

**Normen zum Qualitätsmanagement
und zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung**
Teil 3: Leitfaden für die Anwendung von ISO 9001 : 1994 auf Entwicklung,
Lieferung, Installierung und Wartung von Computer-Software
(ISO 9000-3 : 1997) Zweisprachige Fassung EN ISO 9000-3 : 1997

DIN
EN ISO 9000-3

ICS 03.120.10; 35.080

Ersatz für
DIN ISO 9000-3 : 1992-06

Deskriptoren: Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung, Computer, Software, Leitfaden

Quality management and quality assurance standards —

Part 3: Guidelines for the application of ISO 9001 : 1994 to the development,
supply, installation and maintenance of computer software (ISO 9000-3 : 1997);
Bilingual version EN ISO 9000-3 : 1997

Normes pour le management de la qualité et l'assurance de la qualité —

Partie 3: Lignes directrices pour l'application de l'ISO 9001 : 1994 au développement,
à la mise à disposition, à l'installation et à la maintenance de logiciel (ISO 9000-3 : 1997);
Version bilingue EN ISO 9000-3 : 1997

**Die Europäische Norm EN ISO 9000-3 : 1997 hat den Status einer
Deutschen Norm.**

Nationales Vorwort

Die Internationale Norm ISO 9000-3 : 1997 wurde im ISO/TC 176 unter maßgeblicher deutscher Beteiligung erarbeitet.

Der zuständige nationale Arbeitsausschuß ist der NQSZ-1.4 „UA Sonstige Veröffentlichungen des ISO/TC 176“. Die deutsche Fassung dieser Norm wurde zwischen den Normenorganisationen Deutschlands, Österreichs und der Schweiz abgestimmt.

Für die im Abschnitt 2 und Anhang A zitierten Internationalen Normen wird im folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 8402	siehe DIN EN ISO 8402
ISO 9001	siehe DIN EN ISO 9001
ISO 10007	siehe DIN EN ISO 10007
ISO 10011-1	siehe DIN ISO 10011-1
ISO 10011-2	siehe DIN ISO 10011-2
ISO 10011-3	siehe DIN ISO 10011-3
ISO 10012-1	siehe DIN ISO 10012-1
ISO 10013	siehe DIN ISO 10013
ISO/IEC 9126	siehe DIN 66272

Änderungen

Gegenüber DIN ISO 9000-3 : 1992-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

— Inhalt vollständig überarbeitet.

Frühere Ausgaben

DIN ISO 9000-3: 1992-06

Fortsetzung Seite 2
und 41 Seiten EN

Normenausschuß Qualitätsmanagement, Statistik und Zertifizierungsgrundlagen (NQSZ)
im DIN Deutsches Institut für Normung e.V.
Normenausschuß Informationstechnik (NI) im DIN

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN 66272

Informationstechnik — Bewerten von Softwareprodukten — Qualitätsmerkmale und Leitfaden zu ihrer Verwendung;
Identisch mit ISO/IEC 9126 : 1991

DIN EN ISO 8402

Qualitätsmanagement; Begriffe (ISO 8402 : 1994); Dreisprachige Fassung EN ISO 8402 : 1995

DIN EN ISO 9001

Qualitätsmanagementsysteme; Modell zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung in Design, Entwicklung, Produktion, Montage und Wartung (ISO 9001 : 1994); Dreisprachige Fassung EN ISO 9001 : 1994

DIN EN ISO 10007

Qualitätsmanagement; Leitfaden für Konfigurationsmanagement (ISO 10007 : 1995);
Dreisprachige Fassung EN ISO 10007 : 1996

DIN ISO 10011-1

Leitfaden für das Audit von Qualitätssicherungssystemen; Auditdurchführung
(Identisch mit ISO 10011-1 : 1990)

DIN ISO 10011-2

Leitfaden für das Audit von Qualitätssicherungssystemen; Qualifikationskriterien für Qualitätsauditoren
(Identisch mit ISO 10011-2 : 1991)

DIN ISO 10011-3

Leitfaden für das Audit von Qualitätssicherungssystemen; Management von Auditprogrammen
(Identisch mit ISO 10011-3 : 1991)

DIN ISO 10012-1

Forderungen an die Qualitätssicherung für Meßmittel; Bestätigungssystem für Meßmittel
(Identisch mit ISO 10012-1 : 1992)

DIN ISO 10013

Leitfaden für das Erstellen von Qualitätsmanagement-Handbüchern (ISO 10013 : 1995)

Deskriptoren: Qualitätsmanagement, Qualitätssicherung/QM-Darlegung, Qualitätssicherungsprogramm, Qualitätssicherungssysteme, Computer-Software, Normen, Internationale Normen, Implementierung, Regeln

Deutsche Fassung

(einschließlich Englische Fassung)

**Normen zum Qualitätsmanagement
und zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung**

**Teil 3: Leitfaden für die Anwendung von ISO 9001 : 1994 auf Entwicklung,
Lieferung, Installation und Wartung von Computer-Software
(ISO 9000-3 : 1997)**

Quality management and quality assurance standards —
Part 3: Guidelines for the application of ISO 9001 : 1994
to the development, supply, installation and maintenance
of computer software (ISO 9000-3 : 1997)

Normes pour le management de la qualité et l'assurance
de la qualité — Partie 3: Lignes directrices pour l'applica-
tion de l'ISO 9001 : 1994 au développement, à la mise à
disposition, à l'installation et à la maintenance de logiciel
(ISO 9000-3 : 1997)

Diese Europäische Norm wurde von CEN am 5. Januar 1998 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 Zentralsekretariat 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 Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.

