

DIN EN 9115

ICS 03.120.10; 49.020

**Qualitätsmanagementsysteme –
Anforderungen an Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt und
Verteidigung –
Mitgelieferte Software (Ergänzung zu EN 9100);
Deutsche und Englische Fassung EN 9115:2013**

Quality Management Systems –
Requirements for Aviation, Space and Defense Organizations –
Deliverable Software (Supplement to EN 9100);
German and English version EN 9115:2013

Systèmes de management de la Qualité –
Exigences pour les Organisations de l'Aéronautique, l'Espace et la Défense –
Logiciel livrable (Supplément à l'EN 9100);
Version allemande et anglaise EN 9115:2013

Gesamtumfang 49 Seiten

Normenausschuss Luft- und Raumfahrt (NL) im DIN

Nationales Vorwort

Der Verband der Europäischen Luft-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie Normung (ASD-STAN) ist vom Europäischen Komitee für Normung (CEN) für zuständig erklärt worden, Europäische Normen (EN) für das Gebiet der Luft- und Raumfahrt auszuarbeiten. Durch die Vereinbarung vom 3. Oktober 1986 wurde ASD Assoziierte Organisation (ASB) des CEN.

Die vorliegende Norm EN 9115:2013 wurde von ASD-STAN, Fachbereich Qualität, für den IAQG-Sektor Europa veröffentlicht. Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 131-05-01 AA „Grundlagen und Managementverfahren“ im DIN Normenausschuss Luft- und Raumfahrt.

Entsprechend Beschluss 57/9 des Technischen Ausschusses des Beirats des Normenausschusses Luft- und Raumfahrt (NL) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. sind die europäischen Luft- und Raumfahrt-Normungsergebnisse zweisprachig, in Deutsch und Englisch, in das Deutsche Normenwerk zu überführen. Aus diesem Grund wurde der Deutschen Fassung dieses Dokuments die Englische Fassung hinzugefügt.

Deutsche Fassung

Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen an
Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung -
Mitgelieferte Software (Ergänzung zu EN 9100)

Quality Management Systems - Requirements for Aviation,
Space and Defense Organizations - Deliverable Software
(Supplement to EN 9100)

Systèmes de management de la Qualité - Exigences pour
les Organisations de l'Aéronautique, l'Espace et la Défense
- Logiciel livrable (Supplément à l'EN 9100)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 18. Juni 2011 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN-CENELEC oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort	4
0 Einleitung.....	6
0.1 Allgemeines	6
0.2 Prozessorientierter Ansatz	6
1 Anwendungsbereich	7
1.1 Allgemeines	7
1.2 Anwendung	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Qualitätsmanagementsystem.....	11
4.1 Allgemeine Anforderungen.....	11
4.2 Dokumentationsanforderungen	11
4.2.1 Allgemeines	11
4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch	11
4.2.3 Lenkung von Dokumenten.....	11
4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen	11
5 Verantwortung der obersten Leitung.....	12
5.1 Verpflichtung der obersten Leitung.....	12
5.2 Kundenorientierung.....	12
5.3 Qualitätspolitik	12
5.4 Planung	12
5.4.1 Qualitätsziele	12
5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems	12
5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation	12
5.5.1 Verantwortung und Befugnis	12
5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung.....	12
5.5.3 Interne Kommunikation.....	12
5.6 Managementbewertung.....	12
5.6.1 Allgemeines	12
5.6.2 Eingaben für die Überprüfung	12
5.6.3 Ergebnisse der Überprüfung	12
6 Management von Ressourcen	12
6.1 Bereitstellung von Ressourcen	12
6.2 Personelle Ressourcen	12
6.2.1 Allgemeines	12
6.2.2 Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung.....	13
6.3 Infrastruktur.....	13
6.4 Arbeitsumgebung	13
7 Produktrealisierung	13
7.1 Planung der Produktrealisierung	13
7.1.1 Projektmanagement	14
7.1.2 Risikomanagement	14
7.1.3 Konfigurationsmanagement	14
7.1.4 Lenkung von Arbeitsverlagerungen	16
7.2 Kundenbezogene Prozesse	16
7.2.1 Ermittlung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt.....	16
7.2.2 Bewertung der Anforderungen in Bezug auf das Produkt	16
7.2.3 Kommunikation mit den Kunden	16
7.3 Entwicklung.....	17

