





**Catálogo de Publicaciones de Defensa**  
<https://publicaciones.defensa.gob.es>



**Catálogo de Publicaciones de la Administración General del Estado**  
<https://cpage.mpr.gob.es>

Edita:

Paseo de la Castellana 109, 28046 Madrid

© Autores y editor, 2023

NIPO 083-23-248-4 (Impresión bajo demanda)

ISBN 978-84-9091-830-2 (Impresión bajo demanda)

Depósito legal M 33032-2023

Fecha de edición: diciembre de 2023

Maqueta e imprime: Imprenta Ministerio de Defensa

NIPO 083-23-249-X (edición en línea)

Las opiniones emitidas en esta publicación son de exclusiva responsabilidad de los autores de la misma.

Los derechos de explotación de esta obra están amparados por la Ley de Propiedad Intelectual. Ninguna de las partes de la misma puede ser reproducida, almacenada ni transmitida en ninguna forma ni por medio alguno, electrónico, mecánico o de grabación, incluido fotocopias, o por cualquier otra forma, sin permiso previo, expreso y por escrito de los titulares del copyright ©.

En esta edición se ha utilizado papel procedente de bosques gestionados de forma sostenible y fuentes controladas.

**publicaciones.defensa.gob.es**  
**cpage.mpr.gob.es**

# PUBLICACIÓN ESPAÑOLA DE CALIDAD PECAL-2210

---

MINISTERIO DE DEFENSA  
SECRETARÍA DE ESTADO DE DEFENSA  
DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL

---

REQUISITOS OTAN DE ASEGURAMIENTO DE LA  
CALIDAD DEL *SOFTWARE*, SUPLEMENTARIOS  
A LA PECAL-2110 O A LA PECAL-2310

**PECAL-2210**

**Ed. B Ver. 1**

Noviembre 2023

Las observaciones relativas a la presente publicación  
deben ser dirigidas:  
DIRECCIÓN GENERAL DE ARMAMENTO Y MATERIAL  
Subdirección General de Inspección y Servicios Técnicos  
Área de Inspecciones Industriales  
C/ Donoso Cortés, 92 - 28015 MADRID

Se corresponde con:

**AQAP-2210**

Ed. B Ver. 1 - OTAN



### **NOTAS PRELIMINARES**

1. El documento titulado «Requisitos OTAN de Aseguramiento de la Calidad del *software*, suplementarios a la PECAL-2110 o a la PECAL-2310», título abreviado *PECAL-2210 Edición B versión 1*, es una publicación no clasificada de la serie «Publicaciones Españolas de Calidad, que se corresponden con las publicaciones análogas de la OTAN (Allied Quality Assurance Publications, AQAP)». El acuerdo de las naciones interesadas para utilizar las AQAP está registrado en el STANAG 4107.
2. La *PECAL-2210 Edición B, versión 1* entra en vigor a partir de la fecha de su publicación y sustituye a la *PECAL-2210 Edición A versión 2*, que debe ser destruida de acuerdo con los procedimientos establecidos.
3. Ninguna parte de esta publicación podrá reproducirse, almacenarse, utilizarse con fines comerciales, adaptarse o transmitirse en modo alguno por medios electrónicos, mecánicos, fotocopias, grabación o de cualquier otra forma, sin el previo consentimiento del propietario de la publicación. Con la única excepción de los fines comerciales, lo anteriormente indicado no es aplicable a los mandos y organismos de las naciones de la OTAN y de países asociados.
4. Esta publicación debe ser utilizada en conformidad con lo dispuesto en el documento C-M (2002)60.

**REGISTRO DE CAMBIOS**

<b>Ed./Rev. y Fecha del cambio</b>	<b>Fecha de Introducción</b>	<b>Fecha de Efectividad</b>	<b>Responsable de la introducción</b>
1/0, 2008	Abril de 2008	A su publicación	DGAM/SDG INSERT
A/2, 2017	Enero de 2017	A su publicación	DGAM/SDG INREID
B/1, 2023	Noviembre de 2023	A su publicación	DGAM/SDG INREID

## ÍNDICE

CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN .....	5
1.1. GENERALIDADES .....	5
1.2. PROPÓSITO .....	5
1.3. APLICABILIDAD .....	5
CAPÍTULO 2. CONFORMIDAD CON ESTA PUBLICACIÓN.....	7
2.1. CONFORMIDAD .....	7
2.2. ACLARACIONES .....	7
CAPÍTULO 3. COMPOSICIÓN DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA.....	8
3.1. COMPOSICIÓN .....	8
3.2. REFERENCIAS.....	8
3.2.1. REFERENCIAS NORMATIVAS.....	8
3.2.2. REFERENCIAS INFORMATIVAS.....	9
3.3. DEFINICIONES.....	10
3.4. ACRÓNIMOS .....	16
CAPÍTULO 4. REQUISITOS GENERALES DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL <i>SOFTWARE</i> .....	17
4.1. REQUISITOS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD SUPLEMENTARIOS A LA NORMA PECAL-2110 .....	17
4.2. REQUISITOS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD SUPLEMENTARIOS A LA NORMA PECAL-2310 .....	17
4.3. ADAPTACIÓN .....	17
4.3.1. NIVELES DE CRITICIDAD .....	19
4.3.2. NIVELES DE DESARROLLO.....	20
4.4. CLÁUSULAS ADAPTABLES/NO ADAPTABLES .....	21
CAPÍTULO 5. REQUISITOS ESPECÍFICOS OTAN DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL <i>SOFTWARE</i> .....	22
5.1. GENERALIDADES.....	22

5.2. PLAN DE CALIDAD DEL PROYECTO <i>SOFTWARE</i> (PCPS) (8.1; 8.3.2)..	23
5.3. ANÁLISIS DE CRITICIDAD DEL <i>SOFTWARE</i> (4.3; 7.2; 8.1; 8.3.2; 8.3.4) .	24
5.4. MODELO DE CALIDAD DEL <i>SOFTWARE</i> (8.1; 8.3).....	24
5.5. IDENTIFICACIÓN Y REVISIÓN DE LOS REQUISITOS DEL <i>SOFTWARE</i> (8.2).....	25
5.6. PROCESO DE DISEÑO Y DESARROLLO DEL <i>SOFTWARE</i> (8.3) ....	26
5.7. GESTIÓN .....	27
5.7.1. ROLES EN LA ORGANIZACIÓN, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES (5.3; 7.1.2) .....	27
5.7.2. GESTIÓN DE SUBSUMINISTRADORES (8.4).....	27
5.7.3. GESTIÓN DE LA CONFIGURACIÓN DEL <i>SOFTWARE</i> (GCS) (8.1.2; 8.5.1; 8.5.2; 8.5.6; 8.6).....	27
5.7.4. <i>SOFTWARE</i> PREEXISTENTE ( <i>OFF-THE-SHELF</i> ) (8.4).....	30
5.7.5. INFRAESTRUCTURA (7.1.3) .....	30
5.7.6. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN (9.3).....	31
5.8. EVALUACIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN (EVV) .....	31
5.8.1. GENERALIDADES .....	31
5.8.2. PRUEBAS (8.3.4) .....	32
5.8.3. REVISIONES (8.2.3; 8.3.4) .....	33
5.9. MANTENIMIENTO .....	33



## PRÓLOGO

Los requisitos de aseguramiento de calidad del comprador establecidos en esta publicación, están basados en la experiencia de que la gestión de la calidad en todo el proceso de desarrollo del *software* es la clave para lograr su calidad en sistemas informáticos complejos y de misión crítica, tales como los sistemas de armas, sistemas de comunicación y sistemas de mando y control. Para lograr este objetivo, debe planificarse tal proceso, así como controlarse y mejorarse, con el objetivo de reducir, eliminar y, lo más importante, prevenir las deficiencias de calidad del *software*.