CEN

EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Zentralsekretariat: rue de Stassart 36, B-1050 Brüssel

Inhalt

Contents

	Seite
Vorwort	3
Einleitung	3
1 Anwendungsbereich	4
2 Normative Verweisungen	4
3 Begriffe	4
4 Forderungen an die Qualitätssicherung/QM-Darlegung	5
4.1 Verantwortung der Leitung	5
4.2 Qualitätsmanagementsystem	7
4.3 Vertragsprüfung	9
4.4 Designlenkung	11
4.5 Lenkung der Dokumente und Daten	18
4.6 Beschaffung	19
4.7 Lenkung der vom Kunden beigestellten Produkte	21
4.8 Kennzeichnung und Rückverfolgbarkeit von Produkten	22
4.9 Prozeßlenkung	23
4.10 Prüfungen	26
4.11 Prüfmittelüberwachung	29
4.12 Prüfstatus	30
4.13 Lenkung fehlerhafter Produkte	31
4.14 Korrektur- und Vorbeugungsmaßnahmen	32
4.15 Handhabung, Lagerung, Verpackung, Konservierung und Versand	33
4.16 Lenkung von Qualitätsaufzeichnungen	35
4.17 Interne Qualitätsaudits	35
4.18 Schulung	36
4.19 Wartung	37
4.20 Statistische Methoden	38
Anhang A (informativ) Literaturhinweise	39
Anhang B (informativ) Querverweise zu ISO/IEC 12207	40
Anhang ZA (normativ) Normative Verweisungen auf internationale Publikationen mit ihren entsprechenden europäischen Publikationen	41

	Page
Foreword	3
Introduction	3
1 Scope	4
2 Normative references	4
3 Definitions	4
4 Quality system requirements	5
4.1 Management responsibility	5
4.2 Quality system	7
4.3 Contract review	9
4.4 Design control	11
4.5 Document and data control	18
4.6 Purchasing	19
4.7 Control of customer-supplied product	21
4.8 Product identification and traceability	22
4.9 Process control	23
4.10 Inspection and testing	26
4.11 Control of inspection, measuring and test equipment	29
4.12 Inspection and test status	30
4.13 Control of nonconforming product	31
4.14 Corrective and preventive action	32
4.15 Handling, storage, packaging, preservation and delivery	33
4.16 Control of quality records	35
4.17 Internal quality audits	35
4.18 Training	36
4.19 Servicing	37
4.20 Statistical techniques	38
Annex A (informative) Bibliography	39
Annex B (informative) Cross-references to ISO/IEC 12207	40
Annex ZA (normative) Normative references to international publications with their relevant European publications	41

Vorwort

Der Text der Internationalen Norm ISO 9000-3:1997 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 176 „Quality management and quality assurance“ in Zusammenarbeit mit dem CEN/CS erarbeitet.

Diese Europäische Norm ersetzt EN 29000-3 : 1993.

Diese Europäische Norm muß den Status einer nationalen Norm erhalten; entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 1998, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 1998 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen:

Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

ANMERKUNG: Die normativen Verweisungen auf internationale Normen sind im Anhang ZA (normativ) aufgeführt.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm ISO 9000-3:1997 wurde von CEN als Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Dieser Teil von ISO 9000 ist ein Leitfaden für die Anwendung der Forderungen von ISO 9001 : 1994 dort, wo Design, Entwicklung, Installation und Wartung von Software Teil der Unternehmenstätigkeit eines Lieferanten sind:

- a) als Teil eines Handelsvertrages mit einer externen Organisation;
- b) als für einen Marktsektor verfügbares Produkt;
- c) zur Unterstützung der Arbeitsprozesse des Lieferanten;
- d) als Software, die zu einem Hardwareprodukt gehört.

Diese Norm zeigt die zu behandelnden Fragen auf und ist von Technik, Lebenszyklusmodellen, Entwicklungsverfahren, Tätigkeitsreihenfolge oder der Organisationsstruktur des Lieferanten unabhängig.

Wenn sich die Tätigkeit einer Organisation auch auf Themen erstreckt, die außerhalb der Softwareentwicklung liegen, sollte die Beziehung zwischen dem Software-Sektor des Qualitätsmanagementsystems (nachfolgend QM-System) dieser Organisation und den übrigen Themen innerhalb des QM-Systems als Ganzes klar dargelegt sein.

Der vorliegende Teil von ISO 9000 ist ein Leitfaden für die Anwendung von ISO 9001 : 1994. **Zitierte Textabschnitte aus ISO 9001 : 1994 sind zur besseren Erkennbarkeit eingrahmt.**

In diesem Teil von ISO 9000 wird „muß“ („müssen“) verwendet, um eine bindende Vereinbarung zwischen zwei oder mehr Vertragspartnern auszudrücken; „will“ („wollen“), um eine Absichtserklärung eines Partners auszudrücken; „sollte“ („sollten“), um eine Empfehlung von Möglichkeiten auszudrücken, und „kann“ („können“), um eine zulässige Handlung innerhalb der durch die Teile von ISO 9000 vorgegebenen Grenzen anzugeben.

Foreword

The text of the International Standard ISO 9000-3 : 1997 has been prepared by Technical Committee ISO/TC 176 “Quality management and quality assurance” in collaboration with CEN/CS.

This European Standard supersedes EN 29000-3 : 1993.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by June 1998, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by June 1998.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard:

Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.

NOTE: Normative references to International Standards are listed in annex ZA (normative).

Endorsement notice

The text of the International Standard ISO 9000-3 : 1997 was approved by CEN as a European Standard without any modification.

Introduction

This part of ISO 9000 provides guidance in applying the requirements of ISO 9001 : 1994 where computer software design, development, installation and maintenance are an element of the business of a supplier:

- a) as part of a commercial contract with an external organization;
- b) as a product available for a market sector;
- c) in support of the business processes of the supplier;
- d) as software embedded in a hardware product.

It identifies the issues which need to be addressed and is independent of the technology, life cycle models, development processes, sequence of activities, or organization structure used by a supplier.

Where the scope of an organization's activities includes areas other than computer software development, the relationship between the computer software elements of that organization's quality system and the remaining aspects should be clearly documented within the quality system as a whole.

This part of ISO 9000 provides guidelines for the application of ISO 9001 : 1994. **Where text has been quoted from ISO 9001 : 1994, that text is enclosed in a box, for ease of identification.**

Throughout this part of ISO 9000, “shall” is used to express a provision that is binding between two or more parties; “will” to express a declaration of purpose, or intent, of one party; “should” to express a recommendation among possibilities; and “may” to indicate a course of action permissible within the limits of this parts of ISO 9000.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 9000 ist ein Leitfaden zur Erleichterung der Anwendung von ISO 9001 : 1994 für Organisationen bei der Entwicklung, Lieferung, Installierung und Wartung von Software. Er fügt den Forderungen von ISO 9001 nichts hinzu und ändert sie in keiner Weise.

