[Logo der Organisation]

[Name der Organisation]

Commented [9A1]: Alle in diesem Dokument mit eckigen Klammern [] gekennzeichneten Felder müssen ausgefüllt werden.

VERFAHREN FÜR DIE SOFTWARE-ENTWICKLUNG

Commented [9A2]: Wenn Sie mehr über den Produkt-Realisierungsprozess erfahren möchten, siehe:
- Artikel: ISO 9001:2015 Klausel 8.5 Produktrealisierung – Praktische Beispiele für die Compliance http://advisera.com/9001academy/blog/2015/11/03/iso-90012015-clause-8-5-product-realization-practical-examples-for-compliance/
- Kostenloser Online-Kurs ISO 9001-Grundkurs http://training.advisera.com/course/iso-90012015-foundations-course/

Commented [9A3]: An bestehende Praxis in der Organisation anpassen.

Code:	
Version:	0.1
Erstellt von:	
Genehmigt von:	
Datum der Version:	
Unterschrift:	

Verteilerliste

Commented [9A4]: Nur nötig, wenn das Dokument in Papierform ist; ansonsten sollte diese Tabelle gelöscht werden.

Kopie Nr.	Verteilt an	Datum	Unterschrift	Zurückgesendet	
				Datum	Unterschrift

©2016 Diese Vorlage kann von Kunden von EPPS Services Ltd. www.advisera.com gemäß der Lizenzvereinbarung verwendet werden.

Change-Historie

Datum	Version	Erstellt von	Beschreibung des Change
	0.1	9001Academy	Grundlegende Dokumentenstruktur

Inhaltsverzeichnis

1. ZWECK, UMFANG UND ANWENDER 3

2. REFERENZDOKUMENTE 3

3. SOFTWARE-PRODUKTIONSPROZESS 3

3.1. GESTALTUNG DES VORLÄUFIGEN DESIGNS 3
3.2. PLANUNG SOFTWARE-PRODUKTION 3
3.2.1. Planung der Software-Produktionsphasen und Aktivitäten 3
3.2.2. Befugnisse und Verantwortlichkeiten in der Software-Produktion 3
3.3. INPUTS ZUM SOFTWARE-DESIGN 4
3.3.1. Funktions- und Performance-Anforderungen 4
3.3.2. Gesetzliche, behördliche und andere Anforderungen 4
3.3.3. Informationen, gesammelt aus früheren ähnlichen Projekten 5
3.3.4. Weitere für Design und Entwicklung wichtige Anforderungen 5
3.4. ENTWICKLUNG DES PROJEKTPLANS UND REVIEW 5
3.5. DURCHFÜHRUNG DER SOFTWARE-PRODUKTION 5
3.6. DESIGN- UND ENTWICKLUNGSKONTROLLEN 6
3.6.1. Verifizierung des Design- und Entwicklungsprozesses 6
3.6.2. Validierung des Design und Entwicklungsprozesses 6
3.7. DESIGN- UND ENTWICKLUNGS-OUTPUTS 6
3.8. FREIGABE FÜR DIE PRODUKTION/DEN MARKT 7
3.9. DESIGN UND ENTWICKLUNG VON ÄNDERUNGEN 7
3.10. PROJEKT-REVIEW 7

4. VERWALTUNG VON AUFZEICHNUNGEN, DIE AUF BASIS DIESES DOKUMENTS AUFBEWAHRT WERDEN MANAGING 7

5. ANHANG 8

©2016 Diese Vorlage kann von Kunden von EPPS Services Ltd. www.advisera.com gemäß der Lizenzvereinbarung verwendet werden.

1. Zweck, Umfang und Anwender

Der Zweck dieses Verfahrens ist, die Designkontrolle des von [Name der Organisation] beim Design und der Entwicklung ihrer Produkte verwendeten Softwareentwicklungsprozesses zu definieren.

Dieses Verfahren wird für alle Softwareentwicklungen, Modifikationen und Wartungen angewendet.

Commented [9A5]: An Bedürfnisse der Organisation anpassen.

Anwender dieses Dokuments sind die Mitglieder des Design- und Entwicklungsteams bei [Name der Organisation].

