

En 1º lugar es importante definir las cuestiones referentes al producto de la Organización

Ejemplo:

Una Organización que diseña productos alimenticios para el mercado consumidor (ofrece sus productos al consumidor final) debe considerar que el producto es el conjunto de que oferta. Este conjunto incluye el empaque, la información y otros, siempre y cuando las características de su producto se vean afectadas por las características del empaque, información, y de otros y no solamente el "contenido del paquete".

En este ejemplo la Organización es obligada a desarrollar los procesos de diseño para el empaque (la Organización no fabrica los empaques), pero si debe determinar los REQUISITOS del empaque y evaluar su afectación sobre el producto que oferta.

En 2º lugar es fundamental diferenciar entre características y requisitos y quien establece cada cual (responsabilidades en el proceso)

El ISO 9000:2000 – Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y Vocabulario, establece una diferenciación clara entre uno y otro aspecto, así como lo que significa diseño y desarrollo.

3.4.4 – Diseño y Desarrollo – Conjunto de procesos que transforma los REQUISITOS en CARACTERÍSTICAS especificadas o en la especificación de un producto, proceso o sistema.

El proceso de diseño y desarrollo funciona básicamente como un "traductor" de los requisitos establecidos por la Organización, Cliente, Mercado u otras partes en características necesarias que debe contener un producto, proceso o sistema para lograr cumplir con los requisitos

Nota importante: La cláusula 7.3 establece claramente DISEÑO Y DESARROLLO DEL PRODUCTO

3.1.2 – Requisito – Necesidad o expectativa establecida, generalmente implícita u obligatoria

Nota importante: Esta es la actividad principal del proceso descrito en la cláusula 7.2.1

3.5.1 – Característica – Rasgo diferenciador

Nota 1: Una característica puede ser inherente o asignada

Nota 2: Una característica puede ser cualitativa o cuantitativa

Nota 3: Existen varias clases de características (físicas, sensoriales, funcionales, etc.

ISO 9001:2000 – Cláusula 7.3  
Consideraciones sobre Diseño y Desarrollo  
Rev. - Septiembre/2002

Karl T. Ulrich y Steven D. Eppinger (Product Design and Development. Nueva York, MacGraw-Hill, 1995) establecen que existen 5 tipos de procesos de desarrollo de producto y cada una de ellas pudieran requerir aspectos particulares en el proceso de Diseño y Desarrollo.

	Direccionado por el Mercado	Impulsado por la Tecnología	Productos de Plataforma	Enfocado a los Procesos	Personalizado
Descripción	Proceso genérico. Mercadotécnica define una oportunidad de mercado para el diseño o desarrollo de un nuevo producto para la satisfacción de las necesidades percibidas del mercado	En este proceso una nueva tecnología impulsa la necesidad de encontrar una nueva aplicación en el mercado	El nuevo producto se deriva de una tecnología establecida que ya se utiliza en un producto	El proceso determina las características del producto	Los nuevos productos son versiones personalizadas de los productos existentes en función de necesidades de un cliente en particular  Es común con el tiempo que los personalizados se transforme en estándar
Diferenciación del modelo genérico	N/A	La tecnología impulsa el desarrollo y debe considerarse desde la 1ª etapa del diseño	Similar al impulsado por la tecnología, sin embargo la tecnología ya ha sido probada	Se requiere el desarrollo del proceso y del producto en conjunto, una vez que los procesos pueden imponer limitaciones sobre las posibilidades de manufactura	Normalmente proceso sencillos (cambios a diseños ya existentes)
Ejemplos	Sector de la moda y muchos sectores de servicios	Desarrollo del Láser, Teflón y sus aplicaciones derivadas	Electrónica, Software	Muchos procesos químicos, semiconductores	Material educativo, Computadoras

Responsabilidades – Caso la Organización sea la responsable de definir o tenga la autoridad para cambiar CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO que afecten los requisitos establecidos. EL PROCESO DE DISEÑO Y/O DESARROLLO APLICA A LA ORGANIZACIÓN (NO ES EXCLUIBLE DEL SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD)

Este documento esta protegido de acuerdo a las Leyes de Copyright. Es prohibida su reproducción o distribución, total o parcial, por cualquier medio, sin la autorización de DATTA & QUALITY CONSULTORES S.C.

