollo, se deberían definir para demostrar que las entradas de cada etapa de diseño y desarrollo se vean reflejados correctamente en los resultados.

Las herramientas se deberían validar para su uso previsto específico (véanse los numerales 7.3.6 y 7.6).

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

7.3.4 Revisión de diseño y desarrollo

NTC-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 el numeral 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 el numeral 4.2.4).

El grado de formalidad y rigor de las actividades asociadas con los procesos de revisión debería ser apropiado para la complejidad del producto, los requisitos de calidad y el grado de riesgo asociado con el uso especificado del producto de software. La organización debería establecer procedimientos para abordar las deficiencias o no conformidades en los procesos y productos, identificadas durante estas actividades (véase el numeral 8.3). Se recomienda documentar estos procesos.

Durante las revisiones de diseño y desarrollo es conveniente tener en cuenta criterios tales como viabilidad, seguridad, protección, reglas de programación y facilidad de prueba.

NOTA 1 La ISO/IEC 12207:1995^[11] y la ISO/IEC 12207:1995/Amd.1:2002^[12] consideran la gestión de proyectos y las revisiones técnicas como actividades separadas. En el Anexo B se incluye una tabla de correspondencias que ilustra cómo los elementos relacionados en la siguiente lista se satisfacen en la ISO/IEC 12207:1995^[11], numeral 6.6.

La revisión del diseño y desarrollo se debería realizar de acuerdo con las medidas planificadas. Los elementos de la revisión por considerar son los siguientes:

- a) ¿Qué se debe revisar, cuándo y qué tipo de revisión se debe hacer, por ejemplo: demostraciones, demostración de corrección, inspecciones, revisiones estructuradas y revisiones conjuntas?
- b) ¿Qué grupos funcionales deberían estar involucrados en cada tipo de revisión, y si va a haber una reunión de revisión, cómo se va a organizar y a realizar?
- c) ¿Qué registros se deben generar? Por ejemplo: actas de reuniones, correcciones, problemas, acciones y estatus de las acciones.
- d) Los métodos para monitorear la aplicación de reglas, prácticas y convenciones para asegurar que los requisitos se cumplan.

- e) ¿Qué debe realizarse previamente a una revisión, como por ejemplo el establecimiento de objetivos, agenda de reuniones, documentos requeridos y funciones del personal de revisión?
- f) ¿Qué se debe hacer durante la revisión, incluidas las técnicas por usar y las directrices para todos los participantes?
- g) Los criterios de éxito para la revisión.
- h) ¿Qué actividades de seguimiento se usan para asegurar que los incidentes identificados en la revisión fueron resueltos?

Sólo se avanza hacia las actividades de diseño y desarrollo una vez que se hayan comprendido las consecuencias de todas las deficiencias conocidas, o se conozca y acepte el riesgo de proceder de otra manera. Cualquier hallazgo se debería abordar y resolver, según el caso.

NOTA 2 Para mayor información, véanse:

- ISO/IEC 12207:1995^[11], numerales 5.3.4.2, 5.3.5.6 y 5.3.6.7 (requisitos y evaluaciones de diseño) y el 6.6.3 (revisiones técnicas) y la ISO/IEC 12207:1995/Amd.1:2002^[12], F.2.6 (revisiones conjuntas).
- ISO/IEC TR 15271:1998^[21], Anexo A (procesos de calidad y requisitos de evaluación).

7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo

NTC-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 el numeral 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 el numeral 4.2.4).

La verificación del software está dirigida a brindar seguridad de que el resultado de una actividad de diseño y desarrollo cumple con los requisitos de entrada.

La verificación se debería llevar a cabo según sea apropiado durante el diseño y desarrollo. La verificación puede comprender las revisiones de los resultados de diseño y desarrollo (por ejemplo: mediante inspecciones y revisiones estructuradas), análisis, demostraciones, incluidos prototipos, simulaciones o pruebas. La verificación se puede llevar a cabo en los resultados de otras actividades, por ejemplo: componentes comerciales (COTS), productos comprados y productos suministrados por el cliente.

Los resultados de la verificación y de cualquier acción adicional se deberían registrar y verificar una vez que se finalicen las acciones.

Cuando el tamaño, complejidad y criticidad de un producto de software lo justifican, se deberían usar métodos de aseguramiento específicos para la verificación, tales como la métrica de la complejidad, revisiones por pares, cubrimiento de condiciones/decisiones o métodos formales.

Solamente los resultados de diseño y desarrollo verificados se deberían presentar para aceptación y uso posterior. Cualquier hallazgo se debería abordar y resolver, según el caso.

NOTA Para información adicional, véase la ISO/IEC 12207:1995^[11], numeral 5.3 (desarrollo) y 6.4 (verificación), e ISO/IEC 12207:1995/Amd.1:2002^[12]. F.1.3 (desarrollo) y F.2.4 (verificación).

7.3.6 Validación del diseño y desarrollo

NTC-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 el numeral 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 el numeral 4.2.4).

7.3.6.1 Validación

La validación del software tiene como fin brindar confianza razonable de que cumplirá sus requisitos operacionales.

Antes de ofrecer el producto para aceptación por parte del cliente, la organización debería validar la operación del producto de acuerdo con su uso especificado previsto, bajo condiciones similares al ambiente de aplicación, como se especifica en el contrato. Cualquier diferencia entre el ambiente de validación y el de aplicación real, así como los riesgos asociados con estas diferencias, se deberían identificar y justificar lo más pronto posible en el ciclo de vida, y se deberían registrar. En el curso de la validación se pueden llevar a cabo auditorías o evaluaciones de la configuración, en donde sea apropiado, antes de la liberación de una línea base de configuración. Las auditorías o evaluaciones de la configuración confirman, mediante el examen de los registros de revisión, inspección y prueba, que el software cumple con sus requisitos contractuales o especificados. Se puede requerir análisis, simulación o emulación, en donde la validación no es viable en condiciones operacionales.

En el desarrollo de software es importante registrar los resultados de la validación y cualquier acción adicional requerida para cumplir los requisitos especificados, y verificarlos cuando las acciones hayan finalizado.

En algunos casos tal vez no sea posible ni viable validar completamente el software mediante medición y monitoreo. Un ejemplo puede ser en donde el software relacionado con protección no se puede ensayar en circunstancias reales sin arriesgar consecuencias serias, o tal vez las propias circunstancias reales sean poco frecuentes y difíciles de simular.

La incapacidad de ensayar algunos productos de software en forma exhaustiva y concluyente puede conducir a que la organización decida:

- a) Cómo se puede obtener confianza del desarrollo y las herramientas usadas, y
- b) Qué tipos de prueba o análisis se pueden llevar a cabo para incrementar la confianza en que el producto tendrá un desempeño correcto bajo circunstancias "que no se pueden someter a prueba", por ejemplo, análisis estático de código.

Cualquiera que sea el método que se use, debe ser proporcional al riesgo y a las consecuencias de las fallas en el diseño y desarrollo.

7.3.6.2 Pruebas

La validación se puede realizar con frecuencia mediante pruebas. Se pueden requerir pruebas en varios niveles, desde el elemento de software individual, al producto de software completo. Existen diferentes métodos para la prueba, y el alcance de éste y el grado de controles sobre el ambiente de prueba, las entradas y los resultados de las pruebas pueden variar con el enfoque, la complejidad del producto y el riesgo asociado con el uso del producto. La planificación de las pruebas debería tener en cuenta los tipos de pruebas, los objetivos, la secuencia y el alcance de las pruebas, los casos y los datos de prueba, los resultados esperados y los acuerdos de niveles de servicio. La planificación de las pruebas debería identificar los recursos humanos y físicos necesarios para la prueba, y definir las responsabilidades de los involucrados.

La prueba específica de software incluye el establecimiento, la documentación, la revisión y la implementación de planes para:

- a) Pruebas unitarias, es decir, pruebas independientes de componentes de software.
- b) Pruebas de integración y del sistema, es decir, pruebas de grupos de componentes de software (y el sistema completo).
- c) Pruebas de calificación, es decir, las pruebas del producto de software completo antes de su entrega, para confirmar que cumple los requisitos definidos.
- d) Pruebas de aceptación, es decir, las pruebas del producto de software completo para verificar que el sistema funciona en su ambiente de producción y confirmar que cumple sus criterios de aceptación.

Se deberían llevar a cabo pruebas de regresión para verificar o validar que las capacidades del software no han sido afectadas por un cambio.

Las herramientas de prueba y el ambiente que se usen deberían estar calificados y controlados, y cualquier limitación en la prueba se debería registrar.

