 

**Organización Internacional de Foro Internacional de**

 **Normalización Acreditación**

 13 de enero de 2016

Orientación del Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001 sobre:

**Proceso de diseño y desarrollo**

1. Introducción

El objetivo de la auditoría del proceso de diseño y desarrollo es determinar si se administra y controla para permitir que los productos y servicios cumplan con el uso previsto y los requisitos específicos.

Es necesario tener en cuenta que para las organizaciones de servicios, el enfoque de diseño y desarrollo puede ser diferente de el de las organizaciones de fabricación "tradicionales" (consulte el documento de orientación del Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001 sobre "Organizaciones de servicio").

Antes de analizar en detalle la forma en que se debe auditar el proceso de diseño y desarrollo, es vital para el auditor entienda lo que significa la frase “Diseño y desarrollo”. Al malinterpretar este concepto, muchas organizaciones han excluido erróneamente este proceso de su sistema de gestión de calidad.

ISO 9001 clausula 8.3 se refiere solo al diseño y desarrollo de productos y servicios. En algunas organizaciones puede ser beneficioso, pero no obligatorio, aplicar la misma metodología para el diseño y desarrollo de procesos.

El diseño y desarrollo de productos y servicios es el conjunto de procesos para transformar los requisitos de los productos y servicios (por ejemplo, especificaciones, requisitos legales y requisitos específicos o implícitos del cliente) en características específicas del producto / servicio ("características distintivas del producto").

La Cláusula 3.10.1 de ISO 9000 proporciona los siguientes ejemplos de características:

- Físicas (por ejemplo: características mecánicas, eléctricas, químicas o biológicas).

- Sensorial (por ejemplo: sentidos relacionados, tacto, gusto, vista, oído).

- Comportamiento (por ejemplo: cortesía, honestidad, veracidad).

- Temporal (por ejemplo: puntualidad, fiabilidad, disponibilidad, continuidad).

- Ergonómicas (por ejemplo: características fisiológicas, o relacionadas con la seguridad de

 los humanos).

- Funcional (por ejemplo: la velocidad máxima de aviación).

Para poder determinar si la organización está involucrada en el diseño y desarrollo, los auditores deben establecer quién es responsable de definir las características del producto o servicio, junto con cómo y cuándo se lleva a cabo. Esto puede aplicarse al diseño original o cambios de diseño en curso.

En general, el proceso de diseño y desarrollo consta de las etapas que se muestran en la Figura 1 a continuación. Cada etapa tiene entregables específicos que cubren los aspectos comerciales y técnicos del diseño y desarrollo de un producto o servicio.

En algunos casos, las organizaciones podrían justificar la exclusión de ciertas sub cláusulas o requisitos individuales de su SGC, sin excluir necesariamente la cláusula completa. Por ejemplo: para una organización con un diseño de producto / servicio bien establecido y bien validado, es posible que la organización solo necesite garantizar que los cambios de diseño se gestionen de acuerdo con los requisitos de la cláusula 8.3.

Los auditores deben verificar que cualquier reclamo de no aplicabilidad sea válido (consulte el documento del Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001 sobre el "alcance").

* Diseño y planificación de desarrollo ISO 9001 8.3.2.
* Diseño y desarrollo de cambios ISO 9001 8.3.6.
* Necesidad de productos, servicios y procesos identificados.
* Controles de diseño y desarrollo (verificación) ISO 9001 8.3.4.
* Proceso de diseño y desarrollo.
* Salidas de diseño y desarrollo ISO 9001 8.3.5.
* Diseño
* Revisión
* ISO 9001 8.3.4 (Controles de diseño y desarrollo.
* Diseño y desarrollo de insumos ISO 9001 8.3.3.
* Controles de diseño y desarrollo (validación) ISO 9001 8.3.4.

1 - Esquema del proceso de diseño y desarrollo

Los auditores deben establecer qué proyectos de diseño y desarrollo se han emprendido y se están llevando a cabo actualmente. Los auditores deben seleccionar un número suficiente de proyectos para poder auditar todas las etapas del proceso de diseño.

A continuación se proporciona una guía para auditar las diversas etapas del proceso de diseño y desarrollo, pero se debe tener en cuenta que tal vez no sea posible auditar todas las etapas para todos los proyectos seleccionados.