7.3.1	Entwicklungsplanung	17
7.3.2	Entwicklungseingaben.....	17
7.3.3	Entwicklungsergebnisse	17
7.3.4	Entwicklungsbewertung	17
7.3.5	Entwicklungsverifizierung	17
7.3.6	Entwicklungsvalidierung	18
7.3.7	Lenkung von Entwicklungsänderungen	18
7.4	Beschaffung	19
7.4.1	Beschaffungsprozess	19
7.4.2	Beschaffungsangaben	19
7.4.3	Verifizierung von beschafften Produkten	19
7.5	Produktion und Dienstleistungserbringung	19
7.5.1	Lenkung der Produktion und Dienstleistungserbringung	19
7.5.2	Validierung der Prozesse zur Produktion und zur Dienstleistungserbringung	20
7.5.3	Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit	20
7.5.4	Eigentum des Kunden.....	20
7.5.5	Produkterhaltung.....	20
7.6	Lenkung von Überwachungs- und Messmitteln	20
8	Messung, Analyse und Verbesserung	21
8.1	Allgemeines	21
8.2	Überwachung und Messung	21
8.2.1	Kundenzufriedenheit.....	21
8.2.2	Internes Audit	21
8.2.3	Überwachung und Messung von Prozessen	21
8.2.4	Überwachung und Messung des Produktes.....	21
8.3	Lenkung fehlerhafter Produkte	21
8.4	Datenanalyse	22
8.5	Verbesserung.....	22
8.5.1	Ständige Verbesserung	22
8.5.2	Korrekturmaßnahmen	22
8.5.3	Vorbeugungsmaßnahmen	22
	Literaturhinweise	23

Vorwort

Dieses Dokument (EN 9115:2013) wurde vom Verband der Europäischen Luft-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie – Normung (ASD-STAN) erstellt.

Nachdem Umfragen und Abstimmungen entsprechend den Regeln dieses Verbandes durchgeführt wurden, hat diese Norm die Zustimmung der nationalen Verbände und offiziellen Behörden der Mitgliedsländer der ASD erhalten, bevor sie CEN vorgelegt wurde.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juli 2013, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juli 2013 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

In diesem Dokument werden die Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems an die Software für die Luft-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie weitestgehend normiert. Das wurde durch die Harmonisierung der Anforderungen von Qualitätsmanagementsystemen möglich, die aus den internationalen Luft-, Raumfahrt- und Verteidigungsnormen für Software und anderen anwendbaren Dokumenten stammen. Die Festlegung allgemeingültiger Anforderungen, die auf sämtlichen Ebenen der Lieferkette durch Organisationen überall auf der Welt angewendet werden, sollte eine Verbesserung von Qualität, Zeitplanung und Kostenverlauf durch die Verringerung oder Abschaffung organisationseigener Anforderungen und die breitere Anwendung einer „Good-practice“ zur Folge haben.

Zusammenfassung

Diese Norm EN 9115 ersetzt die Norm AS 9006 „Deliverable Aerospace Software Supplement for AS 9100 A, Quality Management Systems — Aerospace — Requirements for Software“, die im März 2003 veröffentlicht wurde. AS 9006 wurde durch die America Aerospace Quality Group (AAQG) als branchenspezifisches Dokument veröffentlicht.

Dies ist die Erstveröffentlichung von EN 9115, die eine internationale Ergänzung zu EN 9100 darstellt und, wo erforderlich, Präzisierungen in Bezug auf die entsprechenden Anforderungen von EN 9100 hinsichtlich einer mitgelieferten Software bereitstellt. In einigen Fällen, die eine Präzisierung erfordern, war es wegen der Komplexität der Software notwendig, verbindliche Anforderungen von EN 9100 etwas genauer aufzulösen. Wenn die Anforderungen von EN 9100 keine weitere Präzisierung erfordern, erscheint der folgende Satz: „Es gelten die Anforderungen von EN 9100. Keine weitere Präzisierung bezüglich Software erforderlich.“

ANMERKUNG *Dieses Dokument ist in Verbindung mit EN 9100 anzuwenden; Verweisungen auf EN 9100 innerhalb des Textes sind als Verweisungen auf EN 9100:2009 zu verstehen.*

0 Einleitung

0.1 Allgemeines

Es treffen die Anforderungen von EN 9100 zu. Keine weitere Präzisierung bezüglich Software erforderlich.