Los procedimientos de prueba deberían comprender el registro y análisis de los resultados, al igual que la gestión de problemas y cambios.

NOTA Para información adicional, véase:

- ISO/IEC 12207:1995^[11], numeral 5.3 (desarrollo) y 6.5 (validación), y la ISO/IEC 12207:1995/Amd.1:2002^[12], F.1.3 (desarrollo) y F.2.5 (validación).
- ISO/IEC 14598-3^[15] e ISO/IEC 14598-5^[17].

7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo

NTC-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 el numeral 4.2.4).

En el ambiente de desarrollo de software, el control de los cambios del diseño y desarrollo se abordan usualmente como parte de la gestión de la configuración (véase el numeral 7.5.3).

Los cambios a una especificación o componente de software deberían mantener la compatibilidad apropiada entre los requisitos, diseños, código, especificaciones de prueba, manuales de usuario y, en donde sea pertinente, otros elementos adicionales.

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

NOTA 2 Para más información general relacionada con la NTC-ISO 9001:2000, numeral 7.3, véanse los siguientes documentos:

- ISO/IEC 12207:1995/Amd.1:2002^[12], F.1.3.4 (análisis de requisitos de software) y F.1.3.5 (diseño del software).
- ISO/IEC 12119:1994^[10] para orientación sobre cualquier producto de software de componentes comerciales (COTS) adquiridos.
- ISO/IEC 6592:2000^[1] para guía sobre documentación de diseño y desarrollo.
- ISO/IEC 19761^[31], ISO/IEC 20926^[32] e ISO/IEC 20968^[33] para orientación sobre los métodos de estimación del tamaño.
- ISO/IEC 14759^[18] para orientación sobre la categorización de prototipos y ejemplos de uso.
- ISO/IEC 15910^[28] para el proceso de documentación del usuario del software.

NOTA 3 Para mayor información sobre cambios en los requisitos véase el numeral 7.2.2.2

7.4 COMPRAS

7.4.1 Proceso de compras

NTC-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 re-evaluación. Deben mantenerse los registros de los resultados de las evaluaciones y de cualquier acción necesaria que se derive de las mismas (véase el numeral 4.2.4).

7.4.1.1 Productos comprados

Para los propósitos del numeral 7.4.1, el software gratis (como por ejemplo las herramientas de desarrollo de fuente abierta) se debería considerar como comprado.

Al desarrollar, suministrar, instalar y mantener productos de software, los tipos de productos comprados pueden incluir:

- a) Software de componentes comerciales (COTS) o programas compartidos.
- b) Software y servicios personalizados.
- c) Desarrollo subcontratado (por ejemplo: personal por contrato o desarrollo de producto contratado externamente en su totalidad).
- d) Actividades contratadas externamente (por ejemplo: pruebas, verificación y validación independientes, administración de instalaciones).
- e) Las herramientas previstas para ayudar en el desarrollo del software (por ejemplo: herramientas para gestión del diseño y desarrollo o la configuración, analizadores de código, depuradores, analizadores de pruebas, generadores, compiladores).
- f) Hardware para informática y comunicaciones.
- g) Componentes clave (por ejemplo: los circuitos integrados pueden estar sujetos a cambio o a incertidumbre en cuanto a disponibilidad continua).
- h) Documentación del usuario y el producto.
- i) Cursos y materiales de formación.

El tipo y alcance del control que la organización va a ejercer sobre un proveedor de diseño o desarrollo subcontratado (por ejemplo: proyectos conjuntos) se convierten en algo especialmente importante cuando se selecciona un proveedor, debido a que la confianza en la relación puede ser crítica para el éxito del desarrollo.

Al desarrollar, suministrar, instalar y mantener software, la organización puede tener que considerar los productos comprados para manejar los riesgos asociados con otorgamiento de licencias, mantenimiento, soporte técnico y servicios de apoyo al cliente (por ejemplo, relacionados con la disponibilidad continua de soporte para los productos comprados, como resultado de las últimas liberaciones). Una forma de determinar la capacidad de los proveedores para brindar un producto aceptable puede ser mediante la realización de la valoración del proceso. La valoración del proceso proporciona información para la valoración de riesgos y una visión sobre el desarrollo y nivel de capacidad de los procesos del proveedor.

7.4.1.2 Control de productos comprados

Cuando se compran los productos enumerados en 7.4.1.1a) a i), previstos para llegar a ser parte del producto, se deberían controlar como componentes durante el diseño y desarrollo. Se deberían tener en cuenta consideraciones contractuales para asegurar que se implementan estos controles, destinados a garantizar que la gestión de la configuración es efectiva.

Es conveniente asegurarse de que el personal por contrato posee las habilidades específicas y los niveles de competencia requeridos, antes de llegar a formar parte del equipo del proyecto.

La reevaluación del desempeño de los proveedores se puede llevar a cabo mediante revisión y control regulares durante el diseño y desarrollo como parte de la gestión del proyecto (véase el numeral 7.3.1).

En algunas circunstancias, se puede aplicar completamente la NTC-ISO 9001:2000 a la relación organización-proveedor. La gestión del riesgo es con frecuencia más crítica en el desarrollo del software debido a la naturaleza del producto.

El proveedor se puede seleccionar con base en la evaluación de las propuestas de los proveedores y en las capacidades de los procesos, y en otros factores tales como el análisis de la historia de desempeño del proveedor, la revisión de las respuestas al cuestionario del proveedor y la revisión de los planes de verificación y calidad relacionados con el software.

NOTA 1 Para mayor información, véase la ISO/IEC 12207:1995^[11], 5.1 (proceso de adquisición), e ISO/IEC 12207:1995/Amd.1:2002^[12], F.1.1 (proceso de adquisición).

NOTA 2 Para mayor información sobre la valoración de la capacidad de proceso de un proveedor, véase la ISO/IEC 15504-3^[24].

7.4.2 Información sobre compras

NTC-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 de software puede incluir, en donde sea aplicable:

- a) Identificación del producto ordenado (nombre del producto, número, versión, configuración).
- b) Requisitos o procedimiento para identificar los requisitos cuando no se han establecido en el momento de hacer el pedido.
- c) Normas por aplicar (por ejemplo: protocolo de comunicaciones, especificación arquitectónica, normas de codificación).
- d) Procedimientos y/o instrucciones de trabajo que el proveedor debe seguir.
- e) Descripción del ambiente de desarrollo (por ejemplo: hardware, herramientas de desarrollo, instalaciones).
- f) Descripción del entorno objetivo (por ejemplo: hardware, sistema operativo, etc.), y
- g) Requisitos del personal (por ejemplo: prerrequisitos de formación, conocimiento del producto).

Las consideraciones que se tratan en el numeral 7.2.2 se pueden aplicar también a los subcontratos.

NOTA Para mayor información, véase la ISO/IEC 12207:1995^[11], 5.1.2 [preparación de solicitud de propuesta (oferta)], e ISO/IEC 12207:1995/Amd.1:2002^[12], F.1.1.1 (preparación de la adquisición).

7.4.3 Verificación de los productos comprados

NTC-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 software comprado usado en el desarrollo. Gran parte de este software no se puede verificar completamente debido a su extensa funcionalidad. La organización está autorizada para suponer un grado de conveniencia, pero debería llevar a cabo las pruebas de aceptación y asegurar la disponibilidad de apoyo adecuado.

En donde se haya subcontratado parte del desarrollo de software, o donde esté involucrada la compra de hardware y software asociado, la organización puede tener que determinar los métodos mediante los cuales se realizará la verificación, validación y aceptación del trabajo subcontratado. En donde el software desarrollado bajo subcontrato debe estar integrado con el software desarrollado por la propia organización, otras consideraciones pueden incluir los métodos y herramientas usados en el desarrollo. Puede ser necesaria la inspección por parte

de la organización, y posiblemente por el cliente. Se aplican las consideraciones generales para pruebas (véase el numeral 8.2.4).

Se le puede pedir a la organización que adquiera e incluya productos de software, incluidos datos o servicios tales como personal por contrato, suministrados por una tercera parte. La organización debería verificar el producto y los servicios apenas los recibe, teniendo en cuenta los requisitos del contrato. Puede ser necesario definir los métodos para verificar el producto, como parte de los requisitos de compra (como por ejemplo las pruebas de aceptación). Se debería considerar la orientación sobre la verificación y validación, suministrada en los numerales 7.3.5 y 7.3.6. Para personal por contrato, se debería considerar la educación, formación, habilidades y experiencia de este personal, en tópicos tales como lenguajes de programación, herramientas de desarrollo y gestión de sistemas.