### En 3º lugar – El proceso de Diseño y Desarrollo y sus alcances

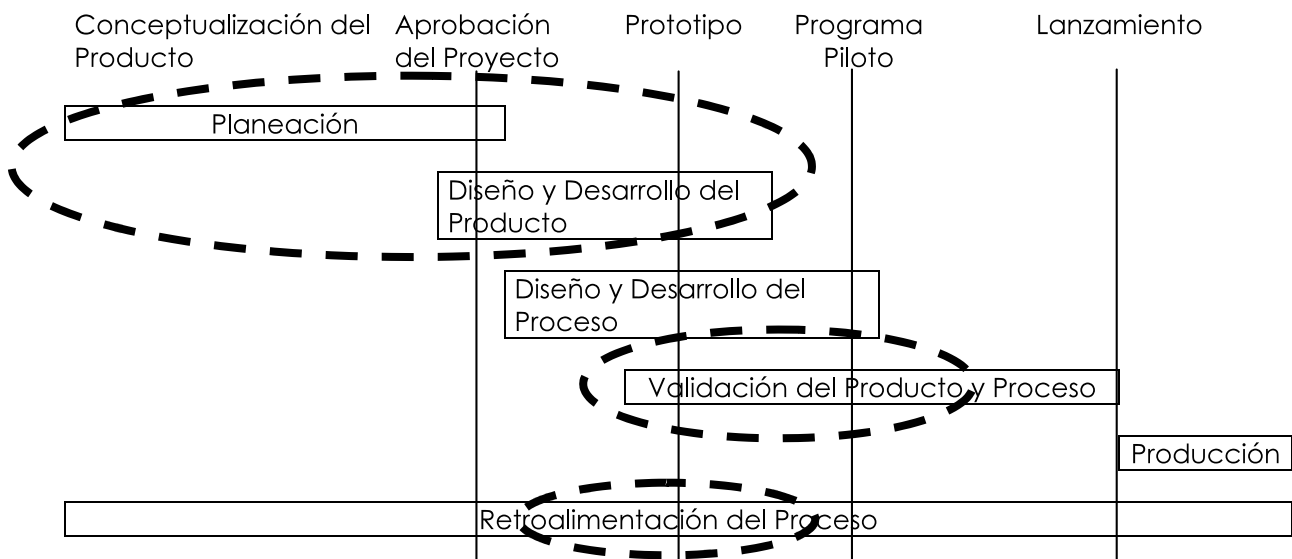
#### 7.3.1 – Planificación del Diseño y Desarrollo

En este requisito se establece que la Organización debe tener definida / planificada las etapas / proceso del Diseño y Desarrollo (no requiere procedimiento, sin embargo es una buena herramienta)

En este proceso de Diseño y Desarrollo la Organización debe tener identificada las etapas de revisión, verificación y validación del Diseño y Desarrollo, así como las responsabilidades y nivel de autoridad definidas en cada fase del diseño. El aspecto referente a la responsabilidad y nivel de autoridad son fundamentales definir en el proceso las interrelaciones / interfaces con las diferentes áreas / funciones dentro de la Organización en las diferentes etapas del proceso de diseño (debe estar definido claramente estas interfaces y los alcances de responsabilidad y nivel de autoridad).

Como aspecto importante en la gestión del proceso de diseño y desarrollo es fundamental disponer de un “programa” de diseño y/o desarrollo del producto y como tal que se coordinen y actualicen los avances del proyecto (una gráfica de Gantt es una herramienta para el seguimiento del proyecto)

Dentro del proceso de Planificación de la Calidad podemos identificar el proceso de Diseño y Desarrollo



Etapas que debe cubrir el proceso de Diseño y Desarrollo  
Con las demás etapas deben estar definidas las interfaces

Nota: Este es un modelo conceptual, pueden existir diferencia en función del tipo de producto

ISO 9001:2000 – Cláusula 7.3  
 Consideraciones sobre Diseño y Desarrollo  
 Rev. - Septiembre/2002

Un elemento de control importante para el proceso de diseño es la determinación de la “APROBACIÓN DEL PROYECTO”, en esta etapa se debe llevar en consideración la “factibilidad” técnica y financiera del proyecto.