2. Auditar la necesidad de diseño y desarrollo.

La necesidad de diseño y desarrollo proviene del contexto de una organización y de la aplicación del pensamiento basado en el riesgo. Los auditores también pueden revisar que una organización ha considerado las siguientes fuentes:

• Requerimientos del cliente.

• La intención estratégica de la organización.

• Inteligencia de mercado e investigación.

• Informes de servicio.

• Comentarios de los clientes.

• Requisitos legales o reglamentarios nuevos o modificados.

• Cambios en el proceso.

• Nueva tecnología.

• Proveedores.

Los auditores deben evaluar si la organización tiene implementadas y realiza actividades para la revisión de tales necesidades. Los auditores deben revisar cómo se toma la decisión de proceder con el diseño y desarrollo, es decir, se han considerado los riesgos y las oportunidades, incluidas las implicaciones de costos y se ha consultado a todas las partes interesadas relevantes (internas o externas)

3. Auditoría del diseño y planificación del desarrollo.

Se deben tener en cuenta los siguientes problemas al auditar la función de planificación:

• ¿Cuál es el flujo general del proceso de planificación del diseño?

• ¿Cómo se describe?

• ¿Qué recursos y competencias se requieren?

• ¿Qué parte del diseño será subcontratada?

• ¿Quién es responsable y se definen las autoridades?

• ¿Cómo se identifican las interfaces (internas y externas) entre varios grupos y manejado?

• ¿Se definen los puntos de verificación, validación y revisión requeridos?

• ¿Se identifican los principales hitos y líneas de tiempo?

• ¿Se monitorea la implementación y efectividad del plan?

• ¿Se actualiza el plan y se comunica a todas las funciones relevantes según sea necesario?

4. Auditoría de insumos de diseño y desarrollo.

Al auditar los aportes de diseño y desarrollo, los auditores deben desarrollar una comprensión de cómo la organización identifica sus propios aportes basándose en:

• Los productos, servicios y procesos de la organización;

• Temas financieros, ambientales, de salud y seguridad;

• Los riesgos e impactos de la organización;

• Los requisitos y expectativas del cliente;

• Requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto o servicio. Los auditores deben

 evaluar los riesgos, las posibles implicaciones para la satisfacción del cliente y problemas

 que la organización puede encontrar si no se consideran algunas entradas relevantes.

5. Auditoría de resultados de diseño y desarrollo.

Los resultados de diseño y desarrollo deben cumplir con las necesidades identificadas para garantizar que el producto resultante pueda cumplir con el uso previsto. Las salidas pueden incluir información relevante a lo siguiente:

• Marketing, ventas y compras;

• Producción;

• Seguro de calidad;

• Información para la prestación del servicio y mantenimiento del producto después de la

 Entrega y debe proporcionarse en una forma que permita la realización de actividades de

 verificación y validación.

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

• Información sobre la finalización de las etapas de diseño y desarrollo está disponible;

• El proceso de diseño y desarrollo se ha completado para la etapa en revisión;

• Se han confirmado los resultados de diseño y desarrollo.

6. Auditoria de controles de diseño y desarrollo.

Los controles de diseño y desarrollo están orientados a garantizar que los resultados de las actividades de diseño y desarrollo hayan cumplido con los requisitos de entrada para esta actividad.

6.1. Auditoría de las revisiones de diseño.

Los auditores deben verificar que el proceso general de diseño y desarrollo esté controlado de acuerdo con el plan original de la organización, que se esté revisando y que las revisiones de diseño y desarrollo se realicen en las etapas planificadas apropiadas.

Los auditores deben considerar los siguientes temas al examinar el proceso de revisión:

• ¿Se realizan revisiones en las etapas planificadas a lo largo del proceso de diseño?

• ¿Se llevan a cabo las revisiones de manera sistemática con representantes de las funciones

 relacionadas con la (s) etapa (s) que se están revisando?

• ¿Se han considerado todas las entradas originales y nuevas?

• ¿Aiguen siendo relevantes los resultados originales o se han identificado resultados

 revisados?

• Han revisado y aprobado las entradas y salidas revisadas y aprobadas por aquellos con la

 ¿Responsabilidad relevante y autoridad (incluido el cliente cuando sea apropiado)?