Cuando se compran u obtienen datos, se debería considerar cuidadosamente el formato, el medio, el volumen, la fuente y el contenido de los datos obtenidos (por ejemplo: los datos obtenidos de una tercera parte). Los requisitos reglamentarios de protección de datos pueden ser pertinentes en algunos casos (por ejemplo: privacidad).

Cuando se compran productos de software, se debería considerar el formato y el medio en el que se suministran, para asegurar que los requisitos operativos se han cumplido. Los requisitos funcionales y de desempeño del producto se deberían poner a prueba antes de su uso, para asegurar que el producto tiene el desempeño especificado. También puede ser necesario validar el producto contra las necesidades del producto final que se deben satisfacer.

Puesto que no siempre es posible ensayar el producto en el lugar en que se recibe, es importante asegurarse de que se ensaya antes de su incorporación en el producto final. Puede ser necesario llevar a cabo estas pruebas en las instalaciones del proveedor. Cuando se realizan en las instalaciones de la organización, se recomienda asegurar que se implementen las medidas adecuadas para separar el producto hasta que se pueda determinar con certeza su integridad (por ejemplo: infecciones por virus).

Los registros de calificación y formación se pueden usar para ayudar a la verificación del personal contratado.

NOTA 1 Para mayor información, véase la ISO/IEC 12207:1995^[11], 5.1.5, y la ISO/IEC 12207:1995/Amd.1:2002^[12], F.1.1.4 (Adquisición. Aceptación por parte del cliente).

NOTA 2 Para mayor orientación en relación con la NTC-ISO 9001:2000, 7.4, véase lo siguiente:

- ISO/IEC 9126-1:2001^[5] para orientación sobre las características de calidad apropiadas a la compra de productos de software.
- ISO/IEC 14598-4^[16].
- ISO/IEC 19761^[31], ISO/IEC 20926^[32], e ISO/IEC 20968^[33] para orientación sobre la estimación de los métodos de clasificación.

7.5 PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO

7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio

NTC-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 de software y prestación de servicios relacionados con software

Como se indicó en la guía para el diseño y desarrollo (véase el numeral 7.3), un proyecto para desarrollo de software se debería organizar de acuerdo con un conjunto de procesos que transforman los requisitos en un producto de software. Los requisitos de "control de la producción y de la prestación del servicio" especificados en la NTC-ISO 9001:2000, numeral 7.5.1, son equivalentes a los productos de software para:

- a) Actividades de liberación, como por ejemplo: compilación(build), liberación y reproducción.
- b) Actividades de puesta en producción, como por ejemplo: entrega e instalación, y
- c) Actividades post-puesta en producción, por ejemplo: operaciones, mantenimiento y soporte al cliente (se aplican durante toda la vida del producto).

7.5.1.2 Compilación(*build*) y liberación

Se deberían establecer procesos para construir, liberar y reproducir los elementos de software. La construcción y la liberación usan la gestión de la configuración (véase el numeral 7.5.3, *Identificación y trazabilidad*).

Las siguientes disposiciones son apropiadas para la construcción y liberación:

- a) La identificación de los elementos del software que constituyen cada liberación, incluidas las instrucciones de construcción asociadas.

- b) La identificación de los tipos (o clases) de liberación, dependiendo de la frecuencia y/o impacto en las operaciones del cliente, y de la capacidad para implementar los cambios en algún momento.
- c) Los criterios y orientación para las decisiones, para determinar en dónde se pueden incorporar correcciones temporales localizadas, o en dónde es necesaria una liberación de una copia actualizada completa del producto de software.

7.5.1.3 Reproducción

En donde se requiera, la organización debería establecer y hacer reproducciones, considerando los siguientes aspectos para asegurar que la reproducción se realice correctamente:

- a) Identificación del archivo maestro (*master*) y de las copias, incluido el formato, la variante y la versión.
- b) El tipo de medios para cada elemento de software y etiquetado asociado.
- c) La estipulación de la documentación requerida, tales como manuales, guías de usuario, licencias y notas de liberación, incluida la identificación y empaque.
- d) El control del ambiente en el que se lleva a cabo la reproducción, para asegurar la repetibilidad.
- e) Prever la exactitud e integridad de las copias del producto.

7.5.1.4 Entrega

La entrega se puede lograr mediante el movimiento físico del medio que contiene el software, o mediante transmisión electrónica.

La preservación de los elementos durante la entrega se trata en el numeral 7.5.5.

7.5.1.5 Instalación

Algunas veces los clientes o terceras partes realizan la instalación. En este caso, la función de la organización es describir al cliente o tercera parte los pasos necesarios para realizar la instalación. Algunas veces la organización la lleva a cabo. En este último caso, se aplica lo siguiente:

- a) La organización y el cliente deberían acordar sus funciones, responsabilidades y obligaciones respectivas.
- b) Se debería definir la necesidad y alcance de la validación en cada instalación.
- c) Se debería definir la necesidad de guías y/o instructivos de instalación.
- d) Se debería definir la necesidad de configuración del software y el hardware para la instalación específica.
- e) Se debería definir la necesidad de captura y/o conversión de datos, y de la población de la base de datos.
- f) Se debería definir el procedimiento de aceptación de cada instalación una vez finalizada.

- g) Es necesario un plan de trabajo.
- h) Se deberían tomar medidas para el acceso a las instalaciones y equipos de los clientes (por ejemplo: escarapelas de seguridad, contraseñas, escoltas).
- i) Se debería determinar la disponibilidad de personal entrenado.
- j) Se debería definir la necesidad de suministrar formación asociada con el uso previsto específico del producto durante la instalación, o como parte del mantenimiento.
- k) Se debería definir la necesidad de hacer copias de seguridad y confirmar la recuperación.

La introducción de un nuevo producto de software o una nueva liberación de software en sitios de múltiples usuarios puede requerir la planificación de la implementación o una secuencia de instalación del producto (*rollout*) en el mercado.

7.5.1.6 Operaciones

Una organización que produce software debería planificar y controlar sus operaciones, incluidas:

- a) La necesidad de establecer un servicio de soporte técnico para comunicaciones telefónicas o electrónicas con los clientes, y
- b) Disposiciones para asegurar la continuidad del soporte, por ejemplo para recuperación de desastres, seguridad y copias de seguridad (véase el numeral 6.3).

7.5.1.7 Mantenimiento

En el contrato se debería estipular el mantenimiento del software que el cliente solicita para elementos específicos, y un período de tiempo específico después de la instalación y la entrega inicial. La organización debería establecer un proceso para realizar actividades de mantenimiento y verificarlas. Las actividades de mantenimiento también se pueden llevar a cabo en el ambiente de desarrollo, herramientas y documentación. El mantenimiento debería incluir lo siguiente, según sea apropiado:

- a) Alcance del mantenimiento.
- b) Identificación del estatus inicial de los elementos sometidos a mantenimiento.
- c) Organizaciones y medidas de soporte (véase también el numeral 7.5.1.6).
- d) Las actividades de mantenimiento, que incluye resolución de problemas, soporte técnico, soporte de hardware y monitoreo del sistema para detectar fallas.
- e) Modificaciones en las interfaces, que pueden ser necesarias cuando se hacen adiciones o cambios al sistema o componentes de hardware controlados por software.
- f) Actividades de gestión de la configuración, pruebas y aseguramiento de la calidad.
- g) Programa de liberación propuesto.
- h) Cómo se llevará a cabo la expansión funcional y la mejora del desempeño.

- i) Registros y reportes de mantenimiento.

Los registros de las actividades de mantenimiento se pueden utilizar para la evaluación y mejora del producto de software y para la mejora del propio sistema de gestión de la calidad. Cuando se resuelven problemas, se pueden usar correcciones temporales para minimizar el tiempo de inactividad, y las modificaciones permanentes se pueden llevar a cabo posteriormente.

Para modificaciones en las interfaces y ampliación funcional, dependiendo de la nivel de esfuerzo de trabajo, se deberían aplicar procedimientos de control de cambios o se debería iniciar un proyecto de desarrollo nuevo o separado.

NOTA Para mayor información, véase la ISO/IEC 12207:1995^[11], 5.3.12 (instalación de software), 5.4.4 (soporte al usuario), 5.5 (proceso de mantenimiento), 6.6.3 (aseguramiento del proceso), y 6.8 (proceso de solución de problemas), y la ISO/IEC 12207:1995/Amd.1:2002^[12], F.1.3.11 (instalación de software, F.1.4.2 (soporte al cliente), F.1.5 (proceso de mantenimiento), y F.2.8 (proceso de solución de problemas).

