

**NORMAS PARA LA GESTIÓN DE LA CALIDAD Y EL  
ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD. PARTE 1- GUIA PARA SU  
SELECCION Y USO**

- 0 Introducción
- 1 Objeto
- 2 Normas para consulta
- 3 Definiciones
- 4 Conceptos principales
  - 4.1 Objetivos claves y responsabilidades por la calidad
  - 4.2 Sectores involucrados sus expectativas
  - 4.3 Diferenciación entre los requisitos de los sistemas de la calidad y los de los productos
  - 4.4 Categorías genéricas de productos
  - 4.5 Etapas de la calidad
  - 4.6 Concepto de un proceso
  - 4.7 La red de los procesos de un organismo
  - 4.8 El sistema de la calidad en relación con la red de los procesos
  - 4.9 Evaluación de los sistemas de la calidad
- 5 Los roles de la documentación
  - 5.1 El valor de la documentación
  - 5.2 Documentación y evaluación de los sistemas de la calidad
  - 5.3 La documentación como soporte para mejorar la calidad
  - 5.4 Documentación y capacitación
- 6 Situaciones del sistema de la calidad
- 7 Selección uso de las normas sobre la calidad
  - 7.1 Generalidades
  - 7.2 Selección y uso
  - 7.3 Guía para la aplicación
  - 7.4 Soporte lógico (software)
  - 7.5 Seguridad de funcionamiento
  - 7.6 Aseguramiento de la calidad: diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio
  - 7.7 Aseguramiento de la calidad: producción, instalación y servicio
  - 7-8 Aseguramiento de la calidad: inspección y ensayo final
  - 7.9 Gestión de la calidad
  - 7.10 Servicios
  - 7.11 Materiales procesados
  - 7.12 Mejoramiento de la calidad
  - 7.13 Auditorías
  - 7.14 Auditores

7.15 Gestión de las auditorías

7.16 Aseguramiento de la calidad para la medición

8 Selección y uso de normas para el aseguramiento externo de la calidad

8.1 Guía general

8.2 Selección del modelo

8.3 Demostración de la conformidad con el modelo seleccionado

8.4 Consideraciones adicionales en situaciones contractuales

Anexos

## 0 INTRODUCCIÓN

Los organismos industriales, comerciales o gubernamentales suministran productos destinados a satisfacer las necesidades y/o requisitos de los clientes. La creciente competencia global ha llevado a expectativas del cliente cada vez más estrictas en lo referente a la calidad.

Para ser competitivos y mantener un buen desempeño económico, los organismos/proveedores necesitan emplear sistemas cada vez más efectivos y eficientes. Dichos sistemas deberían conducir a mejoras continuas en la calidad y a una creciente satisfacción de los clientes y de los otros sectores involucrados (empleados, propietarios, subcontratistas, la sociedad).

A menudo, los requisitos de los clientes están incorporados en "especificaciones". Sin embargo, si hubiera deficiencias en el sistema organizativo que provee y sostiene el producto, las especificaciones no podrían, por sí solas, garantizar que los requisitos de los clientes serán adecuadamente satisfechos.

Estas preocupaciones han conducido al desarrollo de normas de sistemas de la calidad y de guías que complementan los requisitos pertinentes del producto según sus especificaciones técnicas. Las normas de la familia IRAM-IACC-ISO E 9000 están destinadas a proporcionar un núcleo genérico de normas de sistemas de la calidad, aplicable a un amplio espectro de sectores industriales y económicos (ver capítulo 7).

El sistema de gestión de un organismo está influenciado por los objetivos del organismo, por sus productos y por sus prácticas específicas y, por lo tanto, los sistemas de la calidad varían también de un organismo a otro. El propósito fundamental de la gestión de la calidad es mejorar los sistemas y procesos, de modo que pueda lograrse una mejora continua de la calidad.

Esta parte de la norma, que tiene el rol de hoja de ruta para la familia IRAM-IACC-ISO E 9000, ha sido ampliada sustancialmente. En particular, contiene conceptos de orientación que no existían en la versión anterior. Estos conceptos adicionales:

- son necesarios para la comprensión efectiva y aplicación común de la familia IRAM-IACC-ISO E 9000 y
- están planificados para su completa integración en la estructura y el contenido de la futura revisión de la familia IRAM-IACC-ISO E 9000.

En la revisión de la familia IRAM-IACC-ISO E 9000 no existen cambios fundamentales en la estructura de las normas IRAM-IACC-ISO E 9001; E 9002; E 9003 y E 9004. (Sin embargo la norma IRAM-IACC-ISO E 9003 contiene capítulos adicionales con relación a la versión anterior).

Cada una de estas normas ha sufrido pequeños cambios. Estos cambios se encaminan hacia futuras revisiones con el fin de satisfacer mejor las necesidades de los usuarios.

Esta parte de la norma y todas las demás normas de la familia IRAM-IACC-ISO E 9000 son independientes de cualquier sector industrial o económico específico. En conjunto proporcionan una orientación para la gestión de la calidad y los requisitos generales para el aseguramiento de la calidad.

Las normas en la familia IRAM-IACC-ISO E 9000 describen los elementos que los sistemas de la calidad deberían contener, pero no cómo los implementa un organismo específico. No es el propósito de estas normas imponer la uniformidad de los sistemas de la calidad. Las necesidades de los organismos varían. El diseño y la implementación de un sistema de la calidad debe necesariamente estar influenciado por los objetivos, productos y procesos particulares del organismo y por sus prácticas específicas.

Esta parte de la norma clarifica los principales conceptos relativos a la calidad contenidos en las normas de gestión de la calidad y de aseguramiento de la calidad y proporciona una guía para su selección y uso.

NOTA IRAM 1: La familia de normas ISO 9000 ha sido generada por el Comité Técnico ISO/TC 176. La versión IRAM-IACC-ISO de normas equivalentes ha sido desarrollada por la Comisión de Gestión de la Calidad de IRAM.

## 1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

Esta parte de la norma:

- a) clarifica los principales conceptos relativos a la calidad así como las diferencias y las relaciones entre ellos;
- b) proporciona una guía para la selección y el uso de las normas de la familia IRAM-IACC-ISO E 9000 sobre gestión de la calidad y aseguramiento de la calidad.

## 2 NORMAS PARA CONSULTA

La norma siguiente contiene disposiciones, las cuales, mediante su cita en el texto, se transforman en disposiciones válidas para la presente norma IRAM. La edición indicada es la vigente en el momento de su publicación. Toda norma es susceptible de ser revisada y las partes que realicen acuerdos basados en esta norma, se deben esforzar para buscar la posibilidad de aplicar su edición más reciente. Los organismos internacionales de normalización y el IRAM mantienen registros actualizados de sus normas.

IRAM-IACC-ISO E 8402:1994 Gestión de la Calidad y aseguramiento de la calidad-Vocabulario.

## 3 DEFINICIONES

Esta revisión de las normas IRAM-IACC-ISO E 9000; E 9001; E 9002; E 9003 y E 9004 ha mejorado la armonización de la terminología correspondiente a los organismos en la cadena de provisión. La tabla 1 muestra la terminología usada en estas normas.

El empleo de todos los términos concuerda con sus definiciones formales en la norma IRAM-IACC-ISO E 8402.

Las diferencias en la terminología, que aún persisten en la tabla 1, reflejan, en parte, el deseo de mantener la continuidad histórica con el uso dado en la edición anterior de estas normas.

### Notas

1 En todas estas normas la estructura gramatical del texto de la guía o de los requisitos, está dirigida al organismo en su rol de proveedor de productos (la tercera columna de la tabla 1).

2 En la fila correspondiente a la norma IRAM-IACC-ISO E 9000-1 de la tabla 1, el uso de "subproveedor" acentúa la relación en la cadena de provisión de las tres unidades organizativas, usando el término que se autodefine en relación con "proveedor". Cuando corresponde, especialmente cuando se discuten situaciones de gestión de la calidad, se usa el término "organismo" en lugar de "proveedor".

3 En la fila correspondiente a las normas IRAM-IACC-ISO E 9001; E 9002 y E 9003 de la tabla 1 el uso de "subcontratista" refleja el hecho de que, en un contexto de aseguramiento externo de la calidad, la relación apropiada, frecuentemente, es (explícita o implícitamente) contractual.

4 En la fila correspondiente a la norma IRAM-IACC-ISO E 9004-1 de la tabla 1 el uso de "organismo" refleja el hecho de que la guía en la gestión de la calidad se aplica a cualquier unidad organizativa, con independencia de las categorías de productos que provea o del hecho de que se trate de una unidad independiente o parte de un organismo más grande.

A los fines de esta parte de la norma son aplicables las definiciones indicadas en la norma IRAM-IACC-ISO E 8402 y las indicadas mas abajo.

Nota 5 El Anexo A contiene algunas definiciones importantes de la norma IRAM-IACC-ISO E 8402 para conveniencia de los usuarios de esta parte de la norma IRAM-IACC-ISO E 9000.

Tabla 1

Norma IRAM-IACC-ISO	Relación entre organismos en la cadena de provisión
E 9000-1	Subproveedor —————> proveedor u organismo —————> cliente
E 9001 E 9002 E 9003	Subcontratista —————> proveedor —————> cliente
E 9004-1	Subcontratista —————> organismo —————> cliente

**3.1 material (hardware):** Producto tangible, discreto, con forma característica.

Nota 6 El material (hardware) normalmente consiste de piezas, partes y/o conjuntos manufacturados, construidos o fabricados.

**3.2 soporte lógico (software):** Creación intelectual consistente en información expresada a través de un medio que la soporta.

Notas

7 Un soporte lógico (software) puede estar bajo la forma de conceptos, operaciones o procedimientos.

8 Un programa de computación es un ejemplo específico de soporte lógico (software).

**3.3 material procesado:** Producto tangible generado por la transformación de materias primas a un estado deseado.

Notas

9 El material procesado puede ser líquido, gas, material en partículas, lingote, filamento, lámina, etc.

10 El material procesado es típicamente entregado en tambores, bolsas, tanques, cilindros, latas, tuberías, rollos, etc.

**3.4 sector industrial/sector económico:** Grupo de proveedores, cuyas ofertas satisfacen necesidades similares de clientes y/o cuyos clientes están estrechamente interrelacionados en el mercado.

Notas

11 El uso dual de "sector industrial" y "sector económico" implica que en diferentes países o idiomas, uno u otro término es usado con el significado indicado.

12 Son sectores industriales/económicos: gobierno, aeronáutica, bancos, productos químicos, construcción, educación, alimentos, cuidado de la salud, recreación, seguros, minería, venta por menor, telecomunicaciones, textiles, turismo, etc.

13 Los términos sector industrial/económico se aplican a la economía global o a una economía nacional.

3.5 involucrado/s: Individuo o grupo de individuos con un interés común en el desempeño del organismo del proveedor y del entorno en el que opera.

3.6 familia ISO 9000: Todas aquellas normas internacionales producidas por el Comité Técnico ISO/TC 176.

Nota 14. Actualmente la familia ISO 9000 comprende:

a) todas las normas internacionales, cuyos números van desde la ISO 9000 a la ISO 9004, incluidas todas las partes de la ISO 9000 e ISO 9004.

b) todas las normas internacionales cuyos números van desde la ISO 10001 a la ISO 10020, incluidas todas sus partes;

c) la ISO 8402.

NOTA IRAM 2: La versión IRAM-IACC-ISO de normas equivalentes ha sido desarrollada por la Comisión de Gestión de la Calidad de IRAM.

