

Índice	
Prologo	
0 INTRODUCCIÓN .....	1
1 OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN.....	2
1.1 Generalidades.....	2
1.2 Aplicación.....	2
2 NORMAS PARA CONSULTA.....	3
3 TÉRMINOS Y DEFINICIONES.....	3
4 SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD.....	6
4.1 Requisitos generales.....	6
4.2 Requisitos de la documentación.....	7
4.2.1 Generalidades.....	7
4.2.2 Manual de la calidad.....	8
4.2.3 Control de los documentos.....	9
4.2.4 Control de los registros.....	9
4.2.4.1 Evidencias de conformidad con los requisitos.....	9
4.2.4.2 Evidencias de operación eficaz.....	10
4.2.4.3 Retención y disposición.....	10
5 RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN.....	10
5.1 Compromiso de la dirección.....	10
5.2 Enfoque al cliente.....	11
5.3 Política de la calidad.....	11
5.4 Planificación.....	11
5.4.1 Objetivos de la calidad.....	11
5.4.2 Planificación de sistema de gestión de calidad.....	12
5.5 Responsabilidad, autoridad y comunicación.....	13
5.5.1 Responsabilidad y autoridad.....	13
5.5.2 Representante de la dirección.....	13
5.5.3 Comunicación interna.....	13
5.6 Revisión por la dirección.....	14
5.6.1 Generalidades.....	14
5.6.2 Información para la revisión.....	14
5.6.3 Resultados de la revisión.....	15
6 GESTIÓN DE LOS RECURSOS.....	15
6.1 Provisión de recursos.....	15
6.2 Recursos humanos.....	15
6.2.1 Generalidades.....	15
6.2.2 Competencia, toma de conciencia y formación.....	15
6.3 Infraestructura.....	16
6.4 Ambiente de trabajo.....	17
7 REALIZACIÓN DEL PRODUCTO.....	17
7.1 Planificación de la realización del producto.....	17
7.1.1 Ciclo de vida del software.....	18
7.1.2 Planificación de la calidad.....	19
7.2 Procesos relacionados con el cliente.....	20
7.2.1 Determinación de los requisitos relativos al producto.....	20
7.2.1.1 Requisitos relacionados con el cliente [NB-ISO 9001:2000, 7.2.1, a) y b)]....	20
7.2.1.2 Requisitos adicionales determinados por la organización [NB-ISO 9001:2000, 7.2.1, d)].....	21
7.2.2 Revisión de los requisitos relacionados con el producto.....	22
7.2.2.1 Los intereses de la organización.....	22
7.2.2.2 Riesgos.....	23
7.2.2.3 Representante del cliente.....	24
7.2.3 Comunicación con el cliente.....	24
7.2.3.1 Generalidades.....	25

7.2.3.2 Comunicación con el diente durante el desarrollo.....	25
7.2.3.3 Comunicación con el cliente durante las operaciones y el mantenimiento..	25
7.3 Diseño y desarrollo.....	26
7.3.1 Planificación del diseño y desarrollo.....	26
7.3.1.1 Planificación del diseño y desarrollo.....	27
7.3.1.2 Revisión, verificación y validación .....	29
7.3.1.3 Responsabilidades y autoridades.....	29
7.3.1.4 Interfaces.....	29
7.3.2 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo.....	29
7.3.3 Resultados del diseño y desarrollo.....	31
7.3.4 Revisión del diseño y desarrollo.....	32
7.3.5 Verificación del diseño y desarrollo.....	33
7.3.6 Validación del diseño y desarrollo.....	34
7.3.6.1 Validación .....	34
7.3.6.2 Pruebas .....	35
7.3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo.....	35
7.4 Compras.....	36
7.4.1 Proceso de compra.....	36
7.4.1.1 Productos comprados.....	36
7.4.1.2 Control del producto comprado.....	37
7.4.2 Información de las compras.....	38
7.4.3 Verificación de los productos comprados.....	39
7.5 Producción y prestación del servicio.....	40
7.5.1 Control de la producción y de la prestación del servicio.....	40
7.5.1.1 Producción y prestación del servicio en software.....	41
7.5.1.2 Construcción y versión.....	41
7.5.1.3 Replicación.....	41
7.5.1.4 Entrega.....	41
7.5.1.5 Instalación.....	42
7.5.1.6 Operaciones.....	42
7.5.1.7 Mantenimiento.....	43
7.5.2 Validación de los procesos de la producción y de la prestación del servicio.....	43
7.5.3 Identificación y trazabilidad.....	44
7.5.3.1 Generalidades .....	44
7.5.3.2 Proceso de gestión de configuración.....	45
7.5.3.3 Trazabilidad.....	45
7.5.4 Propiedad del cliente.....	46
7.5.5 Preservación del producto.....	47
7.6 Control de los dispositivos de seguimiento y de medición.....	48
8 MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA.....	49
8.1 Generalidades.....	49
8.2 Seguimiento y medición.....	50
8.2.1 Satisfacción del diente.....	50
8.2.2 Auditoría interna.....	51
8.2.3 Seguimiento y medición de los procesos.....	52
8.2.4 Seguimiento y medición del producto.....	52
8.3 Control del producto no conforme.....	53
8.4 Análisis de datos.....	55
8.5 Mejora.....	55
8.5.1 Mejora continua.....	55
8.5.2 Acción Correctiva.....	56
8.5.3 Acción preventiva.....	56

**ANEXO A (Informativo) GUÍA ADICIONAL PARA LA IMPLANTACIÓN DE LA NORMA NB-ISO 9001:2000, DISPONIBLE EN EL CATALOGO DE NORMAS DE LOS COMITÉS ISO/IEC/JTC 1/SC 7 E ISO/TC 176..... 58**

**ANEXO B (Informativo) COMPARATIVA DE LA PLANIFICACIÓN ENTRE LAS NORMAS ISO/IEC 90003 y ISO/IEC 12207..... 62**  
**BIBLIOGRAFÍA..... 68**