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

NTC-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 el numeral 4.2.4), y
- e) la revalidación.

La organización debería considerar qué procesos se pueden usar para compensar la incapacidad de validar completamente el producto. Los siguientes son algunos ejemplos:

- a) Una revisión del diseño y desarrollo, debería considerar la posibilidad de que el diseño y desarrollo falle, a pesar de que en las verificaciones normales funcione correctamente.
- b) Un programa de análisis del modo y efecto de fallas que construya una historia de las fallas de diseño y desarrollo y de cómo se pueden evitar.

Cualesquiera que sean los métodos que se usen, deberían ser proporcionales a los riesgos y consecuencias de las fallas de diseño y desarrollo.

7.5.3 Identificación y trazabilidad

NTC-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 el numeral 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 Panorama

La identificación y trazabilidad del software se implementan comúnmente a través de la gestión de la configuración. La gestión de la configuración es una disciplina de gestión que se aplica a la dirección técnica y administrativa para el diseño, desarrollo y soporte de elementos de configuración, incluidos elementos de software. Esta disciplina también es aplicable a la documentación y el hardware relacionados (véase el numeral 4.2.3). El grado de uso de la gestión de la configuración depende del tamaño del proyecto, de su complejidad y nivel de riesgo.

Un objetivo de la gestión de la configuración es suministrar una visión completa de la configuración presente de los productos y sus estatus. Otro objetivo es que cada persona que trabaje en el producto, en cualquier momento en el ciclo de vida use las versiones apropiadas de los elementos.

7.5.3.2 Proceso de gestión de la configuración

El alcance de la gestión de la configuración debería incluir lo siguiente:

- a) Planificar el proceso, incluida la definición de actividades, responsabilidades y las herramientas por adquirir.
- b) Identificar de manera única el nombre y las versiones de cada elemento de configuración y cuándo van a estar bajo control de configuración (identificación de la configuración).
- c) Identificar las versiones de cada elemento del software que en su conjunto constituyen una versión específica de un producto completo (línea base), incluido el software reutilizado, las bibliotecas, el software comprado y el suministrado por el cliente.
- d) Identificar el estatus de construcción de los productos de software bajo desarrollo, entrega o instalación, para ambientes individuales o múltiples, según el caso.

- e) Controlar las actualizaciones simultáneas de un elemento de software dado, por dos o más personas que trabajan independientemente (control de la configuración).
- f) Suministrar coordinación para la actualización de múltiples productos en uno o más sitios, según se requiera.
- g) Identificar, hacer seguimiento y reportar el estatus de los elementos, incluidas todas las acciones y cambios resultantes de una solicitud de cambio, o de un problema, desde el inicio hasta la liberación (información del estado de la configuración).
- h) Realización de la evaluación de la configuración (estado de las actividades de verificación y validación).
- i) Realizar la gestión y entrega de la liberación.

7.5.3.3 Trazabilidad

Durante todo el ciclo de vida del producto, debería haber un proceso para rastrear los componentes del elemento o producto de software. Este rastreo puede ser de alcance variable, de acuerdo con los requisitos del contrato o del mercado, desde su capacidad de hacer una solicitud de cambio en una liberación específica, hasta el registro del destino y uso de cada variante del producto.

NOTA Para información adicional, véase:

- ISO 10007^[9] (directrices para la gestión de la configuración).
- ISO/IEC 12207:1995^[11], 6.2, e ISO/IEC 12207:1995/Amd.1:2002^[12], F.2.2 (proceso de gestión de la configuración).
- ISO/IEC TR 15846:1998^[27] (procesos de ciclo de vida del software), numerales 7 a 12.

7.5.4 Propiedad del cliente

NTC-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 el numeral 4.2.4) y comunicado al cliente.

NOTA La propiedad del cliente puede incluir la propiedad intelectual.

Se le puede solicitar a la organización que adquiera e incluya productos o datos suministrados por un cliente, por ejemplo:

- a) Productos de software, incluidos productos de software comercial suministrados por el cliente,
- b) Herramientas de desarrollo,
- c) Ambientes de desarrollo, incluidos servicios de redes,

- d) Datos de prueba y operacionales,
- e) Interfaces u otras especificaciones,
- f) Hardware, y
- g) Propiedad intelectual e información confidencial y patentada, incluidas especificaciones.

En cualquier acuerdo de mantenimiento se debería considerar tener en cuenta:

- La licencia y el soporte requeridos, incluidas las actualizaciones posteriores del producto, y
- Las limitaciones o restricciones para la reutilización del producto en otros proyectos.

Se deberían definir los medios por los cuales se aceptan y se integran las actualizaciones de los elementos suministrados por el cliente. La organización puede aplicar el mismo tipo de actividades de verificación a los productos suministrados por el cliente o a los productos comprados. Esto incluye requisitos para registros que indiquen qué cambios se han implementado, y en qué lugares, para múltiples productos y sitios.

Los métodos para identificar los productos suministrados por el cliente deberían ser parte de la gestión de la configuración del producto (véase el numeral 7.5.3).

7.5.5 Preservación del producto

NTC-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.

Una organización que produce software debería asegurar que sus productos no están alterados, desde el lugar de producción, pasando por la reproducción, manipulación y almacenamiento, hasta el punto de entrega. La información del software no se degrada; sin embargo, el medio en el que está almacenada puede estar expuesto a deterioro, y la organización debería tomar las precauciones apropiadas.

En la entrega del software se deberían prever las acciones preventivas adecuadas para protegerlo contra daño. Además, es necesario un nivel apropiado de inspección de virus en el software, y medidas apropiadas para proteger la integridad del producto. La entrega del software se puede lograr mediante el movimiento físico del medio que contiene el software, o mediante transmisión electrónica. Lo siguiente se debería considerar, y se deberían tomar las acciones apropiadas cuando se manipula, empaca, almacena o entrega software:

- a) Almacenar los elementos de software, manteniendo las versiones de los productos en las líneas base establecidas.

- b) Permitir el acceso controlado al archivo maestro (master) y a cualquier copia, y la recuperación de éste y de cualquier copia, protegiéndolos de cambios no autorizados o corrupción.
- c) Proteger los medios computarizados, particularmente con respecto a virus, y ambientes electromagnéticos y electrostáticos.
- d) Prever la elaboración regular de copias de seguridad del software, incluido el almacenamiento fuera del sitio, para recuperación de desastres.
- e) Asegurar que se copia oportunamente el software en los medios de reemplazo.
- f) Almacenar los medios de software en un ambiente protegido, evitando el deterioro y protegiéndolos contra la obsolescencia.
- g) Los efectos de usar técnicas de compresión y descompresión (la reducción del espacio que se ocupa en un medio de datos, mediante codificación de datos, aprovechando la redundancia en los datos).
- h) Los efectos de usar técnicas de encriptamiento y desencriptamiento (la transformación de datos en un formato ininteligible para suministrar seguridad a los datos).

NOTA Para orientación general adicional relacionada con la NTC-ISO 9001:2000, 7.5, consulte lo siguiente:

- ISO/IEC 9126-1:2001^[5] para orientación sobre 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 MEDICIÓN**NTC-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 el numeral 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 el numeral 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 ISO 10012-1 e ISO 10012-2 a modo de orientación.

La calibración es una técnica que con frecuencia se ha percibido como no aplicable directamente al software. Sin embargo, puede ser aplicable al hardware y a las herramientas usadas para ensayar y validar el software. En consecuencia, los literales a) a e) de la NTC-ISO 9001:2000, numeral 7.6, pueden ser aplicables al ambiente usado cuando se ensaya el software.

En donde la organización usa herramientas, instalaciones y técnicas en la realización de cualquier prueba para verificación de la conformidad del software con los requisitos especificados, la organización debería considerar el efecto de estas herramientas en la calidad

del software, cuando las aprueba. Además, estas herramientas se pueden someter a gestión de la configuración antes de su uso.

Aunque la expresión "ajustarse o reajustarse según sea necesario" [NTC-ISO 9001:2000, véase el numeral 7.6, literal b)] no es aplicable al software, puede ser necesario verificar periódicamente que el software usado en los dispositivos de medición no haya cambiado debido a la exposición a ambientes severos, tales como virus o campos magnéticos.

La idoneidad de las herramientas, técnicas y datos de prueba se debería verificar antes de su uso, para determinar si existe la necesidad de mejorarlas y/o actualizarlas. La organización debería contar con procedimientos para determinar cómo se examina el software de prueba.