0.2 Prozessorientierter Ansatz

Es treffen die Anforderungen von EN 9100 zu. Keine weitere Präzisierung bezüglich Software erforderlich.

1 Anwendungsbereich

1.1 Allgemeines

Es gelten die Anforderungen von EN 9100 zuzüglich der folgenden Präzisierung für Software.

Dieses Dokument ergänzt die Normanforderungen von EN 9100 bezüglich der mitgelieferten Software und enthält Anforderungen des Qualitätsmanagementsystems an Organisationen, die mitgelieferte Software für die Luft-, Raumfahrt- und Verteidigungsindustrie entwerfen, entwickeln und/oder herstellen. Bei Bedarf umfasst das auch Unterstützungssoftware, die bei der Entwicklung und Instandhaltung mitgelieferter Software eingesetzt wird. Die mitgelieferte Software darf eigenständig, eingebettet in oder in den Zielcomputer ladbar sein.

Wenn eine Hardware-Beschreibungssprache (HDL [en: Hardware Description Language]) oder eine Sprache höherer Ordnung als Quelle für das Design elektronischer Hardware genutzt wird (z. B. Anwendungsspezifische Integrierte Schaltung [ASIC], Programmierbare Logische Schaltung [PLD]), müssen Organisation und Kunde den Umfang, in dem diese Ergänzung angewendet wird, vereinbaren.

ANMERKUNG 1 Zu Richtlinien für elektronische Hardware in Luftfahrzeugen siehe RTCA/DO-254 oder EUROCAE ED-80, zu Anforderungen bei der Produktrealisierung siehe EN 9100.

Wenn handelsübliche (COTS) Software oder Fertig-Software in das zu liefernde Produkt integriert wird, müssen Organisation und Kunde den Umfang, in dem diese Ergänzung angewendet wird, vereinbaren.

Für den Zweck dieses Dokumentes werden die Begriffe „Produkt“ und „Software-Produkt“ als gleichbedeutend angesehen.

ANMERKUNG 2 Dieses Dokument ist unabhängig von Lebenszyklus-Modellen (z. B. Wasserfall-, Spiral-, evolutionäres, inkrementelles Modell) oder Methodiken (z. B. objektorientierter Entwurf, Vereinheitlichte Modellierungssprache, rechnergestützt).

1.2 Anwendung

Es gelten die Anforderungen von EN 9100 zuzüglich der folgenden Präzisierung für Software.

Ausnahmen von den Anforderungen in Abschnitt 7 sollten ausschließlich nach Analyse der Software-Eigenschaften erwogen werden (z. B. Größe, Sicherheit, Schutz, Komplexität, Kritikalität, Risiko).

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ANMERKUNG 1 Es gelten die Anforderungen von EN 9100 zuzüglich der folgenden Präzisierung für Software.

EN 9100:2009, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen an Organisationen der Luftfahrt, Raumfahrt und Verteidigung*

ANMERKUNG 2 Die in diesem Dokument zitierten Dokumente sind im Unterschied zu den normativen Verweisungen (z. B. 9100, ISO 9000) in den Literaturhinweisen aufgeführt. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Die zitierten Dokumente sind „informative“ Verweisungen; die Anforderungen dieser zitierten Dokumente stellen keine zusätzlichen Anforderungen zu denen dieser Europäischen Norm dar.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach EN 9100 und ISO 9000. Die folgenden Begriffe wurden zum besseren Verständnis dieses Dokumentes aufgenommen.

3.1

Grundkonfiguration

[en: baseline]

genehmigte, gespeicherte Konfiguration eines oder mehrerer Konfigurationseinheiten, die nachfolgend als Basis für die weitere Entwicklung dient und nur über Verfahren der Änderungslenkung geändert werden kann

[QUELLE: RTCA/DO-178, EUROCAE ED-12]

3.2

handelsübliche Software

COTS [en: Commercial-off-the-shelf] Software

Im Handel erhältliche Anwendungssoftware, die durch Verkäufer über die Listung in öffentlich zugänglichen Katalogen verkauft wird. COTS-Software ist nicht zur kundenspezifischen Anpassung oder Weiterentwicklung vorgesehen. Vertraglich verhandelte Software, die für eine bestimmte Anwendung entwickelt wurde, ist keine COTS-Software.