Dieser Teil von ISO 9000 ist nicht zur Anwendung als Bewertungskriterium für die Registrierung oder Zertifizierung von QM-Systemen vorgesehen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden normativen Dokumente enthalten Festlegungen, die durch Verweisung in diesem Text Bestandteil der vorliegenden Internationalen Norm sind. Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Internationalen Norm waren die angegebenen Ausgaben gültig. Alle normativen Dokumente unterliegen der Überarbeitung. Vertragspartner, deren Vereinbarungen auf dieser Internationalen Norm basieren, werden gebeten, die Möglichkeit zu prüfen, ob die jeweils neuesten Ausgaben der im folgenden genannten Normen angewendet werden können. Die Mitglieder von IEC und ISO führen Verzeichnisse der gegenwärtig gültigen Internationalen Normen.

ISO 8402 : 1994

Qualitätsmanagement — Begriffe

ISO 9001 : 1994

Qualitätsmanagementsysteme — Modell zur Qualitätssicherung/QM-Darlegung in Design, Entwicklung, Produktion, Montage und Wartung

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Internationalen Norm gelten die Begriffe nach ISO 8402 sowie die hier aufgeführten:

3.1 Produkt: Ergebnis von Tätigkeiten und Prozessen.

ANMERKUNG 1: Der Begriff Produkt kann Dienstleistung, Hardware, verfahrenstechnische Produkte, Software oder Kombinationen daraus einschließen.

ANMERKUNG 2: Ein Produkt kann materiell (z. B. Montageergebnisse, verfahrenstechnische Produkte) oder immateriell (z. B. Wissen oder Entwürfe) oder eine Kombination daraus sein.

ANMERKUNG 3: In dieser Internationalen Norm wird der Begriff Produkt nur auf das beabsichtigte Angebotsprodukt angewendet und nicht auf unbeabsichtigte Nebenprodukte, die die Umwelt beeinträchtigen. Dies weicht von der Definition gemäß ISO 8402 ab.

[ISO 9001]

3.2 Angebot: Eine nach Aufforderung abgegebene Bereitschaftserklärung eines Lieferanten, einen zustandekommenden Vertrag über die Lieferung eines Produktes zu erfüllen.

[ISO 9001]

3.3 Vertrag: Zwischen einem Lieferanten und einem Kunden vereinbarte Forderungen, übermittelt durch beliebige Mittel.

[ISO 9001]

3.4 Bezugskonfiguration: Formell vereinbarte Version einer Konfigurationseinheit, die — ungeachtet des Speichermediums — zu einem festgelegten Zeitpunkt während des Lebenszyklus der Konfigurationseinheit formell gekennzeichnet und festgelegt wird.

[ISO/IEC 12207]

1 Scope

This part of ISO 9000 sets out guidelines to facilitate the application of ISO 9001 : 1994 for organizations developing, supplying, installing and maintaining computer software. It does not add to, or otherwise change, the requirements of ISO 9001.

This part of ISO 9000 is not intended to be used as assessment criteria in quality system registration/certification.

2 Normative references

The following standards contain provisions which, through reference in this text, constitute provisions of this part of ISO 9000. At the time of publication, the editions indicated were valid. All standards are subject to revision, and parties to agreements based on this part of ISO 9000 are encouraged to investigate the possibility of applying the most recent edition of the standards indicated below. Members of IEC and ISO maintain registers of currently valid International Standards.

ISO 8402 : 1994

Quality management and quality assurance — Vocabulary

ISO 9001 : 1994

Quality systems — Model for quality assurance in design, development, production, installation and servicing

3 Definitions

For the purposes of this part of ISO 9000, the definitions given in ISO 8402 and the following definitions apply.

3.1 product: Result of activities or processes.

NOTE 1: A product may include service, hardware, processed materials, software or a combination thereof.

NOTE 2: A product can be tangible (e.g. assemblies or processed materials) or intangible (e.g. knowledge or concepts), or a combination thereof.

NOTE 3: For the purposes of this International Standard, the term “product” applies to the intended product offering only and not to unintended “by-products” affecting the environment. This differs from the definition given in ISO 8402.

[ISO 9001]

3.2 tender: Offer made by a supplier in response to an invitation to satisfy a contract award to provide product.

[ISO 9001]

3.3 contract: Agreed requirements between a supplier and customer transmitted by any means.

[ISO 9001]

3.4 baseline: A formally approved version of a configuration item, regardless of media, formally designated and fixed at a specific time during the configuration item's life cycle.

[ISO/IEC 12207]

3.5 Entwicklung: Prozeß des Softwarelebenszyklus, der die Tätigkeiten für Forderungsanalyse, Design, Programmierung, Integration, Tests, Installierung und Unterstützung bei der Abnahme von Softwareprodukten umfaßt.

3.6 Phasenmodell: Modell, das Prozesse, Tätigkeiten und Aufgaben umfaßt, die mit Entwicklung, Betrieb und Wartung eines Softwareprodukts verbunden sind, und das die Lebensdauer des Systems von der Festlegung der Forderungen bis zum Ende der Anwendung beschreibt.
[ISO/IEC 12207]

3.7 Phase: Festgelegter Arbeitsabschnitt.
ANMERKUNG: Eine Phase impliziert nicht die Anwendung eines spezifischen Lebenszyklusmodells.

3.8 Regressionstest: Prüfung, daß Änderungen, die zur Fehlerkorrektur durchgeführt worden sind, keine neuen Fehler verursacht haben.

3.9 Vervielfältigung: Kopieren eines Softwareprodukts von einem Medium auf ein anderes.

3.10 Software: Siehe Softwareprodukt (3.11).
ANMERKUNG: In diesem Teil von ISO 9000 beschränkt sich der Begriff „Software“ auf Computersoftware.

3.11 Softwareprodukt: Menge von Computerprogrammen, Verfahren und möglicherweise dazugehöriger Dokumentation und Daten.
[ISO/IEC 12207]
ANMERKUNG: Ein Softwareprodukt kann ein eigenständiges Lieferprodukt oder ein integraler Bestandteil eines anderen Produkts sein oder im Entwicklungsprozeß verwendet werden.