Los dispositivos de seguimiento y medición usados en el desarrollo, prueba, mantenimiento y operación de software incluyen:

- a) Datos usados para la prueba de producto de software.
- b) Herramientas de software (por ejemplo, para simulación, recolección de información sobre desempeño, utilización de recursos y cobertura).
- c) Hardware de computador, y
- d) Instrumentación o equipo utilizado en la medición o monitoreo de la funcionalidad de software para verificar el cumplimiento de los requisitos.

La organización debería controlar los dispositivos de medición y seguimiento por medio de un sistema de gestión de la configuración (véase el numeral 7.5.3).

8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

8.1 GENERALIDADES

NTC-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:

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">a) demostrar la conformidad del producto,b) asegurarse de la conformidad del sistema de gestión de la calidad, yc) 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 de software es recolectar, analizar y reportar datos en relación 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.

Los procesos de seguimiento, medición, análisis y mejora se deberían identificar como parte de la planificación de la calidad (véase el numeral 7.1.2).

NOTA Para mayor información, consulte los siguientes documentos:

- ISO/IEC 12207:1995^[11], 7.3, e ISO/IEC 12207:1995/Amd.1:2002^[12], F.3.3 (proceso de mejora).
- ISO/IEC 15939:2002^[29], 5 (proceso de medición del software).
- ISO/IEC 15504-1^[22].
- ISO/IEC TR 9126-2^[6] e ISO/IEC TR 9126-3^[7] (calidad del producto - métrica interna y externa).
- ISO/IEC 14598-2^[14] (evaluación del software - planificación y gestión).

8.2 SEGUIMIENTO Y MEDICIÓN

8.2.1 Satisfacción del cliente

NTC-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.

El proceso de la organización para la solicitud, medición y seguimiento de la retroalimentación sobre la satisfacción del cliente debería suministrar información en forma continua o periódica, según sea apropiado. Para software, considere por ejemplo:

- a) El análisis de las llamadas al servicio de soporte técnico relacionadas tanto con el desempeño de la calidad del producto, como con el servicio.
- b) La métrica de la calidad del producto en uso obtenida de la retroalimentación directa como por ejemplo reclamos, devolución de productos, entre otras e indirecta del cliente como por ejemplo disminución en ventas, pérdida de clientes, entre otras.
- c) Otra métrica de calidad basada en el uso del producto, determinadas a partir de las actividades de monitoreo y mantenimiento entre otras, y
- d) Número de liberaciones de software necesarias para solucionar problemas, después del despacho inicial.

NOTA Para información adicional, véase la ISO/IEC TR 9126-4^[4] (Calidad del producto - métrica de la calidad en uso).

8.2.2 Auditoría interna

NTC-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 el numeral 7.1), con los requisitos de esta Norma Internacional y con los requisitos del sistema de gestión de la calidad establecidos por la organización, y
- b) se ha implementado y se mantiene de manera eficaz.

Se debe planificar un programa de auditorías tomando en consideración el estado y la importancia de los procesos y las áreas a auditar, así como los resultados de auditorías previas. Se deben definir los criterios de auditoría, el alcance de la misma, su frecuencia y 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 el numeral 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 el numeral 8.5.2).

NOTA Véanse las Normas ISO 10011-1, ISO 10011-2 e ISO 10011-3 a modo de orientación.

Cuando las organizaciones de software dividen su trabajo en proyectos, la planificación de la auditoría debería definir una selección de proyectos y valorar tanto la conformidad de la planificación de la calidad de su proyecto con el sistema de gestión de la calidad de la organización, como la conformidad del proyecto con la planificación de la calidad del proyecto. Esta selección debería asegurar el cubrimiento de todas las etapas y procesos.

Para esto puede ser necesario auditar diferentes proyectos en diferentes etapas del ciclo de vida de desarrollo de su producto, o auditar un solo proyecto a medida que progresa a través de varias etapas. En donde el proyecto previsto cambia sus plazos, se puede revisar el programa de auditoría interna, ya sea para cambiar el momento de la auditoría o para considerar un proyecto diferente.

NOTA Para información adicional, véase la ISO/IEC 12207:1995^[11], 6.3 (proceso de aseguramiento de la calidad), y 6.7 (proceso de auditoría), e ISO/IEC 12207:1995/Amd.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

NTC-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 con el fin de hacerles seguimiento, manejarlos y valorarlos. Las medidas más frecuentes incluyen:

- a) La duración planificada y real de una actividad de un proceso.
- b) El costo planificado y real de una actividad de un proceso, y
- c) Los niveles de calidad planificados y las medidas progresivas de las características de calidad seleccionadas.

NOTA 1 Para mayor información, véanse la ISO/IEC 12207:1995^[11], 7.3.2 (evaluación de procesos) y 7.3.3 (mejora del proceso) y la ISO/IEC 12207:1995/Amd.1:2002^[12], F.3.3.2 (evaluación de procesos).

NOTA 2 Para orientación sobre la realización de valoraciones de procesos relativos a software, véase la ISO/IEC 15504-1^[22], y sobre la ejecución de una valoración, véase la ISO/IEC 15504-2^[23].

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

8.2.4 Seguimiento y medición del producto

NTC-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 el numeral 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 el numeral 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 el numeral 7.1), a menos que sean aprobados de otra manera por una autoridad pertinente y, cuando corresponda, por el cliente.

La organización debería hacer seguimiento y medir la conformidad de los productos con los requisitos de calidad por medios tales como revisión, verificación y validación. Algunos ejemplos de características de productos a las que se puede hacer seguimiento o se pueden medir incluyen:

- a) Funcionalidad.
- b) Mantenibilidad.
- c) Eficiencia.
- d) Portabilidad.
- e) Facilidad de uso y
- f) Confiabilidad

NOTA Para mayor información, véanse los siguientes documentos:

- ISO/IEC 12207:1995^[11], 5.3, e ISO/IEC 12207:1995/Amd.1:2002^[12]. F.1.3 (proceso de desarrollo), que contiene disposiciones para la evaluación de productos de software durante el desarrollo y una vez terminados.
- ISO/IEC 9126-1:2001^[5].
- ISO/IEC 14598-3^[15] e ISO/IEC 14598-5^[17] (evaluación de un producto de software - proceso para desarrolladores y evaluadores).

8.3 CONTROL DEL PRODUCTO NO CONFORME

NTC-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 el numeral 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 de software, la segregación de elementos no conformes se puede llevar a cabo transfiriendo el elemento de un ambiente de producción o prueba, a un ambiente separado. En el caso de software embebido, puede llegar a ser necesario segregar el elemento no conforme(hardware) que contiene el software no conforme.

El proveedor debería identificar en qué puntos se requiere control y registro de productos no conformes. Cuando un elemento de software presente un defecto durante su desarrollo o mantenimiento, se debería controlar y registrar la investigación y resolución de estos defectos.

Se puede usar la gestión de la configuración para implementar parte o todo este requisito.

Se recomienda prestar atención a los siguientes aspectos en la disposición de no conformidades:

- a) Cualquier problema descubierto y su posible impacto en cualquier parte del software se debería señalar y notificar a los responsables de manera que los problemas se puedan rastrear hasta su resolución.
- b) Las áreas impactadas por cualquier modificación se deberían identificar y reensayar, y se debería identificar en un procedimiento documentado el método para determinar el alcance del reensayo.
- c) Se debería determinar la prioridad de las no conformidades.

En el área de software, la reparación o reproceso para lograr el cumplimiento de los requisitos especificados crea una nueva versión de software. En el desarrollo de software, la disposición del producto no conforme se puede lograr mediante:

- a) Reparación o reproceso (es decir, para corregir los defectos) para cumplir el requisito.
- b) Aceptación con o sin reparación por concesión.
- c) Tratamiento como producto conforme después de la corrección de los requisitos, y
- d) Rechazo.

NOTA Para mayor información, véanse los siguientes documentos:

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

8.4 ANÁLISIS DE DATOS

NTC-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 el numeral 8.2.1),
- b) la conformidad con los requisitos del producto (véase el numeral 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.

Dentro de los ejemplos de "análisis de datos" para software se encuentran informes de problemas de varios niveles de prueba y errores identificados en las revisiones o revisiones estructuradas.

NOTA Para mayor información, veánse los siguientes documentos:

- ISO/IEC 15939:2002^[29], 5.4 (proceso de medición de software - resultados de la evaluación).
- ISO/IEC 19761^[31], ISO/IEC 20926^[32] e ISO/IEC 20968^[33].

8.5 MEJORA

8.5.1 Mejora continua

NTC-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 del proceso mediante el establecimiento de un proceso de mejora. Esto se puede aplicar a cualquiera o a todos los procesos del ciclo de vida del software, e involucra el establecimiento, la valoración y la mejora del proceso.