Este documento estandariza, en la medida de lo posible, los requisitos de los sistemas de gestión de la calidad del *software* mediante la armonización de los requisitos de las normas internacionales de *software* y otros documentos, así como mediante la aplicación de buenas prácticas.

El establecimiento de requisitos comunes para su utilización en todos los niveles de la cadena de suministro por parte de organizaciones de todo el mundo dará como resultado una mejora de la calidad, de la planificación y de los costes de operación gracias a la reducción o eliminación de requisitos específicos y a la aplicación generalizada de buenas prácticas.

De acuerdo con la normalización internacional para la gestión de la calidad del *software*, se usan las definiciones funcionales más que las organizativas para evitar los problemas introducidos por los conceptos de calidad tradicionales y sus límites organizativos. Por consiguiente, esta publicación no se dirige específicamente a las organizaciones de la calidad del *software*, sino al conjunto de la estructura organizativa y a los diferentes niveles de dirección involucrados en un proyecto *software*.

Esta publicación está concebida para usarse en contratos y define los requisitos para las actividades de Gestión de la Calidad del *software* relacionadas con el Proyecto que deben documentarse en un Plan de Calidad del Proyecto *Software* (PCPS). La presente publicación también requiere la evaluación de las Actividades de Gestión de la Calidad del *Software* para asegurar su eficacia.

La aplicación de esta publicación no está restringida a ninguna forma o tipo particular de *software*. Esta publicación no especifica tampoco ningún modelo particular de desarrollo del *software*, ni establece qué métodos de desarrollo del *software* deben usarse. Esta publicación permite la flexibilidad necesaria

para adaptar la documentación y los procedimientos requeridos a los procesos específicos de adquisición y desarrollo del proyecto.

Esta publicación sustituye a la *PECAL-2210 Edición A Versión 2* y está concebida para su uso junto con la *PECAL-2110* o la *PECAL-2310*, como suplemento específico del *software* orientado al proyecto.

## CAPÍTULO 1. INTRODUCCIÓN

### 1.1. GENERALIDADES

Esta norma contiene los requisitos OTAN relativos a la Calidad del *Software*.

### 1.2. PROPÓSITO

1. Esta publicación contiene los requisitos que, aplicados correctamente, proporcionan confianza en la capacidad del suministrador para entregar productos conformes con los requisitos del contrato del Comprador.
2. Esta publicación especifica los requisitos del proyecto orientados a la gestión de la calidad del proceso de desarrollo del *software*. Tanto los procesos técnicos como los de gestión deben ser tenidos en cuenta con el fin de:
  - a. Establecer visibilidad en el proceso de desarrollo del *software*.
  - b. Detectar problemas de la calidad del *software*, tan pronto como sea posible, durante el ciclo de vida del *software*.
  - c. Suministrar datos de control de la calidad para la implantación a tiempo de una acción correctiva eficaz.
  - d. Confirmar que la calidad se integra en el proceso de desarrollo del *software*.
  - e. Proporcionar confianza de que el *software* producido es conforme a los requisitos contractuales.
  - f. Asegurar que se proporciona el soporte apropiado de *software* a las actividades que sean requeridas por el contrato en el ámbito de ingeniería del sistema.
  - g. Asegurar que las condiciones de seguridad de intrusión (*security*) y seguridad de personas/producto (*safety*) del proyecto son tenidas en cuenta.

### 1.3. APLICABILIDAD

1. Esta norma está concebida principalmente para su uso conjunto con la PECAL-2110 o la PECAL-2310, en contratos entre dos o más partes.
2. Cuando esta publicación se cite en un contrato o pedido, se aplicará a todos los procesos que se requieran para que el suministrador cumpla los requisitos contractuales. En concreto, aplicará a:
  - a. Todos los casos donde se realice desarrollo *software*.

- b. Todos los casos donde el *software* no entregable sea desarrollado o utilizado bajo el contrato.
  - c. Todos los casos donde el mantenimiento del *software* forme parte del contrato, para evitar actividades de desarrollo incontroladas u ocultas que podrían tener consecuencias imprevistas o perjudiciales sobre la calidad del producto *software*.
  - d. Todos los casos donde el *software* «Sin desarrollo/preexistente» (p. ej., *software* reutilizado, *software* entregado por el cliente, *software* COTS, *software* COTS gubernamental (GOTS) vaya a ser entregado (véase apartado 5.7.4).
  - e. Todos los casos en los que se desarrolla *software* que forma parte del *firmware*.
3. En el caso de que el comprador lo considere necesario, pueden ser utilizados otros estándares que sean apropiados en conjunción con esta publicación para identificar requisitos de proceso del sistema de gestión.
  4. Esta publicación está concebida para su uso conjunto con la PECAL-2110 o la PECAL-2310 como un suplemento específico del *software*, orientado al proyecto. Si existiese cualquier conflicto entre los requisitos de la PECAL-2110 (o de la PECAL-2310) y esta publicación, para el *software* prevalecerán los requisitos de esta publicación.
  5. Si existiese alguna inconsistencia entre los requisitos del contrato y esta publicación, prevalecerán los requisitos del contrato.
  6. Esta publicación puede ser utilizada internamente por un suministrador o un potencial suministrador para cumplimentar los aspectos de calidad del *software* de su SGC (Sistema de Gestión de la Calidad).
  7. Esta publicación también puede utilizarse para la especificación de los requisitos de las peticiones de oferta y para la evaluación de ofertas en la adquisición del *software* mediante concurso. Los requisitos de esta publicación también pueden aplicarse a organismos oficiales que realicen desarrollo o mantenimiento del *software*.

## **CAPÍTULO 2. CONFORMIDAD CON ESTA PUBLICACIÓN**

### **2.1. CONFORMIDAD**

1. La conformidad con esta publicación se define como el cumplimiento de los requisitos incluidos en los capítulos 3, 4 y 5.
2. Donde la norma AS9115 Revisión A (o estándar equivalente, por ejemplo EN 9115:2018) usa la palabra «debería» deberá entenderse como «deberá» y el cumplimiento por parte del suministrador será obligatorio, a menos que se haya especificado lo contrario por parte del comprador.

Nota:

La sustitución del tiempo verbal «debería» por «deberá», en la aplicación de la norma AS9115 (ver puntos 4.1 y 4.2), añade la necesidad de introducir el requisito de «adaptación» en la norma PECAL-2210 (véase apartado 4.3).

### **2.2. ACLARACIONES**

En esta publicación las «Notas» no constituyen requisitos contractuales; se incluyen como guía o para aclarar los requisitos correspondientes.

Nota:

Los números de párrafo de la norma AS9115, mencionados (entre paréntesis) al final de algunos encabezados de párrafo, se utilizan únicamente con fines informativos.