[QUELLE: RTCA/DO-178, EUROCAE ED-12]

Anmerkung 1 zum Begriff: COTS-Software ist eine Art der Fertig-Software.

3.3

Konfigurationseinheit

ein oder mehrere Hardware/Software-Objekte, die zum Zweck des Konfigurationsmanagements als Einheit betrachtet werden oder Lebenszyklusdaten einer Software, die zum Zweck des Konfigurationsmanagements als Einheit betrachtet werden

[QUELLE: auf Grundlage von RTCA/DO-178, EUROCAE ED-12]

3.4

kritische Einheiten

Es gilt EN 9100, Definition 3.3, zuzüglich der folgenden Präzisierung für Software.

Kritische Einheiten sind in Bezug auf die Software diejenigen Eigenschaften, Anforderungen oder Merkmale, die als höchst bedeutsam für die Produktrealisierung bestimmt wurden (z. B. Sicherheit, Wartungsfreundlichkeit, Prüfbarkeit, Gebrauchstauglichkeit, Leistung). Mit kritischen Einheiten sollte angemessen umgegangen und entsprechende Maßnahmen ergriffen werden, um deren Wahrnehmung während des gesamten Lebenszyklus des Produktes sicherzustellen. So kann z. B. in der Software eines Flugeitsystems die Reaktionszeit in den Status einer kritischen Einheit gehoben werden, um sicherzustellen, dass die Leistungsparameter erfüllt werden. Wenn das Projekt darüber hinaus bestimmte Anforderungen an die Prüfbarkeit stellt, darf die zyklomatische Komplexität den Status einer kritischen Einheit erhalten.

3.5

zyklische Redundanzprüfung

CRC [en: cyclic redundancy check]

Funktionstyp, der als Eingabe einen Datenstrom beliebiger Länge nimmt und den Wert eines bestimmten Ergebnisraumes ausgibt, üblicherweise ein ganzzahliger Wert mit 32-bit Länge. Eine CRC kann verwendet werden, um eine Änderung von Daten während der Übertragung oder Speicherung festzustellen.

3.6

digitale Signatur

Typ der asymmetrische Kryptografie, die genutzt wird, um zu zeigen, dass die gleichen Sicherheitsmerkmale wie bei einer handgeschriebenen, auf Papier geleisteten Unterschrift erfüllt sind; auch als digitales Unterschriftsverfahren bezeichnet

3.7

Schlüsselmerkmale

Es gilt EN 9100, Definition 3.4, zuzüglich der folgenden Präzisierung für Software.

Schlüsselmerkmale sind in Bezug auf Software diejenigen messbaren Eigenschaften, bei denen die Veränderung durch das Projekt gemessen werden kann und die sich, wenn ungeprüft, nachteilig auf bestimmte Bereiche des Projektes oder Produktes (z. B. Zeitplanung, Kosten, Wartungsfreundlichkeit, Prüfbarkeit, Zuverlässigkeit, Übertragbarkeit) auswirken können. Beispiele für Schlüsselmerkmale umfassen Mängelschwere, Komplexitätsfaktoren, verschachtelte Menüs, Datenspeicher, Zeitsteuerung, Antwortzeit und Durchsatzziele.

3.8

Überwachung

Vorgang der Bezeugung oder Überprüfung ausgewählter Vorgänge, Prüfungen oder anderer Tätigkeiten oder der Aufzeichnungen dieser Aktivitäten, um sicherzustellen, dass die Tätigkeit gelenkt abläuft und dass die berichteten Ergebnisse den erwarteten Ergebnissen entsprechen.

Überwachung ist im Allgemeinen mit Tätigkeiten über eine längere Zeitdauer verbunden, in welcher eine 100-prozentige Überwachung als nicht praktikabel oder unnötig angesehen wird. Überwachung ermöglicht die Bestätigung, dass die geforderte Tätigkeit wie geplant ausgeführt wurde.