Aspectos relevantes a considerar en cada Etapa:

1. Planeación

Entradas (disparadores del Proceso de D&D)	Salidas
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Aspectos del Mercado (voz del cliente; benchmarking, solicitud y/o contrato con un cliente)</li> <li>• Plan de Negocio (planes de desarrollo de la Organización)</li> <li>• Datos de Entrada del Diseño y Desarrollo (7.3.2)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Objetivos del Diseño (en aspectos medibles – traducción de los aspectos del mercado)</li> <li>• Objetivos de Calidad con relación al Producto (viene de los datos de entrada del diseño)</li> <li>• Lista preliminar de insumos / material</li> <li>• Aspectos referentes al proceso productivo (manejado por producción)</li> </ul>

2. Diseño y Desarrollo del Producto

Entradas	Salidas
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Salidas del Proceso de Planeación</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• AMEF del Diseño</li> <li>• Consideraciones en términos de la factibilidad para la producción y control (llevados a cabo en coordinación con producción) – Análisis de Factibilidad</li> <li>• Elaboración y Plan de Control del Prototipo</li> <li>• Resultados (preliminares) del Diseño</li> <li>• Especificaciones (preliminares) de los insumos / materiales</li> </ul>

3. Diseño y Desarrollo del Proceso (NO ES OBJETIVO EN ESTE DOCUMENTO)

4. Validación del Producto y Proceso (EL ENFOQUE EN ESTE DOCUMENTO ES LA VALIDACIÓN DEL PRODUCTO)

Entradas	Salidas
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Salidas del Proceso de Diseño y Desarrollo del Proceso</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Análisis de los resultados del Programa Piloto</li> <li>• Análisis de los Resultados de Verificación del Producto</li> <li>• Análisis de los Resultados de la Validación del Producto</li> </ul>

5. Producción (NO ES OBJETIVO EN ESTE DOCUMENTO)

Este documento esta protegido de acuerdo a las Leyes de Copyright. Es prohibida su reproducción o distribución, total o parcial, por cualquier medio, sin la autorización de DATTA & QUALITY CONSULTORES S.C.

Aspectos a considerar:

- ¿Cómo se definen las etapas apropiadas para la revisión, verificación y validación?
- ¿Están definidas las responsabilidades y niveles de autoridad para cada etapa del diseño y desarrollo?
- ¿Cómo se administran las interfases entre los diferentes equipos involucrados en el diseño? - ¿Es efectiva la comunicación?
- ¿Se actualizan los resultados de la planificación conforme avanza el proyecto?

### 7.3.2 – Elementos de Entrada para el Diseño y Desarrollo

La Organización debe determinar y registrar los elementos que fueron considerados para entradas del proceso de diseño. Estas entradas deben considerar los requisitos del producto (ISO 9001:2000 – 7.2.1 y 7.2.2), entre estos están:

- a) Requisitos del Cliente
- b) Requisitos funcionales y de desempeño
- c) Requisitos legales y reglamentarios que sean aplicables al producto y al mercado objetivo
- d) Información proveniente de la retroalimentación de resultados previos de diseños similares, cuando sea aplicable
- e) Otros requisitos que la Organización considere esencial para obtener los resultados esperados del producto y del proceso de diseño y desarrollo

Estos aspectos se consideran en la etapa de “CONCEPTUALIZACIÓN DEL PRODUCTO” y es una entrada para el análisis de factibilidad

Una de las etapas de revisión del diseño y desarrollo se lleva en esta etapa de factibilidad, donde se revisa y evalúa que los elementos de entrada son claros y están completos para las necesidades del proceso.

Otros elementos importantes a considerar en esta etapa son:

- a) Capacidades del Proceso de Manufactura y tecnología disponible
- b) Capacidad existente de proveedores en el mercado o la necesidad del desarrollo de proveedores
- c) Normas Nacionales y/o Regionales y/o Internacionales
- d) Códigos y prácticas de la Industria
- e) Objetivos de Calidad de la Organización
- f) Requisitos en términos de competencia técnica del personal que realiza el Diseño y Desarrollo y que manufactura
- g) Aspectos relativos a la seguridad en el uso del producto y facilidad de mantenimiento, así como la disposición del producto una vez terminada su vida útil
- h) Facilidad en la instalación y uso del producto
- i) Aspectos referentes al manejo, almacenamiento y entrega del producto

Los elementos de entrada del diseño deben ser lo mas exacto posibles y formulados de tal manera que pueda verificarse (7.3.5) y validarse (7.3.6) de manera efectiva

Aspectos a considerar:

- ¿Se consideraron los elementos de revisión de los requisitos del producto (7.2.1 y 7.2.2)?
- ¿Se consideraron los requisitos legales / reglamentarios y los relativos a la factibilidad de la realización del producto?
- ¿Se revisaron los elementos de entrada para verificar su adecuación?