## **CAPÍTULO 3. COMPOSICIÓN DE LOS REQUISITOS DE LA NORMA**

### **3.1. COMPOSICIÓN**

1. Los requisitos de esta publicación están dispuestos de la siguiente manera:
  - a. Capítulo 4: «REQUISITOS GENERALES DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL *SOFTWARE*».
  - b. Capítulo 5: «REQUISITOS ESPECÍFICOS OTAN DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL *SOFTWARE*», que establecen los requisitos adicionales OTAN para el suministrador.
2. Esta publicación solo podrá ser utilizada como suplemento a las normas PECAL-2110 o PECAL-2310 y, por lo tanto:
  - a. Si esta publicación es utilizada como suplemento a la norma PECAL-2110 (la cual establece la aplicabilidad de los requisitos de la norma UNE-EN ISO 9001:2015), la norma AS9115 será de aplicación para el Sistema de Gestión de la Calidad (véase apartado 4.1 del capítulo 4), y los requisitos específicos OTAN de Aseguramiento de la Calidad del *Software* (véase capítulo 5) estarán referenciados a la norma AS9115 y la publicación PECAL-2110.
  - b. Si esta publicación es utilizada como suplemento a la norma PECAL-2310 (la cual establece la aplicabilidad de los requisitos de la norma AS9100), la norma AS9115 será de aplicación para el Sistema de Gestión de la Calidad (véase apartado 4.2 del capítulo 4), y los requisitos específicos OTAN de Aseguramiento de la Calidad del *Software* (véase capítulo 5) estarán referenciados a la norma AS9115 y la publicación PECAL-2310.
3. En caso de contradicción, los requisitos específicos OTAN prevalecen sobre los requisitos de la norma AS9115.

### **3.2. REFERENCIAS**

#### **3.2.1. REFERENCIAS NORMATIVAS**

1. PECAL-2110 Requisitos OTAN de Aseguramiento de la Calidad para el Diseño, el Desarrollo y la Producción.
2. UNE-EN ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos.

3. PECAL-2310 Requisitos OTAN para los Sistemas de Gestión de Calidad de Suministradores de Aviación, Espaciales y de Defensa.
4. AS/EN 9100 Rev. D Sistema de Gestión de Calidad para las Organizaciones de Aviación, Espaciales y de Defensa.
5. AS/EN 9115 Rev. A Sistemas de Gestión de la Calidad. Requisitos para las Organizaciones de Aviación, Espaciales y de Defensa – *Software* Entregable (suplemento a la Norma AS/EN 9100).

### 3.2.2. REFERENCIAS INFORMATIVAS

1. PECAL-2000 Política OTAN de calidad enfocada a sistemas integrados durante su ciclo de vida.
2. UNE-EN ISO 9000:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad. Fundamentos y vocabulario.
3. ISO/IEC/IEEE 90003:2018 Ingeniería de *software* – Directrices para la aplicación de la norma ISO 9001:2015 a los programas informáticos.
4. ISO/IEC/IEEE 12207:2017 Systems and *software* engineering – *Software* life cycle processes.
5. STANREC 4814 Systems and *software* engineering – *Software* life cycle processes.
6. ISO/IEC/IEEE 15288:2015 Systems and *software* engineering – System life cycle processes.
7. AAP-48 NATO System Life Cycle Processes.
8. ISO/IEC 25010:2011 Systems and *software* engineering – Systems and *software* Quality Requirements and Evaluation (SQuaRE) – System and *software* quality models. (Confirmed in 2017).
9. ISO/IEC 27001:2013 Tecnología de la información. Técnicas de seguridad. Sistemas de gestión de la seguridad de la información. Requisitos. (Confirmada en 2019).
10. PECAL 2105 Requisitos OTAN para planes de calidad entregables.
11. ISO 31000:2018 Gestión del riesgo. Directrices.

### 3.3. DEFINICIONES

Las definiciones aplicables son las de la ISO 9000 o la PECAL-2110 (o la PECAL-2310 o AS 9115). Donde las definiciones de la ISO 9000 o la PECAL-2110 (o la PECAL-2310 o AS9115) y esta publicación difieran, se aplicarán las definiciones de esta publicación.

#### 1. Error/Fallo

Defecto en un sistema o en la representación de un sistema que si se ejecuta/ activa puede potencialmente dar como resultado un error. (Fuente: ISO/IEC/IEEE 15026-1:2019 Parte 1.)

#### 2. Control

Actividad para detectar las diferencias entre un proceso/resultado planificado y el real, y para producir cambios en el proceso o producto con objeto de reducir las diferencias detectadas hasta un nivel definido.

#### 3. Elementos críticos

Aquellos elementos (por ejemplo, funciones, partes, *software*, características, procesos) que tienen un efecto significativo en la provisión y el uso de los productos y servicios; incluida la seguridad, el desempeño, la forma, el ajuste, la función, la producibilidad, la vida útil, etc.; que requieren acciones específicas para asegurar su adecuada gestión. Ejemplos de elementos críticos son elementos críticos para la seguridad, elementos críticos de fractura, elementos críticos de misión, características clave, etc.

Los elementos críticos en el *software* son aquellas características, requisitos o atributos que se han determinado como los más importantes para lograr la realización del producto (por ejemplo, seguridad, mantenibilidad, capacidad de ser probados, usabilidad, desempeño). Por ejemplo, en el caso del *software* del sistema de control de vuelo de una aeronave, el tiempo de respuesta podría elevarse a un elemento crítico para garantizar que se cumplan las características generales de desempeño; o si un proyecto tiene requisitos de capacidad de ser probados específicos del cliente, la complejidad ciclomática puede convertirse en un elemento crítico. (Fuente: AS9100 y AS9115).



#### 4. Evaluación

Determinación sistemática del grado en el que una entidad cumple con los criterios especificados para ella.

Notas:

- a. El término «entidad» incluye al producto, actividad, proceso, organización o persona.
- b. La evaluación de la actividad o del proceso puede realizarse en paralelo con el desarrollo o puede deducirse como el resultado de la verificación del producto *software*.
- c. La evaluación de la actividad o del proceso puede realizarse supervisando, auditando, calificando el proceso o estableciendo y documentando si es conforme o no al criterio especificado.

#### 5. *Firmware*

Combinación de un dispositivo *hardware* y de las instrucciones o datos de ordenador que residen como *software* de solo lectura (*read-only software*) en el dispositivo *hardware*.

#### 6. Integración

Proceso de combinación de componentes *software*, componentes *hardware*, o ambos en un sistema completo. (Fuente: ISO/IEC/IEEE 24765: 2017).

Notas:

Integración significativa: integración que se ha identificado que tiene un impacto importante en el desempeño y que requiere una acción específica por parte del suministrador para eliminar o reducir el riesgo. Esto podría ser una sola integración o el impacto acumulativo de múltiples integraciones.

#### 7. Característica clave

Un atributo o característica cuya variación tiene un efecto significativo en el ajuste, la forma, la función, el desempeño, la vida útil o la producibilidad del producto, que requiere acciones específicas con el fin de controlar su variación.

Las características clave en el *software* son aquellos atributos medibles donde la variabilidad puede ser medida por el proyecto y puede, si no se controla, impactar

negativamente en el proyecto o producto en áreas (p. ej., utilización de memoria, tiempo de respuesta, funcionalidad, confiabilidad, facilidad de uso —usabilidad—, eficiencia, mantenibilidad, portabilidad). (Fuente: AS9100 y AS9115.)

## 8. Mantenimiento

Combinación de todas las acciones técnicas, administrativas y de gestión durante el ciclo de vida de un artículo, con la intención de retenerlo en o restaurarlo a un estado en el que pueda realizar la función requerida. (Fuente: EN 13306: 2017.)

## 9. Método

Conjunto de reglas para resolver un problema.

## 10. No conformidades (clasificación)

- a. Mayor bloqueante: no conformidad mayor (ver más abajo) que impide cualquier uso significativo del sistema.
- b. Mayor: no conformidad, con probabilidad de afectar negativamente a las prestaciones; el entorno; la seguridad; la intercambiabilidad; la mantenibilidad; la fiabilidad; la vida útil o la apariencia del producto o con probabilidad de impactar en el coste o la fecha de entrega acordados con el cliente (misma definición que la incluida en la PECAL-2070 en apartado A.3.2.1).
- c. Menor: todas las demás desviaciones de los requisitos técnicos especificados, que no entran en la categoría mayor o mayor bloqueante, se consideran menores (misma definición que la incluida en PECAL-2070 en apartado A.3.2.1 más «mayor bloqueante»).