[QUELLE: RTCA/DO-178, EUROCAE ED-12]

3.9

Fertig-Software

[ND-Software, en: non-developmental software]

mitgelieferte Software, die nicht im Rahmen des Vertrages entwickelt, sondern durch die Organisation, Kunden oder eine Drittpartei bereitgestellt wird (z. B. wiederverwendete Software, durch den Kunden bereitgestellte Software, handelsübliche Software, Open-Source-Software)

3.10

Phase

Ansammlung von Prozessen, Tätigkeiten, Aufgaben und Ergebnissen innerhalb des Software-Lebenszyklus

3.11

Freigabe

Release

bestimmte Version einer Konfigurationseinheit, die für einen speziellen Zweck verfügbar gemacht wird (z. B. Prüffreigabe)

[QUELLE: ISO/IEC 12207]

3.12

Zuverlässigkeit

Wahrscheinlichkeit des fehlerfreien Betriebs eines Computerprogramms in einer bestimmten Umgebung für eine festgelegte Zeitspanne

[QUELLE: auf Grundlage von IEEE-STD-982.1]

Anmerkung 1 zum Begriff: Anforderungen an die Zuverlässigkeit von Software sollten den Grad und die Art der Entdeckung von Abweichungen und Fehlern, Abschirmung, Fehlertoleranz und Wiederherstellung berücksichtigen, die zu erfüllen von einer Software erwartet wird.

3.13

Risiko

es gilt die Definition in EN 9100 (siehe 3.1); Keine weitere Präzisierung bezüglich Software erforderlich

3.14

Robustheit

Ausmaß, in dem eine Software trotz fehlerhafter Eingaben fehlerfrei betrieben werden kann

[QUELLE: RTCA/DO-178, EUROCAE ED-12]

Anmerkung 1 zum Begriff: Robustheit bedeutet im Umfeld von Software, dass die Organisation über angewandte Verfahren verfügt (z. B. Umgang mit Ausnahmen, Redundanz, entsprechende Verfahren zur Verifikation).

3.15

sicherer Hash-Algorithmus

kryptografische Funktionen, die für eine eingegebene Datensequenz beliebiger Länge eine digitale Entsprechung von festgelegter Länge, auch bekannt als Message Digest, berechnen

3.16

Software

Computerprogramme, zugehörige Dokumentation und Daten, die den Betrieb eines Computersystems betreffen

[QUELLE: auf Grundlage von RTCA/DO-178, EUROCAE ED-12]

Anmerkung 1 zum Begriff: Die ausführbaren Programme und Daten, die in die Hardware-Einheiten eingebettet wurden, werden von dieser Definition erfasst (z. B. Firmware).

Anmerkung 2 zum Begriff: Firmware ist die Kombination aus einer Hardware-Speichervorrichtung, in die Anweisungen für den Computer geladen wurden und/oder digitalen Daten, die sich als schreibgeschützte Software auf einem Gerät befinden, die ein rechnergestütztes System lesen kann. Die Software kann normalerweise nicht ohne weiteres durch die Programmsteuerung geändert werden.

3.17

Lebenszyklus der Software

Zeitraum, der mit der Entscheidung zur Herstellung oder Änderung einer Software beginnt und damit endet, dass die Produktbetreuung für die Software nicht länger erforderlich ist. Der Lebenszyklus der Software besteht aus Phasen.

Anmerkung 1 zum Begriff: Der Lebenszyklus der Software enthält typischerweise eine Konzeptphase, Anforderungsphase, Entwurfsphase, Umsetzungsphase, Prüfphase, Installations- und Erprobungsphase, eine Betriebs- und Wartungsphase sowie manchmal eine Ausmusterungsphase.

[Quelle: IEEE-STD-610.12]

3.18

Software-Produkt

Zusammenstellung von Computerprogrammen und zugehörigen Dokumentationen und Daten, die für einen Kunden vorgesehen sind oder durch diesen angefordert werden; oder jegliche vorgesehenen Ergebnisse des Verfahrens zur Produktrealisierung

Anmerkung 1 zum Begriff: Ein Software-Produkt darf für eine Auslieferung, als fester Bestandteil eines anderen Software- oder Hardware-Produktes vorgesehen sein oder im Entwicklungsverfahren verwendet werden.

3.19

besondere Anforderungen

Es gilt EN 9100, Definition 3.2, zuzüglich der folgenden Präzisierung für Software.

Beispiele für besondere Anforderungen, die möglicherweise ein hohes Risiko für die Software darstellen, sind: Einführung eines neuen Kompilers, eine neue, erweiterte Modellierungstechnik, Eignung der Werkzeuge, neuartige Fähigkeiten der Prüfeinrichtung, Einführung eines neuen Schnittstellentyps oder neuartige technische Kundenanforderungen. Diese Anforderungen werden in den Prozess des Risikomanagements einbezogen.

