



Organización Internacional
de Normalización
www.iso.org



Foro Internacional
de Acreditación
www.iaf.nu

Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001

Orientación sobre:
Proceso de diseño y desarrollo

Fecha: 13 de enero de 2016



Índice

Prólogo	3
1 Introducción	4
2 Auditoría de la necesidad de diseño y desarrollo	6
3 Auditoría de la planificación del diseño y desarrollo	6
4 Auditoría de las entradas del diseño y desarrollo	7
5 Auditoría de las salidas del diseño y desarrollo	7
6 Auditoría de los controles del diseño y desarrollo	8
6.1 Auditoría de las revisiones del diseño.....	8
6.2 Auditoría de la verificación del diseño y desarrollo.....	9
6.3 Auditoría de la validación del diseño y desarrollo.....	10
7 Auditoría de los cambios del diseño y desarrollo	11



Organización Internacional
de Normalización
www.iso.org

Foro Internacional
de Acreditación
www.iaf.nu



Prólogo

Este documento ha sido traducido por el Grupo de Trabajo Spanish Translation Task Force (STTF) del Comité Técnico ISO/TC 176, en el que participan representantes de los organismos nacionales de normalización y otras partes interesadas, para lograr la unificación de la terminología en lengua española en el ámbito de la evaluación de la conformidad.

Este documento ha sido validado por el ISO/TMBG/ Spanish Translation Management Group (STMG) conformado por los siguientes países: Argentina, Bolivia, Chile, Colombia, Costa Rica, Cuba, Ecuador, El Salvador, España, Guatemala, Honduras, República Dominicana, México, Panamá, Paraguay, Perú y Uruguay.



1 Introducción

El objetivo de auditar el proceso de diseño y desarrollo es determinar si este es gestionado y controlado para hacer posible que los productos y servicios cumplan con el uso previsto y los requisitos especificados.

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

Antes de discutir en detalle la forma en que se debería auditar el proceso de diseño y desarrollo, es vital que el auditor comprenda qué se quiso decir con la frase "diseño y desarrollo". Al malinterpretar este concepto, muchas organizaciones han excluido erróneamente este proceso de su sistema de gestión de la calidad.

El apartado 8.3 de la Norma ISO 9001 se refiere únicamente 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 del cliente específicos o implícitos) en características específicas del producto/servicio ("características distintivas del producto"). El apartado 3.10.1 de la Norma ISO 9000 da los siguientes ejemplos de características:

- físicas (por ejemplo, mecánicas, eléctricas, químicas o características biológicas);
- sensorial (por ejemplo, relacionado con el olfato, el tacto, el gusto, la vista, el oído);
- de comportamiento (por ejemplo, cortesía, honestidad, veracidad);
- temporal (por ejemplo, puntualidad, fiabilidad, disponibilidad, continuidad);
- ergonómico (por ejemplo, característica fisiológica o relacionada con la seguridad humana);

funcional (por ejemplo, velocidad máxima de una aeronave).

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

En general, el proceso de diseño y desarrollo consta de las etapas que se muestran a continuación en la figura 1. Cada etapa tiene entregables específicos que cubren tanto los aspectos comerciales como técnicos del diseño y desarrollo de un producto o servicio. En algunos casos, las organizaciones podrían justificar la exclusión de ciertos apartados o requisitos individuales de su SGC, sin excluir necesariamente el apartado completo. Para una organización con un diseño de producto/servicio bien validado y establecido desde hace mucho tiempo, por ejemplo, es posible que la organización solo necesite asegurarse de que los cambios de diseño se gestionen de acuerdo con los requisitos del apartado 8.3. Los auditores deberían verificar que cualquier afirmación de no aplicabilidad sea válida (ver el documento del Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001 sobre “alcance”).