### 7.3.3 – Resultados del Diseño y Desarrollo

Los resultados del diseño son la traducción de los elementos de entrada en especificaciones de ingeniería

Los resultados deben estar definidos de tal manera que incluyan:

- a) Información apropiada (necesaria) para la compra, la manufactura y la prestación del servicio
- b) Los criterios de aceptación del producto
- c) Las características del producto que son esenciales para su uso seguro y correcto

Los resultados del diseño y desarrollo deben cumplir con los elementos considerados en las entradas del diseño (7.3.2), así como debe ser evidente su aprobación por la autoridad definida antes de la liberación a manufactura.

Los resultados del diseño y desarrollo del producto son utilizados para el diseño y desarrollo de los procesos de manufactura.

Otros elementos importantes a considerar en esta etapa son:

- a) Requisitos para la competencia del personal
- b) Especificaciones de los materiales (materia prima)
- c) Especificaciones de pruebas / ensayos para la calificación / aprobación del producto
- d) Información que deberá acompañar al producto (información para el consumidor)

Aspectos a considerar:

- **¿Los resultados del diseño cumplen con los aspectos definidos en la conceptualización del diseño (datos de entrada)?**
- **¿Los resultados del diseño contienen información suficiente para la realización del producto / instalación / uso?**

#### 7.3.4 – Revisión del Diseño y Desarrollo

Dentro del proceso de planificación del diseño y desarrollo (7.3.1), se debe determinar las etapas apropiadas para la revisión del diseño y desarrollo.

Estas revisiones tienen básicamente 2 objetivos:

- a) Evaluar la capacidad del resultado del diseño y desarrollo (7.3.3) en cumplir con los requisitos relacionados con el producto (ISO 9001:2000 – 7.2.1 y 7.2.2)
- b) Identificar cualquier problema en etapas adecuadas (menor costo) y proponer las acciones necesarias

Otros aspectos importantes en la consideración de la revisión del Diseño y Desarrollo son:

- a) El resultado del diseño cumple con los aspectos referentes a los costos del producto (factibilidad de costos)
- b) El ciclo de vida del producto y sus elementos (disposición del producto), pueden ser llevados a cabo de una manera segura y económica
- c) Se puede producir aquello que se diseño (factibilidad de manufactura)

Es fundamental determinar aquellas áreas / funciones dentro de la Organización que deben participar en cada revisión. Deben existir evidencias de las revisiones realizadas, de las acciones derivadas de la revisión y de los participantes en dichas revisiones (registros).

Los registros deben considerar:

- a) Proveer un mecanismo para el seguimiento de las acciones definidas y recomendaciones
- b) Proveer información útil para la Organización en diseños y desarrollos futuros

Los registros deberían considerar:

- a) Reportes detallados del proceso de revisión
  - Identificación del producto o proyecto
  - Sumario de los hallazgos y aspectos considerados en la revisión (cuestiones tratadas, preguntas / respuestas, decisiones tomadas / acciones definidas y recomendadas, personas responsables por las acciones, prioridades, evaluación de los resultados de las acciones definidas en revisiones anteriores)
  - Fechas compromiso para las acciones y comparación vs. Proyecto inicial
- b) Datos y análisis utilizados para las decisiones

Elementos a considerar para la revisión durante el proceso de diseño y desarrollo:

1. Revisión del Diseño y Desarrollo en la Etapa Preliminar (etapa de planeación)
  - a) Interpretar, evaluar y acordar los requisitos del cliente (necesidades y expectativas) con relación al producto.
  - b) Establecer una escala jerárquica de características tales como: costos, desempeño, parámetros físicos, capacidad de mantenimiento, aspectos ambientales, requisitos para la entrega / transporte, aspectos contractuales (establecer características obligatorias, deseables y opcionales)
  - c) Revisar aspectos de la tecnología y recursos disponibles.
  - d) Revisar el desempeño, operación y confiabilidad (datos de campo) de productos similares o información disponible en el mercado
  - e) Revisar / aprobar el plan del diseño y desarrollo
  - f) Adecuación de los elementos de entrada del diseño y desarrollo (llevado a cabo durante la fase de determinación de los elementos de entrada del diseño y desarrollo – 7.3.2)
  