3.20

Interessengruppe

[en: Stakeholder]

Gruppe oder Person, die ein Anrecht, einen Anspruch auf oder einen Anteil an einem System oder an dem Besitz von Merkmalen hat, die den Bedürfnissen und Erwartungen dieser Gruppe/Person entsprechen

[QUELLE: ISO/IEC 15288]

Anmerkung 1 zum Begriff: Interessengruppen umfassen, sind jedoch nicht begrenzt auf: Kunden, Zulieferer, Aufsichtsbehörden und funktionale Organisationen oder Gruppen, die in die Produktrealisierung einbezogen sind.

3.21

Unterstützungssoftware

[en: Support-Software]

Software, die die Entwicklung oder Instandhaltung anderer Software unterstützt (z. B. Kompilier, Ladeprogramme, andere Dienstprogramme)

[QUELLE: IEEE-STD-610.12]

3.22

Validierung

durch Überprüfung und Bereitstellung objektiver Nachweise erbrachte Bestätigung, dass die jeweiligen Anforderungen für einen speziellen, bestimmungsgemäßen Gebrauch erfüllt wurden

[QUELLE: ISO/IEC 12207]

Anmerkung 1 zum Begriff: Validierung stellt sicher, „dass die richtige Einheit gebaut wurde“.

3.23

Verifikation

durch Überprüfung und Bereitstellung objektiver Nachweise erbrachte Bestätigung, dass die festgelegten Anforderungen erfüllt wurden

[QUELLE: ISO/IEC 12207]

Anmerkung 1 zum Begriff: Verifikation stellt sicher, „dass die Einheit richtig gebaut wurde“.

4 Qualitätsmanagementsystem

4.1 Allgemeine Anforderungen

Es gelten die Anforderungen von EN 9100. Keine weitere Präzisierung bezüglich Software erforderlich.

4.2 Dokumentationsanforderungen

4.2.1 Allgemeines

Es gelten die Anforderungen von EN 9100. Keine weitere Präzisierung bezüglich Software erforderlich.

4.2.2 Qualitätsmanagementhandbuch

Es gelten die Anforderungen von EN 9100 zuzüglich der folgenden Präzisierung für Software.

Das Qualitätsmanagementhandbuch muss die Anforderungen des Qualitätsmanagementprozesses für Software über Verweisungen behandeln oder sie aufnehmen.

4.2.3 Lenkung von Dokumenten

Es gelten die Anforderungen von EN 9100. Keine weitere Präzisierung bezüglich Software erforderlich.

4.2.4 Lenkung von Aufzeichnungen

Es gelten die Anforderungen von EN 9100 zuzüglich der folgenden Präzisierung für Software.

Wenn Aufzeichnungen auf elektronischen Medien aufbewahrt werden, sollten bei der Betrachtung zu Aufbewahrungszeiten und des Zugriffs auf die Aufzeichnungen der Qualitätsverlust elektronischer Medien und die Verfügbarkeit der benötigten Hard- und Software für den Zugriff auf die Aufzeichnungen berücksichtigt werden.

5 Verantwortung der obersten Leitung

5.1 Verpflichtung der obersten Leitung

Es gelten die Anforderungen von EN 9100. Keine weitere Präzisierung bezüglich Software erforderlich.

5.2 Kundenorientierung

Es gelten die Anforderungen von EN 9100. Keine weitere Präzisierung bezüglich Software erforderlich.

5.3 Qualitätspolitik

Es gelten die Anforderungen von EN 9100. Keine weitere Präzisierung bezüglich Software erforderlich.

5.4 Planung

5.4.1 Qualitätsziele

Es gelten die Anforderungen von EN 9100. Keine weitere Präzisierung bezüglich Software erforderlich.

5.4.2 Planung des Qualitätsmanagementsystems

Es gelten die Anforderungen von EN 9100. Keine weitere Präzisierung bezüglich Software erforderlich.

5.5 Verantwortung, Befugnis und Kommunikation

5.5.1 Verantwortung und Befugnis

Es gelten die Anforderungen von EN 9100. Keine weitere Präzisierung bezüglich Software erforderlich.

5.5.2 Beauftragter der obersten Leitung

Es gelten die Anforderungen von EN 9100. Keine weitere Präzisierung bezüglich Software erforderlich.