## 11. *Software* no entregable

*Software* que no es necesario entregar según contrato, pero que puede usarse en el desarrollo y/o soporte de *software* entregable.

## 12. *Software* sin desarrollo

*Software* entregable que no se desarrolla bajo el contrato, pero que es proporcionado por la organización, el cliente o un tercero (p. ej., *software* reutilizado, *software* proporcionado por el cliente, *software* comercial, *software* gubernamental, *software* de código abierto).

### 13. Pruebas de regresión/no regresión

Las pruebas de regresión (rara vez pruebas de no regresión) consisten en volver a ejecutar pruebas funcionales y no funcionales para garantizar que el *software* desarrollado y probado previamente siga funcionando después de un cambio. En caso contrario, se trataría de una regresión. Los cambios que pueden requerir pruebas de regresión incluyen corrección de fallos, mejoras de *software*, cambios de configuración e incluso sustitución de componentes electrónicos.

### 14. *Software* preexistente (*Off-The-Shelf*)

*Software* entregable que ya está desarrollado y que puede usarse tal como está o con modificaciones. Según su origen, puede ser: *software* reutilizable, *software* que entrega el cliente o *software* comercial.

El *software Commercial-Off-The-Shelf* (COTS) es una aplicación disponible comercialmente distribuida por proveedores a través de catálogos públicos. El *software* COTS no está destinado a ser personalizado o mejorado. El *software* negociado por contrato desarrollado para una aplicación específica no es *software* COTS. El *software* COTS es un tipo de *software* sin desarrollo.

### 15. Parche

Modificación realizada directamente en un programa sin volver a ensamblar o compilar desde el programa fuente. (Fuente: ISO/IEC/IEEE 24765:2017).

### 16. Proceso

Interacción del personal, equipos, material y procedimientos con el propósito de proporcionar un servicio o de producir un producto especificado.

Cada proceso se define como un conjunto de una o más actividades o tareas que pueden realizarse en un período limitado de tiempo. Cada proceso puede descomponerse en actividades, las cuales están caracterizadas por entradas y salidas cuantificables que pueden medirse, controlarse y mejorarse.

### 17. Seguridad del producto

Estado en el que un producto es capaz de funcionar según el propósito diseñado o previsto, sin causar un riesgo inaceptable a las personas o a la propiedad. (Fuente: UNE-EN 9100).

#### 18. Modelo de Desarrollo del *software*

Representación simplificada y abstracta del proceso de desarrollo del *software* (funcionamiento del proceso y resultados) usado con el propósito de planificar y controlar.

#### 19. Proceso de Diseño y Desarrollo del *software*

Proceso por el que las necesidades o requisitos del usuario se trasladan a un producto *software*.

#### 20. Ciclo de vida del *software*

Marco de referencia (*framework*) que contiene los procesos, actividades y tareas involucradas en el desarrollo, operación y mantenimiento de un producto *software*, abarcando toda la vida del sistema, desde la definición de sus requisitos hasta el fin de su uso.

#### 21. Características de la Calidad del *software*

Conjunto de atributos de un producto *software* mediante los cuales se describe, verifica y valida su calidad. Una característica de la calidad *software* puede descomponerse a su vez en múltiples niveles de subcaracterísticas.

Nota:

De acuerdo con la Norma ISO/IEC 25010: 2011, la calidad del *software* puede evaluarse usando las ocho características siguientes: Funcionalidad, Fiabilidad, Facilidad de uso (usabilidad), Eficiencia, Mantenibilidad, Portabilidad, Compatibilidad y Seguridad.

#### 22. *Software*/Producto *software*

Programas de ordenador, procedimientos, reglas, así como documentación y datos asociados referentes al funcionamiento de un sistema informático.

#### 23. Herramienta *software*

Programa de ordenador utilizado como ayuda al desarrollo, análisis, evaluación, verificación, validación o mantenimiento de otro programa de ordenador o de su documentación.

## 24. Requisitos especiales

Aquellos requisitos identificados por el cliente, o determinados por la organización, que tienen un alto riesgo de no ser cumplidos, por lo que requieren su inclusión en el proceso de gestión de riesgos. Los factores utilizados en la determinación de los requisitos especiales incluyen la complejidad del producto o proceso, la experiencia anterior y la madurez del producto o proceso. Ejemplos de requisitos especiales son requisitos de desempeño impuestos por el cliente que están al límite de la capacidad de la industria, o requisitos determinados por la organización para estar al límite de sus capacidades técnicas o de proceso.

Ejemplos de requisitos especiales que pueden presentar un alto riesgo para el *software* son: la introducción de un nuevo compilador, una nueva técnica de modelado avanzada, la cualificación de herramientas, capacidades específicas de equipos de prueba, la introducción de un nuevo tipo de interfaz o requisitos técnicos específicos del comprador. Estos requisitos están incluidos en el proceso de gestión de riesgos. (Fuente: AS9100 y AS9115).

## 25. Validación

Confirmación por medio de examen y disposición de evidencia objetiva de que se cumplen los requisitos particulares para un uso previsto específico.

Notas:

- a. La validación se realiza normalmente en el producto final bajo las condiciones de operación definidas.
- b. Pueden llevarse a cabo múltiples validaciones si hay diferentes usos previstos.

## 26. Verificación

Proceso para determinar y obtener la evidencia objetiva de si los productos de una determinada fase del proceso de desarrollo del *software* cumplen con los requisitos establecidos durante las fases anteriores.

Notas:

- a. La verificación puede realizarse revisando, inspeccionando, probando, comprobando, auditando o estableciendo y documentando si los productos son conformes a los requisitos especificados.

- b. Una fase en este contexto no implica un período de tiempo en el desarrollo de un producto *software*.

### **3.4. ACRÓNIMOS**

Los siguientes acrónimos aparecen en esta publicación:

COTS: *Software* preexistente *Commercial Off-The-Shelf*

EVV: Evaluación, verificación y validación

RAC: Representante para el Aseguramiento Oficial de la Calidad

PM: Plan de mantenimiento

PCPS: Plan de Calidad del Proyecto *Software*

SGC: Sistema de Gestión de la Calidad

ECS: Elemento de Configuración del *Software*

GCS: Gestión de la Configuración del *Software*

## **CAPÍTULO 4. REQUISITOS GENERALES DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL SOFTWARE**

### **4.1. REQUISITOS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD SUPLEMENTARIOS A LA NORMA PECAL-2110**

1. Si esta publicación es utilizada como Requisitos Suplementarios de Aseguramiento de la Calidad del *Software* a la PECAL-2110, el Sistema de Gestión de la Calidad también deberá estar de acuerdo con esta publicación, que incluye los requisitos de la norma AS9115 como necesarios para satisfacer los requisitos del contrato.
2. La norma AS9115 (estándar de *software* relacionado con la norma AS9100) será aplicable para los Requisitos de Aseguramiento de la Calidad del *software*, con las siguientes aclaraciones.
3. En el contexto de la PECAL-2210:
  - a. Las referencias a AS9100 se reemplazan por ISO 9001.
  - b. El párrafo 8.1.2 (Gestión de la configuración) de AS9115 se relaciona con el párrafo 5.4.1.2 de la PECAL-2110.
  - c. El párrafo 8.1.4 (Prevención de material falsificado) de AS9115 se relaciona con el párrafo 5.4.6.2(2) de PECAL-2110.