3.12 Softwareeinheit: Jeder identifizierbare Teil eines Softwareprodukts.

4 Forderungen an die Qualitätssicherung/QM-Darlegung

4.1 Verantwortung der Leitung

4.1.1 Qualitätspolitik

Die oberste Leitung des Lieferanten muß ihre Qualitätspolitik, eingeschlossen ihre Zielsetzung und ihre Verpflichtung zur Qualität, festlegen und dokumentieren. Die Qualitätspolitik muß relevant für die organisatorischen Ziele des Lieferanten sowie für die Erwartungen und Erfordernisse seiner Kunden sein. Der Lieferant muß sicherstellen, daß diese Politik in allen Ebenen der Organisation verstanden, verwirklicht und aufrechterhalten wird.

Eine weitere softwarebezogene Anleitung ist nicht vorgesehen.

3.5 development: Software life cycle process that comprises the activities of requirements analysis, design, coding, integration, testing, installation and support for acceptance of software products.

3.6 life cycle model: A framework containing the processes, activities, and tasks involved in the development, operation, and maintenance of a software product, spanning the life of the system from the definition of its requirements to the termination of its use.
[ISO/IEC 12207]

3.7 phase: Defined segment of work.
NOTE: A phase does not imply the use of any specific life cycle model.

3.8 regression testing: Testing to determine that changes made in order to correct defects have not introduced additional defects.

3.9 replication: Copying a software product from one medium to another.

3.10 software: See software product (3.11).
NOTE: In this part of ISO 9000, the term “software” is confined to computer software.

3.11 software product: The set of computer programs, procedures, and possibly associated documentation and data.
[ISO/IEC 12207]
NOTE: A software product may be designated for delivery, an integral part of another product, or used in the development process.

3.12 software item: Any identifiable part of a software product.

4 Quality system requirements

4.1 Management responsibility

4.1.1 Quality policy

The supplier's management with executive responsibility shall define and document its policy for quality including objectives for quality and its commitment to quality. The quality policy shall be relevant to the supplier's organizational goals and the expectations and needs of its customers. The supplier shall ensure that this policy is understood, implemented and maintained at all levels of the organization.

No further software-related guidance is provided.

4.1.2 Organisation

4.1.2.1 Verantwortung und Befugnis

Die Verantwortung, Befugnis und die gegenseitige Beziehung von Personal mit leitender, ausführender und prüfender Tätigkeit, welche die Qualität beeinflusst, müssen festgelegt und dokumentiert sein, insbesondere für jenes Personal, welches die organisatorische Unabhängigkeit und Befugnis benötigt, um

- a) Vorbeugungsmaßnahmen gegen mögliche Fehler bei einem Produkt, Prozeß oder beim QM-System zu veranlassen;
- b) Probleme bei einem Produkt, Prozeß oder beim QM-System festzustellen und aufzuzeichnen;
- c) Problemlösungen nach festgelegten Abläufen zu veranlassen, zu empfehlen oder vorzusehen;
- d) die Verwirklichung von Problemlösungen zu verifizieren;
- e) die weitere Behandlung, Auslieferung oder Montage fehlerhafter Produkte so lange zu überwachen, bis die Unzulänglichkeit oder der unbefriedigende Zustand behoben sind.

Eine weitere softwarebezogene Anleitung ist nicht vorgesehen.

4.1.2.2 Mittel

Der Lieferant muß erforderliche Mittel feststellen und angemessene Mittel bereitstellen sowie geschultes Personal (siehe Abschnitt 4.18) für leitende, ausführende und prüfende Tätigkeiten bestellen, eingeschlossen interne Qualitätsaudits.

Eine weitere softwarebezogene Anleitung ist nicht vorgesehen.

ANMERKUNG: Für weitere Informationen siehe ISO/IEC 12207 : 1995, 7.2.

4.1.2.3 Beauftragter der obersten Leitung

Die oberste Leitung des Lieferanten muß ein Mitglied des lieferanteneigenen Führungskreises benennen, das — abgesehen von anderen Verantwortlichkeiten — die festgelegte Befugnis besitzt, um

- a) sicherzustellen, daß ein QM-System festgelegt, verwirklicht und aufrechterhalten ist in Übereinstimmung mit dieser Internationalen Norm,
- b) der Leitung des Lieferanten einen Überblick über die Leistung des QM-Systems als Grundlage für dessen Verbesserung zu geben.

ANMERKUNG 5: Die Verantwortung des Beauftragten der obersten Leitung kann in Angelegenheiten des QM-Systems des Lieferanten auch eine Verbindung mit externen Stellen einschließen.

Eine weitere softwarebezogene Anleitung ist nicht vorgesehen.

ANMERKUNG: Für weitere Informationen siehe ISO/IEC 12207 : 1995, 6.3.1.6.

4.1.3 QM-Bewertung

Die oberste Leitung des Lieferanten muß das QM-System in festgelegten Zeitabständen bewerten, die ausreichen, um seine ständige Eignung und Wirksamkeit bei der Erfüllung der Forderungen dieser Internationalen Norm sowie der festgelegten Qualitätspolitik und -ziele (siehe Abschnitt 4.1.1) sicherzustellen. Aufzeichnungen über diese Bewertungen müssen aufbewahrt werden (siehe Abschnitt 4.16).

4.1.2 Organization

4.1.2.1 Responsibility and authority

The responsibility, authority and the interrelation of personnel who manage, perform and verify work affecting quality shall be defined and documented, particularly for personnel who need the organizational freedom and authority to:

- a) initiate action to prevent the occurrence of any non-conformities relating to product, process and quality system;
- b) identify and record any problems relating to the product, process and quality system;
- c) initiate, recommend or provide solutions through designated channels;
- d) verify the implementation of solutions;
- e) control further processing, delivery or installation of nonconforming product until the deficiency or unsatisfactory condition has been corrected.

No further software-related guidance is provided.

4.1.2.2 Resources

The supplier shall identify resource requirements and provide adequate resources, including the assignment of trained personnel (see 4.18), for management, performance of work and verification activities including internal quality audits.

No further software-related guidance is provided.

NOTE: For further information see ISO/IEC 12207 : 1995, subclause 7.2.

4.1.2.3 Management representative

The supplier's management with executive responsibility shall appoint a member of the supplier's own management who, irrespective of other responsibilities, shall have defined authority for:

- a) ensuring that a quality system is established, implemented and maintained in accordance with this International Standard, and;
- b) reporting on the performance of the quality system to the supplier's management for review and as a basis for improvement of the quality system.

NOTE 5: The responsibility of a management representative may also include liaison with external parties on matters relating to the supplier's quality system.

No further software-related guidance is provided.

