



International Organization for Standardization



International Accreditation Forum

ISO 9001 Auditing Practices Group **Guidance on:**

Auditando el proceso de Diseño y Desarrollo

1. Introducción

El objetivo de auditar el proceso de diseño y desarrollo es determinar hasta donde es gestionado y controlado para lograr productos que cumplan con el uso intencionado y los requisitos especificados.

Es necesario hacer notar que para las organizaciones de servicio, el enfoque a diseño y desarrollo podría ser diferente al de las organizaciones “tradicionales” de manufactura (ver guía sobre Auditoría a organizaciones de servicio).

Antes de discutir en detalle el modo en que el proceso de diseño y desarrollo debe ser auditado, es vital para el auditor entender que significa el concepto “Diseño y Desarrollo”. Al mal entender este concepto, muchas organizaciones han excluido erróneamente este proceso de su sistema de gestión de la calidad.

La cláusula 7.3 de la norma ISO 9001 se refiere solamente al diseño y desarrollo de **productos y servicios**. En algunas organizaciones puede ser benéfico, mas no requerido, el aplicar la misma metodología para diseñar y desarrollar los **procesos**.

El diseño y desarrollo del producto es el conjunto de procesos que transforman los requisitos del producto (por ejemplo especificaciones, requisitos reglamentarios y requisitos especificados por el cliente o implícitos), en características específicas del producto (“rasgos diferenciadores del producto”). La norma ISO 9000 en la cláusula 3.5.1 da los siguientes ejemplos de características de producto:

- físicas (por ejemplo, características mecánicas, eléctricas, químicas o biológicas);
- sensoriales (por ejemplo, relacionadas con el olfato, el tacto, el gusto, la vista y el oído);
- de comportamiento (por ejemplo, cortesía, honestidad, veracidad);

Traducción libre realizada por INLAC . Documentos oficiales disponibles en : www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

- de tiempo (por ejemplo, puntualidad, confiabilidad, disponibilidad);
- ergonómicas (por ejemplo, características fisiológicas, o relacionadas con la seguridad de las personas);
- funcionales (por ejemplo, velocidad máxima de un avión).

Para que el auditor pueda determinar si la organización está de hecho involucrada en diseño y desarrollo, los auditores necesitan establecer quién es responsable de definir las características del producto o servicio junto con el cómo y cuándo se llevan a cabo.

(nota: esto pudiera aplicar tanto al diseño original como a cambios de diseño posteriores)

Generalmente, el proceso de diseño y desarrollo consiste en los pasos mostrados en la figura 1 siguiente. Cada paso tiene resultados específicos que cubren tanto los aspectos comerciales como los técnicos del diseño y desarrollo de un producto. En algunos casos, las organizaciones pudieran ser capaces de justificar la exclusión de ciertas sub cláusulas o requisitos individuales de su SGC, sin que necesariamente excluyan toda la cláusula. Para una organización con un diseño de producto establecido desde hace mucho tiempo y bien validado, por ejemplo, la organización pudiera solamente asegurar que los cambios en diseño sean manejados de acuerdo con los requisitos de la cláusula 7.3. Los auditores deben verificar que cualquier exclusión sea válida.