## INTRODUCCIÓN

**El sistema de gestión de un organismo está influenciado por los objetivos del organismo, por sus productos y por sus prácticas específicas y, por lo tanto, los sistemas de la calidad varían también de un organismo a otro. El propósito fundamental de la gestión de la calidad es mejorar los sistemas y procesos, de modo que pueda lograrse una mejora continua de la calidad.**

## 4 CONCEPTOS PRINCIPALES

### 4.1 Objetivos claves y responsabilidades por la calidad

**Es conveniente que la organización:**

- a) logre, mantenga y trate de mejorar continuamente la calidad de sus productos en relación con los requisitos para la calidad;
- b) mejore la calidad de sus propias operaciones, de modo de cumplir continuamente con todas las necesidades establecidas e implícitas, de todos los clientes y de otros sectores involucrados.
- c) proporcione confianza a su cuadro directivo y a otros empleados de que se están cumpliendo y manteniendo los requisitos para la calidad y se lleva a cabo la mejora continua de la calidad.
- d) proporcione confianza a los clientes y a otros sectores involucrados de que se están logrando o se lograrán los requisitos para la calidad en el producto entregado;
- e) Proporcione confianza de que se cumplen los requisitos del sistema de la calidad.

### 4-2 Sectores involucrados y sus expectativas

Los clientes: la calidad de los Productos

Los empleados: la satisfacción por su carrera/trabajo

Los propietarios: los resultados de la inversión

Los subproveedores: oportunidades continuas de negocios

La sociedad: gestión responsable

### **4.3 Diferenciación entre los requisitos de los sistemas de la calidad y los requisitos de los productos.**

Las normas de la familia IRAM-IACC-ISO E 9000 hacen una distinción entre requisitos de los sistemas de la calidad y los requisitos de los productos.

Por medio de esta distinción, la familia IRAM-IACC-ISO E 9000 se aplica a los organismos que proveen productos de todas sus categorías genéricas y a todas las características de calidad de los mismos.

Los requisitos del sistema de la calidad son complementarios de los requisitos técnicos del producto. Las especificaciones técnicas aplicables al producto (por ej.: como se establecen en las normas de productos) y las especificaciones técnicas del proceso son independientes y distintas de los requisitos o guías aplicables de la familia IRAM-IACC-ISO E 9000.

Las normas de la familia IRAM-IACC-ISO E 9000, tanto las guías como las normas de especificaciones, están redactadas en términos de objetivos del sistema de la calidad que deben satisfacerse. Estas normas no prescriben la forma cómo se alcanzan los objetivos sino que dejan esta elección a la dirección del organismo.



#### 4.4 Categorías genéricas de productos

Es útil identificar cuatro categorías genéricas de productos:

- a) Material (hardware);
- b) Soporte lógico (software);
- c) Materiales procesados;
- d) Servicios.

Estas cuatro categorías genéricas de productos abarcan todos los tipos de productos suministrados por los organismos. Las normas de la familia IRAM-IACC-ISO E 9000 se aplican todos.

Los requisitos del sistema de la calidad son esencialmente los mismos para todas las categorías genéricas de productos, pero la terminología y los detalles del sistema de gestión pueden variar.

#### 4.5 Etapas de la calidad

- a) Calidad debida a la definición de las necesidades para el producto.
- b) Calidad debida al diseño del producto.
- c) Calidad debida a la conformidad con el diseño del producto
- d) Calidad debida a la asistencia al producto

**Al considerar la oferta del producto, el cliente tiene en cuenta factores adicionales que le dan mayor valor a la oferta:**

La situación y la estrategia del proveedor en el mercado.

La situación y la estrategia financiera del proveedor.

La situación y la estrategia en recursos humanos del proveedor.

#### **4.7 La red de los procesos en un organismo.**

**Todo organismo existe para llevar a cabo trabajos que agregan valor. El trabajo se realiza a través de una red de procesos.**

En un organismo hay muchas funciones: producción, diseño del producto, gestión tecnológica, comercialización, capacitación, gestión de recursos, planeamiento estratégico, expedición, facturación y mantenimiento.

Dada la complejidad de la mayor parte de los organismos, es importante poner en relieve los procesos principales y **simplificar y dar prioridad a los procesos para los fines de la gestión de la calidad.**

Un organismo necesita identificar, organizar y administrar su red de procesos y de interrelaciones. El organismo crea, mejora y suministra calidad uniforme en sus ofertas a través de la red de procesos. Esta es una base conceptual fundamental para la familia de normas ISO E 9000.

Es conveniente que los procesos y sus interrelaciones sean objeto - de análisis y de mejoramiento continuo. Tienden a aparecer problemas cuando la gente tiene que conducir distintos procesos y sus interrelaciones, particularmente para procesos extensos que abarcan varias funciones.

**Para clarificar las interrelaciones, responsabilidades y autoridades es conveniente que cada proceso tenga un dueño como la persona responsable.**

#### **4.8 El sistema de la calidad en relación con la red de los procesos**

Es común hablar de un sistema de la calidad como compuesto por una cantidad de elementos. El sistema de la calidad se lleva a cabo por medio de procesos, que existen tanto dentro de las funciones como a través de ellas.

Para que un sistema de la calidad sea eficaz es conveniente que estos procesos y las responsabilidades, autoridades, procedimientos y recursos asociados estén definidos y desarrollados de manera consistente.

Un sistema es más que una suma de procesos.

Para que un sistema de la calidad sea eficaz se necesita la coordinación y la compatibilidad de sus procesos componentes y la definición de sus interrelaciones.



Oportunidades para medir

Una transformación que agrega valor e involucra a personas y otros recursos

Ejemplos

- Facturación
- Soporte lógico (software) de computación
- Combustible líquido
- Dispositivo clínico
- Servicio bancario
- Producto intermedio

Figura 1 - Todo trabajo se efectúa por medio de un proceso

<u>Tipo</u>	<u>Ejemplos</u>
Relacionado con los productos (Líneas llenas en la fig. 2)	Materias primas Producto semielaborado Producto terminado Producto muestreado
Relacionado con la información (Líneas punteadas en la fig. 2)	Requisitos de productos Características de productos e información del estado Comunicaciones de la función Realimentación sobre el desempeño y las necesidades Datos de mediciones del producto

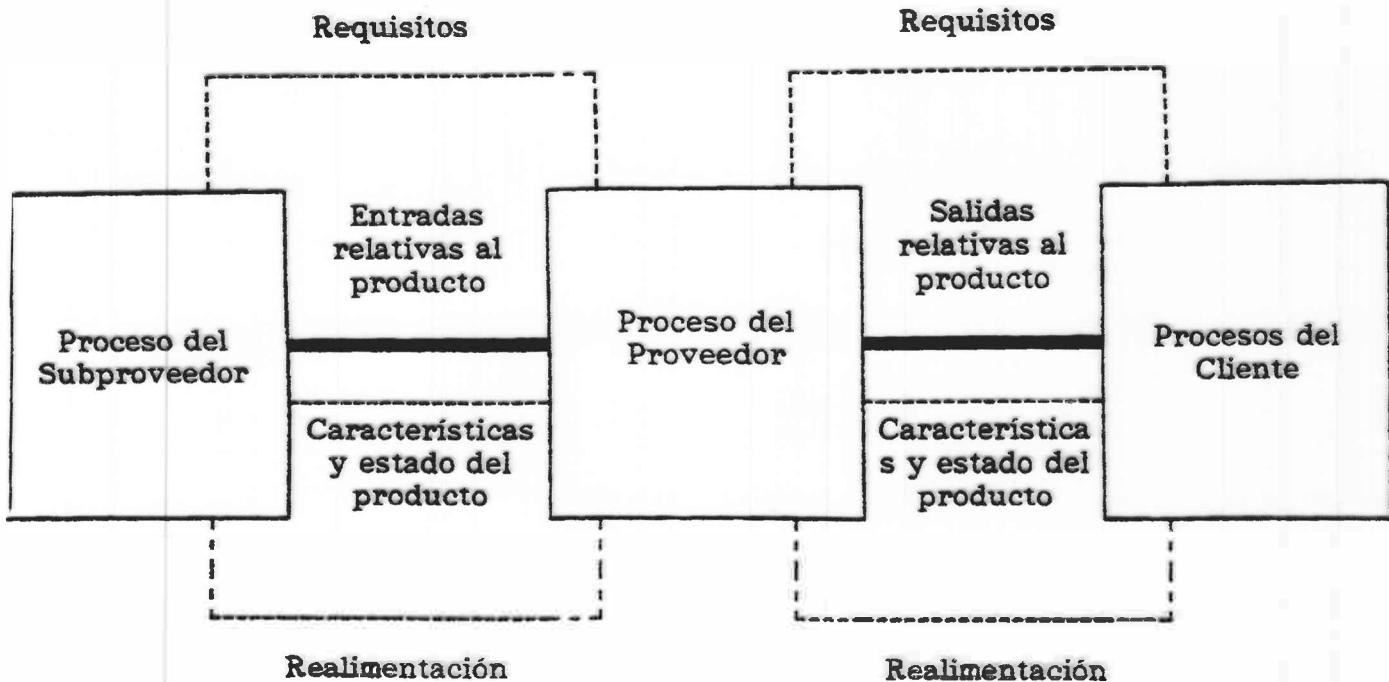


Figura 2 - Relación entre procesos en la cadena de provisión, con flujo relativo al producto y a la información

**3.1 Auditoría de la calidad :** Examen sistemático e independiente para determinar si las actividades de la calidad y sus resultados satisfacen los requisitos preestablecidos y si los mismos son instrumentados efectivamente y son aptos para cumplir los objetivos.

#### **NOTAS**

1 - La auditoría de la calidad se aplica típicamente, aunque no está limitada, a un sistema de la calidad o a sus elementos, a procesos, productos o servicios. Tales auditorías son llamadas frecuentemente: auditorías de sistemas de la calidad, auditorías de la calidad del proceso, auditorías de la calidad del producto, auditoría de la calidad del servicio.

2 - Las auditorías de la calidad son llevadas a cabo por un grupo específico que no tenga responsabilidad directa en las áreas a ser auditadas, pero que trabaje preferentemente en cooperación con el personal relevante.

3 - un propósito de la auditoría de la calidad es evaluar la necesidad de introducir mejoras o acciones correctivas. Una auditoría no debería ser confundida con "actividad de vigilancia" o de "inspección" llevada a cabo con el solo propósito de control de proceso o aceptación de producto.

4 - las auditorías de la calidad pueden ser llevadas a cabo con propósitos internos o externos.

**3.2 sistema de la calidad:** Estructura organizacional, responsabilidades, procedimientos, procesos y recursos para instrumentar la gestión de la calidad.

#### **NOTA**

El sistema de la calidad no debería tener mas amplitud que la necesaria paracumplir los objetivos de la calidad.

## 4.9 Evaluación de los sistemas de la calidad

Cuando se evalúan sistemas de la calidad hay tres preguntas esenciales:

- a) ¿Los procesos están definidos? ¿sus procedimientos están documentados apropiadamente?
- b) ¿Los procesos se han desarrollado completamente? ¿se han implementado tal como se han documentado?
- c) ¿Los procesos son eficaces para proporcionar los resultados esperados?

### 4.9.2 Revisión por la Dirección

Una actividad importante de la dirección ejecutiva del proveedor es la evaluación del estado y de la adecuación del sistema de la calidad.

Los resultados de las auditorías internas y de las auditorías externas constituyen una fuente importante de información.

### 4.9.3 Auditorías del sistema de la calidad

- Auditorías de primera parte
- Auditorías de segunda parte
- Auditorías de tercera parte

**Cliente en la auditoría: persona u organización que solicita la auditoría.**

Las auditorías pueden ser conducidas por, o en nombre de, el organismo en si (primera parte), sus clientes (segundas partes) y organismos independientes (terceras partes).

### Objetivos de un sistema de auditorías

1. Verificar la existencia de un sistema de aseguramiento de la calidad conforme a las exigencias.
2. Verificar la aplicación del sistema, examinando y evaluando las pruebas tangibles.
3. Evaluar la eficacia del sistema.
4. Identificar las desviaciones.
5. Verificar la puesta en marcha de las acciones correctivas.