2. Referenzdokumente

- ISO 9001:2015 Standard, Klausel 8.3
- [andere gesetzliche und vertragliche Anforderungen]

3. Software-Produktionsprozess

3.1. Gestaltung des vorläufigen Designs

Entsprechend den Anforderungen des Kunden oder bestimmter Bedürfnisse des Markts definiert [illegible] definiert deren Aufgaben und Verantwortlichkeiten.

3.2. Planung Software-Produktion

3.2.1. Planung der Software-Produktionsphasen und Aktivitäten

[Job-Titel] plant die Phasen und Kontrollen für den Software-Produktionsprozess, unter Berücksichtigung des Folgenden:

Commented [9A6]: z.B. Teamleiter Design- und Entwicklung

- [illegible]
- [illegible]
- die erforderlichen Verifizierungs- und Validierungsaktivitäten
- [illegible]
- [illegible] involvierten Personen
- die Anforderungen für die nachfolgende Bereitstellung von Produkten und Dienstleistungen

3.2.2. Befugnisse und Verantwortlichkeiten in der Software-Produktion

Das Design-Team ist verantwortlich für:

- [illegible]
- [illegible]
- Überprüfung von Änderungen im Software-Design

©2016 Diese Vorlage kann von Kunden von EPPS Services Ltd. www.advisera.com gemäß der Lizenzvereinbarung verwendet werden.

- Definition von Aktivitäten zur Verifizierung und Validierung für jede Phase der Software-Produktion

Der Design-Teamleiter hat die folgenden Verantwortlichkeiten:

- [illegible] bestimmter Aktivitäten
- Erlangen der Genehmigung des Topmanagements oder des Kunden für alle zusätzlichen [illegible]
- [illegible]
- Genehmigung von Design-Änderungen
- Management der Beziehungen zwischen den verschiedenen, in das Design der Software [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- Genehmigung der Überprüfung, Verifizierung und Validierung jeder Phase und Start der neuen Phase

3.3. Inputs zum Software-Design

Entsprechend dem vorläufigen Design, entscheidet der Teamleiter, ob Kunden und Anwender in den [illegible] der Anforderungen an das Produkt enthält, indem er Folgendes einbezieht:

3.3.1. Funktions- und Performance-Anforderungen

Die Funktionsspezifikation, die im Projektauftrag durch den Teamleiter des Design- und [illegible] adressiert zumindest die folgenden Punkte:

- die Performance-Ziele, Betriebsbedingungen und die Anforderungen hinsichtlich [illegible]
- [illegible]
- [illegible]
- die geforderte Qualität der Software und Zeitrahmen

[Job-Titel] muss als Referenz die Dokumente, Datenbankaufzeichnungen und andere Informationen [illegible] Design History File auflisten.

3.3.2. Gesetzliche, behördliche und andere Anforderungen

[Job title] identifiziert gesetzliche und behördliche Anforderungen, sowie andere normative [illegible] Dokumentation definiert sein sollten. Wo immer möglich, sollten die Standards und Praktiken der

Commented [9A7]: Design History File ist eine [illegible] Organisation selbst bereitgestellt werden.

Commented [9A8]: z.B. Kunden, Lieferanten, Dritte etc.

Commented [9A9]: An Bedürfnisse der Organisation anpassen.

Commented [9A10]: [illegible]

Commented [9A11]: z.B. Leiter Design- und Entwicklungsteam

Commented [9A12]: [illegible]

©2016 Diese Vorlage kann von Kunden von EPPS Services Ltd. www.advisera.com gemäß der Lizenzvereinbarung verwendet werden.

International Organization for Standardization (ISO) únd International Electrotechnical Commission (IEC) verwendet werden.

3.3.3. Informationen, gesammelt aus früheren ähnlichen Projekten

Der Leiter des Designteams muss frühere ähnliche Projekte berücksichtigen, um wiederholte Fehler und eine Überschreitung des Budgets und des Zeitplans zu vermeiden. Wenn solche Informationen existieren, trägt [Job-Titel] diese in den Projektauftrag ein.