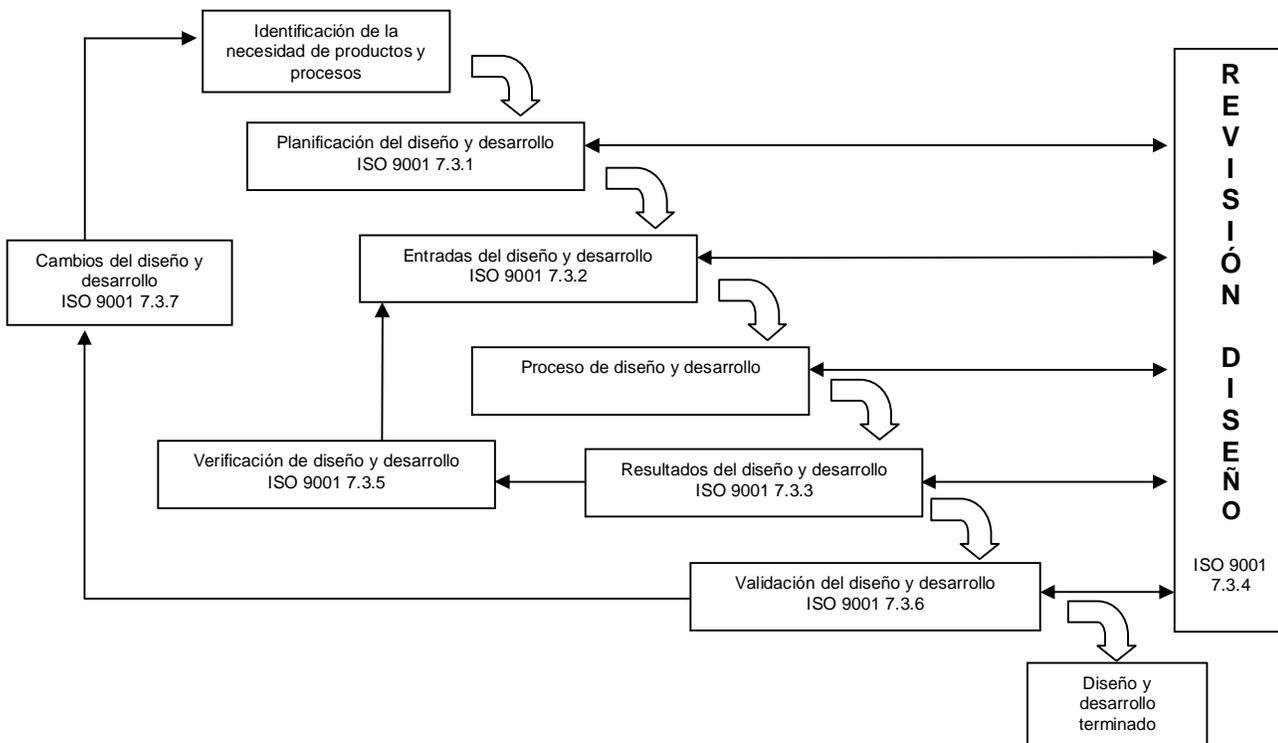


Figura 1 – Diagrama del proceso de Diseño y Desarrollo

Traducción libre realizada por INLAC . Documentos oficiales disponibles en :
www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

Los auditores deben establecer que proyectos de diseño y desarrollo se han tomado y se están tomando. Los auditores deben seleccionar un número de proyectos suficiente para permitir auditar todas las fases del proceso de diseño.

A continuación se da una guía de cómo auditar las varias etapas del proceso de diseño y desarrollo, pero debe resaltarse que pudiera no ser posible auditar todas las etapas para todos los proyectos seleccionados.

2. Auditando la necesidad del diseño y desarrollo

La necesidad de diseño y desarrollo se genera en varias fuentes, incluyendo:

- La planificación estratégica de la organización
- Inteligencia e investigación de mercado
- Reportes de servicio
- Retroalimentación y demandas de clientes
- Requisitos legales y reglamentarios nuevos o con cambios
- Cambios en procesos
- Nuevas tecnologías
- Proveedores

Los auditores deben evaluar si las organizaciones tienen establecidas y en funcionamiento, actividades para revisar esas necesidades. Aunque no es un requisito de la norma, es muy útil revisar como se toma la decisión de iniciar un diseño y desarrollo, por ejemplo, ¿se han considerado los riesgos y las implicaciones de costo y se han consultado las funciones (internas y externas) relevantes.?

3. Auditando la planificación del diseño y desarrollo

Los puntos siguientes deben ser considerados cuando se audite la función de planificación:

- ¿Cuál es el flujo general del proceso de diseño y desarrollo?
- ¿cómo está descrito?
- ¿qué recursos y competencias son requeridos?
- ¿qué parte del diseño será contratada externamente?
- ¿quién es responsable y las autoridades están definidas?
- ¿Cómo están identificadas las interfases (internas y externas) entre varios grupos y como se gestionan?
- ¿están definidos los puntos de verificación, validación y revisión?
- ¿están identificadas las metas y tiempos?
- ¿se da seguimiento a la implementación y eficacia del plan?
- ¿se actualiza el plan y se comunica a las funciones relevantes según sea necesario?

4. Auditando las entradas de diseño y desarrollo

Cuando se auditan las entradas de diseño y desarrollo, los auditores deben desarrollar un entendimiento de cómo la organización define sus propias entradas basándose en:

Traducción libre realizada por INLAC . Documentos oficiales disponibles en :
www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

- El producto y los procesos de la organización
- Aspectos financieros, ambientales y de seguridad e higiene
- Riesgos e impactos organizacionales
- Requisitos y expectativas de los clientes
- Requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto

Los auditores deben evaluar los riesgos y las implicaciones posibles para la satisfacción del cliente y los aspectos que la organización pudiera encontrar si alguna entrada relevante no es considerada.