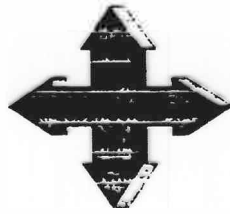
Interna

Auditoria

Externa

Organizacion

Producto



Procedimiento

Proceso

Preventivo



Correctivo

## INDEPENDENCIA DEL PERSONAL DE AUDITORIA

- Los auditores y responsables de auditoria no deben tener ninguna responsabilidad directa en la ejecucion de las actividades auditadas.
- En una auditoria interna ninguna persona con responsabilidad directa en la actividad auditada puede influenciar en la eleccion del equipo auditor.

### LOS ACTORES DE LA AUDITORIA

- ⇒ Auditor calidad
- ⇒ Responsable de auditoria calidad
- ⇒ Cliente
- ⇒ Auditado

### RESPONSABILIDADES DE LOS AUDITORES

- ◇ Conformarse a las exigencias aplicables a la auditoria.
- ◇ Comunicar y clarificar las exigencias de la auditoria.
- ◇ Preparar y cumplir eficazmente las misiones confiadas.
- ◇ Dar cuenta de las conclusiones de la auditoria.
- ◇ Verificar la eficacia de las acciones correctivas.
- ◇ Conservar los documentos referentes a la auditoria.
- ◇ Cooperar con el responsable de auditoria.

### EL RESPONSABLE DE AUDITORIA

- ◆ Autoridad para tomar decisiones.
- ◆ Participacion en la eleccion de los otros miembros del equipo de auditoria.
- ◆ Preparacion del plan de auditoria.
- ◆ Representacion del equipo de auditoria.
- ◆ Presentacion del informe de la auditoria

## CLIENTE

Persona u organismo que demanda la auditoría.

- => Determina la necesidad de auditor e inicia el proceso.
- => Determina el objeto general de la auditoría.
- => Recibe el informe de auditoría.
- => Determina la acción por emprender despues de la auditoría.

## ORGANISMO AUDITADO

- => Informar al personal implicado por la auditoría.
- => Designar los responsables para acompañar al equipo de auditoria.
- => Poner a disposición todos los medios necesarios para el correcto desarrollo de la auditoría.
- => Permitir el aceso a las instalaciones y a los elementos de pruebas.
- => Cooperar con los auditores para alcanzar los objetivos de la auditoria.
- => Determinar e iniciar las acciones correctivas a partir del informe de auditoria.

Nota: Las auditorías de la calidad no deberán llevar a una transferencia de la responsabilidad por la obtención de la calidad desde el grupo operativo a los auditantes.



## **5 LOS ROLES DE LA DOCUMENTACIÓN**

### **La documentación es importante para:**

- ◆ Obtener la calidad requerida del producto;
- ◆ Evaluar los sistemas de la calidad;
- ◆ Mejorar la calidad;
- ◆ Mantener las mejoras.

### **Para evaluar:**

- ◆ Si el proceso ha sido definido;
- ◆ Si los procedimientos están aprobados;
- ◆ Si los cambios en los procedimientos están bajo control.

### **Para mejorar la calidad:**

Si el procedimiento está documentado, desarrollado e implementado, es posible determinar con confianza cómo se hacen normalmente las cosas, y medir el desempeño actual. Entonces se acrecienta la confiabilidad de la medición del efecto de un cambio. Por otra parte los procedimientos documentados de las operaciones normalizadas son esenciales para mantener los beneficios de las actividades de mejoramiento.

### **Mantener las mejoras:**

#### **Claves**

- ◆ Documentación
- ◆ Capacitación del personal

En cada situación se deberá buscar un equilibrio adecuado entre la extensión de la documentación y la aptitud y capacitación del personal, a fin de mantener un nivel de documentación razonable que pueda ser actualizada a intervalos adecuados.

## SITUACIONES DEL SISTEMA DE LA CALIDAD

Comentario: dos situaciones: contractual y no contractual. Todo el resto de los comentarios pueden hacerse en base a esto.

La familia ISO E 9000 está destinada a ser utilizada en cuatro situaciones:

- a) guía para la gestión de la calidad;
- b) contractual entre primera y segunda partes;
- c) aprobación o registro por la segunda parte
- d) certificación o registro por tercera parte.

Es conveniente que el organismo proveedor instale y mantenga un sistema de la calidad concebido para cubrir las cuatro situaciones.

Un proveedor puede elegir utilizar la familia IRAM-IACC-ISO E 9000 en cualquiera de las dos siguientes formas, que se pueden llamar: "motivación por la Dirección" o "motivación por el sector involucrado".

En ambos casos es conveniente que el proveedor consulte esta norma, que es la hoja de ruta de la familia ISO E 9000, para tener conocimiento de los conceptos básicos.

En la "motivación por el sector involucrado", el proveedor implementa inicialmente un sistema de la calidad como respuesta a demandas inmediatas de los clientes. El sistema de la calidad seleccionado conforma los requisitos de una de las normas aplicables E 9001, E 9002 o E 9003.

En este enfoque la Dirección del proveedor debe tener un papel significativo de liderazgo, pero el esfuerzo es estimulado por las partes externas involucradas.

En el enfoque de la "motivación por la Dirección", la propia Dirección del proveedor inicia la gestión anticipándose a las necesidades y tendencias emergentes del mercado.

Por esta vía, primero se utiliza la norma IRAM-IACC-ISO E 9004-1 (y otras partes aplicable de esta norma) para guiar el enfoque de la gestión de la calidad con el fin de instalar un sistema de la calidad. Posteriormente el proveedor puede utilizar la norma de requisitos que sea aplicable, IRAM-IACC-ISO E 9001; E 9002 ó E 9003.

**SELECCIÓN Y USO DE LA NORMAS SOBRE LA CALIDAD, STANDARDS ISO**

**IRAM-IACC-ISO E 9000-1: 1994** NORMAS PARA LA GESTIÓN DE LA CALIDAD Y EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD. Guía para selección y uso.

**IRAM-IACC-ISO E 9000-2: 1993** NORMAS PARA LA GESTIÓN DE LA CALIDAD Y EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD. Guía para la aplicación de la 9001, la 9002 y la 9003. ....

**SOPORTE LÓGICO**

**IRAM-IACC-ISO E 9000-3: 1994** NORMAS PARA LA GESTION DE LA CALIDAD Y EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD - Guía para la aplicación de la norma 9001 al desarrollo, suministro y mantenimiento de soportes lógicos (software).

**SEGURIDAD DE FUNCIONAMIENTO**

**IRAM-IACC-ISO E 9000-4: 1994** GUIA PARA LA GESTIÓN DE LA CALIDAD Y EL ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD. Cuando el proveedor necesita asegurar la seguridad de funcionamiento (confiabilidad, mantenibilidad y disponibilidad del producto).

**IRAM-IACC-ISO E 9001: 1994** SISTEMAS DE LA CALIDAD . Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, el desarrollo, la producción, la instalación y el servicio posventa. ....

**IRAM-IACC-ISO E 9002: 1994** SISTEMAS DE LA CALIDAD. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la producción, la instalación y el servicio posventa.

**IRAM-IACC-ISO E 9003: 1994** SISTEMAS DE LA CALIDAD. Modelo para el aseguramiento de la calidad en la inspeccion y en los ensayos finales.

**IRAM-IACC-ISO E 9004-1: 1994** GESTIÓN DE LA CALIDAD Y ELEMENTOS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD - Parte 1. Guía.

**IRAM-IACC-ISO E 9004-2: 1994** GESTIÓN DE LA CALIDAD Y ELEMENTOS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD - Parte 2 -. Guía para servicios.

**IRAM-IACC-ISO E 9004-3: 1994** GESTIÓN DE LA CALIDAD Y ELEMENTOS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD - Parte 2 -. Guía para materiales procesados.

MEJORAMIENTO DE LA CALIDAD

**IRAM-IACC-ISO E 9004-4: 1994** GESTIÓN DE LA CALIDAD Y ELEMENTOS DEL SISTEMA DE LA CALIDAD - Parte 4 -. Guía para el mejoramiento de la calidad.

AUDITORÍAS

**IRAM-IACC-ISO E 10011-1-** Lineamientos para la auditoría de los sistemas de la calidad. Parte 1 Auditoría.

**IRAM-IACC-ISO E 10011-2-** Lineamientos para la auditoría de los sistemas de la calidad. Parte 2 Criterios para la calificación de auditores de sistemas de la calidad.

**IRAM-IACC-ISO E 10011-3-** Lineamientos para la auditoría de los sistemas de la calidad. Parte 3 Gestión de los programas de auditoría.

ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD PARA LA MEDICIÓN

**IRAM-IACC-ISO E 10012-1-** Requisitos de aseguramiento de la calidad para el equipamiento de medición. Parte 1- Sistema de confirmación metrológica del equipamiento de medición.

## 8 SELECCIÓN Y USO DE LAS NORMAS PARA EL ASEGURAMIENTO EXTERNO DE LA CALIDAD

### 8.1 Guía general

Es conveniente que en la aprobación o el registro por una segunda parte (situaciones b y c en el capítulo 6) el proveedor y la otra parte se pongan de acuerdo sobre qué norma se usará como base para la aprobación.

La selección y la aplicación de un modelo de aseguramiento de la calidad apropiado para una situación dada debería proporcionar beneficios a ambos, cliente y proveedor.

En la certificación y registro por tercera parte, es conveniente que el proveedor y el organismo de certificación convengan sobre la norma que se utilizará como base para la certificación o el registro.

Conviene que el modelo seleccionado sea adecuado y no conduzca a conclusiones erróneas por parte de los clientes del proveedor.

### 8.2 Selección del modelo

#### 8.2.1 Tres modelos para el aseguramiento de la calidad.

Como se indica en 7.6 a 7.8, en las tres normas se han agrupado ciertos elementos del sistema de la calidad con el fin de formar tres modelos diferentes, adecuados para que un proveedor demuestre su capacidad y para la evaluación de la capacidad de dicho proveedor por partes externas. Está claro que los posibles modelos son 9001 o 9002 o 9003.

En las cláusulas 4.6 a 4.8, y en otras partes, se pone énfasis en una perspectiva de procesos. El objetivo del sistema de la calidad es satisfacer los requisitos para la calidad en los resultados provenientes de los procesos del proveedor. Pero los requisitos del sistema de la calidad están orientados hacia los procedimientos para estos procesos. Por ello, los requisitos específicos del sistema de la calidad en las normas IRAM-IACC-ISO E 9001, E 9002, E 9003 generalmente se expresan: "El proveedor debe establecer y mantener procedimientos documentados...".

**8. 2. 2 Selección:** los alcances de las normas y las situaciones 6a)...6d) determinan qué modelo seleccionar.

### **8.3 Demostración de la conformidad con el modelo seleccionado.**

Es conveniente que los elementos de los sistemas de la calidad estén documentados y sean demostrables. La demostración de los elementos del sistema de la calidad y de sus procesos asociados proveen confianza en:

- a) la adecuación del sistema de la calidad;
- b) la capacidad para lograr la conformidad del producto con los requisitos especificados.

La responsabilidad de demostrar la adecuación y efectividad del sistema de la calidad recae en el proveedor.

#### **Medios para demostrar conformidad con el modelo seleccionado:**

- la declaración de la conformidad del proveedor;
- la provisión de evidencia básica documentada;
- la provisión de evidencia de aprobaciones o registros por otros clientes;
- la auditoría por el cliente;
- la auditoría por tercera parte;
- la provisión de evidencia de certificados otorgados por una tercera parte competente.

Cualquiera de estos medios puede aplicarse a las situaciones b) y c) del capítulo 6. En la situación 6d) son aplicables los dos últimos.