Commented [9A13]: z.B. Leiter Design- und Entwicklungsteam

3.3.4. Weitere für Design und Entwicklung wichtige Anforderungen

[Job-Titel] muss weitere Anforderungen in Bezug auf das Software-Design, wie den intern und externen Ressourcenbedarf für das Software-Design, Anforderungen für die nachfolgende Erbringung der Software-Wartung, potentielle Folgen von Fehlern aufgrund der Art der Software etc., definieren.

3.4. Entwicklung des Projektplans und Review

Entsprechend dem Projektauftrag und den Input-Daten für das Software-Design, muss der Leiter des Design-Teams, gemeinsam mit den Team-Mitgliedern, Projektplan und Review gestalten und Folgendes definieren:

- Projekt-Phasen
- Verantwortlichkeiten der Team-Mitglieder für jede Phase
- Phasen-Realisierungstermine
- Änderungen in Phasen und Genehmigung von Änderungen
- Projektphasen-Status (überprüft, validiert, verifiziert und abgeschlossen)
- Start einer neuen Phase

Das Mitglied des Design- und Entwicklungsteam, das für die Durchführung der Phase verantwortlich ist, trägt Folgendes in Projektplan und Review ein:

- alle Aktivitäten in Bezug auf die Realisierung der Phase
- Input-Elemente der Phase
- Liefergegenstände der Phase
- benötigte Ressourcen

Commented [9A14]: Lieferge[illegible]

Commented [9A15]: z.B. Personalressourcen, Finanzen, Geräte, etc.

3.5. Durchführung der Software-Produktion

Das Mitglied des Design-Teams, das für die Projektphase verantwortlich ist, stellt sicher, dass alle Aktivitäten der Phase ausgeführt werden und alle notwendigen Aufzeichnungen über die Phase aufbewahrt werden.

Das Design-Team führt in den entsprechenden Projektphasen eine Überprüfung durch. In die Software-Produktion miteinbezogene Personen, sowie Kunden und andere relevante beteiligte Parteien, können am Projekt Review teilnehmen, wenn der Leiter des Design-Teams dies für angebracht erachtet.

©2016 Diese Vorlage kann von Kunden von EPPS Services Ltd. www.advisera.com gemäß der Lizenzvereinbarung verwendet werden.

Der Leiter des Design-Teams beruft ein formales Meeting ein, an dem alle Teilnehmer im Software-[illegible] Überprüfung dar.

Werden bei der Projektenphasen-Überprüfung Probleme entdeckt, schlägt [Job-Titel] Maßnahmen [illegible]

Nach der Phasen-Überprüfung genehmigt der Leiter des Design- und Entwicklungsteams den Start [illegible].

3.6. Design- und Entwicklungskontrollen

[Job-Titel] stellt sicher, dass die zu erreichenden Design- und Entwicklungsergebnisse definiert sind [illegible]

3.6.1. Verifizierung des Design- und Entwicklungsprozesses

Der Leiter des Design-Teams führt, wenn nötig, Verifizierungen der Projektphasen durch und [illegible] Design-Teams das entsprechende Feld in Projektplan und Review.

3.6.2. Validierung des Design und Entwicklungsprozesses

Die Validierung ist ein Check-up-Prozess, der festlegt, ob das Endprodukt in der Lage ist, den [illegible]

Der Leiter des Design-Teams führt, gemeinsam mit dem Kunden, vor der Freigabe der Software für den Markt die Validierung durch.

[illegible]

Commented [9A16]: In manchen Fällen kann die Validierung [illegible] des Design- und Entwicklungsteams über die Ergebnisse informieren müssen, z.B. im Designbüro.

3.7. Design- und Entwicklungs-Outputs

Nach Abschluss der letzten Phase, trägt der Leiter des Design-Teams, gemeinsam mit den Team-[illegible] des Software-Designs ein, wie:

- [illegible]
- [illegible]
- Details über die Software-Wartung
- [illegible]
- [illegible] Dienstleistungen

Commented [9A17]: [illegible]

©2016 Diese Vorlage kann von Kunden von EPPS Services Ltd. www.advisera.com gemäß der Lizenzvereinbarung verwendet werden.