5. Auditando el proceso de diseño y desarrollo y las revisiones de diseño

Los auditores deben verificar que todo el proceso de diseño y desarrollo sea controlado de acuerdo con el plan original de la organización, sea revisado y que las revisiones de diseño tengan lugar en las fases apropiadas según lo planeado.

Los siguientes aspectos deben ser considerados por los auditores cuando examinen el proceso de revisión:

- ¿las revisiones ocurren en las fases planeadas a través del proceso de diseño?
- ¿las revisiones se realizan de manera sistemática involucrando a los representantes de las funciones concernientes con la fase que se está revisando?
- ¿se han considerado todas las entradas originales y cualquier otra nueva?
- ¿los resultados esperados originales siguen siendo relevantes o se han identificado resultados con las revisiones?
- ¿se han vuelto a revisar las entradas y los resultados con revisiones y han sido aprobadas por aquellos con responsabilidad y autoridad relevantes (incluyendo al cliente cuando sea apropiado)?
- ¿el resultado demuestra la adecuación y eficacia del producto diseñado?
- ¿se han logrado los objetivos de diseño relevantes?
- ¿existen registros adecuados de las revisiones?

6. Auditando los resultados de diseño y desarrollo

Los resultados del diseño y desarrollo deben cumplir con las necesidades identificadas para ser capaces de asegurar que el producto resultante pueda cumplir con su uso intencionado. Los resultados pueden incluir información relevante sobre lo siguiente:

- Mercadotecnia, ventas y compras
- Producción
- Aseguramiento de calidad
- Información para la provisión de servicio y mantenimiento del producto después de la entrega

y debe ser proporcionada de manera que facilite el desempeño de las actividades de verificación y validación.

Los auditores deben obtener evidencia de los proyectos seleccionados para confirmar que:

- Está disponible la información respecto a la terminación de las fases de diseño y desarrollo
- El proceso de diseño y desarrollo se ha terminado para la fase bajo revisión
- Los resultados de diseño y desarrollo han sido confirmados

7. Auditando la verificación del diseño y desarrollo

La verificación del diseño y desarrollo tiene la intención de proporcionar la certidumbre de que los resultados de una actividad de diseño y desarrollo ha cumplido los requisitos de entrada para esa actividad como se muestra en la figura no 2.

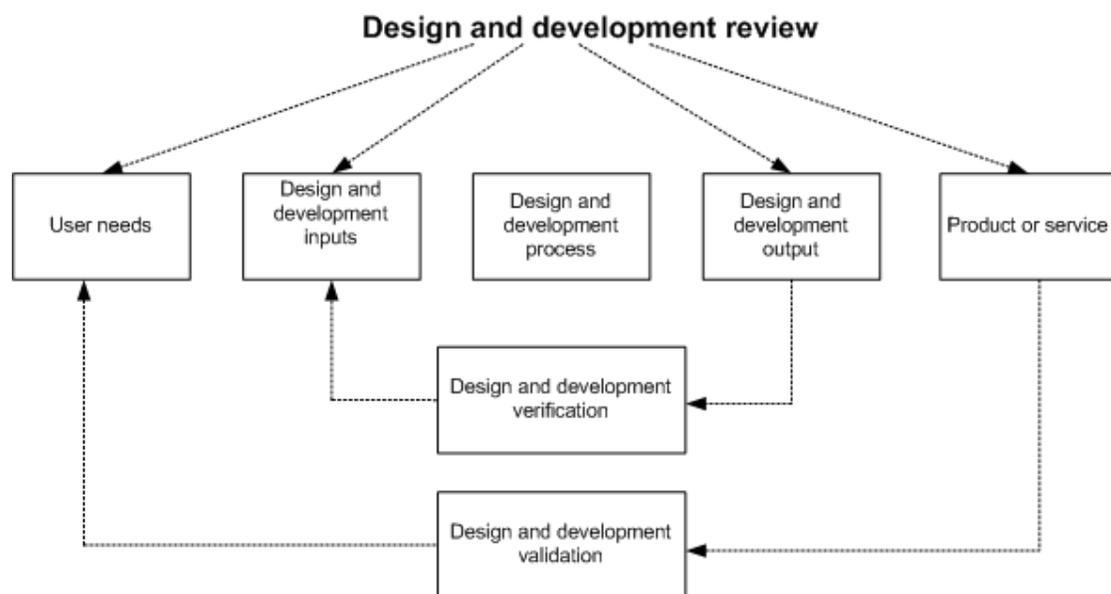


Figura 2

La verificación puede comprender actividades como:

- Desempeñar cálculos alternativos
- Comparar una especificación nueva de diseño con una especificación de diseño similar ya probada
- Realizar demostraciones incluyendo prototipos, simulaciones o pruebas
- Revisión de los documentos antes de su emisión