NOTE: For further information, see ISO/IEC 12207 : 1995, subclause 6.3.1.6.

4.1.3 Management review

The supplier's management with executive responsibility shall review the quality system at defined intervals sufficient to ensure its continuing suitability and effectiveness in satisfying the requirements of this International Standard and the supplier's stated quality policy and objectives (see 4.1.1). Records of such reviews shall be maintained (see 4.16).

Eine weitere softwarebezogene Anleitung ist nicht vorgesehen.

ANMERKUNG: Für weitere Informationen siehe ISO/IEC 12207 : 1995, 7.1.4.

4.2 Qualitätsmanagementsystem

4.2.1 Allgemeines

Der Lieferant muß als ein Mittel zur Sicherstellung, daß ein Produkt die festgelegte Qualitätsforderung erfüllt, ein QM-System einführen, dokumentieren und aufrechterhalten. Der Lieferant muß ein Qualitätsmanagement-Handbuch (nachfolgend „QM-Handbuch“) erstellen, das die Forderungen dieser Internationalen Norm behandelt. Das QM-Handbuch muß die Verfahrensanweisungen zum QM-System (nachfolgend „QM-Verfahrensanweisungen“) enthalten oder auf sie verweisen sowie die Struktur der Dokumentation des QM-Systems skizzieren.

ANMERKUNG 6: Ein Leitfaden zu QM-Handbüchern findet sich in ISO 10013.

Eine weitere softwarebezogene Anleitung ist nicht vorgesehen.

4.2.2 QM-Verfahrensanweisungen

Der Lieferant muß:

- Verfahrensanweisungen in Übereinstimmung mit den Forderungen dieser Internationalen Norm und mit der festgelegten Qualitätspolitik des Lieferanten erstellen;
- das QM-System und seine Verfahrensanweisungen tatsächlich verwirklichen.

Im Zusammenhang mit dieser Internationalen Norm hängen der Umfang und die Einzelheiten der zum QM-System gehörenden Verfahren von der Komplexität der Arbeit, den angewendeten Methoden sowie von den Fertigkeiten und der Schulung ab, die das Personal für das Mitwirken an der Ausführung der Tätigkeit benötigt.

ANMERKUNG 7: Verfahrensanweisungen können auf Arbeitsanweisungen Bezug nehmen, die festlegen, wie eine Tätigkeit ausgeführt wird.

Eine weitere softwarebezogene Anleitung ist nicht vorgesehen.

4.2.3 Qualitätsplanung (zum QM-System)

Der Lieferant muß festlegen und dokumentieren, wie er die Qualitätsforderungen (an Produkte) erfüllen will. Qualitätsplanung zum QM-System muß in Einklang stehen mit allen anderen Forderungen an ein QM-System des Lieferanten. Sie muß in einer Struktur dokumentiert werden, die zur Arbeitsmethode des Lieferanten paßt. Der Lieferant muß in angemessener Weise die folgenden Tätigkeiten bedenken, um die festgelegten Forderungen an Produkte, Projekte oder Verträge zu erfüllen:

- das Ausarbeiten von Qualitätsmanagementplänen (nachfolgend kurz „QM-Plan“);
- das Feststellen und Bereitstellen von Lenkungsmaßnahmen, Prozessen, Einrichtungen (eingeschossen Prüfeinrichtungen), von Vorrichtungen, Mitteln und Fertigkeiten, die zur Erfüllung der Qualitätsforderung benötigt werden könnten;

(fortgesetzt)

No further software-related guidance is provided.

NOTE: For further information, see ISO/IEC 12207 : 1995, subclause 7.1.4.

4.2 Quality system

4.2.1 General

The supplier shall establish, document and maintain a quality system as a means of ensuring that product conforms to specified requirements. The supplier shall prepare a quality manual covering the requirements of this International Standard. The quality manual shall include or make reference to the quality system procedures and outline the structure of the documentation used in the quality system.

NOTE 6: Guidance on quality manuals is given in ISO 10013.

No further software-related guidance is provided.

4.2.2 Quality system procedures

The supplier shall:

- prepare documented procedures consistent with the requirements of this International Standard and the supplier's stated quality policy, and;
- effectively implement the quality system and its documented procedures.

For the purpose of this International Standard, the range and detail of the procedures that form part of the quality system shall be dependent upon the complexity of the work, the methods used, and the skills and training needed by personnel involved in carrying out the activity.

NOTE 7: Documented procedures may make reference to work instructions that define how an activity is performed.

No further software-related guidance is provided.

4.2.3 Quality planning

The supplier shall define and document how the requirements for quality will be met. Quality planning shall be consistent with all other requirements of a supplier's quality system and shall be documented in a format to suit the supplier's method of operation. The supplier shall give consideration to the following activities, as appropriate, in meeting the specified requirements for products, projects or contracts:

- the preparation of quality plans;
- the identification and acquisition of any controls, processes, equipment (including inspection and test equipment), fixtures, resources and skills that may be needed to achieve the required quality;

(continued)

(abgeschlossen)

- c) Sicherstellen der Verträglichkeit des Designs, des Produktionsprozesses, von Montage, Wartung, Prüfverfahren und der zugehörigen Dokumentation;
- d) soweit erforderlich, das Aktualisieren der Qualitätslenkungs- und Prüfverfahren, eingeschlossen die Entwicklung neuer Geräteausstattungen;
- e) das Feststellen von Forderungen an die Meßtechnik, einschließlich derjenigen, die dem bekannten Stand der Technik voraus sind, um genügend Zeit für die Entwicklung der benötigten Fähigkeit zu haben;
- f) das Feststellen einer geeigneten Verifizierung an zweckmäßigen Stellen der Produktrealisierung;
- g) das Klären von Annahmekriterien bezüglich aller Merkmale und Forderungen, eingeschlossen diejenigen, die ein subjektives Element enthalten;
- h) das Feststellen und Vorbereiten von Qualitätsaufzeichnungen (siehe Abschnitt 4.16).

ANMERKUNG 8: Die erwähnten QM-Pläne (siehe Abschnitt 4.2.3 a)) können in der Form eines Verweises auf die passenden Verfahrensanweisungen bestehen, die ein fester Bestandteil des QM-Systems des Lieferanten sind.