#### **LA NATURALEZA Y EL GRADO DE DEMOSTRACIÓN VARÍAN DEBIDO A:**

- a) La política económica, los usos y las condiciones de uso del producto;
- b) La complejidad y la innovación requeridas para diseñar el producto;
- c) La complejidad y la dificultad para producir el producto;
- d) La habilidad para juzgar la calidad del producto sobre la base de la inspección y el ensayo final exclusivamente;
- e) Los requisitos de la sociedad relativos al producto;
- f) El desempeño anterior del proveedor;
- g) El grado de asociación en la relación con el cliente.

## **8.4 Consideraciones adicionales en situaciones contractuales**

**8.4.1 Adaptación y elementos contractuales:** se refiere a la extracción o agregado de elementos al sistema de la calidad y al grado de demostración.

### **8.4.2 Revisión de los elementos contractuales del sistema de la calidad**

Es conveniente que ambas partes revisen el contrato propuesto para estar seguros que comprenden los requisitos del sistema de la calidad y que los requisitos son aceptables para ambos, teniendo en cuenta la política económica y los riesgos en sus respectivas situaciones.

### **8.4.3 Requisitos suplementarios del aseguramiento de la calidad**

Puede ser necesario especificar requisitos suplementarios en el contrato, como el control estadístico del proceso o requisitos de sistemas para ítemes críticos para la seguridad.

### **8.4.4 Evaluación pre-contractual**

Las evaluaciones del sistema de la calidad de un proveedor de acuerdo con las normas IRAM-IACC-ISO E 9001, E 9002 y E 9003 y, cuando corresponda, con requisitos suplementarios, a menudo se usan antes de un contrato, con el fin de determinar la habilidad del proveedor para satisfacer los requisitos. En muchos casos, las evaluaciones las realiza directamente el cliente.

### **8.4.5 Auditorías luego de la adjudicación del contrato**

La demostración continua del sistema de la calidad del proveedor luego de la adjudicación del contrato puede lograrse por una serie de auditorías de la calidad conducidas por el cliente o el representante del cliente o una tercera parte acordada.

**Normas de gestión y aseguramiento de la calidad**

**PARTE 3: GUÍA PARA LA aplicación DE LA NORMA ISO-9001 AL  
DESARROLLO, SUMINISTRO Y MANTE.NIIMIENTO DEL  
SOPORTE LÓGICO(ISO-9000-3:1991)  
(Versión oficial EN 29000-3:1993)  
NORMA EUROPEA**

Esta norma UNE es la versión oficial, en español, de la Norma Europea EN 29000-3, de fecha junio de 1993.

Descriptores: Calidad, aseguramiento de la calidad, programa de aseguramiento de la calidad, soporte lógico.

Versión en español

Normas de gestión y aseguramiento de la calidad

**PARTE 3: GUÍA PARA LA APLICACION DE LA NORMA ISO-9001  
AL DESARROLLO,  
SUMINISTRO Y MANTENIMIENTO DEL SOPORTE LOGICO**

Esta Norma Europea ha sido aprobada por el CEN el 1993-05-24 y es idéntica a la norma ISO de referencia.

Los miembros del CEN son los organismos nacionales de normalización de los países siguientes: Alemania, Austria, Bélgica, Dinamarca, España, Finlandia, Francia, Grecia, Irlanda, Islandia, Italia, Luxemburgo, Noruega, Países Bajos, Portugal, Reino Unido, Suecia y Suiza.

**CEN: COMITÉ EUROPEO DE NORMALIZACION**



## ÍNDICE

ANTECEDENTES

INTRODUCCIÓN

1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN

2 NORMAS PARA CONSULTA

3 DEFINICIONES

4 SISTEMA DE LA CALIDAD. MARCO DE REFERENCIA

4.1 Responsabilidad de la dirección

4.2 Sistema de la calidad

4.3 Auditorías internas del sistema de la calidad

4.4 Acciones correctivas

5 SISTEMA DE LA CALIDAD. ACTIVIDADES DEL CICLO DE VIDA

5.1 Generalidades

5.2 Revisión del contrato

5.3 Especificación de los requisitos del cliente

5.4 Planificación del desarrollo

5.5 Planificación de la calidad

5.6 Diseño e implantación

5.7 Pruebas y validación

5.8 Aceptación

5.9 Reproducción, entrega e instalación

5.10 Mantenimiento

6 SISTEMA DE LA CALIDAD. ACTIVIDADES DE APOYO  
(INDEPENDIENTES DE LA FASE)

6.1 Gestión de la configuración

6.2 Control de la documentación

6.3 Registros de la calidad

6.4 Medición

6.5 Reglas, prácticas y acuerdos

6.6 Herramientas y técnicas

6.7 Compras

6.8 Producto de soporte lógico suministrado

6.9 Formación

ANEXO A REFERENCIA CRUZADAS ENTRE LA NORMA UNE-EN  
29000-3 Y LA NORMA UNE 66-901

ANEXO B REFERENCIA CRUZADAS ENTRE LA NORMA UNE 66-901  
Y LA NORMA UNE-EN 29000-3

## **ISO 9000-3:1991**

### **Normas de gestión y aseguramiento de la calidad**

#### **PARTE 3: GUÍA PARA LA APLICACION DE LA NORMA ISO-9001 AL DESARROLLO, SUMINISTRO Y MANTENIMIENTO DEL SOPORTE LOGICO INTRODUCCION**

Con el progreso de las tecnologías de la información, la cantidad de productos del soporte lógico se ha incrementado y es esencial la gestión de la calidad de estos productos. Uno de los medios para establecer un sistema de gestión de la calidad es proporcionar reglas generales para el aseguramiento de la calidad del soporte lógico.

Los requisitos para un sistema genérico de la calidad para situaciones contractuales entre dos partes se ha publicado ya: la Norma ISO-9001:1987 "Sistemas de la Calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en el Diseño/Desarrollo, producción, instalación y servicio".

Sin embargo, el proceso de desarrollo y mantenimiento del soporte lógico es diferente del de otros tipos de productos industriales. En un campo tecnológico de rápida evolución es pues necesario proporcionar guías suplementarias para los sistemas de la calidad en los que está involucrado el soporte lógico, teniendo en cuenta el estado actual de la tecnología.

La naturaleza del desarrollo del soporte lógico es tal que algunas actividades se relacionan con fases particulares del proceso de desarrollo mientras que otras se pueden aplicar a lo largo de todo proceso. Estas reglas se han estructurado para reflejar estas diferencias. Este documento no se corresponde en formato directamente a la Norma ISO-9001 y se proporcionan (anexo A y anexo B) los índices de referencias cruzadas para ayudar cuando se haga referencia a esa norma.

Los contratos entre dos partes para el desarrollo de un soporte lógico pueden ser muy variados. En algunos casos de dos partes contratantes, estas reglas pueden no ser de aplicación, incluso aunque se adapten. Por esto es importante determinar la adecuación de la aplicación de esta parte la Norma ISO-9000 al contrato.

Esta parte de la Norma ISO-9000 trata principalmente las situaciones donde el soporte lógico específico se desarrolla como parte de un contrato acorde con las especificaciones del cliente. Sin embargo, los conceptos descritos pueden ser igualmente válidos en otras situaciones.

## **1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACION**

Esta parte de la Norma ISO-9000 establece reglas generales para facilitar la aplicación de la Norma ISO-9001 a organizaciones que desarrollen, suministren y mantengan soporte lógico.

Tiene por objeto proporcionar unas reglas generales donde un contrato entre dos partes regule la demostración de la capacidad del suministrador para desarrollar, suministrar y mantener soporte lógico.

Las reglas generales en esta parte de la Norma ISO-9000 tienen por objeto describir los controles y métodos sugeridos para producir el soporte lógico que cumple los requisitos del cliente. Esto se hace principalmente previniendo no conformidades en todas las fases, desde el desarrollo hasta el mantenimiento.

Las reglas generales en esta parte de la Norma ISO-9000 son aplicables en situaciones contractuales para soporte lógico cuando:

- a) el contrato requiere específicamente esfuerzo de diseño y los requisitos del producto se establecen principalmente en términos de prestaciones o necesitan establecerse;
- b) la confianza en la conformidad del producto se puede obtener por la adecuada demostración de la capacidad del suministrador para el desarrollo, suministro y mantenimiento.

### **NORMAS PARA CONSULTA**

Las normas que a continuación se relacionan contienen disposiciones que mediante la referencia de las mismas en este texto son disposiciones de esta parte de la Norma ISO-9000. En el momento de la publicación, las ediciones indicadas son las que estaban en vigor.

ISO 2382-1:1984 - Tratamiento de datos. Vocabulario. Parte 1: Términos fundamentales. ISO 8402:1986 - Calidad. Vocabulario.

.ISO-9001:1987 - Sistemas de la Calidad. Modelo para el aseguramiento de la calidad en el diseño, desarrollo, producción, instalación y servicio posventa.

ISO 10011-1: 1990 - Reglas generales para las auditorías de sistemas de la calidad. Parte 1: Auditorías.

### 3 DEFINICIONES

Para el propósito de esta parte de la Norma ISO-9000 se aplican las definiciones dadas en las Normas ISO 2382-1 e ISO 8402, junto con las definiciones siguientes.

**3.1 soporte lógico:** Creación intelectual que comprende los programas, procedimientos, reglas y cualquier documentación asociada a la operación de un sistema de proceso de datos.

NOTA 4 - El soporte lógico es independiente del medio sobre el que se almacena.

**3.2 producto de soporte lógico:** El conjunto completo de programas, procedimientos, documentación y datos asociados, designados para entregar a un usuario.

**3.3 elemento de soporte lógico:** Cualquier parte identificable del producto de soporte lógico en una etapa intermedia o en la etapa final del desarrollo.

**3.4 desarrollo:** Todas las actividades que se deben realizar para crear un producto de soporte lógico.

**3.5 fase:** Secuencia de trabajo definido.

**3.6 verificación:** (para soporte lógico): Es el proceso de evaluación de los productos de una fase dada para asegurar la corrección y consistencia respecto a los productos y normas proporcionados como entradas a esta fase.

**3.7 validación:** (para soporte lógico): Es el proceso de evaluación del soporte lógico para asegurar el cumplimiento con los requisitos especificados.

## **4 SISTEMA DE LA CALIDAD. MARCO DE REFERENCIA**

### **4.1 Responsabilidad de la dirección**

#### **4.1.1 Responsabilidad de la dirección del suministrador**

4.1.1.1 Política de la calidad. La dirección del suministrador deberá definir y poner por escrito su política, sus objetivos y su compromiso en materia de calidad. El suministrador deberá asegurarse de que su política es entendida, aplicada y mantenida al día por todos los niveles de la organización.

[ISO-9001: 1987, 4.1.1 ].

#### **4.1.1.2 Organización**

4.1.1.2.1 Responsabilidad y autoridad. Deberán definirse las responsabilidades, la autoridad y las relaciones entre todo el personal que dirige, realiza y verifica cualquier trabajo que incida en la calidad y, en particular, en aquellos casos en que se precisa de libertad y autoridad organizativa para:

- a) Iniciar acciones para prevenirla aparición de no-conformidades relativas al producto.
- b) Identificar y registrar cualquier problema de la calidad de los productos.
- c) Iniciar, recomendar o aportar soluciones a través de canales establecidos.
- d) Comprobar que se ponen en práctica las soluciones.
- e) Controlar el tratamiento, la entrega o la instalación de un producto no conforme hasta que se haya corregido la deficiencia o la situación satisfactoria.

(ISO-9001:1987, 4.1.2. 1]

4.1.1.2.2 Medios y personal para las verificaciones. El suministrador deberá identificar las necesidades internas en materia de verificación, proveer los medios adecuados y asignar personal adiestrado para realizar actividades de verificación.

Estas actividades de verificación deberán incluir la inspección, el ensayo y el seguimiento de los procesos y/o del producto en las etapas de diseño, de la producción, instalación y servicio posventa, las revisiones del diseño y auditorías de/ sistema de la calidad de los procesos y/o del producto, deberán llevarse a cabo por personal independiente del que tiene la responsabilidad directa de las tareas realizadas.