### **4.2. REQUISITOS DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD SUPLEMENTARIOS A LA NORMA PECAL-2310**

1. Si esta publicación es utilizada como Requisito Suplementario de Aseguramiento de la Calidad del *software* de la PECAL-2310, el Sistema de Gestión de la Calidad también deberá estar de acuerdo con esta publicación, que incluye los requisitos de la norma AS9115 que sean necesarios para satisfacer los requisitos del contrato.
2. La norma AS9115 (estándar de *software* relacionado con la norma AS9100) será aplicable para los requisitos de Aseguramiento de la Calidad del *software*.

### **4.3. ADAPTACIÓN**

1. El propósito del proceso de Adaptación es la adaptación de los requisitos (y los datos de ciclo de vida relacionados) de la PECAL-2210 para satisfacer las

características específicas del proyecto de *software*, y asegurar que el alcance de los requisitos (y los datos del ciclo de vida) seleccionados es consistente con los riesgos asociados con el proyecto de *software*.

2. El proceso de Adaptación es la eliminación (total o parcial), disminución, modificación o adición de procesos (actividades y tareas) de la PECAL-2210, con el fin de optimizar la eficacia y eficiencia de los procesos técnicos y de gestión para el proyecto de *software* específico; la adaptación se aplicará también a los datos del ciclo de vida producidos por cada proceso (actividad y tarea).
3. El proceso de Adaptación estará determinado por las características del proyecto y del producto (controladores de la adaptación). Los controladores pueden ser una parte implícita de la experiencia colectiva del equipo del proyecto o pueden definirse explícitamente para un proyecto específico o para una aplicación dentro de un proyecto; existen varios tipos de controladores relacionados con diferentes aspectos, como la confiabilidad y la seguridad, las restricciones de desarrollo del *software*, la calidad del producto o los objetivos comerciales.
4. Cuando se adapte la norma PECAL-2210 para su uso en un contrato, el grado de adaptación deberá ser consistente con las características del producto y del proyecto, así como con los riesgos percibidos.
5. El proceso de adaptación puede ser realizado:
  - a. A nivel de la aplicación (ECS Elemento de Configuración *Software*);
  - b. A nivel del proyecto (Sistema *Software*).
6. En general, deberán aplicarse diferentes niveles de adaptación en función de la criticidad y del alcance del desarrollo.
7. El enfoque inicial de la adaptación deberá ser comprender el nivel de calidad solicitado para el proyecto de *software*, con la caracterización del proyecto, la identificación de los procesos necesarios y la caracterización del producto.
8. Con el fin de aplicar el proceso de adaptación, el *software* deberá ser clasificado en «niveles de criticidad», según la gravedad de las consecuencias de los fallos del sistema, y en «niveles de desarrollo», según el alcance de las actividades de desarrollo que se requerirán para entregar dicho *software*.



#### 4.3.1. NIVELES DE CRITICIDAD

1. Se definen los siguientes cuatro «niveles de criticidad» del *software*, en función de la gravedad de las consecuencias de los fallos del sistema (incluyendo el impacto en la disponibilidad, integridad, confidencialidad, negocio, seguridad de las personas o daños a la propiedad), también en particular se utilizarán para determinar el alcance necesario de pruebas de integración o calificación a aplicar:

##### **A**

*Software* que si no se ejecuta o no se ejecuta correctamente, o cuyo comportamiento anómalo o integración incorrecta en un sistema, puede causar o contribuir a un fallo del sistema que resulte en:

- *Consecuencias Catastróficas*, en términos de efectos sobre la seguridad o impacto en el éxito de la misión.

##### **B**

*Software* que si no se ejecuta o no se ejecuta correctamente, o cuyo comportamiento anómalo o integración incorrecta en un sistema, puede causar o contribuir a un fallo del sistema que resulte en:

- *Consecuencias Críticas o Peligrosas*, en términos de efectos sobre la seguridad o impacto en el éxito de la misión.

##### **C**

*Software* que si no se ejecuta o no se ejecuta correctamente, o cuyo comportamiento anómalo o integración incorrecta en un sistema, puede causar o contribuir a un fallo del sistema que resulte en:

- *Consecuencias Mayores*, en términos de efectos sobre la seguridad o impacto en el éxito de la misión.

##### **D**

*Software* que si no se ejecuta o no se ejecuta correctamente, o cuyo comportamiento anómalo o integración incorrecta en un sistema, puede causar o contribuir a un fallo del sistema que resulte en:

- *Consecuencias Menores o Insignificantes*, sin efectos sobre la seguridad o impacto en el éxito de la misión.

#### 4.3.2. NIVELES DE DESARROLLO

1. Se definen los siguientes cuatro «niveles de desarrollo» del *software*, según el nivel de desarrollo, prueba, inspección o control requerido para satisfacer los requisitos del contrato:

##### 1

- Todo el desarrollo o mantenimiento de *software* a medida.
- *Software* reutilizado, de código abierto o proporcionado por el cliente con una integración significativa.

##### 2

- *Software* reutilizado, de código abierto o proporcionado por el cliente sin una integración significativa.
- *Software* estándar militar o modificado con una integración significativa.
- *Software* comercial listo para usar con una integración significativa.
- *Software* a medida no entregable con una integración significativa.

##### 3

- *Software* estándar militar o modificado sin una integración significativa.
- *Software* comercial listo para usar sin una integración significativa.
- *Software* a medida no entregable sin integración significativa.

##### 4

- *Software* comercial listo para usar con integración mínima.

2. Todas las decisiones sobre la adaptación deberán ser acordadas entre el comprador y el suministrador y reflejadas en la documentación contractual.
3. El suministrador, tras la correspondiente categorización del *software* y la aplicación del proceso de adaptación, deberá preparar el plan de calidad del proyecto *software* con la particularización final de la norma PECAL-2210; todas las decisiones de la adaptación deberán quedar documentadas conjuntamente con la justificación de las decisiones tomadas.

#### **4.4. CLÁUSULAS ADAPTABLES/NO ADAPTABLES**

Solo puede ser objeto de adaptación el capítulo 5 de esta norma. Los siguientes puntos del capítulo 5 no pueden ser adaptados:

- 5.1. Generalidades.
- 5.2. Plan de Calidad del Proyecto *Software* (PCPS).
- 5.3. Análisis de Criticidad del *software*.
- 5.4. Modelo de Calidad del *software* (únicamente puede adaptarse el punto 2).
- 5.5. Identificación y Revisión de los Requisitos del *software* (únicamente puede adaptarse el punto 4).
  - 5.7.1. Roles en la organización, responsabilidades y autoridades.
  - 5.7.2. Gestión de subsuministradores.
  - 5.7.3. Gestión de la Configuración del *software* (GCS).
  - 5.7.5. Infraestructura.

## **CAPÍTULO 5. REQUISITOS ESPECÍFICOS OTAN DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DEL SOFTWARE**

Nota:

Los números de párrafo de la norma AS9115, mencionados (entre paréntesis) al final de algunos encabezados de párrafo, se utilizan únicamente con fines informativos.