[Job-Titel] muss diese Output-Elemente der Software-Produktion vor der Abnahme der Software genehmigen. Die Output-Elemente müssen den Anforderungen für Software-Design entsprechen.

Commented [9A18]: [illegible]

3.8. Freigabe für die Produktion/den Markt

[Job-Titel] organisiert, gemeinsam mit dem Leiter des Design-Teams, die Software-Tests. Nach zufriedenstellenden Testergebnissen, führt der Leiter des Design-Teams eine Verifizierung durch, um festzustellen, ob die Software mit allen im Projektauftrag definierten Anforderungen übereinstimmt. Entspricht alles den Anforderungen, können weitere Aktivitäten in Vertrieb und Marketing initiiert werden.

Commented [9A19]: z.B. Produktionsleiter

3.9. Design und Entwicklung von Änderungen

Änderungen im Software-Design können, als Ergebnis des Folgenden, in jeder Phase von Design und Entwicklung entstehen:

- Änderungen der Software-Spezifikation auf Kundenwunsch
- Neue oder aktualisierte gesetzliche und behördliche Vorschriften
- Änderungen in den Software-Produktionsprozessen
- Probleme während der Produktion
- Marktnachfrage nach verbessertem Produkt
- Projekt-Review
- Verifizierungsaktivitäten
- Validierungsaktivitäten

Commented [9A20]: Die Organisation kann die gelisteten [illegible] Organisation anzupassen.

Der Leiter des Design-Teams muss alle Änderungen in der Change Review-Aufzeichnung dokumentieren und Änderungen vor deren Anwendung überprüfen, verifizieren, validieren und genehmigen und die Auswirkung der Änderungen auf andere Teile des Produkts oder des gelieferten Produkts evaluieren.

3.10. Projekt-Review

Nach Abschluss aller Phasen des Software-Designs, führt der Leiter des Design-Teams einen Review des Software-Designs durch und übergibt das Protokoll des Design-Reviews an [Job-Titel].

Commented [9A21]: z.B. CEO

4. Verwaltung von Aufzeichnungen, die auf Basis dieses Dokuments aufbewahrt werden Managing

Name der Aufzeichnung	Code	Aufbewahrung		Verantwortlichkeit
		Aufbewahrungszeit	Ort	
Projektauftrag	PR.08.1	2 Jahre	[Büro des Leiters des Design- und	[Job-Titel]

©2016 Diese Vorlage kann von Kunden von EPPS Services Ltd. www.advisera.com gemäß der Lizenzvereinbarung verwendet werden.

			Entwicklungsteams]	
Projektplan und Review	PR.08.2	2 Jahre	[Büro des Leiters des Design- und Entwicklungsteams]	[Job-Titel]
Change Review-Aufzeichnung	PR.08.3	2 Jahre	[Büro des Leiters des Design- und Entwicklungsteams]	[Job-Titel]
Design Review-Protokoll	PR.08.4	2 Jahre	[Büro des Leiters des Design- und Entwicklungsteams]	[Job-Titel]

Commented [9A22]: Ist die Aufzeichnung in elektronischer Form, tragen Sie hier den Ordnernamen im Computer des Leiters des Design- und Entwicklungsteams ein.

Commented [9A23]: Ist die Aufzeichnung in elektronischer Form, tragen Sie hier den Ordnernamen im Computer des Leiters des Design- und Entwicklungsteams ein.

Commented [9A24]: Ist die Aufzeichnung in elektronischer Form, tragen Sie hier den Ordnernamen im Computer des Leiters des Design- und Entwicklungsteams ein.

Commented [9A25]: Ist die Aufzeichnung in elektronischer Form, tragen Sie hier den Ordnernamen im Computer des Leiters des Design- und Entwicklungsteams ein.

5. Anhang

- Anhang 1 – Projektauftrag
- Anhang 2 – Projektplan und Review
- Anhang 3 – Change Review-Aufzeichnung
- Anhang 4 – Design Review-Protokoll

©2016 Diese Vorlage kann von Kunden von EPPS Services Ltd. www.advisera.com gemäß der Lizenzvereinbarung verwendet werden.