[ ISO-9001: 1987, 4.1.2.2]

4.1.1.2.3 Representante de la dirección. El suministrador debe designar un representante de la dirección que, con independencia de otras responsabilidades, tenga definida la autoridad y la responsabilidad para asegurar que se ponen en práctica permanentemente los requisitos de esta Norma internacional.

[ISO- 900 1: 1987, 4.1.2.3]

4.1.1.3 Revisión por la dirección. El sistema de la calidad adoptado para satisfacer los requisitos de esta Norma Internacional deberá examinarse a intervalos apropiados por la dirección del suministrador con el fin de asegurar que mantiene constantemente su eficacia y su adecuación. Cada una de estas revisiones, deberá registrarse y archivarse. Se deben mantener registros de estas revisiones.

NOTA - Estas revisiones, realizadas por la dirección del suministrador (personal de dirección que es directamente responsable del sistema) o en su nombre, normalmente incluyen una evaluación de los resultados de las auditorías internas de la calidad.

[ISO-9001:1987, 4.1.3]

4.1.2 Responsabilidad de la dirección del cliente. El cliente debería cooperar con el suministrador para proporcionar toda la información necesaria de una manera oportuna y para resolver elementos pendientes.

El cliente debería asignar un representante con la responsabilidad para tratar con el suministrador asuntos contractuales. Este representante debería tener la autoridad correspondiente con la necesidad de tratar con asuntos contractuales que incluyen, pero no se limitan a lo siguiente:

- a) definir los requisitos del cliente para el suministrador;
- b) responder preguntas del suministrador;
- c) aprobar las propuestas del suministrador;
- d) concluir acuerdos con el suministrador;
- e) asegurar que la organización del cliente observa los acuerdos hechos con el suministrador;
- f) definir criterios y procedimientos de aceptación;
- g) tratar con los elementos de soporte lógico proporcionados por el cliente que aparecen como inadecuados para el uso.

4.1.3 Revisiones conjuntas. Se deberían programar revisiones conjuntas regulares implicando al suministrador y al cliente para cubrir los siguientes aspectos en la medida que sean apropiados:

- a) conformidad del soporte lógico a la especificación de requisitos acordados del cliente;
- b) resultados de la verificación;
- c) resultados de las pruebas de aceptación.

Conviene que los resultados de estas revisiones sean acordados y documentados.

## **4.2 Sistema de la calidad**

4.2.1 Generalidades. El suministrador debería establecer y mantener un sistema de la calidad documentado. El sistema de la calidad debería ser un proceso integrado durante todo el ciclo de vida, asegurando así que la calidad se construye según va progresando el desarrollo, en lugar de ser descubierta al final del proceso. Se debería poner énfasis en la prevención de problemas en vez de la dependencia de la corrección de los mismos después de ocurrir. El suministrador debería asegurar la implantación eficaz del sistema de la calidad documentado.

4.2.2 Documentación del sistema de la calidad. Todos los elementos del sistema de la calidad, requisitos y cláusulas, deberán estar claramente documentados en forma ordenada y sistemática.

4.2.3 Plan de calidad. El suministrador debería preparar y documentar un plan de calidad para implantar las actividades de calidad para cada desarrollo de soporte lógico sobre la fase del sistema de la calidad y asegurar que los organizadores afectados lo comprenden y llevan a cabo.

## **4.3 Auditorías internas del sistema de la calidad**

### **Auditorías internas de la calidad**

El suministrador deberá poner en práctica auditorías internas preestablecidas y documentadas para verificar que todas las actividades relativas a la calidad

cumplen las disposiciones definidas y para evaluar la efectividad del sistema de la calidad.

Las auditorías deberán programarse en función de la naturaleza de las actividades y de su importancia.

Las auditorías y las acciones subsiguientes deberán desarrollarse siguiendo procedimientos establecidos por escrito.

Los resultados de las auditorías deberán documentarse y transmitirse al responsable del área auditada. El personal directivo responsable de esta última deberá tomar, cuanto antes, las acciones correctivas necesarias para subsanar las deficiencias puestas de manifiesto por las auditorías.

[ISO-9001:1987, 4.17].

Véase la Norma ISO-10011-1.

#### **4.4 Acciones Correctivas**

El suministrador deberá establecer, documentalmente y mantener al día los procedimientos para:

- a) investigar las causas de las no conformidades y las medidas correctivas que deben tomarse para evitar su repetición;
- b) analizar todos los procesos, operaciones, autorizaciones, registros referentes a la calidad, informes sobre la utilización y quejas de los clientes, con el fin de detectara eliminar las causas potenciales que originan productos no conformes;
- c) iniciar las medidas preventivas para tratar los problemas a un nivel que se corresponda con los riesgos que puedan derivarse;
- d) realizar controles para tener la seguridad de que se llevan a cabo las acciones correctivas y que son eficaces;
- e) poner en práctica y registrar los cambios en los procedimientos que se deriven de las acciones correctivas.

[ISO-9001:1987, 4.14].



## **5 SISTEMA DE LA CALIDAD. ACTIVIDADES DEL CICLO DE VIDA**

### **5.1 Generalidades**

Un proyecto de desarrollo de soporte lógico debería organizarse de acuerdo a un modelo de ciclo de vida. Las actividades relativas a la calidad deberían planificarse y realizarse con respecto a la naturaleza del modelo del ciclo de vida utilizado.

Esta parte de la Norma ISO-9000 está orientada a la aplicación independiente del modelo del ciclo de vida utilizado. Cualquier descripción, guía, requisito o estructura debería leerse como indicación de que el requisito o guía está restringido sólo a un modelo de ciclo de vida específico.

### **5.2 Revisión del Contrato**

**5.2.1 Generalidades.** El suministrador debería establecer y mantener procedimientos para la revisión del contrato y para la coordinación de estas actividades.

Cada contrato debería ser revisado por el suministrador para asegurar que:

- a) el objeto y campo de aplicación del contrato y los requisitos están definidos y documentados;
- b) están identificados los riesgos o las posibles contingencias;
- c) la información del propietario está protegida en forma adecuada;
- d) cualquier requisito que difiera de los de la oferta está resuelto;
- e) el suministrador tiene la capacidad para cumplir los requisitos contractuales;
- f) está definida la responsabilidad del suministrador en relación al trabajo subcontratado;
- g) la terminología está acordada entre ambas partes;
- h) el comprador tiene la capacidad para cumplir las obligaciones contractuales. Se deberían mantener registros de las revisiones del contrato.

# ISO 12207 and Related Software Life-Cycle Standards

by Jim Moore, The M2TRE Corporation, [moorej@acm.org](mailto:moorej@acm.org)

*This note describes ISO 12207, a high-level standard addressing all processes of the software life cycle. It also traces the evolution of life-cycle standards, differentiates the efforts of IEEE, ISO, and other organizations, and discusses the significance of 12207 to international software acquisition.*

The Institute of Electrical and Electronics Engineers (IEEE) is now voting on whether the U.S. should adopt International Organization for Standardization (ISO) 12207, which specifies software life-cycle processes. Because of the burgeoning of standards over the last few years, it is important that software engineers understand what 12207 provides and how it relates to other standards dealing with life-cycle processes.

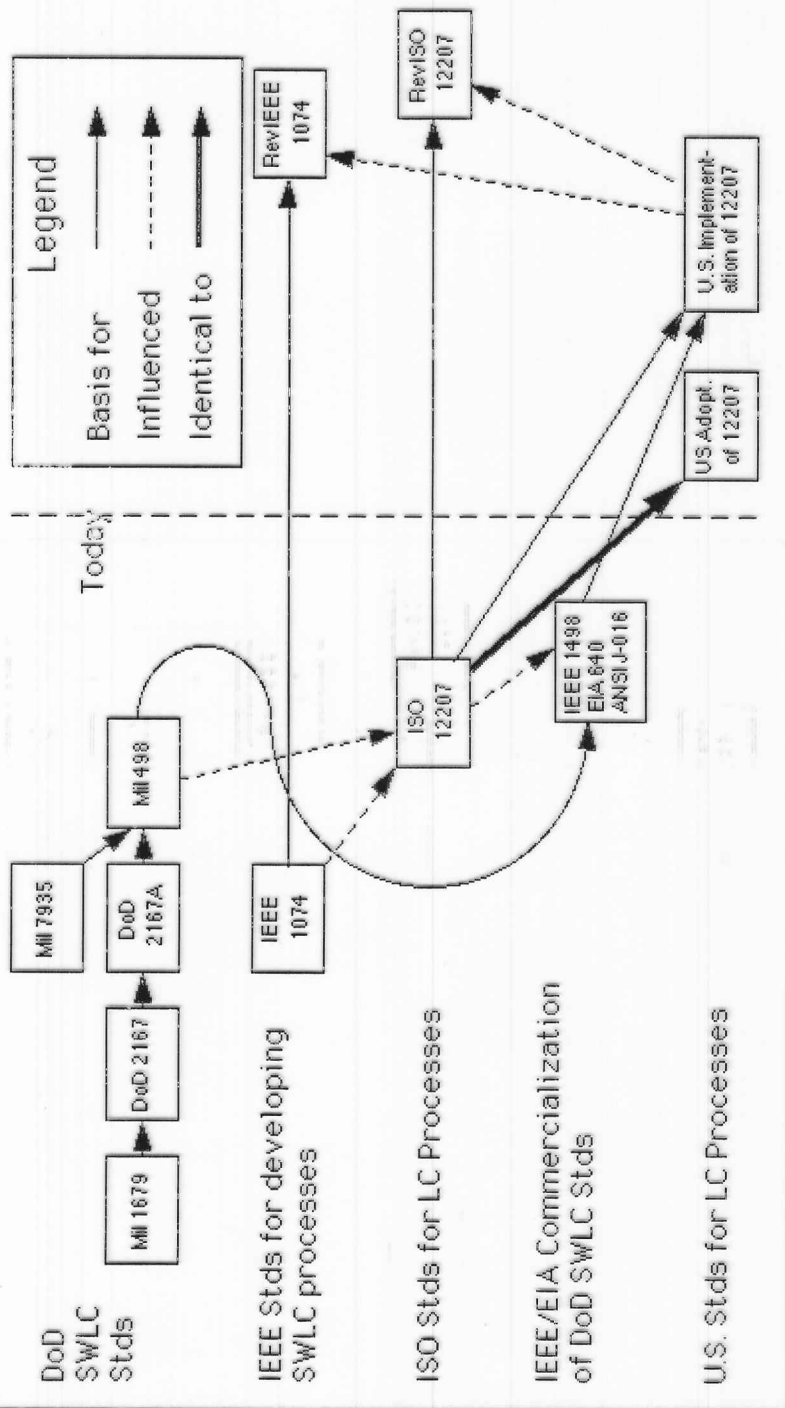
## Overview of ISO 12207

ISO 12207 offers a framework for software life-cycle processes from concept through retirement. It is especially suitable for acquisitions because it recognizes the distinct roles of acquirer and supplier. In fact, the standard is intended for two-party use where an agreement or contract defines the development, maintenance, or operation of a software system. It is not applicable to the purchase of commercial-off-the-shelf (COTS) software products.

In most cases, 12207 uses conventional standards language: "shall" to indicate mandatory provisions, "should" for recommendations, and "may" for permissible actions. Since the standard applies to both acquirer and supplier, one might expect it to place mandatory requirements upon both parties. Its language, however, makes a subtle distinction: those provisions that apply to the *acquirer* typically use the verb "will," denoting a "declaration of purpose or intent by one party," not a requirement.

ISO 12207 provides a structure of processes using mutually accepted terminology, rather than dictating a particular life-cycle model or software development method. Since it is a relatively high-level document, 12207 does not specify the details of how to perform the activities and tasks comprising the processes. Nor does it prescribe the name, format, or content of documentation. Therefore, organizations seeking to apply 12207 may want to use additional standards or procedures that specify those details.