Die Qualitätsplanung sollte sich, soweit zutreffend, auf folgende Punkte richten:

- a) Qualitätsforderungen, die möglichst in meßbaren Größen anzugeben sind;
- b) das für die Softwareentwicklung anzuwendende Phasenmodell;
- c) festgelegte Kriterien für Beginn und Abschluß jeder Projektphase;
- d) Festlegung der Arten von Prüfungen, Tests und weiterer auszuführender Verifizierungs- und Validierungstätigkeiten;
- e) Festlegung von anzuwendenden Verfahren des Konfigurationsmanagements;
- f) detaillierte Planung (eingeschlossen Ablaufpläne, Verfahren, Ressourcen und deren Genehmigung) sowie spezifische Verantwortlichkeiten und Befugnisse für:
 - Konfigurationsmanagement,
 - Verifizierung und Validierung von entwickelten Produkten,
 - Verifizierung und Validierung von beschafften Produkten,
 - Verifizierung von Produkten, die vom Kunden bereitgestellt werden,
 - Lenkung fehlerhafter Produkte und Korrekturmaßnahmen,
 - Sicherstellung der Durchführung der im Qualitätsmanagementplan beschriebenen Maßnahmen.

Ein Qualitätsmanagementplan stellt die Mittel für die Anpassung des QM-Systems an ein spezifisches Projekt, Produkt oder einen spezifischen Vertrag bereit.

Ein Qualitätsmanagementplan kann allgemeine oder produkt-, projekt- oder vertragsspezifische Verfahren einschließen oder auf sie verweisen. Ein Qualitätsmanagementplan sollte entsprechend dem Entwicklungsfortgang aktualisiert werden. Die in einer Phase jeweils zu behandelnden Einheiten sollten zu Beginn dieser Phase vollständig festgelegt werden.

Ein Qualitätsmanagementplan sollte geprüft sein, und alle Organisationen, die sich mit seiner Einführung befassen, sollten damit einverstanden sein.

(concluded)

- c) ensuring the compatibility of the design, the production process, installation, servicing, inspection and test procedures and the applicable documentation.
- d) the updating, as necessary, of quality control, inspection and testing techniques, including the development of new instrumentation;
- e) the identification of any measurement requirement involving capability that exceeds the known state of the art, in sufficient time for the needed capability to be developed;
- f) the identification of suitable verification at appropriate stages in the realization of product;
- g) the clarification of standards of acceptability for all features and requirements, including those which contain a subjective element;
- h) the identification and preparation of quality records (see 4.16).

NOTE 8: The quality plans referred to [see 4.2.3a)] may be in the form of a reference to the appropriate documented procedures that form an integral part of the supplier's quality system.

Quality planning should address the following items, as appropriate:

- a) quality requirements, expressed in measurable terms, where appropriate;
- b) the life cycle model to be used for software development;
- c) defined criteria for starting and ending each project phase;
- d) identification of types of reviews, tests and other verification and validation activities to be carried out;
- e) identification of configuration management procedures to be carried out;
- f) detailed planning (including schedules, procedures, resources and approval) and specific responsibilities and authorities for:
 - configuration management,
 - verification and validation of developed products,
 - verification and validation of purchased products,
 - verification of customer-supplied products,
 - control of nonconforming product and corrective action,
 - assuring that activities described in the quality plan are carried out.

A quality plan provides the means for tailoring the application of the quality system to a specific project, product or contract.

A quality plan may include or reference generic and/or project/product/contract-specific procedures, as appropriate. A quality plan should be updated along with the progress of the development, and items concerned with each phase should be completely defined when starting that phase.

A quality plan should be reviewed and agreed by all organizations concerned in its implementation.

Das Dokument, das einen Qualitätsmanagementplan beschreibt, kann ein eigenständiges Dokument (Titel: Qualitätsmanagementplan), Teil eines anderen Dokuments sein, oder es kann aus mehreren Dokumenten bestehen.

Ein Qualitätsmanagementplan kann Pläne für Modul-, Integrations-, System- und Abnahmetests enthalten oder auf sie verweisen. Eine Anleitung zur Testplanung und zur Testumgebung ist als Teil der Inspektionen und Tests vorzusehen.

ANMERKUNG: Ein Leitfaden ist für QM-Pläne in ISO 10005 und für das Konfigurationsmanagement in ISO 10007 gegeben. Für weitere Informationen siehe ISO/IEC 12207 : 1995, 6.2 bis 6.5.

4.3 Vertragsprüfung

4.3.1 Allgemeines

Der Lieferant muß Verfahrensanweisungen zur Vertragsprüfung und für die Koordinierung dieser Tätigkeiten einführen und aufrechterhalten.

Software kann als Teil eines Vertrages, als für einen Marktsektor verfügbares Produkt, als Software, die zu einem Hardwareprodukt gehört, oder zur Unterstützung der Arbeitsprozesse des Lieferanten entwickelt worden sein. In allen diesen Fällen ist eine Vertragsprüfung anwendbar.

4.3.2 Prüfung

Vor Unterbreitung eines Angebots oder der Annahme eines Vertrags oder Auftrags (Feststellung der Forderung) muß das Angebot, der Vertrag oder Auftrag durch den Lieferanten geprüft werden, um sicherzustellen, daß

- a) die Forderungen angemessen festgelegt und dokumentiert sind; wo keine schriftliche Feststellung der Forderung für einen mündlich erhaltenen Auftrag verfügbar ist, muß der Lieferant sicherstellen, daß über die Forderungen zum Auftrag vor ihrer Annahme Einvernehmen besteht;
- b) Forderungen eines Vertrags oder eines angenommenen Auftrags, die von denen im betreffenden Angebot abweichen, geklärt sind;
- c) der Lieferant die Fähigkeit zur Erfüllung der Forderungen des Vertrags oder des angenommenen Auftrags besitzt.

Die folgenden Sachverhalte können bei der Prüfung von Softwareangeboten, -verträgen oder -bestellungen von Bedeutung sein:

- a) Kundenbezogene Sachverhalte:
 - die anzuwendende Terminologie ist zwischen den Vertragspartnern vereinbart;
 - der Kunde verfügt über die Fähigkeit und die Ressourcen, um die festgelegten Vertragsverpflichtungen zu erfüllen;
 - Kriterien für Annahme oder Rückweisung eines Produkts sind mit dem Kunden vereinbart;
 - Verantwortlichkeiten des Kunden für die Bereitstellung von Daten und zugehörigen Einrichtungen;
 - Ausmaß der Beteiligung des Kunden an einer Gemeinschaftsentwicklung oder an Arbeiten bei Unterauftragnehmern;
 - Vereinbarungen über gemeinsame Prüfungen zur Überwachung des Vertragsfortschritts;

The document that describes a quality plan may be an independent document (entitled quality plan), a part of another document, or composed of several documents.