Los auditores deberían determinar que las actividades de verificación de diseño y desarrollo proporcionan la confianza de que:

- Las verificaciones requeridas son planificadas y las verificaciones se realizan según sea apropiado durante el proceso de diseño y desarrollo
- El diseño y desarrollo terminado es aceptable y los resultados son consistentes y trazables con los requisitos iniciales

Traducción libre realizada por INLAC . Documentos oficiales disponibles en :
www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

- El diseño y desarrollo terminado es el resultado de la implementación de una secuencia apropiada de eventos, entradas, salidas, interfases, flujo lógico, asignación de tiempo, etc
- El diseño y desarrollo proporciona seguridad, y cumple con otros requisitos y entradas de diseño
- Se cuenta con evidencia para demostrar que los resultados de esa verificación y cualquier acción adicional ha sido registrada y confirmada cuando se completaron las acciones

Los auditores deberían determinar que solamente los resultados de diseño y desarrollo verificados han sido remitidos para las fases siguientes, según sea apropiado.

8. Auditando la validación de diseño y desarrollo

La validación del diseño y desarrollo es la confirmación por medio de un examen y la proporción de evidencia de que un requisito particular para un uso intencionado específico se cubre, en otras palabras ¿es el proceso de validación, capaz de confirmar que el producto final será capaz de cumplir o cumple con las necesidades del cliente cuando esté en uso.?

Los métodos de validación deben estar especificados como parte del proceso de planificación del diseño y desarrollo aunque estos puedan ser modificados durante la realización del diseño y desarrollo.

Para muchos productos y/o servicios, la validación es un proceso relativamente simple. Un ejemplo puede ser un nuevo diseño de muebles de oficina, el cuál puede ser validado por la prueba de prototipos, seguido de una prueba de las muestras iniciales del producto terminado.

Sin embargo, en muchas otras situaciones, la validación de diseño será más compleja. Los productos o componentes, utilizados en sistemas eléctricos o electrónicos por ejemplo, tienen que cumplir con muchos requisitos de funcionamiento dependiendo de su uso por otras organizaciones de diseño de sistemas. En esa situación, la validación de diseño puede hacerse solamente cuando la información apropiada es obtenida (de preferencia resultados de pruebas formales) de aquellas organizaciones de diseño de sistemas o de varios usuarios del producto o componente.

Otro ejemplo de una situación difícil es cuando la validación del diseño es realizada por el cliente u otras organizaciones externas (por ejemplo para la confirmación de un diseño arquitectónico o de ingeniería).

En estas situaciones complejas, la organización necesitará buscar un acuerdo con las partes externas relevantes en cuanto a cómo se realizará la validación del diseño y cómo se comunicarán los resultados y con quién. En esa situación, se debería incorporar en la planificación del diseño de la organización que la validación del diseño se hará de esa manera.

Los auditores deben asegurar que:

Traducción libre realizada por INLAC . Documentos oficiales disponibles en :
www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup

- Existen registros para confirmar que las validaciones se han realizado
- La validación fue realizada de acuerdo con los aspectos planificados para la validación
- La validación indica que el producto resultante es capaz de cumplir los requisitos de la especificación
- Cuando sea práctico, la validación se ha realizado antes de la entrega o implementación del producto
- Existen registros de cualquier acción necesaria para corregir las no conformidades con las entradas de diseño y desarrollo y las razones de estas desviaciones.

Cuando la validación no puede realizarse antes de la entrega o implementación, los auditores deben asegurar que estas actividades se realizan en la oportunidad más próxima, como en la entrega de una planta o fábrica compleja, y ésta sea comunicada al cliente. Los auditores deben determinar que solamente los resultados de diseño y desarrollo validados sean entregados para uso de los clientes.

9. Auditando los cambios en diseño y desarrollo

Los cambios en diseño y desarrollo hechos durante el proceso de diseño necesitan estar controlados. Los auditores deben considerar lo siguiente:

- ¿las fuentes y requisiciones de los cambios están adecuadamente identificados y comunicados?
- ¿el impacto de cualquier cambio es evaluado?
- ¿se ha realizado cualquier prueba o ensayo de diseño donde sea apropiado?
- ¿Se han evaluado los efectos de los cambios, en partes constituyentes y productos ya entregados?
- ¿se ha dado la aprobación apropiada antes de que un cambio sea implementado (esto pudiera incluir aprobaciones legales o aprobaciones por el cliente)?
- ¿los cambios están totalmente documentados y los registros incluyen información con respecto a cualquier acción adicional necesaria?