2. Revisión del Diseño y Desarrollo en la Etapa de Diseño y Desarrollo del Producto
  - a) Revisión del AMEF (Análisis del Modo y Efecto de la Falla Potencial) del Diseño
  - b) Revisión de la Factibilidad (costos, aspectos técnicos del producto y de producción)
  - c) Resultados del Diseño y Desarrollo vs. Datos de Entrada (7.3.2)
  - d) Revisión de los aspectos relacionados a insumos y materiales
  - e) Resultados obtenidos del proceso de verificación del diseño y desarrollo / resultado de pruebas y otros aspectos utilizados en la verificación del diseño y desarrollo (llevado a cabo durante la fase de verificación del diseño y desarrollo – 7.3.5)
  - f) Progreso del proceso de diseño y desarrollo vs. Plan establecido (ganttt)
  
3. Revisión del Diseño y Desarrollo en la Etapa de Validación del Producto
  - a) Resultados obtenidos del proceso de validación del diseño y desarrollo (llevado a cabo durante la fase de validación del diseño y desarrollo – 7.3.6)
  - b) Resultado de pruebas de campo (producto ya lanzado en el mercado – retroalimentación continua de los resultados del diseño y desarrollo)
  - c) Comparaciones entre los requisitos de entrada del diseño y los resultados obtenidos en el proceso

Aspectos a considerar:

- ¿Se evalúa durante las diferentes etapas del diseño, la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos? - ¿Cómo?
- ¿Se registran los resultados de la revisión?
- ¿Cómo se da seguimiento a las acciones propuestas para lidiar con problemas identificados? - ¿Registros?
- ¿Las etapas de revisión del diseño incluyen a los representantes de las funciones relacionadas con la etapa del diseño y desarrollo que se está revisando?



#### 7.3.5 – Verificación del Diseño y Desarrollo

La verificación del diseño y desarrollo es un conjunto de actividades llevadas a cabo con el objetivo de determinar si el producto (y su conjunto de componentes / módulos / subsistemas) satisfacen los objetivos del diseño y desarrollo (satisfacen los datos de entrada del diseño – 7.3.2)

Son ejemplos del proceso de verificación:

- a) Métodos comparativos, incluyendo cálculos alternos para determinar si los resultados del diseño y desarrollo (7.3.3) cumplen con los datos de entrada (7.3.2)
- b) Evaluación del prototipo / piloto vs. Productos similares
- c) Pruebas / Ensayos (simulaciones) para determinar si el prototipo / piloto cumple con los requisitos de entrada del diseño (7.3.2)

Estos resultados una vez obtenidos deben ser revisados (7.3.4). Se deben mantener registros de la verificación del diseño y desarrollo y de las acciones determinadas.

Aspectos a considerar:

- ¿Se realizan las verificaciones conforme lo establecido en la Planificación (7.3.1)?
- ¿Cuenta la Organización con los recursos necesarios?

#### 7.3.6 – Validación del Diseño y Desarrollo

El objeto del proceso de validación del Diseño y Desarrollo es determinar si el producto FINAL ha cumplido con los objetivos, desempeño y otras consideraciones del proceso de diseño, una vez que dicho producto esta en uso (CONDICIONES NORMALES DE USO PARA LAS CUALES FUE DISEÑADO).