### **5.1. GENERALIDADES**

1. Para lograr la visibilidad y el control del proyecto de desarrollo de *software*, el suministrador deberá planificar e implementar actividades eficaces de gestión de la calidad del *software*.
2. El suministrador llevará a cabo una revisión formal del contrato para garantizar que se definen todos los requisitos contractuales y para determinar los procesos técnicos y de gestión necesarios que deben planificarse e implementarse.
3. Basándose en los requisitos del contrato, las reglas y procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad de la organización y los requisitos específicos del proyecto, las actividades de gestión de la calidad del *software* deberán:
  - a. Establecer/identificar, precisar y asignar requisitos a productos de *software* y elementos de configuración (véase el apartado 5.5).
  - b. Establecer e implementar procesos administrativos y técnicos para diseñar, desarrollar y construir calidad en el *software* (véanse los apartados 5.6 y 5.7).
  - c. Establecer e implementar procedimientos para verificar y validar la calidad de los productos de *software* y para evaluar procesos y actividades, incluido el *software* no entregable, que impacten en la calidad de los productos de *software* (véase apartado 5.8).
  - d. Asegurarse de que el riesgo específico del *software* se haya incluido en el plan de gestión de riesgos. El suministrador deberá identificar, analizar, priorizar y monitorizar las áreas del proyecto de *software* que impliquen un riesgo potencial de *software*.
  - e. Documentar e implementar una metodología segura de desarrollo de *software* basada en ISO/IEC 27001 u otro estándar reconocido acordado con el comprador.

4. Las actividades de gestión de la calidad del *software* del proyecto se basarán en los estándares existentes y en los procedimientos del Sistema de Gestión de la Calidad de la organización. Cuando este no sea el caso, se deberá proporcionar una justificación al comprador y/o al RAC.
5. Las actividades de gestión de la calidad del *software* del proyecto se documentarán en el Plan de Calidad del Proyecto *Software* (PCPS) (véase apartado 5.2).

## **5.2. PLAN DE CALIDAD DEL PROYECTO SOFTWARE (PCPS) (8.1; 8.3.2)**

1. El suministrador deberá documentar las actividades de gestión de la calidad del *software*, relacionadas con el proyecto, en un Plan de Calidad del Proyecto *Software* (ver también PECAL-2105). El Plan de Calidad del Proyecto *Software* (PCPS) llevará la firma de aprobación de aquellas personas de la organización que tengan responsabilidades identificadas en el PCPS y estará sujeto a control de configuración.
2. El suministrador deberá presentar al RAC y/o comprador un PCPS aceptable basado en los requisitos contractuales, en un plazo mutuamente acordado, pero siempre antes del comienzo de las actividades (lo cual puede definirse como una reunión de lanzamiento del proyecto o contrato, o como se haya determinado en el contrato o pedido). El PCPS puede ser un documento independiente y claramente identificado, o parte de cualquier otro documento que se haya preparado para el contrato.
3. El PCPS deberá documentar y mantener la trazabilidad de los requisitos desde el proceso de planificación, incluyendo una matriz de cumplimiento de requisitos y soluciones que justifique el cumplimiento de todos los requisitos contractuales (a los que se hará referencia cuando sea aplicable).
4. El PCPS también deberá incluir:
  - a. Métodos de análisis y criterios para determinar la criticidad del *software* (véase apartado 5.3 «Análisis de la Criticidad del *Software*»).
  - b. Modelos de calidad, derivados de la norma ISO/IEC 25010 u otro estándar apropiado (véase apartado 5.4 Modelo de Calidad de *Software*) para cada producto de *software*, con las reglas de control y garantía de calidad para obtener y evaluar las subcaracterísticas.
  - c. La determinación del alcance apropiado de la planificación y de control para apoyar las actividades de *software* requeridas por el contrato.

Nota:

Los informes de calidad deben ubicarse dentro del ciclo del contrato (por ejemplo, revisiones, reuniones de progreso, fase de pruebas, punto clave del ciclo de desarrollo, etc.).

5. El PCPS será utilizado por el suministrador como línea de base para definir las actividades para supervisar y controlar la calidad del proyecto de *software*. El PCPS se revisará y actualizará en hitos predefinidos durante el proyecto a medida que se conozcan nuevas definiciones y detalles de desarrollo.
6. El comprador y/o RAC se reservan el derecho de rechazar el PCPS y sus revisiones (ver también PECAL-2105).

### **5.3. ANÁLISIS DE CRITICIDAD DEL SOFTWARE (4.3; 7.2; 8.1; 8.3.2; 8.3.4)**

1. El suministrador deberá proporcionar un análisis de criticidad para cada producto *software* del sistema por separado y el nivel de criticidad asociado, utilizando las categorías de análisis de criticidad requeridas o derivadas del contrato y siendo consistentes con los niveles de criticidad establecidos en el proceso de adaptación (véase apartado 4.3).
2. El análisis de criticidad se revisará y actualizará en hitos predefinidos durante el proyecto, y a medida que se conozcan nuevas definiciones y detalles del desarrollo.

### **5.4. MODELO DE CALIDAD DEL SOFTWARE (8.1; 8.3)**

1. El suministrador deberá identificar y proporcionar un modelo de calidad de *software*, para cada producto *software*, basado en la norma ISO/IEC 25010 u otro modelo apropiado. Este modelo de calidad se adaptará a cada producto de *software* según su nivel de criticidad, su análisis preliminar de riesgos y su contexto de desarrollo y uso.
2. Los aspectos de mantenibilidad deberán ser considerados para aquellos productos *software* que sean susceptibles de evolucionar, como el *software* que requiere un mantenimiento regular.
3. El suministrador deberá identificar, con la conformidad del comprador, los medios necesarios de aseguramiento y control de calidad para el *software* bajo prueba. Estos podrán incluir pero no estarán limitados a:

- a. Mediciones estáticas o métricas registradas durante el desarrollo del *software*.
- b. Tablas de trazabilidad de requisitos de *software* vinculadas a los elementos del ciclo de vida del *software*.
- c. Técnicas de codificación y reglas o estándares.
- d. Inspección de artículos producidos durante el desarrollo.
- e. Métricas dinámicas basadas en pruebas.
- f. Método de aseguramiento de no regresión (p. ej., integración continua).
- g. Comprobaciones de los riesgos técnicos (p. ej., ausencia de pérdida de memoria, etc.).
- h. Revisiones de código fuente.
- i. Pruebas reforzadas con integración de casos límite y fuera de límite.
- j. Actualización e inspección de la documentación producida.
- k. Medios apropiados de Gestión de la Configuración.

Nota:

Los productos *software* clasificados como «críticos» tendrán umbrales más restrictivos para las métricas empleadas, la trazabilidad de los requisitos para el diseño, la codificación y las pruebas, y la cobertura de pruebas impuesta a partir de las pruebas unitarias.

## **5.5. IDENTIFICACIÓN Y REVISIÓN DE LOS REQUISITOS DEL SOFTWARE (8.2)**

1. El suministrador identificará los requisitos de *software* y las restricciones del desarrollo.
2. Las especificaciones de los requisitos del *software* incluirán una definición clara y precisa de las restricciones de diseño y de las características esenciales de calidad del *software*.
3. El PCPS deberá identificar qué estándares o guías aplican al formato y contenido de las especificaciones de requisitos del *software*, ya sea directamente o por referencia a procedimientos o documentos.
4. El suministrador identificará las especificaciones funcionales, de desempeño, de interfaz, de seguridad y de protección para cada producto *software*. Las especificaciones del *software* se derivarán de las especificaciones del sistema o subsistema.

5. El suministrador deberá proporcionar matrices de trazabilidad para mostrar la trazabilidad de los requisitos de *software* a partir de las especificaciones del sistema o subsistema.
6. Si no se ha realizado una revisión de requisitos de *software* como parte del desarrollo del sistema, esta constituirá el paso inicial en el proceso de diseño y desarrollo del *software* y se contemplará en el PCPS.
7. La revisión deberá verificar que los requisitos del *software* sean completos, consistentes, inequívocos, trazables, factibles y validables. Una vez finalizada la revisión de los requisitos del *software*, las especificaciones de los requisitos del *software* deberán ser aprobadas formalmente por las autoridades responsables del suministrador y estarán sujetas a Gestión de Configuración.