• ¿El producto demuestra la idoneidad, adecuación y eficacia de la producto diseñado o

 servicio?

• ¿Se están logrando los objetivos de diseño relevantes?

• ¿Hay registros adecuados de revisiones?

6.2. Auditoría de diseño y verificación de desarrollo.

La verificación de diseño y desarrollo está orientada a garantizar que los resultados de una actividad de diseño y desarrollo hayan cumplido los requisitos de entrada para esta actividad.

La verificación puede comprender actividades tales como:

• Realizar cálculos alternativos.

• Comparar una nueva especificación de diseño con una especificación de diseño similar

 Probada.

• Realizar demostraciones incluyendo prototipos, simulaciones o pruebas; y,

• Revisar documentos antes de su emisión.

Los auditores deben determinar que las actividades de verificación de diseño y desarrollo deben proporcionar la confianza de que:

• Se planifican las verificaciones requeridas y esa verificación se realiza según corresponda

 durante el proceso de diseño y desarrollo.

• El diseño o desarrollo completado es aceptable y los resultados son consistentes y se pueden

 rastrear a los requisitos iniciales.

• El diseño o desarrollo completado es el resultado de la implementación de una secuencia

 adecuada de eventos, entradas, salidas, interfaces, flujo lógico, asignación de tiempo, etc.

• El diseño o desarrollo proporciona seguridad, y cumplimiento con otros requisitos e insumos

 de diseño.

• Hay evidencia disponible para demostrar que los resultados de la verificación y cualquier otra

 acción se han registrado y confirmado cuando se completan las acciones.

Los auditores deben determinar que solo los resultados de diseño y desarrollo verificados se hayan enviado a la siguiente etapa, según corresponda.

6.3. Auditoría de diseño y validación de desarrollo.

La validación del diseño y desarrollo es la confirmación por examen y la provisión de evidencia de que se cumplen los requisitos particulares para el uso específico previsto. En otras palabras, ¿el proceso de validación es capaz de verificar que el producto y / o servicio final satisfaga, las necesidades del cliente cuando esté en uso?

Los métodos de validación deben especificarse como parte del proceso de planificación del diseño y desarrollo, aunque estos podrían modificarse durante la realización del diseño y desarrollo.

Para muchos productos y servicios, la validación es un proceso relativamente simple. Un ejemplo podría ser un nuevo diseño de mobiliario de oficina, que podría validarse mediante la prueba de prototipos, seguido de la prueba de muestras iniciales del producto terminado.

Sin embargo, en muchas otras situaciones, la validación del diseño será más compleja. Por ejemplo, los productos o componentes utilizados en sistemas eléctricos o electrónicos pueden tener que cumplir con varios requisitos de rendimiento establecidos por otras organizaciones de diseño de sistemas. En tal situación, la validación del diseño solo se puede completar obteniendo información sobre el rendimiento de los productos o componentes (preferiblemente resultados de pruebas formales) de dichas organizaciones de diseño de sistemas o por los usuarios de los productos o componentes.

Otro ejemplo de una situación difícil es cuando el cliente o alguna otra organización externa realiza la validación del diseño (por ejemplo, para la confirmación de los diseños de arquitectura e ingeniería).

En situaciones tan complejas, la organización deberá buscar un acuerdo con las partes externas relevantes sobre cómo se realizará la validación del diseño y cómo se comunicarán los resultados y se compartirán con ellos. En tal situación, la disposición debe incorporarse en la planificación del diseño y desarrollo de la organización para completar la validación del diseño de esta manera.

Los auditores deben asegurarse de que:

• Existen registros que confirman que las validaciones se han realizado.

• La validación se llevó a cabo de conformidad con las disposiciones previstas para validación.

• La validación indica que el producto o servicio resultante es capaz de cumplir con los

 requisitos de la especificación.

• Siempre que sea práctico, la validación se ha realizado antes de la entrega o implementación.

• Hay registros de cualquier acción necesaria para corregir el incumplimiento del diseño y los

 insumos de desarrollo y las razones de estas desviaciones.

Dónde asegurarse de que estas actividades se realicen lo antes posible, como cuando se encarga una planta o fábrica compleja y que esto se comunica al cliente.