# Evolution of Life-Cycle Standards



The ISO is currently developing such guides and assessment procedures to complement 12207; the IEEE Software Engineering Standards Committee is also planning to reorganize its collection of standards to complement 12207.

ISO 12207 describes five "primary processes"-- acquisition, supply, development, maintenance, and operation. It divides the five processes into "activities," and the activities into "tasks," while placing requirements upon their execution. It also specifies eight "supporting processes"--documentation, configuration management, quality assurance, verification, validation, joint review, audit, and problem resolution--as well as four "organizational processes"--management, infrastructure, improvement, and training.

The ISO standard intends for organizations to tailor these seventeen processes to fit the scope of their particular projects by deleting all inapplicable activities; and it defines 12207 compliance as the performance of those processes, activities, and tasks selected by tailoring.

## The Evolution of Life-Cycle Standards

The Department of Defense is a pioneer in defining software development life cycles. In the last few years, the DoD undertook an effort to unify DoD-STD-2167A (used by the mission-critical community) and MIL-STD-7935 (used by the information systems community) to create one life-cycle standard--MIL-STD-498.

Just as 498 was nearing approval, however, the DoD shifted its acquisition policies toward more reliance on commercial standards. As a result, 498 was approved for an interim period of only two years. The IEEE and the Electronics Industry Association (EIA) then initiated a joint project to create a commercial replacement for 498. This effort produced one standard with two names: an IEEE Trial Use Standard 1498 and an EIA Interim Standard 640. Since both the IEEE and the EIA produced the standard, the American National Standards Institute (ANSI) designated the document as ANSI Joint Standard 016.

Meanwhile, ISO 12207 is also underway. Whereas J-016 defined only the development process, 12207 described four additional primary processes, as discussed above. Furthermore, in 1992, the IEEE had completed its own life-cycle process standard, 1074, providing detailed descriptions of development and maintenance activities as well as their connections. In principle, one could use 1074 to construct processes that would comply with the requirements of either J-016 or 12207. The challenge now is to "harmonize" or otherwise converge these three different documents. Two current efforts will accomplish this goal.

First, the IEEE is balloting on the U.S. Adoption of ISO 12207. A yes vote would provide a common basis of understanding for organizations who wish to acquire software across international boundaries. Some parties contend that 12207 is essential if the U.S. is to play a role in worldwide software acquisitions.

Second, the IEEE and the EIA are collaborating on another joint standard--the "U.S. Industrial Implementation" of 12207--which will be structured around the process framework of 12207 but add the "technical goodness" of J-016 to the development process. This standard will be useful for defense, commercial, and international acquisitions.

The new joint standard is scheduled for completion in December 1996. The results of this effort will then guide the planned revisions to 12207 and 1074, creating a harmonized pair of standards: the former specifying requirements for the software life cycle and the latter specifying how to construct a life-cycle model.

5.2.2 Componentes del contrato sobre la calidad. Los siguientes componentes, entre otros, se encuentran frecuentemente como partes relevantes en el contrato:

- a) criterios de aceptación;
- b) tratamiento de los cambios en los requisitos del comprador durante el desarrollo;
- c) tratamiento de los problemas detectados después de la aceptación, incluyendo las reclamaciones y quejas del comprador relacionados con la calidad;
- d) actividades realizadas por el comprador, especialmente el papel en la especificación de requisitos, instalación y aceptación;
- e) medios, herramientas y componentes del soporte lógico a ser suministrados por el comprador;
- f) normas y procedimientos a utilizar;
- g) requisitos de reproducción (véase apartado 5.9).

### 5.3 Especificación de los requisitos del cliente

5.3.1 Generalidades. Para realizar el desarrollo del soporte lógico, el suministrador debería tener un conjunto completo y sin ambigüedades de requisitos funcionales. Además, estos requisitos, deberían incluir todos los aspectos necesarios para satisfacer las necesidades del comprador. Estos pueden incluir, pero no están limitados, a los siguientes: prestaciones, seguridad, fiabilidad, protección y privacidad. Estos requisitos deberían establecerse de forma lo suficientemente precisa como para permitir la validación durante la aceptación del producto.

La especificación de requisitos del comprador documenta estos requisitos. En algunos casos, este documento se entrega por el comprador. Si no es así, el suministrador debería desarrollar estos requisitos en estrecha cooperación con el comprador, y el suministrador debería obtener la aprobación del comprador antes de entrar en la etapa de desarrollo. La especificación de requisitos del comprador debería estar sujeta al control de documentación y a la gestión de la configuración como parte de la documentación del desarrollo.

Todas las interfaces entre el producto de soporte lógico y otros productos de equipo físico o soporte lógico, deberían estar totalmente especificadas, bien de forma directa o por referencia, en la especificación de requisitos del comprador.

5.3.2 Cooperación mutua. Durante el desarrollo de la especificación de requisitos del comprador, se recomienda poner especial atención a los siguientes aspectos:

- a) asignación de las personas responsables (por ambas partes) para establecer la especificación de requisitos del comprador;
- b) métodos de acuerdo en los requisitos y aprobación de cambios
- c) esfuerzo para prevenir malas interpretaciones tales como definición de términos, explicaciones de fondo de los requisitos;
- d) registro y revisión de los resultados de las discusiones por ambas partes.

#### **5.4. Planificación del desarrollo**

5.4.1 Generalidades. El plan de desarrollo debería cubrir lo siguiente:

- a) la definición del proyecto, incluyendo una exposición de sus objetivos y con referencias a los proyectos relacionados del comprador o suministrador,-
- b) la organización de los recursos del proyecto, incluyendo la estructura del equipo, responsabilidades, uso de subcontratistas y recursos materiales a utilizar;
- c) las fases del desarrollo (como se define en el apartado 5.4.2. 1);
- d) el plan del proyecto identificando las tareas a realizar, los recursos y el tiempo necesario para cada uno de ellos y las interrelaciones entre las tareas;
- e) la identificación de los planes que tienen relación con el proyecto, tales como:
  - plan de la calidad;
  - plan de gestión de la configuración;
  - plan de integración;
  - plan de pruebas.

El plan de desarrollo se debería actualizar a medida que progresa el desarrollo y se debería definir cada fase tal como se indica en el apartado 5.4.2.1 antes de que se inicien las actividades en dicha fase. El plan de desarrollo debería ser revisado y aprobado antes de su ejecución.

#### 5.4.2 Plan de desarrollo

5.4.2.1 Fases. El plan de desarrollo debería definir un proceso o metodología disciplinados para transformar la especificación de requisitos del comprador en un producto de soporte lógico. Esto puede implicar la división del trabajo en fases, y la identificación de:

- a) las fases del desarrollo a realizar;
- b) las entradas requeridas para cada fase;
- c) las salidas requeridas desde cada fase;
- d) los procedimientos de verificación a realizar en cada fase;
- e) el análisis de los problemas potenciales asociados con las fases del desarrollo y con el logro de los requisitos especificados.

5.4.2.2 Gestión. El plan de desarrollo debería definir cómo se debe gestionar el proyecto incluyendo la identificación de:

- a) la planificación del desarrollo, implantación y entregas asociadas;
- b) el control de progreso;
- c) las responsabilidades, recursos y asignación de trabajos en la organización;
- d) las interfaces técnicas y de organización entre los diferentes grupos.

5.4.2.3 Herramientas y métodos de desarrollo. El plan de desarrollo debería identificar los métodos que aseguren que todas las actividades se realizan correctamente. Esto puede incluir:

- a) las reglas, prácticas y convenios para el desarrollo;
- b) las herramientas y técnicas para el desarrollo;
- c) La gestión de la configuración.

5.4.3 Control de progreso. Las revisiones de progreso se deberían planificar, archivar y documentar para asegurar que los aspectos de los recursos pendientes están resueltos y para asegurar la eficaz ejecución de los planes de desarrollo.



5.4.4 Entradas para las fases de desarrollo. Se deberían definir y documentar las entradas requeridas para cada fase de desarrollo. Cada requisito se debería definir de tal forma que su cumplimiento se pueda verificar. Se deberían resolver los requisitos incompletos, ambiguos o conflictivos con los responsables del establecimiento de los requisitos.

5.4.5 Salidas de las fases de desarrollo. Se deberían definir y documentar las salidas requeridas para cada fase de desarrollo. Se debería verificar la salida de cada fase de desarrollo y se debería:

- a) cumplir con los requisitos aplicables;
- b) contener o referenciar criterios de aceptación para entregárselos a las fases siguientes;
- c) estar conforme con prácticas y convenios adecuados al desarrollo, hayan sido establecidos o no en la información de entrada;
- d) identificar aquellas características del producto que sean cruciales para su funcionamiento adecuado y seguro;
- e) ser conforme con los requisitos reglamentarios aplicables.

5.4.6 Verificación de cada fase. El suministrador debería formalizar un plan para la verificación de todas las salidas de las fases de desarrollo al final de cada fase.

La verificación de desarrollo debería establecer que salidas de las fases de desarrollo cumplen los correspondientes requisitos de entrada por medio de medidas del control del desarrollo tales como:

- a) realizando revisiones del desarrollo en los puntos apropiados en las fases de desarrollo;
- b) comparando un nuevo diseño con un diseño similar probado si está disponible;
- c) llevando acabo pruebas y demostraciones.

Deberían registrarse y comprobarse los resultados de la verificación y cualquier acción posterior requerida para asegurar que se cumplen los requisitos especificados cuando se completen dichas acciones. Solamente las salidas verificadas del desarrollo se deberían someter a la gestión de configuración y aceptarse para su uso posterior.

## **5.5 Planificación de la calidad**

5.5.1 Generalidades. Como parte de la planificación del desarrollo el suministrador debería preparar un plan de calidad.

El plan de calidad debería actualizarse a lo largo del progreso de desarrollo y deberían estar completamente definidos los elementos afectados con cada fase cuando comience dicha fase.

El plan de calidad debería estar formalmente revisado y acordado por toda la organización afectada en su implantación.

El documento que describe el plan de calidad (véase apartado 5.5.2) puede ser un documento independiente (titulado plan de calidad), parte de un documento, o compuesto de varios documentos incluyendo el plan de desarrollo.

5.5.2 Contenido del plan de calidad. El plan de calidad debería especificar o referenciar los siguientes elementos:

- a) los objetivos de calidad, expresados en términos medibles cuando sea posible;
- b) criterios definidos de entrada y salida para cada fase de desarrollo;
- c) identificación de los tipos de actividades de pruebas, verificación y validación a realizar;
- d) planificación detallada de las actividades de pruebas, verificación y validación a realizar, incluyendo calendarios, recursos y los responsables de aprobación;
- e) responsabilidades específicas para actividades de calidad tales como:
  - revisiones y pruebas,
  - gestión de la configuración y control de cambios,
  - control de defectos y acciones correctivas.

## 5.6 Diseño e implantación

5.6.1 Generalidades. Las actividades de diseño e implantación son aquellas que transforman la especificación de requisitos del comprador en un producto de soporte lógico. A causa de la complejidad de los productos de soporte lógico, es imperativo que estas actividades sean llevadas a cabo de una forma disciplinada, con objeto de producir un producto, en lugar de depender de las actividades de pruebas y validación para el aseguramiento de la calidad.

NOTA 6- El nivel de información descubierta para ser ofrecido al comprador necesita ser mutuamente acordado por las partes, puesto que los procesos de diseño e implantación son frecuentemente propiedad del suministrador.