#### **5.6. PROCESO DE DISEÑO Y DESARROLLO DEL SOFTWARE (8.3)**

1. El suministrador deberá aplicar un modelo de diseño y desarrollo (modelo de ciclo de vida) que desglose el diseño en actividades de codificación, verificación y validación. Se debe documentar la justificación del modelo elegido y cualquier riesgo que presente.
2. El suministrador producirá un diseño de la arquitectura y un diseño detallado para cada producto *software*. El diseño deberá presentar los módulos o clases, las funciones, los datos internos y externos, y la descripción de las entradas y salidas de cada módulo.
3. La arquitectura y el diseño detallado deberán de ser actualizados o para cada modificación correctiva o progresiva del *software*.
4. El PCPS (ver también PECAL-2105) deberá contemplar el Desarrollo de *Software* teniendo en cuenta los requisitos de AS9115 (punto 8.3.2) y las adiciones siguientes:
  - a. Una lista exhaustiva de los productos *software* a los que se aplica.
  - b. El ciclo de vida del *software* elegido y la justificación de su uso.
  - c. El cronograma incluyendo la planificación inicial para cada producto *software* con:
    - Fechas de inicio y finalización del desarrollo con respecto al ciclo de desarrollo del sistema.



- Fechas de integración en un subsistema y/o fecha de entrega e instalación.
  - Revisiones o hitos y puntos clave identificados por el suministrador para el desarrollo de cada producto *software*.
5. Cuando un elemento no sea requerido, el PCPS deberá justificar su omisión.
  6. Para productos COTS, para los que el suministrador no tiene control sobre el diseño, el PCPS deberá identificar cómo el suministrador se asegurará de que el producto cumple con los criterios de aceptación.
  7. Cualquier cambio en los modelos de desarrollo, adoptado durante el proyecto, deberá quedar registrado en el PCPS.

## **5.7. GESTIÓN**

### **5.7.1. ROLES EN LA ORGANIZACIÓN, RESPONSABILIDADES Y AUTORIDADES (5.3; 7.1.2)**

1. El personal que realiza las tareas específicas asignadas (subcontratados o empleados de la compañía) debe estar cualificado en relación con un nivel apropiado de estudios, formación y/o experiencia requerida; deben mantenerse los registros apropiados.
2. Se nombrará un representante con la autoridad necesaria para garantizar que se cumplan todos los requisitos de esta publicación.

### **5.7.2. GESTIÓN DE SUBSUMINISTRADORES (8.4)**

Cuando lo solicite el RAC y/o comprador, se deben tomar las disposiciones para el aseguramiento oficial de la calidad en las instalaciones del subsuministrador. Cuando el RAC y/o comprador consideren que es necesario realizar por su parte una verificación/validación/evaluación de los artículos/procesos del subsuministrador, el suministrador debe incluirlo en los documentos de compra. A petición del RAC y/o comprador, se le suministrarán copias de los documentos de compra junto con los datos técnicos relevantes.

### **5.7.3. GESTIÓN DE LA CONFIGURACIÓN DEL SOFTWARE (GCS) (8.1.2; 8.5.1; 8.5.2; 8.5.6; 8.6)**

1. El suministrador debe definir e implantar un proceso de GCS que permita mantener la integridad y la trazabilidad del (de los) producto(s) *software* durante

el desarrollo. Las actividades y procedimientos de la GCS deben asegurar que no se produzcan cambios no controlados y deben proporcionar líneas de referencia planificadas y formalmente aceptadas como condición previa para la verificación, seguimiento y control de la calidad del *software*.

2. El suministrador, específicamente, debe definir e implantar:
  - a. Procedimientos para identificar, nombrar y registrar las características físicas, funcionales y de la calidad de los elementos intermedios y finales que serán controlados (p. ej., documentación, código ejecutable, código fuente, listado de programas, bases de datos, especificaciones, casos de prueba, planes) y sus estructuras en cada punto de control del proyecto. Los elementos del entorno de desarrollo y soporte (compiladores, herramientas de desarrollo, sistemas operativos, condiciones de pruebas) también deben formar parte de la estructura del elemento de configuración del *software* (ECS).
  - b. Procedimientos para solicitar, evaluar, aprobar/rechazar e implantar los cambios (corrección de errores y mejora) de los ECS de referencia.
  - c. Procedimientos para registrar e informar del estado de los ECS del proyecto.
  - d. Auditorías y revisiones para determinar hasta qué punto los ECS reflejan los requisitos físicos, funcionales y las características de calidad, y para establecer una línea de referencia.
  - e. Procedimientos para controlar las interfaces de los ECS del proyecto con los elementos que no forman parte del alcance directo del desarrollo del *software* (sistema, hardware, factor humano, *software* de apoyo).
  - f. Procedimientos para coordinar los cambios realizados en los elementos de *software* desarrollados externamente e incorporar estos cambios al proyecto.
3. Los cambios en las especificaciones de requisitos del *software* deben evaluarse por el impacto en coste, técnico y en el plazo de entrega, y deben ser comunicados a todas las partes afectadas. Los cambios que afecten a la funcionalidad solo deben implementarse con la aprobación del comprador.
4. El suministrador deberá establecer trazabilidad bidireccional entre los siguientes elementos:
  - a. Requisitos del sistema/requisitos *software*/requisitos de componentes *software*.
  - b. Requisitos *software*/pruebas de validación/conjuntos de pruebas de validación/resultados de pruebas.

5. Esta trazabilidad deberá quedar documentada en una matriz y/o en una herramienta específica.

Nota:

Este requisito es aplicable a todo el *software*. En el caso de COTS y *Software Parcialmente Modificado*, parte de la trazabilidad puede no ser posible o solo serlo parcialmente.

6. El suministrador también debe identificar las herramientas del *software*, técnicas y equipos necesarios para implantar las actividades de la GCS y asignar las responsabilidades y autoridades para las actividades de la GCS a los organismos y personas que forman parte de la estructura del proyecto.
7. El suministrador deberá proporcionar, para cada revisión, a partir de la fase de validación interna, y para cada entrega, un informe de configuración de la versión del *software*, que incluya al menos lo siguiente:
  - a. Identificación completa y única de la versión del *software*.
  - b. Identificación de los medios de entrega;
  - c. Lista de datos aplicables: especificaciones y documentos de interfaz, solicitudes de actualización.
  - d. Procedimiento para generar código ejecutable y los archivos de configuración si procede (instrucciones de compilación, enlaces, etc.).
  - e. Documentación asociada producida durante el ciclo de desarrollo;
  - f. Identificación completa de los elementos de configuración para el producto *software* entregado (incluyendo COTS); los elementos que hayan cambiado de una versión a la siguiente deberán ser fácilmente identificables.
  - g. Solicitudes de desviación o concesión con su estado (en curso, aceptado).
  - h. Lista de fallos/no conformidades corregidas desde la versión anterior.
  - i. Lista de fallos/no conformidades en curso con su clasificación (mayor bloqueante, mayor, menor).
8. La práctica de parchear el *software* debe restringirse a situaciones muy excepcionales y no se podrá hacer sin el conocimiento y acuerdo del comprador. El control de la configuración de parches debe estar establecido en un procedimiento específico. Cualquier parche tendrá carácter temporal y deberá incluirse en la versión definitiva, con datos de ciclo de vida actualizados. El suministrador deberá proporcionar un informe de configuración de parches que incluya:

- a. El estudio de impacto al que se hace referencia para el incidente técnico (descripción de las actualizaciones a realizar, a los datos del ciclo de vida de origen, para obtener un producto de *software* idéntico al *software* parcheado).
- b. Identificación del parche en la versión del *software*.
- c. Lista de fallos/no conformidades corregidas.
- d. Procedimiento de instalación.
- e. Lista de pruebas realizadas para validar el parche, incluidas las pruebas de no regresión.
- f. Lista exhaustiva de elementos de configuración de *software* contenidos en el parche.