NOTA Para mayor información, veánse los siguientes documentos:

- ISO/IEC 12207:1995^[11], 7.3, e ISO/IEC 12207:1995/Amd.1:2002^[12], F.3.3 (mejora del proceso).
- ISO/IEC 15504 (todas las partes) (valoración del proceso de software).

8.5.2 Acción correctiva**NTC-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 vuelva 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 el numeral 4.2.4), y
- f) revisar las acciones correctivas tomadas.

En donde la acción correctiva afecta directamente los productos de software, se puede hacer uso de la gestión de la configuración para manejar los cambios. La dirección debería revisar las acciones de corrección que involucran cambios en los procesos del ciclo de vida del software. Los procedimientos de una organización en cuanto a las acciones correctivas deberían tener en cuenta el requisito para impedir que ocurra nuevamente.

NOTA Para mayor información, véanse la ISO/IEC 12207:1995^[11], 6.8 e ISO/IEC 12207:1995/Amd.1:2002^[12], F.2.8 (proceso de solución de problemas).

8.5.3 Acción preventiva

NTC-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 el numeral 4.2.4), y
- e) revisar las acciones preventivas tomadas.

La valoración de procesos puede ser útil en la recolección de datos para prever los problemas (véase el numeral 8.2.3).

NOTA Para orientación general adicional relacionada con la NTC-ISO 9001:2000, 8.5, consulte lo siguiente:

- ISO/IEC 12207:1995^[11], 7.32 (evaluación de procesos), e ISO/IEC 12207:1995/Amd.1:2002^[12], F.3.3.2 0 (evaluación de procesos).
- ISO/IEC 15504-2^[23].

Anexo A
(Informativo)

**GUÍA ADICIONAL PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LA NTC-ISO 9001:2000
DISPONIBLE EN LAS NORMAS ISO/IEC JTC 1/SC 7 e ISO/TC 176**

La Tabla A.1 proporciona los numerales de los documentos referenciados en la ISO/IEC 90003 y el número de la parte (por ejemplo: Par. 4) de las normas con varias partes, referenciadas en la ISO/IEC 90003. Las referencias generales se indican mediante una "X".

**Tabla A.1. Guía adicional para la implementación de la NTC-ISO 9001:2000
disponible en las normas ISO/IEC JTC 1/SC 7 e ISO/TC 176**

ISO 9001:2000	ISO/IEC 12207 e ISO/IEC 12207:1995/ Amd.1:202	ISO/IE C 9126	ISO/IEC 12119	ISO/IEC 14598	ISO/IEC TR 15271	ISO/IEC 15504	ISO/IEC TR 15846	ISO/IEC 15939	ISO/IEC TR 16326	ISO 10007	ISO/IEC 6592	ISO/IEC 19761, ISO/IEC 20926 E ISO/IEC 20968	ISO/IEC 14764	ISO/IEC 15026	ISO/IEC 15910	ISO/IEC 14102
4 Sistema de gestión de la calidad																
4.1 Requisitos generales	X				Anexo C											
4.2 Requisitos de la documentación	6.1, F.2.1															
5 Responsabilidad de la dirección																
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																
6.2 Recursos humanos																
6.2.1 Generalidades	F.3.3.1, F.3.32															
6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación																
6.3 Infraestructura	7.2, F.3.2			Pt 2, Pt 3												X
6.4 Ambiente de trabajo																

Continúa...

Tabla A.1. (Continuación)

ISO 9001:2000	ISO/IEC 12207 e ISO/IEC 12207:1995/ Amd.1:202	ISO/IEC C 9126	ISO/IEC 12119	ISO/IEC 14598	ISO/IEC TR 15271	ISO/IEC 15504	ISO/IEC TR 15846	ISO/IEC 15939	ISO/IEC TR 16326	ISO 10007	ISO/IEC 6592	ISO/IEC 19761, ISO/IEC 20926 E ISO/IEC 20968	ISO/IEC 14764	ISO/IEC 15026	ISO/IEC 15910	ISO/IEC 14102
7 Realización del producto																
7.1 Planificación de la realización del producto	5.2.4, 5.3.1, 6.1 a 6.8, F.2	Pt 1		Pt 2			6.2		6.2.2							
7.2 Procesos relacionados con el cliente																
7.2.1 Determinación de los requisitos relacionados con el producto	5.3.2 a 5.3.4, F.1.3.1, 2,4													X		
7.2.2 Revisión de los requisitos 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	5.2.5.6, 5.2.6, 5.2.7, 6.6, F.1.4.2												6.8.1, 7.3.3, 8.2., 8.2.3			
7.3 Diseño y desarrollo	F.1.3.4, F.1.3.5		X								X	X			X	
7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo	5.2.4, 5.3.1								6.2.2							
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	5.3.4.2, 5.3.5.6, 5.3.6.7, 6.6.3, F.2.6				Anexo A											
7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo	5.3, 6.4, F.1.3, F.2.5															
7.3.6 Validación del diseño y desarrollo	5.3, 6.5, F.1.3, F.2.5			Pt3 Pt 5												

Tabla A.1. (Continuación)

ISO 9001:2000	ISO/IEC 12207 e ISO/IEC 12207:1995/ Amd.1:202	ISO/IE C 9126	ISO/IEC 12119	ISO/IEC 14598	ISO/IEC TR 15271	ISO/IEC 15504	ISO/IEC TR 15846	ISO/IEC 15939	ISO/IEC TR 16326	ISO 10007	ISO/IEC 6592	ISO/IEC 19761, ISO/IEC 20926 E ISO/IEC 20968	ISO/IEC 14764	ISO/IEC 15026	ISO/IEC 15910	ISO/IEC 14102
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			Pt 1	Pt 4								X				
7.4.1 Proceso de compras	5.1, F.1.1					Pt3										
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		Pt 1					X						X		X	
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio	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															
7.5.2 Validación de los procesos de producción y de la prestación del servicio																
7.5.3 Identificación y trazabilidad	6, F.2.2						7 a 12			X						
7.5.4 Propiedad del cliente																
7.5.5 Preservación del producto																
7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición																
8 Medición, análisis y mejora																
8.1 Generalidades	7, F.3.3	Pt 2, Pt 3		Pt 2		Pt 1		5								
8.2 Seguimiento y medición																
8.2.1 Satisfacción del cliente		Pt 4														

Tabla A.1. (Final)

ISO 9001:2000	ISO/IEC 12207 e ISO/IEC 12207:1995/ Amd.1:202	ISO/IE C 9126	ISO/IEC 12119	ISO/IEC 14598	ISO/IEC TR 15271	ISO/IEC 15504	ISO/IEC TR 15846	ISO/IEC 15939	ISO/IEC TR 16326	ISO 10007	ISO/IEC 6592	ISO/IEC 19761, ISO/IEC 20926 E ISO/IEC 20968	ISO/IEC 14764	ISO/IEC 15026	ISO/IEC 15910	ISO/IEC 14102
8.2.2 Auditoría interna	6.3, 6.7, F.2.3, F.2.7															
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos	7.3.2, 7.3.3, F.3.3.2					Pt 1 Pt 2		5								
8.2.4 Seguimiento y medición del producto	5.3, F.1.3	Pt 1		Pt 3, Pt 5												
8.3 Control del producto no conforme	6.2, 6.8, F.2.2, F.2.8		X				X									
8.4 Análisis de datos								5.4				X				
8.5 Mejora																
8.5.1 Mejora continua	7.3, F.3.3					X										
8.5.2 Acción correctiva	6.8, F.2.8															
8.5.3 Acción preventiva	7.3.2, F.3.3.2					Pt 2										

ANEXO B
(Informativo)

LA PLANIFICACIÓN EN LA NTC-ISO/IEC 90003 e ISO/IEC 12207

La ISO/IEC 12207 y la ISO/IEC 12207:1995/Amd.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 planes de gestión de proyectos. La Tabla B.1 presenta una correlación para demostrar cómo los numerales 7.1.2, 7.3.1 y 7.3.4 de esta norma internacional se satisfacen mediante los elementos relacionados de la ISO/IEC 12207:1995, 5.2.4.5, 5.3.1.4 y 6.3.1.3 (y otros numerales, como se indica en las notas). Adicionalmente, este Anexo cubre la gestión de proyectos y las revisiones técnicas de la ISO/IEC 12207:1995, 6.6, que son las revisiones de diseño y desarrollo de la ISO 9001:2000, 7.3.4.