5.5.3 Interne Kommunikation

Es gelten die Anforderungen von EN 9100. Keine weitere Präzisierung bezüglich Software erforderlich.

5.6 Managementbewertung

5.6.1 Allgemeines

Es gelten die Anforderungen von EN 9100. Keine weitere Präzisierung bezüglich Software erforderlich.

5.6.2 Eingaben für die Überprüfung

Es gelten die Anforderungen von EN 9100. Keine weitere Präzisierung bezüglich Software erforderlich.

5.6.3 Ergebnisse der Überprüfung

Es gelten die Anforderungen von EN 9100. Keine weitere Präzisierung bezüglich Software erforderlich.

6 Management von Ressourcen

6.1 Bereitstellung von Ressourcen

Es gelten die Anforderungen von EN 9100. Keine weitere Präzisierung bezüglich Software erforderlich.

6.2 Personelle Ressourcen

6.2.1 Allgemeines

Es gelten die Anforderungen von EN 9100. Keine weitere Präzisierung bezüglich Software erforderlich.

6.2.2 Fähigkeit, Bewusstsein und Schulung

Es gelten die Anforderungen von EN 9100. Keine weitere Präzisierung bezüglich Software erforderlich.

6.3 Infrastruktur

Es gelten die Anforderungen von EN 9100 zuzüglich der folgenden Präzisierung für Software.

Die Organisation muss eine Infrastruktur festlegen, bereitstellen und aufrechterhalten, um, wenn erforderlich, den Lebenszyklus der Software zu unterstützen.

Die Infrastruktur der Organisation umfasst, soweit zutreffend:

- a) Werkzeuge und Dienstprogramme zur Software-Entwicklung, einschließlich des Verarbeitungs(host-)rechners und der Unterstützungssoftware;
- b) Werkzeuge und Dienstprogramme zur Software-Verifizierung, einschließlich Prüfausrüstung und Prüf-Software;
- c) Ausrüstung, Werkzeuge und Dienstprogramme zur Archivierung und Speicherung, Notfallwiederherstellung, Schutz, Replikation, Laden von Software, Übertragung, Aufbewahrung von Aufzeichnungen, Software-Qualität und Konfigurationsmanagement;
- d) Werkzeuge und Dienstprogramme zur Verifizierung der Integrität (z. B. Virenschutz/-prüfung, digitale Signaturen, sichere Hash-Algorithmen, CRC);
- e) Ausrüstung und Software, die für die Erfüllung der Aufbewahrungsanforderungen benötigt werden; und
- f) Sicherheit der Software-Umgebungen vor Angriffen (z. B. bösartiger Code, Enumeration, Fingerabdrücke, Würmer, Viren, Hintertüren [en: backdoors], Spionageprogramme).

6.4 Arbeitsumgebung

Es gelten die Anforderungen von EN 9100 zuzüglich der folgenden Präzisierung für Software.

Es sollte sichergestellt sein, dass, wenn erforderlich, bei der Software-Umgebung ordnungsgemäße Konfigurationsupdates einschließlich Updates von Soft- und Hardware durchgeführt werden.

7 Produktrealisierung

7.1 Planung der Produktrealisierung

Es gelten die Anforderungen von EN 9100 zuzüglich der folgenden Präzisierung für Software.

Die Software-Planung muss sich mit auf Software bezogene Tätigkeiten von der Projektplanung über Produktlieferung und Instandhaltung, einschließlich des Folgenden, wenn zutreffend, befassen:

- a) in messbaren Größen angegebene Qualitätsziele und Anforderungen, einschließlich kritische Einheiten und Schlüsselmerkmale;
- b) Lebenszyklus der Software;
- c) Bestimmung, Qualifizierung, Auswahl und Management von Zulieferern;
- d) Bewertung, Qualifizierung, Verifizierung und Zulassung von Fertig-Software und Unterstützungssoftware;
- e) erforderliche Infrastruktureinheiten (siehe 6.3);
- f) Überwachung, Bewertung und Audit der Software und zugehöriger Tätigkeiten;
- g) Grad der Kritikalität für Software auf Grundlage des Beitrags der Software zu möglichen Fehlerzuständen;
- h) Sicherheits- und Schutzanforderungen an Produkt und Daten;
- i) Standards (z. B. Design- und Kodierungsstandards), Regeln, Vorgehensweisen, Konventionen, Techniken und Methodiken bei Entwicklung und Prüfung;