5.6.2 Diseño. Se deberían tener en cuenta además de los requisitos comunes a todas las fases de desarrollo, los siguientes aspectos inherentes a las actividades de diseño.

a) Identificación de las consideraciones de diseño: Además de las especificaciones de entradas y salidas, deberían examinarse aspectos tales como reglas de diseño y definición de las interfaces internas.

b) Debería utilizarse una metodología de diseño sistemática apropiada al tipo de producto de soporte lógico a desarrollar.

c) Utilización de experiencias de diseño anteriores: El suministrador debería evitar la repetición de problemas iguales o similares, utilizando las lecciones aprendidas de experiencias de diseño anteriores.

a) Procesos siguientes: El producto debería diseñarse con la extensión práctica que facilite las pruebas, el mantenimiento y el uso.

5.6.3 Implantación. Adicionalmente a los requisitos comunes a todas las actividades de desarrollo, se deberían considerar los siguientes aspectos en cada actividad de implantación.

a) Regias: Deberían ser especificadas y puestas en práctica reglas tales como regias de programación, lenguajes de programación, convenios de denominación consistentes, codificación y reglamentaciones comentadas adecuadamente.

b) Metodologías de implantación: El suministrador debería utilizar métodos y herramientas de implantación apropiados para satisfacer los requisitos del comprador.

5.6.4 Revisiones. El suministrador debería realizar revisiones para asegurar que se cumplen los requisitos y se utilizan correctamente los métodos anteriores. Los procesos de diseño e implantación no deberían realizarse hasta que las consecuencias de todas las deficiencias conocidas sean corregidas satisfactoriamente o el riesgo de proceder sin corregirlas sea conocido.

Se deberían mantener registros de estas revisiones.

## **5.7 Pruebas y validación**

5.7.1 Generalidades: Puede requerirse la realización de pruebas a diferentes niveles desde los componentes individuales del soporte lógico hasta el producto de soporte lógico completo. Hay varias aproximaciones diferentes a las pruebas e integración.

En algunos casos, validación, pruebas de explotación y pruebas de aceptación pueden ser una y la misma actividad.

El documento que describe el plan de pruebas puede ser un documento independiente o parte de otro documento, o puede componerse de varios documentos.

5.7.2 Planificación de pruebas. El suministrador debería establecer y revisar los planes de pruebas, especificaciones y procedimientos antes de empezar las actividades de pruebas. Se debería tener en cuenta:

- a) los planes de pruebas para componentes de soporte lógico, pruebas de integración, pruebas del sistema y pruebas de aceptación;
- b) los casos de prueba, datos de prueba y resultados esperados;
- c) los tipos de pruebas a realizar; por ejemplo, pruebas funcionales, pruebas de límites, pruebas de prestaciones, pruebas de usabilidad;
- d) entorno de prueba, herramientas y soporte lógico de pruebas;
- e) los criterios bajo los cuales se juzgarán la terminación de las pruebas;
- f) documentación de usuario;
- g) personal requerido y requisitos de formación asociados.

5.7.3 Pruebas. Debe prestarse especial atención a los siguientes aspectos de las pruebas:

- a) los resultados de las pruebas deberían registrarse tal como se ha definido en la especificación correspondiente;
- b) cualquier problema que se descubra y su posible impacto sobre cualquier otra parte del soporte lógico debería anotarse y comunicarse a sus responsables de manera que los problemas puedan ser seguidos hasta que sean resueltos;
- c) deberían identificarse y volverse a probar las áreas afectadas por cualquier modificación;
- d) debería evaluarse la adecuación y relevancia de las pruebas;
- e) debería tenerse en cuenta y documentarse la configuración del equipo físico y del soporte lógico.

5.7.4 Validación. Antes de ofrecer el producto para la entrega y aceptación del comprador, el suministrador debería validar su operación como un producto completo cuando sea posible bajo condiciones similares a las del entorno de aplicación especificada en el contrato.

5.7.5 Pruebas de explotación. Cuando sea necesario realizar pruebas bajo condiciones de explotación, deberían considerarse los siguientes aspectos:

- a) las características que van a probarse en el entorno de explotación;
- b) las responsabilidades específicas del suministrador y del comprador para realizar y evaluar la prueba;
- c) restauración de las condiciones del entorno de usuario (después de la prueba).

## **5.8 Aceptación**

5.8.1 Generalidades. Cuando el proveedor está preparado para entregar el producto validado, el comprador debería juzgar si el producto es o no aceptable de acuerdo con los criterios acordados previamente y en la forma especificada en el contrato.

El método de tratamiento de los problemas detectados durante el procedimiento de aceptación y su disposición debería acordarse y documentarse entre el comprador y el proveedor.

5.8.2 Plan de pruebas de aceptación. Antes de realizar las actividades de aceptación el proveedor debería ayudar al comprador a identificar la siguiente:

- a) calendario;
- b) procedimientos para la evaluación;
- c) entorno y recursos de soporte lógico / equipo físico;
- d) criterios de aceptación.

## **5.9 Reproducción, entrega e instalación**

5.9.1 Reproducción. La reproducción es un paso que debería realizarse antes de la entrega. Cuando se estipula la reproducción deberían considerarse los siguientes aspectos:

- a) el número de copias de cada elemento de soporte lógico a ser entregado;
- b) el tipo de soporte para cada elemento de soporte lógico incluyendo formato y versión legible por el ser humano;
- c) la estipulación de la documentación requerida, tales como manuales y guías de usuario;
- d) los aspectos de derechos de copia y licencias acordadas;
- e) la custodia de los originales y copias de respaldo cuando sea aplicable, incluyendo planes de recuperación el caso de desastre;
- f) período de obligación del suministrador para aprovisionar copias.

5.9.2 Entrega. Se deberían tomar disposiciones para la verificación del grado de corrección y del grado de terminación de las copias de los productos de soporte lógico entregados.

5.9.3 Instalación. Deberían establecerse claramente las funciones, responsabilidades y obligaciones del suministrador y el comprador teniendo en consideración lo siguiente:

- a) el calendario, incluyendo horas fuera del trabajo normal y fines de semana;
- b) el acceso a las instalaciones del comprador (identificaciones de seguridad, palabras de paso, escoltas);
- c) la disponibilidad del personal con experiencia;
- d) la disponibilidad y acceso a los sistemas y equipo del comprador;
- e) se debería determinar contractualmente la necesidad de validación como parte de cada instalación; un procedimiento formal para la aprobación de cada instalación una vez esté completa.

## **5.10 Mantenimiento**

5.10.1 Generalidades. Cuando el comprador requiere el mantenimiento del producto de soporte lógico, después de la entrega e instalación inicial, ello debería estipularse en el contrato. El suministrador debería Establecer y mantener procedimientos para realizar las actividades de mantenimiento y verificar que tales actividades cumplen los requisitos especificados para el mantenimiento,

Las actividades de mantenimiento para los productos de soporte lógico están típicamente clasificadas según lo siguiente:

- a) resolución de problemas;
- b) modificación de interfaces;
- c) expansión funciona o mejora de prestaciones.

Los componentes a ser mantenidos y el período de tiempo por el cual deberían ser mantenidos debería especificarse en el contrato. Los siguientes son ejemplos de tales componentes:

- a) programa(s);
- b) datos y sus estructuras;
- c) especificaciones;
- d) documentos para el comprador y/o usuario;
- e) documentos para uso del suministrador.

5.10.2 Plan de mantenimiento. Todas las actividades de mantenimiento deberían realizarse y gestionarse de acuerdo con el plan de mantenimiento definido y acordado de antemano por el suministrador y el comprador. El plan debería incluirlo siguiente:

- a) objeto y campo de aplicación del mantenimiento;
- b) identificación del estado inicial del producto;
- c) organización(es) de apoyo;
- d) actividades de mantenimiento;
- e) registros e informes de mantenimiento.

5.10.3 Identificación del estado inicial del producto. El estado inicial del producto a mantener debería definirse, documentarse y acordarse por el suministrador y el comprador.

5.10.4 Organización de apoyo. Puede ser necesario establecer una organización como representante del suministrador y del comprador, para apoyar las actividades de mantenimiento. Dado que las actividades en la etapa de mantenimiento no pueden realizarse siempre sobre las bases de un calendario planificado, esta organización debería ser suficientemente flexible como para tratar con la aparición de problemas imprevistos. También puede ser necesario identificar instalaciones y recursos a utilizar en las actividades de mantenimiento.

5.10.5 Tipos de actividades de mantenimiento. Todos los cambios al soporte lógico (por razones de resolución de problemas, modificaciones de interface, expansión funcional o mejora de prestaciones) realizadas durante el mantenimiento deberían hacerse de acuerdo con el mismo procedimiento usado para el desarrollo del producto de soporte lógico en la medida de lo posible. Todos los cambios también deberían documentarse de acuerdo con los procedimientos para el control de documentación y gestión de configuración.



5.10.7 Procedimiento de entrega. El suministrador y el comprador deberían acordar y documentar procedimientos para incorporar cambios en un producto de soporte lógico como resultado de la necesidad de mantener sus prestaciones.

Estos procedimientos deberían incluir lo siguiente:

- a) reglas para determinar dónde se pueden incorporar parches localizados o si es necesaria la entrega de una copia completa actualizada de un producto de soporte lógico;
- b) descripciones de tipos (o clases) de entrega dependiendo de su frecuencia o impacto en las operaciones del comprador y la habilidad para realizar los cambios en cualquier momento;
- c) métodos por los cuales el comprador será advertido de los cambios presentes o de los futuros planificados;
- d) métodos para confirmar que los cambios realizados no introducirán otros problemas;
- e) requisitos para que los registros indiquen que los cambios han sido realizados y en qué localización para múltiples productos y emplazamientos.

## **6 SISTEMA DE LA CALIDAD. ACTIVIDADES DE APOYO (INDEPENDIENTES DE LA FASE)**

### **6.1 Gestión de la configuración**

6.1.1 Generalidades. La gestión de la configuración proporciona un mecanismo para identificar, controlar y realizar el seguimiento de las versiones de cada componente de soporte lógico. En muchos casos, las primeras versiones, todavía en uso, también se deben mantener y controlar.

El sistema de gestión de configuración debería:

- a) identificar de forma única las versiones de cada componente de soporte lógico;
- b) identificar las versiones de cada componente de soporte lógico que juntas constituyan una versión específica de un producto completo;
- c) identificar el estado de construcción de los productos de soporte lógico en desarrollo, o entregados e instalados;
- d) controlar la actualización simultánea de un componente de soporte lógica por más de una persona;
- e) proporcionar, cuando sea necesario, la coordinación para la actualización de diferentes productos en una o más localizaciones;
- f) identificar y realizar el seguimiento de todas las acciones y cambios resultantes de una petición de cambio, desde la iniciación hasta la liberación.

6.1.2 Plan de gestión de la configuración. El proveedor debería desarrollar e implantar un plan de gestión de la configuración que incluya lo siguiente:

- a) las organizaciones implicadas en la gestión de la configuración y las responsabilidades asignadas a cada una de ellas;
- b) las actividades de gestión de configuración que se vayan a llevar a cabo;
- c) las herramientas, técnicas y metodologías de gestión de configuración que se vayan a emplear;
- d) el estado en el cual los elementos se deberían introducir en la gestión de configuración.

### 6.1.3 Actividades de gestión de la configuración

6.1.3.1 Identificación y trazabilidad de la configuración. El suministrador debería establecer y mantener procedimientos para identificar los componentes de soporte lógico a través de todas las fases, desde la especificación, y a través del desarrollo, reproducción y entrega. Estos procedimientos también se pueden aplicar después de la entrega del producto. Cada componente individual de soporte lógico debería tener una identificación única.

Deberían aplicarse procedimientos para asegurar que para cada componente de soporte lógico se pueda identificar lo siguiente:

- a) las especificaciones técnicas y funcionales;
- b) todas las herramientas de desarrollo que afecten a las especificaciones técnicas y funcionales;
- c) todos las interfaces con otros componentes de soporte lógico y equipo físico;
- d) todos los documentos y ficheros de ordenador relacionados con el componente de soporte lógico.