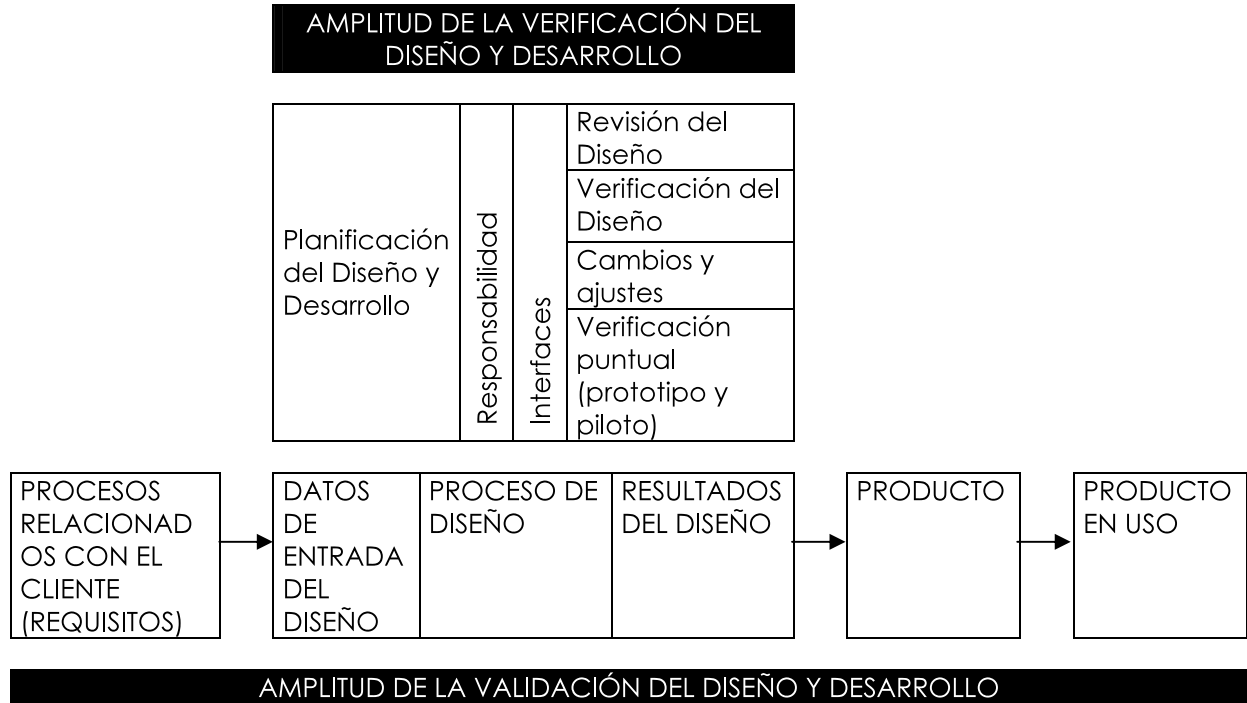
Es importante considerar que la validación del diseño y desarrollo no siempre puede ser realizada antes de que el producto sea distribuido, en este caso la planificación del diseño (7.3.1) debe determinar como se realizará la validación.

Estos resultados una vez obtenidos deben ser revisados (7.3.4). Se deben mantener registros de la validación del diseño y desarrollo y de las acciones determinadas.

Aspectos a considerar:

- **¿Se realizan las validaciones conforme lo establecido en la Planificación (7.3.1)?**
- **¿Se mantienen registros, incluyendo las acciones derivadas de la validación?**

Diferencias entre la Verificación y la Validación



7.3.7 – Control de los Cambios del Diseño y Desarrollo

Una vez que el Diseño y Desarrollo (resultados del diseño y desarrollo) hayan sido aprobados, pueden surgir necesidades de cambios por diversos factores, entre otros:

- a) Modificaciones en los requisitos del cliente y/o del mercado
- b) Modificaciones a requisitos legales
- c) Modificaciones en los datos de entrada del diseño y desarrollo (7.3.2)
- d) Resultados de pruebas de campo (producto ya en el mercado)
- e) Necesidades de reducción de costos
- f) Necesidades en función de cambios que afecten la factibilidad actual del producto, incluyendo factibilidad de manufactura

Los cambios realizados deben ser identificados y deben mantenerse registros de los cambios. De igual manera es fundamental determinar los controles de implantación de los cambios realizados (¿cuándo se aplican a producción?)

Para los cambios es recomendable llevar a cabo el proceso descrito en 7.3.1 – Planificación del Diseño y Desarrollo, dentro de los alcances aplicables, en función de los cambios.

La planificación debe determinar los requisitos de revisión, verificación y validación aplicables según el cambio realizado. El proceso de revisión, según aplique, debe incluir las evaluaciones de los cambios en las partes constitutivas del producto y en el producto entregado.

Por aspectos de control es recomendable incluir el proceso de control de cambios una "solicitud de cambio de ingeniería" (o como se nombre el formato), con el propósito de disparar el proceso y que los involucrados en el cambio (en función del mismo) dispongan de una herramienta para evaluación del cambio solicitado.

Aspectos a considerar:

- **¿Cómo evalúa la Organización el efecto de los cambios en las partes integrantes del producto y al producto entregado?**
- **¿Cómo define / establece la Organización qué revisiones, verificaciones y validaciones son necesarias?**
- **¿Hay evidencia de la aprobación de los cambios? - ¿Cómo funciona el proceso de información / implantación de los cambios?**

---

¿Cómo vio usted este documento?

Envíe sus comentarios a: [info@qualityexperts.org](mailto:info@qualityexperts.org)

Si requiere usted alguna aclaración o soporte adicional envíe sus comentarios a: [quality@qualityexperts.org](mailto:quality@qualityexperts.org)

Le invitamos a entrar, participar y consultar nuestros foros de discusión: [www.qualityexperts.org](http://www.qualityexperts.org)