Referencia NTC-ISO/IEC 90003:2004	Referencia ISO/IEC 12207:1995
7.1.2 Planificación de la realización del producto	
a) La inclusión de los planes para el desarrollo, o una referencia a ellos (véase el numeral 7.3.1);	5.3.1.4 El desarrollador debe desarrollar planes para conducir las actividades del proceso de desarrollo.
b) Requisitos de calidad relacionados con el producto y/o procesos.	5.2.4.5 d) Administración de las características de calidad de los productos o servicios de software. Se pueden desarrollar planes de calidad separados. 5.2.4.5 e) Administración de la seguridad, inviolabilidad y otros requisitos cruciales de los productos o servicios de software. Se pueden desarrollar planes de seguridad separados.
c) La adaptación del sistema de gestión de la calidad y/o la identificación de instrucciones y procedimientos específicos apropiados para el alcance del manual de calidad y cualquier exclusión declarada (NTC-ISO 9001:2000, 1.2);	NOTA No se aborda específicamente en la ISO/IEC 12207, ya que se relaciona con el nivel de la organización.
d) Instrucciones y procedimientos específicos de los proyectos, tales como especificaciones de prueba de software, planes detallados, diseños, casos y procedimientos de prueba de unidades, integración, sistemas y pruebas de aceptación (véase el numeral 8.2.4);	NOTA Se trata en el numeral 5.3.1.3 del proceso de desarrollo y en el 6.1, proceso de documentación, que se aplica a través de las actividades de desarrollo.
e) Métodos, modelo(s) de ciclo de vida, herramientas, convenciones de los lenguajes de programación, bibliotecas, estructuras y otros activos reutilizables para usar en el proyecto;	6.3.1.3 a) Normas, metodologías, procedimientos y herramientas de calidad para realizar las actividades de aseguramiento de calidad (o sus referencias en documentación de la organización). 5.2.4.5 b) Ingeniería de ambiente (para el desarrollo, operación o mantenimiento según sea aplicable), incluyendo pruebas de ambiente, biblioteca, equipos, facilidades, normas, procedimientos y herramientas.
f) Criterios para comenzar y terminar cada etapa del proyecto;	NOTA Se trata en el numeral 6.6, proceso de revisión conjunta

Referencia NTC-ISO/IEC 90003:2004	Referencia ISO/IEC 12207:1995
g) Tipos de revisión y otras actividades de verificación y validación que se van a realizar (véase los numerales 7.3.4, 7.3.5 y 7.3.6);	5.2.4.5 g) Aseguramiento de calidad (véase el numeral 6.3); 5.2.4.5 h) Verificación (véase el numeral 6.4) y validación (véase el numeral 6.5); incluyendo la interfaz con el agente de verificación y validación, si se especifica. 6.3.1.3 e) Selección de actividades y tareas de procesos de soporte, tales como Verificación (véase el numeral 6.4), Validación (véase el numeral 6.5), Revisión Conjunta (véase el numeral 6.6) y Auditoría (véase el numeral 6.7), y* solución de problemas (véase el numeral 6.8).
h) Procedimientos de gestión de la configuración que se van a llevar a cabo (véase el numeral 7.5.3);	NOTA Se trata en el numeral 6.2, proceso de administración de la configuración, y se citan en el numeral 5.3.1.2 b), en desarrollo
i) Actividades de monitoreo y medición que se van a realizar;	NOTA El monitoreo es parte del numeral 5.2.5.3 en el proceso de suministro, y la medición es parte del aseguramiento del producto y del proceso, en 6.3.3.5
j) La(s) persona(s) responsable(s) de la aprobación de los resultados de los procesos para uso posterior;	NOTA En donde los resultados de los procesos son documentos, se trata en el numeral 6.1.2.3, en el procedimiento de documentación.
k) Las necesidades de formación para el uso de herramientas y técnicas, y la programación de la formación antes de que se requiera la habilidad;	5.2.4.5 o) Entrenamiento del personal (véase el numeral 7.4).
l) Los registros que se deben mantener (véase el numeral 4.2.4);	6.3.1.3.c) Procedimientos de identificación, recolección, archivo, mantenimiento y disposición de los registros de calidad.
m) La gestión del cambio, como por ejemplo cambios en los recursos, plazos y contratos.	NOTA Se trata en el numeral 5.1.3.5 como un mecanismo de control entre el adquiriente y el proveedor.
7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo	
a) Las actividades de análisis de requisitos, diseño y desarrollo, codificación, integración, prueba, instalación y soporte para la aceptación de productos de software; esto incluye la identificación de los siguientes elementos y la referencia a ellos: 1) Actividades por realizar. 2) Elementos de entrada requeridos para cada actividad. 3) Resultados requeridos de cada actividad. 4) Verificación requerida para cada resultado de la actividad [como en el numeral 7.1.2 g) - véase también el numeral 7.3.5]. 5) Actividades de gestión y soporte que se deben realizar. 6) Formación del equipo requerido [como en el numeral 7.1.2. k)].	5.2.4.5 o) Entrenamiento del personal (véase el numeral 7.4). 6.3.1.3 e) Selección de actividades y tareas de procesos de soporte, tales como Verificación (véase el numeral 6.4), Validación (véase el numeral 6.5), Revisión Conjunta (véase el numeral 6.6), Auditoría (véase el numeral 6.7) y* 6.8 (solución de problemas) NOTA Los requisitos específicos se encuentran incluidos en las actividades del numeral 5.3 desarrollo, numeral 5.4 operación y numeral 5.5 procesos de mantenimiento, antes que como una actividad de planificación.

Referencia NTC-ISO/IEC 90003:2004	Referencia ISO/IEC 12207:1995
b) Planificación para el control del producto y la prestación del servicio;	NOTA Este término de la NTC-ISO 9001:2000 no se usa en la ISO/IEC 12207. Se equipara a todas las actividades de liberación, entrega y post-entrega, incluida la instalación de software (5.3.12), soporte de aceptación del software (5.3.13), e incluye los procesos de operación (5.4) y mantenimiento (5.5), al igual que la gestión de la configuración (6.2). Estos son requisitos específicos de la ISO/IEC 12207, antes que una actividad de planificación.
c) La organización de los recursos de proyectos, incluida la estructura del equipo, responsabilidades, uso de proveedores y recursos materiales por usar;	5.2.4.5 a) Estructura organizacional del proyecto y autoridad y responsabilidad de cada unidad organizacional, incluyendo organizaciones externas.
d) Interfaces organizacional y técnica entre diferentes individuos o grupos, tales como equipos de subproyectos, proveedores, socios, usuarios, representantes de los clientes, el representante de aseguramiento de la calidad (véase el numeral 7.3.1.4);	5.2.4.5 i) Involucramiento del adquiriente; eso es por medios tales como las revisiones conjuntas (véase el numeral 6.6), auditorías (véase el numeral 6.7), reuniones informales, reportes, modificaciones y cambio; implementación, aprobación, aceptación y acceso a las facilidades. j) Involucramiento del usuario; por medios tales como el diseño de ejercicios, demostraciones de prototipos y evaluaciones.
e) El análisis de los posibles riesgos, suposiciones, dependencias y problemas asociados con el diseño y el desarrollo.	5.2.4.5 k) Administración del riesgo; eso es administración de las áreas del proyecto que comprenden riesgos técnicos, de costo y horario potenciales. NOTA Los problemas se tratan en el proceso de solución de problemas (6.8).
f) El programa que identifica: 1) Las etapas del proyecto [véase también el numeral 7.1.2 j)]. 2) La estructura de desglose del trabajo. 3) Los recursos asociados y la oportunidad. 4) Las dependencias asociadas. 5) Los eventos importantes. 6) Las actividades de verificación y validación [como se indica en el numeral 7.1.2 g)].	5.2.4.5 c) Desmembrar* la estructura de los procesos y actividades del ciclo de vida, incluyendo los productos de software, servicios de software e ítems no entregables, a realizarse en conjunto con presupuestos, contratación de personal, recursos físicos, tamaño de software y horarios asociados con las tareas. 5.2.4.5 n) Medios para establecer horarios, seguimiento e informes. 6.3.1.3 d) Recursos, programas y responsabilidades para conducir las actividades del aseguramiento de calidad.