A quality plan may include, or reference, the plans for unit, integration, system and acceptance tests. Guidance on test planning and the test environment is provided as part of inspection and testing.

NOTE: Guidance on quality plans is given in ISO 10005 and on configuration management in ISO 10007. For further information, see ISO/IEC 12207 : 1995, sub-clauses 6.2 to 6.5.

4.3 Contract review

4.3.1 General

The supplier shall establish and maintain documented procedures for contract review and for the coordination of these activities.

Software may be developed as part of a contract, as a product available for a market sector, as software embedded in a hardware product, or in support of the business processes of the supplier. Contract review is applicable in all these circumstances.

4.3.2 Review

Before submission of a tender, or the acceptance of a contract or order (statement of requirement), the tender, contract or order shall be reviewed by the supplier to ensure that:

- a) the requirements are adequately defined and documented; where no written statement of requirement is available for an order received by verbal means, the supplier shall ensure that the order requirements are agreed before their acceptance;
- b) any differences between the contract or order requirements and those in the tender are resolved;
- c) the supplier has the capability to meet the contract or order requirements.

The following concerns may also be relevant during the supplier's review of software tenders, contracts, or orders.

- a) Customer-related concerns:
 - the terminology to be used, is agreed by the relevant parties;
 - the customer has the capability and resources to meet the defined contractual obligations;
 - agreed criteria for customer to accept or reject product;
 - the customer's responsibilities in the provision of data and related facilities;
 - the extent to which the customer is to participate in joint development or in subcontracted work;
 - the arrangements for joint reviews to monitor progress of the contract;

- abgestimmtes Verfahren für die Behandlung von Änderungen in den Forderungen des Kunden während der Entwicklung oder Wartung;
 - Lebenszyklusprozesse, die vom Kunden vorgegeben werden;
 - Behandlung von Problemen, die nach der Auftragsannahme festgestellt worden sind, eingeschlossen Reklamationen und Ansprüche des Kunden;
 - Verantwortung für die Behebung von Fehlern im Anschluß an eine Garantiezeit;
 - Verpflichtung des Kunden, auf eine Folgeversion nachzurüsten, wenn der Lieferant dies verlangt, oder des Lieferanten, frühere Versionen zu warten;
 - Einsatzvielfalt und zugehörige Benutzerschulung.
- b) Technische Sachverhalte:
- Fähigkeit, die Forderungen zu erfüllen;
 - anzuwendende Standards und Verfahren, die bei der Softwareentwicklung anzuwenden sind;
 - Einrichtungen, Werkzeuge, Softwareeinheiten und Daten, die vom Kunden beizustellen sind, sind festgelegt; außerdem sind Methoden festgelegt und dokumentiert, um deren Anwendungseignung einzuschätzen;
 - Betriebssystem oder Hardwareplattform;
 - Vereinbarung zur Überwachung von Schnittstellen des Softwareprodukts;
 - Forderungen an Vervielfältigung und Verteilung.
- c) Leitungsbezogene Sachverhalte:
- Aufzeigen möglicher Eventualfälle oder Risiken und Einschätzung ihrer Auswirkungen auf spätere Tätigkeiten;
 - Verantwortung des Lieferanten für Arbeiten von Unterauftragnehmern;
 - Ablaufplanung des Fortschritts, von technischen Prüfungen und Lieferungen;
 - Forderungen an Installierung, Wartung und Unterstützung;
 - zeitgerechte Verfügbarkeit von technischen, personellen und finanziellen Ressourcen.
- d) Rechts-, sicherheits- und vertraulichkeitsrelevante Sachverhalte:
- die laut Vertrag behandelten Informationen können Aspekten unterliegen, wie Rechte an geistigem Eigentum, Lizenzvereinbarungen, Vertraulichkeit und Schutz dieser Informationen;
 - sichere Verwahrung der Mastercopy des Produkts sowie die Rechte des Kunden, auf diese Mastercopy zuzugreifen oder sie zu verifizieren;
 - der Grad der Informationsoffenlegung gegenüber dem Kunden bedarf einer gegenseitigen Vereinbarung der Vertragspartner;
 - Festlegung von Garantiebedingungen;
 - Haftungs- und Strafklauseln.

ANMERKUNG: Für weitere Informationen siehe ISO/IEC 12207 : 1995, 5.2.1, 5.2.6 und 6.4.2.1.

4.3.3 Vertragsänderung

Der Lieferant muß feststellen, wie eine Vertragsänderung durchgeführt und korrekt an die betreffenden Funktionen in der Organisation des Lieferanten weitergegeben ist.

Eine weitere softwarebezogene Anleitung ist nicht vorgesehen.

ANMERKUNG: Für weitere Informationen siehe ISO/IEC 12207 : 1995, 5.1.3.5 und 5.2.3.2.

- the agreed procedure for handling changes in customer's requirements during the development and/or maintenance;
 - life-cycle processes imposed by the customer;
 - handling of problems detected after acceptance, including customer complaints and claims;
 - the responsibility for removal of nonconformities after any warranty period;
 - any obligations for the customer to upgrade to a subsequent version when the supplier dictates, or for the supplier to maintain historic versions;
 - deployment and associated user training.
- b) Technical concerns:
- the feasibility of meeting the requirements;
 - the software development standards and procedures to be used;
 - facilities, tools, software items and data, to be provided by the customer, are identified and methods defined and documented to assess their suitability for use;
 - the operating system or hardware platform;
 - agreement on the control of interfaces with the software product;
 - replication and distribution requirements.
- c) Management concerns:
- possible contingencies or risks are identified and the impact of these on subsequent activities are assessed;
 - the supplier's responsibility with regard to subcontracted work;
 - scheduling of progress, technical reviews and deliverables;
 - installation, maintenance and support requirements;
 - the timely availability of technical, human and financial resources.
- d) Legal, security and confidentiality concerns:
- information handled under the contract may be subject to concerns regarding Intellectual Property Rights, licence agreements, confidentiality and the protection of such information;
 - guardianship of the master copy of the product and the rights of the customer to access or verify that master copy;
 - the level of information disclosure to the customer needs to be mutually agreed to by the parties;
 - definition of warranty terms;
 - liabilities/penalties associated with the contract.