#### 5.7.4. SOFTWARE PREEXISTENTE (OFF-THE-SHELF) (8.4)

1. Si el suministrador utiliza *software* preexistente, debe asegurar que:
  - a. Su uso no está afectado por ningún derecho de protección de datos (propiedad intelectual).
  - b. Existe evidencia objetiva, antes de su uso, de que el *software* cumplirá las funciones requeridas.
  - c. El *software* está sujeto a gestión de la configuración.
  - d. El *software* está documentado de acuerdo con los requisitos del contrato y de esta publicación.
2. Si el *software* preexistente es entregable y se modifica durante el proceso de desarrollo debe, en ese caso, tratarse como *software* de desarrollo y está sujeto a los requisitos de esta publicación.
3. Si el suministrador considera que el *software* preexistente proporcionado por el comprador no es aceptable para el uso, debe informar al comprador lo más pronto posible de las razones de su rechazo y debe negociar con él las acciones a tomar para remediarlo.
4. El suministrador debe informar al comprador cuando se prevea incorporar *software* preexistente en un producto *software*.

#### 5.7.5. INFRAESTRUCTURA (7.1.3)

El PCPS deberá documentar la determinación de la infraestructura apropiada para soportar las actividades de *software* requeridas por el contrato, ya sea directamente o por referencia a procedimientos y documentos.

#### 5.7.6. REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN (9.3)

La revisión por la Dirección del sistema de gestión de la calidad incluirá los aspectos específicos de *software* del sistema de gestión de la calidad.

### 5.8. EVALUACIÓN, VERIFICACIÓN Y VALIDACIÓN (EVV)

#### 5.8.1. GENERALIDADES

1. El suministrador debe planificar, definir e implantar:
  - a. Un proceso para la evaluación de los métodos, técnicas, procedimientos, herramientas y actividades relacionadas con el *software*.
  - b. Un proceso para la verificación y validación de los elementos y productos *software*.
  - c. Un proceso que permita efectuar las acciones de seguimiento que aseguren que se realizan los cambios necesarios.
  - d. Un proceso para determinar el nivel requerido de reevaluación en caso de corrección de errores o cambios incorporados, tanto a los requisitos como al diseño.
2. El proceso de EVV debe definir:
  - a. Las actividades de EVV y su secuencia en relación con las fases, hitos y programación en el tiempo.
  - b. Los perfiles organizativos, responsabilidades y autoridad para la ejecución de las actividades de EVV.
  - c. Los objetos de la EVV (p. ej., documentos de requisitos/desarrollos, productos *software*, procesos de desarrollo, métodos, procedimientos, código fuente, código ejecutable).
  - d. los criterios para realizar la EVV.
  - e. Los métodos, normas, técnicas, herramientas e instalaciones específicos de EVV.
  - f. Los tipos de métodos de EVV a utilizar (p. ej., prueba, revisión, auditoría).
  - g. La documentación de EVV a generar (planes y procedimientos específicos, registros e informes de EVV).
3. Como una parte integrada en el proceso de EVV, el suministrador debe desarrollar/seleccionar e implantar medidas cuantitativas y/o cualitativas para

evaluar/verificar/validar las características de calidad del *software* descritas en las especificaciones de requisitos o en el PCPS.

4. También deben aplicarse medidas cuantitativas/cualitativas (métricas) para la gestión y control del proceso de desarrollo *software* para el producto *software* objeto del contrato. Tales medidas deben permitir la identificación del nivel real de prestaciones obtenido, la toma de acciones correctivas y el establecimiento de objetivos de mejora.
5. El personal que realice evaluaciones, verificaciones y validaciones de la calidad del *software* deberá contar con recursos, responsabilidad, autoridad y experiencia técnica. También deberán tener un nivel adecuado de independencia orgánica de la(s) persona(s) que desarrolle(n) el producto *software* o realicen la actividad objeto de la evaluación/verificación/validación para actuar con objetividad y promover el inicio de las correspondientes acciones correctivas.
6. El suministrador debe ser consciente de que las actividades de EVV del RAC y/o comprador no constituirán una aceptación, ni reemplazarán de ninguna manera las actividades de EVV por parte del suministrador ni liberarán al suministrador de sus responsabilidades contractuales.

#### 5.8.2. PRUEBAS (8.3.4)

1. Como una parte integrada del proceso de EVV, el suministrador debe planificar, definir e implantar un programa de pruebas. Se deben tener en cuenta:
  - a. Las pruebas de los elementos de *software*, de integración, de sistema y de aceptación del *software*.
  - b. El entorno, las herramientas y el *software* de pruebas.
  - c. Calificación de las herramientas de prueba de *software* y banco de pruebas.
  - d. La documentación del usuario.
  - e. El personal requerido y la formación asociada.
2. El suministrador debe llevar a cabo una revisión de los requisitos y de los criterios de prueba para verificar la idoneidad, viabilidad, trazabilidad y la ausencia de ambigüedad. Las especificaciones de prueba deben incluir los escenarios de prueba, los datos requeridos para las pruebas y los resultados esperados.
3. El suministrador debe definir e implantar medidas para controlar actividades de las pruebas, que incluyan:

- a. Cuando sea necesario, el establecimiento, documentación y verificación de la configuración del *software* a probar, junto con cualquier *hardware* asociado.
  - b. La actualización de la documentación relativa a las pruebas que permita su repetitividad.
  - c. La confirmación de que las pruebas se realizan de acuerdo con los planes, las especificaciones y los procedimientos aprobados.
  - d. Disposiciones que permitan certificar que los resultados de la prueba son reales y válidos.
  - e. Disposiciones para la revisión y certificación de los informes de prueba.
4. El suministrador debe informar al RAC y/o Comprador de las dificultades inusuales encontradas durante las pruebas.

#### 5.8.3. REVISIONES (8.2.3; 8.3.4)

1. Los procedimientos de revisión deben incluir disposiciones para:
  - a. Describir los objetivos de cada revisión.
  - b. Identificar las funciones, autoridades y responsabilidades de personal involucrado en las revisiones.
  - c. Registrar los resultados de las revisiones.
  - d. Asegurar que las acciones resultantes de las revisiones se supervisan a fin de garantizar su finalización en plazo.
2. Toda la documentación del *software* generada bajo el contrato debe, antes de su publicación, ser revisada y aprobada en cuanto a su adecuación por el personal autorizado.

#### 5.9. MANTENIMIENTO

1. Si después de la entrega inicial e instalación el mantenimiento del *software* es un requisito especificado, el suministrador debe definir e implantar los procedimientos para realizar esta actividad. El suministrador deberá proporcionar, antes de que comience la fase de mantenimiento, un Plan de Mantenimiento (PM) que aborde todos los requisitos definidos en este capítulo. El PM puede ser un documento independiente o parte de otro plan que se prepare bajo el contrato.
2. Estos procedimientos deben incluir las disposiciones para verificar e informar que el mantenimiento realizado satisface los requisitos especificados.

3. Se debe tener en cuenta:

- a. El trabajo a realizar.
- b. Los procedimientos a emplear.
- c. Los registros e informes a generar.
- d. Las responsabilidades del suministrador y su interfaz con el RAC y/o Comprador;
- e. Las actividades de gestión de configuración, incluida la identificación del estado inicial del producto a mantener.
- f. Los métodos para el tratamiento de problemas, su análisis y resolución.
- g. Las pruebas y aceptación de los cambios.