Referencia NTC-ISO/IEC 90003:2004	Referencia ISO/IEC 12207:1995
<p>g) La identificación de:</p> <p>1) Normas, reglas, prácticas y convenciones, metodología, modelo de ciclo de vida, requisitos estatutarios y reglamentarios [como se indica en el numeral 7.1.2 d) y e)].</p> <p>2) Herramientas y técnicas para el desarrollo, incluida la calificación y los controles de la configuración sobre estas herramientas y técnicas.</p> <p>3) Instalaciones, hardware y software para el desarrollo.</p> <p>4) Prácticas de gestión de la configuración [como se indica en el numeral 7.1.2 h)].</p> <p>5) Método de control de productos de software no conformes.</p> <p>6) Métodos de control de software usado para apoyar el desarrollo.</p> <p>7) Procedimientos para archivar, hacer copias de seguridad, recuperar y controlar el acceso a los productos de software.</p> <p>8) Métodos de control para protección de virus.</p> <p>9) Controles de seguridad.</p>	<p>5.3.1.4 El desarrollador debe desarrollar planes para conducir las actividades del proceso de desarrollo. Es conveniente que estos planes incluyan normas, métodos, herramientas, acciones y responsabilidades específicas asociadas con el desarrollo y calificación de todos los requisitos incluyendo los de seguridad. Si es necesario se pueden desarrollar planes separados. Estos planes deben estar documentados y ser ejecutados.</p> <p>5.2.4.5 m) Aprobación necesaria por medios tales como reglamentaciones, certificaciones requeridas, propiedad, uso, autoría, garantía y derechos de licencia.</p>
<p>h) La identificación de la planificación relacionada (incluida la planificación del sistema) que aborda tópicos tales como calidad (véase el numeral 7.1), gestión del riesgo, gestión de la configuración, gestión de proveedores, integración, pruebas (véase el numeral 7.3.6), gestión de la liberación, instalación, formación, migración, mantenimiento, reutilización, comunicación y medición.</p>	<p>5.2.4.5 g) Aseguramiento de calidad (véase el numeral 6.3).</p> <p>5.2.4.5 k) Administración del riesgo; eso es administración de las áreas del proyecto que comprenden riesgos técnicos, de costo y horario potenciales.</p> <p>5.2.4.5 l) Política de seguridad; eso es las reglas de necesidad de conocer y acceso a información de cada nivel organizacional del proyecto.</p>
<p>NOTA La NTC-ISO 9001:2000 no exige procedimientos de revisión de contrato pero incluye en el numeral 7.2.2.a) el requisito sobre requisitos de revisión antes de la aceptación del contrato.</p>	<p>6.3.1.b) Procedimientos para revisión y coordinación del contrato.</p>
<p>7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo</p>	
<p>La revisión del diseño y desarrollo se debería realizar de acuerdo con las medidas planificadas. Los elementos de la revisión por considerar son los siguientes:</p>	<p>6.6.1.1 Se deben sostener revisiones periódicas en puntos predeterminados según se especifique en los planes del proyecto. Cuando cualquier parte lo estime necesario se deben realizar revisiones Ad hoc.</p>

Referencia NTC-ISO/IEC 90003:2004	Referencia ISO/IEC 12207:1995
a) ¿Qué se debe revisar, cuándo y qué tipo de revisión se debe hacer, por ejemplo: demostraciones, prueba formal de exactitud, inspecciones, revisiones estructuradas y revisiones conjuntas?	6.6.1.3 Las partes se deben poner de acuerdo sobre los siguientes puntos en cada revisión: agenda de la reunión, productos de software (resultados de una actividad) y problemas a revisar; alcance y procedimientos; y entrada y salida de criterios para la revisión.
b) ¿Qué grupos funcionales estarían involucrados en cada tipo de revisión, y si va a haber una reunión de revisión, cómo se va a organizar y a realizar?	6.6.1.2 Las partes se deben poner de acuerdo en lo referente a los recursos necesarios para realizar las revisiones. Estos recursos incluyen personal, localización, facilidades, hardware, software y herramientas. También el 6.6.1.3.
c) ¿Qué registros se deben generar? Por ejemplo: actas de reuniones, correcciones, problemas, acciones y estatus de las acciones.	6.6.1.4 Los problemas detectados durante las revisiones se deben registrar e ingresar al Proceso de Solución de Problemas (6.8) según se requiera. 6.6.1.5 Los resultados de las revisiones se deben documentar y distribuir. La parte revisora reconocerá a la parte revisada los resultados de la revisión (por ejemplo, aprobación, negación o aprobación contingente).
d) Los métodos para monitorear la aplicación de reglas, prácticas y convenciones para asegurar que los requisitos se cumplan.	6.6.3.1 Se deben sostener revisiones técnicas para evaluar los productos o servicios de software que estén bajo consideración y evidenciar: b) Que cumplen con sus normas y especificaciones.
e) ¿Qué se debe hacer previa la realización de una revisión, como por ejemplo el establecimiento de objetivos, agenda de reuniones, documentos requeridos y funciones del personal de revisión?	6.6.1.3 Las partes se deben poner de acuerdo sobre los siguientes puntos en cada revisión: agenda de la reunión, productos de software (resultados de una actividad) y problemas a revisar; alcance y procedimientos; y entrada y salida de criterios para la revisión. 6.6.1.2 Las partes se deben poner de acuerdo en lo referente a los recursos necesarios para realizar las revisiones. Estos recursos incluyen personal, localización, facilidades, hardware, software y herramientas.
f) ¿Qué se debe hacer durante la revisión, incluidas las técnicas por usar y las directrices para todos los participantes?	6.6.1.3 Las partes se deben poner de acuerdo sobre los siguientes puntos en cada revisión: agenda de la reunión, productos de software (resultados de una actividad) y problemas a revisar; alcance y procedimientos; y entrada y salida* de criterios para la revisión.
g) Los criterios de éxito para la revisión.	6.6.1.3 (final) ... y criterios de entrada y salida para la revisión.
h) ¿Qué actividades complementarias se usan para asegurar que las correcciones identificadas en la revisión se resuelven?	6.6.1.6 Las partes se deben poner de acuerdo sobre el resultado de la revisión * y cualquier responsabilidad del elemento de acción y los criterios de cierre.

Referencia NTC-ISO/IEC 90003:2004	Referencia ISO/IEC 12207:1995
<p>NOTA La NTC-ISO 9001:2000 no diferencia entre gestión de proyecto y revisiones técnicas. Con frecuencia esto es muy útil para proyectos de software. Aunque no se incluye en detalle en la guía para la NTC-ISO 9001:2000 de esta norma internacional, puede ser apropiado y útil usar el punto de vista de la ISO/IEC 12207 de estos mecanismos de revisión separados.</p>	<p>6.6.2 Revisiones de administración de proyecto</p> <p>6.6.2.1 El estado del proyecto se debe evaluar en relación con los planes, programas, normas y guías del proyecto aplicables. El resultado de la revisión se debe discutir entre las dos partes y debe ocuparse de lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Hacer que las actividades progresen de acuerdo al plan, basados en una evaluación del estado de la actividad o producto de software; b) Mantener control global del proyecto a través de una asignación adecuada de recursos; c) Cambiar la dirección del proyecto o determinar la necesidad de planeación alternativa; d) Evaluar y manejar los riesgos que puedan comprometer el éxito del proyecto.
<p>NOTA. La NTC-ISO 9001:2000 no diferencia entre gestión de proyecto y revisiones técnicas. Con frecuencia es muy útil para proyectos de software. Aunque no se incluye en detalle en la guía para la NTC-ISO 9001:2000 de esta norma internacional, puede ser apropiado y útil usar el punto de vista de la ISO/IEC 12207 de estos mecanismos de revisión separados.</p>	<p>6.6.3 Revisiones técnicas</p> <p>6.6.3.1 Se deben sostener revisiones técnicas para evaluar los productos o servicios de software que estén bajo consideración y evidenciar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Que estén completos. b) Que cumplen con sus normas y especificaciones. c) Que los cambios que se les hacen estén adecuadamente implementados y solo afectan las áreas identificadas por Proceso de Administración de Configuración (véase el numeral 6.2). d) Que se adhieren a los programas aplicables. e) Que están listos para la siguiente actividad. f) Que el desarrollo, operación o mantenimiento se está conduciendo de acuerdo a los planes, programas, normas y guías del proyecto.

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.
- [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 3: Quality in 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, Software Engineering. Product Evaluation. Part 5: Process for Evaluators.
- [18] ISO/IEC 14764:1999, 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, Information Technology. Process Assessment. Part 2 Performing and Assessment.
- [24] ISO/IEC 15504-3 Information Technology. Process Assessment. Part 3: Guidance on Performing An Assessment.

DOCUMENTO DE REFERENCIA

INTERNATIONAL ORGANIZATION FOR STANDARDIZATION. Software Engineering. Guidelines for the Application of ISO 9001:2000 to Computer Software. Genève: ISO, 2004, 54 p. (ISO 90003).