La identificación de un componente de soporte lógico se deberá manejar de tal forma que se pueda demostrar la relación entre el componente y los requisitos del contrato.

Para los productos ya entregados, deberían existir procedimientos para facilitar la trazabilidad del producto o componente de soporte lógico.

6.1.3.2 Control de cambios. El suministrador debería establecer y mantener procedimientos para identificar, documentar, revisar y autorizar cualquier cambio en los componentes de soporte lógico bajo la gestión de la configuración. Todos los cambios en los componentes de soporte lógico deberían llevarse a cabo siguiendo estos procedimientos.

Antes de que se acepte un cambio, se debería confirmar su validez, y se deberían identificar y examinar los efectos sobre los otros componentes.

Se deberían proporcionar métodos para notificar los cambios a aquellos que les concierna y para mostrar la trazabilidad entre los cambios y las partes modificadas de los componentes de soporte lógico.

6.1.3.3 Informe del estado de la configuración. El suministrador debería establecer y mantener procedimientos para registrar, gestionar e informar del estado de los componentes soporte lógico, de las peticiones de cambios y de la implantación de los cambios aprobados.

## **6.2 Control de la documentación**

6.2.1 Generalidades. El proveedor debería establecer y mantener procedimientos para controlar todos los documentos que estén relacionados con los contenidos de esta parte de la Norma ISO-9000. Esto cubre:

- a) la determinación de aquellos documentos que deberán someterse a los procedimientos de control de documentación;
- b) la aprobación y emisión de procedimientos;
- c) los procedimientos de cambio, incluyendo el rechazo y, si procede, la publicación.

6.2.2 Tipos de documentos. Deberían aplicarse los procedimientos de control de la documentación a los documentos relevantes, incluyendo los siguientes:

- a) documentos de procedimientos que describan el sistema de calidad que se vaya a aplicar al ciclo de vida del soporte lógico;
- b) documentos de planificación que describan la planificación y el progreso de todas las actividades del proveedor y sus interacciones con el comprador;
- c) documentos del producto, que describan un determinado producto de soporte lógico, como:

- Entradas para la fase de desarrollo.
- Salidas de la fase de desarrollo.
- Planes de verificación y resultados.
- Documentación para el comprador y usuario
- Documentación para el mantenimiento.

6.2.3 Aprobación y publicación de documentos. Antes de su publicación, todos los documentos deberían ser aprobados y revisados por personal autorizado. Los procedimientos deberían existir para asegurar que:

- a) las publicaciones de los documentos pertinentes estén disponibles en los sitios donde se realicen las operaciones esenciales para el buen funcionamiento del sistema de calidad;
- b) los documentos obsoletos se hayan eliminado puntualmente de los puntos de distribución o uso.

Cuando se empleen ficheros de ordenador hay que prestar especial atención a los procedimientos adecuados de aprobación, distribución y de archivo.

6.2.4 Cambios o modificaciones de los documentos. Cualquier cambio o modificación de un documento deberá revisarlo y aprobarlo el mismo servicio de organización que lo revisó o aprobó inicialmente, a menos que se haya especificado expresamente otra cosa. Las organizaciones designados deberán tener acceso a toda la información pertinente en la que puedan fundamentarse en revisión y su aprobación.

Cuando sea posible, se deberá dejar constancia de la naturaleza del cambio en el documento o en los anexos apropiados.

Se deberá establecer una lista de referencia o un procedimiento equivalente de control que identifique la revisión en vigor de los documentos que evite el uso de aquellos que no son aplicables.

Los documentos deberán reeditarse y distribuirse cuando se haya realizado un cierto número de cambios.

[ISO-9001:1987, 4.5.2]

### **6.3 Registros de calidad**

El suministrador deberá establecer y mantener al día los procedimientos para identificar, recoger, codificar, archivar, mantener al día y destinar todos los registros relativos a la calidad.

Todos los registros de la calidad deberán mantenerse para demostrar que se ha conseguido la calidad requerida y que el sistema de calidad es realmente efectivo. Los registros pertinentes establecidos por los subcontratistas, deberán formar parte de esta documentación.

Todos los registros de calidad deberán ser legibles e identificables con el producto a que se refieren. Deberán archivarse y conservarse de forma que puedan encontrarse fácilmente y en unas instalaciones y en unas condiciones ambientales que minimicen los riesgos de daños o deterioro y eviten su pérdida. Deberá establecerse y registrarse el tiempo que deben conservarse los registros. Si así se establece en el contrato, los registros de la calidad deberán estar a disposición del cliente o su representante durante un período de tiempo convenido, para que pueda hacer una evaluación.

[ISO-9001:1987, 4.16]

## **6.4 Medición**

6.4.1 Medición del producto. Se deberían informar y usar métricas para gestionar el proceso de desarrollo y entrega y deberían ser aplicadas a un producto de soporte lógico particular.

Actualmente no hay medidas de calidad de soporte lógico universalmente aceptadas. Sin embargo, como mínimo, deberían utilizarse algunas métricas que representen los informes de explotación sobre fallos o defectos desde el punto de vista del cliente. Debería describirse una selección de métricas tal que los resultados fueran comparables.

El suministrador de productos de soporte lógico debería coleccionar y actuar sobre medidas cuantitativas de la calidad de estos productos. Estas medidas deberían utilizarse para los siguientes propósitos:

- a) coleccionar regularmente datos e informes de valores de métricas;
- b) identificar el nivel actual de cumplimiento en cada métrica;
- c) poner remedio si los niveles de la métrica empeoran, o exceden de los niveles objetivo establecidos;
- d) establecer objetivos específicos de mejora en términos de las métricas.

6.4.2 Medida del proceso. El suministrador debería tener medidas cuantitativas de la calidad de los procesos de desarrollo y entrega. Estas métricas deberían reflejar:

- a) de qué manera se cumple sobre lo planificado la realización del proceso de desarrollo en términos de hitos y objetivos de calidad internos del proceso;
- b) qué efectividad tiene el proceso de desarrollo reduciendo la probabilidad de introducir faltas o de que cualquier falta introducida no se detecte.

Aquí, como para las métricas del producto, lo importante es que se conozcan y utilicen los niveles para el control y mejora del proceso, y no el uso de métricas específicas. La selección de métricas debería adaptarse al proceso utilizado y si es posible, debería tener un impacto directo en la calidad del soporte lógico entregado. Un suministrador puede aplicar distintas métricas para diferentes productos de soporte lógico en función de los mismos.

## **6.5 Reglas, prácticas y acuerdos**

El suministrador debería proporcionar reglas, prácticas y acuerdos para que el sistema de la calidad especificado en esta parte de la Norma ISO-9000 sea efectivo. El suministrador debería revisar estas reglas, prácticas y acuerdos y corregirlos cuando se requiera.

## **6.6 Herramientas y técnicas**

El suministrador debería usar herramientas, facilidades y técnicas para que el sistema de la calidad especificado en esta parte de la Norma ISO-9000 sea efectivo. Estas herramientas, facilidades y técnicas pueden ser efectivas para propósitos de gestión, así como para el desarrollo del producto. El suministrador debería perfeccionar estas herramientas y técnicas cuando se requiera.

## **6.7 Compras**

6.7.1 Generalidades. El suministrador debería asegurarse de que los productos o servicios comprados son conformes a los requisitos especificados. La documentación de compra debería contener datos que describan de forma clara el producto o servicio solicitado. El suministrador debería revisar y aprobar la documentación de compra, antes de su liberación o emisión, para comprobar su adecuación a los requisitos especificados.

NOTA 7 - Un producto comprado puede ser un elemento de soporte lógico o equipo físico destinado a ser incluido en el producto final requerido o una herramienta destinada para asistir en el desarrollo del producto.

6.7.2 Evaluación de subcontratistas. El suministrador deberá seleccionar a los subcontratistas en función de su aptitud para cumplir los requisitos de/ subcontrato, incluidos los relativos a la calidad. El suministrador deberá confeccionar y mantener al día los registros de los subcontratistas aceptables. La selección de los subcontratistas así como el tipo y extensión del control a que deberá someterles el suministrador, dependerá del tipo de producto y en su caso, de los registros relativos a la capacidad y prestaciones que previamente han demostrado los subcontratistas.

El suministrador deberá asegurarse de que los controles del sistema de la calidad son efectivos.

[ISO-9001:1987, 4.6.2].

6.7.3 Validación del producto comprado. El suministrador es responsable de la validación del trabajo subcontratado. Esto puede requerir que el suministrador dirija revisiones de diseño y otras revisiones en relación con su propio sistema de la calidad y por ello, tales requisitos deberían incluirse en el subcontrato. Cualquier requisito de pruebas de aceptación del trabajo subcontratado por el suministrador debería incluirse de manera similar.

Cuando se especifique en el contrato, el cliente, o su representante, deberían tener el derecho de determinar, en origen o a la recepción, que el producto comprado está conforme con los requisitos especificados. La validación por el cliente no exime al suministrador de la responsabilidad de proporcionar un producto aceptable ni excluye un posterior rechazo del producto.

Cuando el cliente o su representante deciden realizar la validación en los locales del subcontratista, tal validación no debería ser utilizada por el suministrador como la evidencia de un control efectivo de la calidad por parte del subcontratista.

## **6.8 Producto de soporte lógico suministrado**

Puede requerirse del suministrador que utilice o incluya en el producto final un producto de soporte lógico proporcionado por el cliente o por una tercera parte. El suministrador debería establecer y mantener procedimientos para la validación, almacenamiento, protección y mantenimiento de tal producto. Debería tenerse en consideración el apoyo a tal producto en los acuerdos de mantenimiento relacionados con el producto a entregar.

Si se determina que el producto suministrado por el cliente o no es adecuado para su inclusión o uso debería registrarse y notificarse al cliente.

La validación por parte del suministrador no exime al cliente de la responsabilidad de proporcionar un producto aceptable.



## **6.9 Formación**

El suministrador debería establecer y mantener al día procedimientos para identificar las necesidades relativas a la formación de todo el personal que realice actividades que afecten a la calidad y satisfacer estas necesidades. El personal que realice tareas específicas debería estar cualificado mediante un adiestramiento, formación y experiencia apropiadas, según las necesidades.

Las materias sobre las que debe dirigirse la formación deberían determinarse teniendo en consideración las herramientas, técnicas, metodologías y recursos de ordenador específicos a utilizar en el desarrollo y la gestión del producto de soporte lógico. Pudiera requerirse también una formación de habilidades y conocimiento del campo específico del producto lógico de que se trate.

Deberían mantenerse registros adecuados del personal relativos a su formación y experiencia.

ANEXO A (informativo)

REFERENCIAS CRUZADAS ENTRE LA NORMA ISO-9000-3 Y LA NORMA ISO-9001

Apartado de ISO-9000-3	Apartado de ISO-9001
4.1 Responsabilidad de la dirección	4.1
4.2 Sistema de la calidad	4.2
4.3 Auditorías internas del sistema de la calidad	4.17
4.4 Acciones correctivas	4.14
5.2 Revisión del contrato	4.3
5.3 Especificación de los requisitos del cliente	4.3,4.4
5.4 Planificación del desarrollo	4.4
5.5 Planificación de la calidad	4.2,4.4
5.6 Diseño e implantación	4.4, 4.9, 4.13
5.7 Pruebas y validación	4.4,4.10,4.11,4.13
5.8 Aceptación	4.10,4.15
5.9 Reproducción, entrega e instalación	4.10,4.13,4.15
5.10 Mantenimiento	4.13,4.19
6.1 Gestión de la configuración	4.4,4.5,4.8,4.12,4.13
6.2 Control de la documentación	4.5
6.3 Registros de la calidad	4.16
6.4 Medición	4.20
6.5 Reglas, práctica y acuerdos	4.9,4.11
6.6 Herramientas y técnicas	4.9,4.11
6.7 Compras	4.6
6.8 Producto de soporte lógico suministrado	4.7
6.9 Formación	4.18