NOTE: For further information, see ISO/IEC 12207 : 1995, subclauses 5.2.1, 5.2.6 and 6.4.2.1.

4.3.3 Amendment to a contract

The supplier shall identify how an amendment to a contract is made and correctly transferred to the functions concerned within the supplier's organization.

No further software-related guidance is provided.

NOTE: For further information, see ISO/IEC 12207 : 1995, subclauses 5.1.3.5 and 5.2.3.2.

4.3.4 Aufzeichnungen

Aufzeichnungen über Vertragsprüfungen müssen aufbewahrt werden (siehe Abschnitt 4.16).

ANMERKUNG 9: Kommunikationswege und Schnittstellen mit der Organisation des Kunden in Angelegenheiten dieses Vertrages sollten festgelegt werden.

Eine weitere softwarebezogene Anleitung ist nicht vorgesehen.

4.4 Designlenkung

4.4.1 Allgemeines

Der Lieferant muß Verfahrensanweisungen zur Lenkung und Verifizierung des Produktdesigns einführen und aufrechterhalten, um die Erfüllung der festgelegten Qualitätsforderungen sicherzustellen.

Dieser Abschnitt gibt Leitlinien für die Entwicklungstätigkeiten bezüglich der Analyse der Forderungen, Designarchitektur, detaillierten Designs und Programmierung. Dieser Abschnitt enthält auch Leitlinien für die Entwicklungsplanung.

Ein Software-Entwicklungsprojekt sollte nach einem oder mehreren Lebenszyklusmodellen organisiert werden. Prozesse, Tätigkeiten und Aufgaben sollten entsprechend der Art des angewendeten Phasenmodells geplant und ausgeführt werden. Dieser Teil von ISO 9000 kann unabhängig vom angewendeten Phasenmodell verwendet werden und sieht kein spezifisches Phasenmodell vor.

Ein Phasenmodell gibt eine Reihe von Prozessen an und legt fest, wann und wie die Prozesse ablaufen. Die Reihenfolge, in der die Prozesse in diesem Teil von ISO 9000 beschrieben werden, gibt in keiner Weise die Reihenfolge vor, in der sie auszuführen sind.

Der Entwicklungsprozeß ist die Umsetzung der Forderungen in ein Softwareprodukt und sollte geordnet durchgeführt werden, um Fehler zu vermeiden. Dieser Ansatz verringert die Abhängigkeit von Verifizierungs- und Validierungsprozessen als den einzigen Methoden für die Feststellung von Problemen. Um sicherzustellen, daß die Softwareprodukte entsprechend den festgelegten Forderungen und dem Entwicklungs- oder Qualitätsmanagementplan entwickelt werden, sollte der Lieferant Verfahrensanweisungen erstellen und aufrechterhalten.

Folgende Aspekte, die integraler Teil der Designstätigkeiten sind, sollten berücksichtigt werden:

- a) Designmethode: Eine solche sollte systematisch angewendet werden. Dabei sollten die Eignung dieser Methode für Aufgaben-, Produkt- oder Projektart sowie die Vereinbarkeit von Anwendung, Methoden und angewendeten Werkzeugen beachtet werden.
- b) Nutzung früherer Erfahrungen: Aufgrund der in früheren Projekten gewonnenen Erfahrung sollte der Lieferant das erneute Entstehen von gleichen oder ähnlichen Problemen vermeiden, indem er Erkenntnisse aus früheren Projekten, Analyse von Maßzahlen und Prüfung von abgeschlossenen Projekten nutzt.
- c) Nachfolgende Prozesse: Das Softwareprodukt sollte, soweit praktisch möglich, so entworfen werden, daß Tests, Installation, Wartung und Einsatz erleichtert werden.
- d) Sicherheit: Testbarkeit oder Validierung des Designs sollte besonders beachtet werden. Bei Produkten, die bei Ausfall zu Personen-, Sach- oder Umweltschäden führen können, sollten mit dem Design spezifische Forderungen festgelegt werden, die sowohl die gewünschte Sicherheit gegen als auch das Reaktionsverhalten auf mögliche Ausfallbedingungen vorsehen.

4.3.4 Records

Records of contract reviews shall be maintained (see 4.16).

NOTE 9: Channels for communication and interfaces with the customer's organization in these contract matters should be established.

No further software-related guidance is provided.

4.4 Design control

4.4.1 General

The supplier shall establish and maintain documented procedures to control and verify the design of the product in order to ensure that the specified requirements are met.

This subclause provides guidance on the development activities of requirements analysis, architectural design, detailed design and coding. This subclause also contains guidance on development planning.

A software development project should be organized according to one or more life cycle models. Processes, activities and tasks should be planned and performed according to the nature of the life cycle model used. The life cycle model used may be adapted to suit particular project needs. This part of ISO 9000 is intended for application irrespective of the life cycle model used and is not intended to indicate a specific life cycle model.

A life cycle model identifies a set of processes and specifies when and how the processes are invoked. The sequence in which the processes are described in this part of ISO 9000 does not suggest in any way the sequence in which they are performed.

The development process is that which transforms the requirements into a software product. This process should be carried out in a disciplined manner, in order to prevent the introduction of errors. This approach reduces dependence on the verification and validation processes as the sole methods for identifying problems. The supplier should therefore establish and maintain documented procedures that ensure that the software products are developed in compliance with specified requirements and in accordance with the development plan and/or quality plan.

The following aspects inherent to the design activities should be taken into account:

- a) Design method: a design method should be systematically used. Consideration should be given to the suitability of that method for the type of task, product or project and the compatibility of the application the methods and the tools to be used.
- b) Use of past experiences: utilizing lessons learned from past experiences, the supplier should avoid recurrences of the same or similar problems by applying lessons learned from previous projects, analysis of metrics and postproject reviews.
- c) Subsequent processes: to the extent practical, the software product should be designed to facilitate testing, installation, maintenance and use.
- d) Security and safety: special consideration should be given to the design for testability or validation. For products where failure may cause damage to people, property or the environment, design of such software should ensure definition of specific design requirements that specify desired immunity from, and system response to, potential failure conditions.