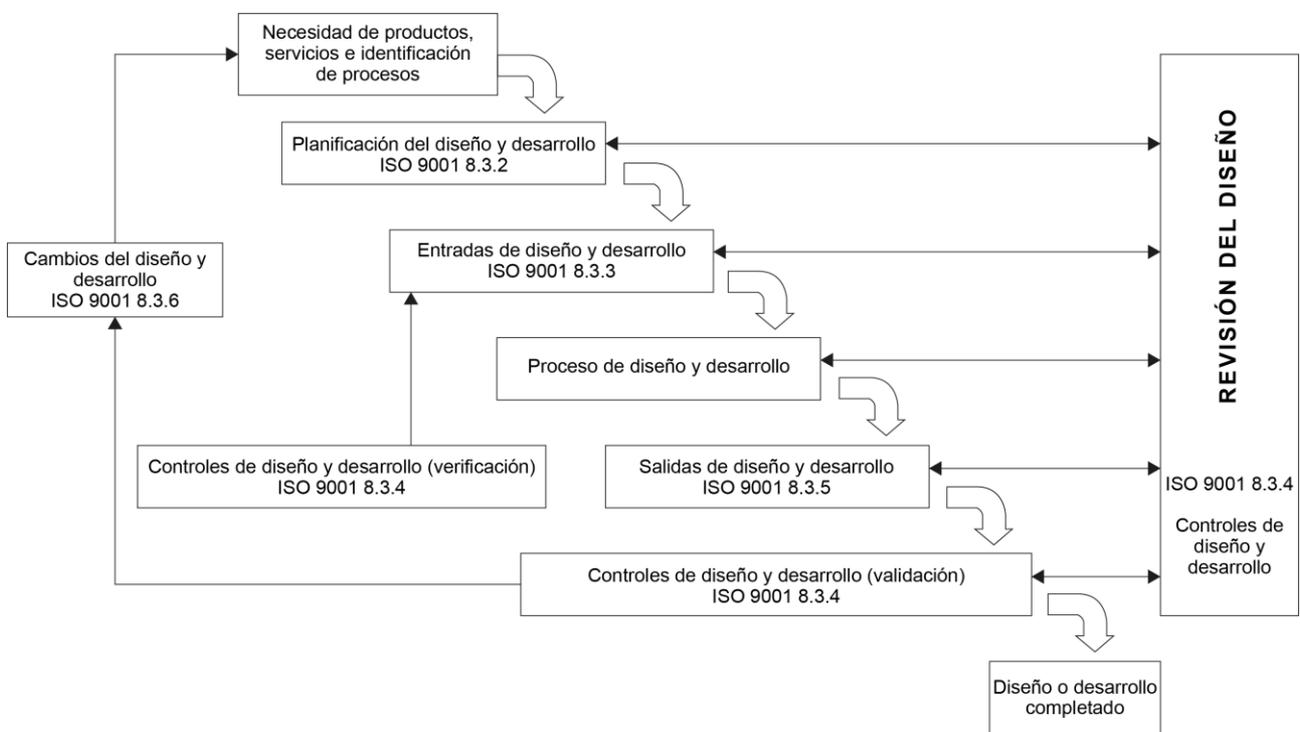


Figura 1 – Esquema del proceso de diseño y desarrollo

Los auditores deberían establecer qué proyectos de diseño y desarrollo se han realizado y cuáles se están realizando actualmente. Los auditores deberían seleccionar un número de proyectos suficientes para ser capaces de auditar todas las etapas del proceso de diseño.

A continuación se proporciona orientación para auditar las diversas etapas del proceso de diseño y desarrollo, pero se debería tener en cuenta que puede que no sea posible auditar todas las etapas de todos los proyectos seleccionados.



2 Auditoría de 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 riesgos. Los auditores también pueden revisar que una organización haya considerado las siguientes fuentes:

- requisitos del cliente;
- intención estratégica de la organización;
- inteligencia de mercado e investigación;
- informes de servicio;
- retroalimentación de los clientes;
- reglamentación nueva o cambiada y requisitos legales;
- cambios en procesos;
- nueva tecnología;
- proveedores.

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

3 Auditoría de la planificación del diseño y desarrollo

Las siguientes cuestiones deberían tenerse en cuenta cuando se audita 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 se subcontratará?
- ¿Quién es responsable y están definidas las autoridades?



- ¿Cómo son las interfaces (internas y externas) entre varios grupos identificados y administrados?
- ¿Están definidos los puntos requeridos de verificación, validación y revisión?
- ¿Están identificados los principales hitos y plazos?
- ¿Se monitorea la implementación y eficacia del plan?
- ¿Se actualiza el plan y se comunica a todas las funciones relevantes según sea necesario?

4 Auditoría de las entradas del diseño y desarrollo

Al auditar las entradas de diseño y desarrollo, los auditores deberían desarrollar una comprensión de cómo la organización identifica sus propias entradas con base en:

- los productos, servicios y procesos de la organización;
- cuestiones financieras, ambientales, de salud y de 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 deberían evaluar los riesgos, las posibles implicaciones para la satisfacción del cliente y las cuestiones que la organización puede encontrar si no se consideran algunas entradas relevantes.

5 Auditoría de las salidas del diseño y desarrollo

Las salidas del diseño y desarrollo deberían cumplir con las necesidades identificadas para asegurar que el producto resultante pueda cumplir con el uso previsto. Las salidas pueden incluir información relevante para lo siguiente:

- marketing, ventas y compras;
- producción;
- aseguramiento de la calidad;
- información para la prestación del servicio y el mantenimiento del producto después de la entrega, que debería ser proporcionado en un formato que permita realizar las actividades de verificación y validación.

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

- está disponible la información sobre la finalización de las etapas de diseño y desarrollo;
- el proceso de diseño y desarrollo ha sido completado para la etapa bajo revisión;
- las salidas del diseño y desarrollo han sido confirmadas.

6 Auditoría de los controles del diseño y desarrollo

Los controles de diseño y desarrollo tienen como objetivo garantizar que las salidas de las actividades de diseño y desarrollo hayan cumplido con los requisitos de entrada para esta actividad, como se describe en la figura 2 a continuación.

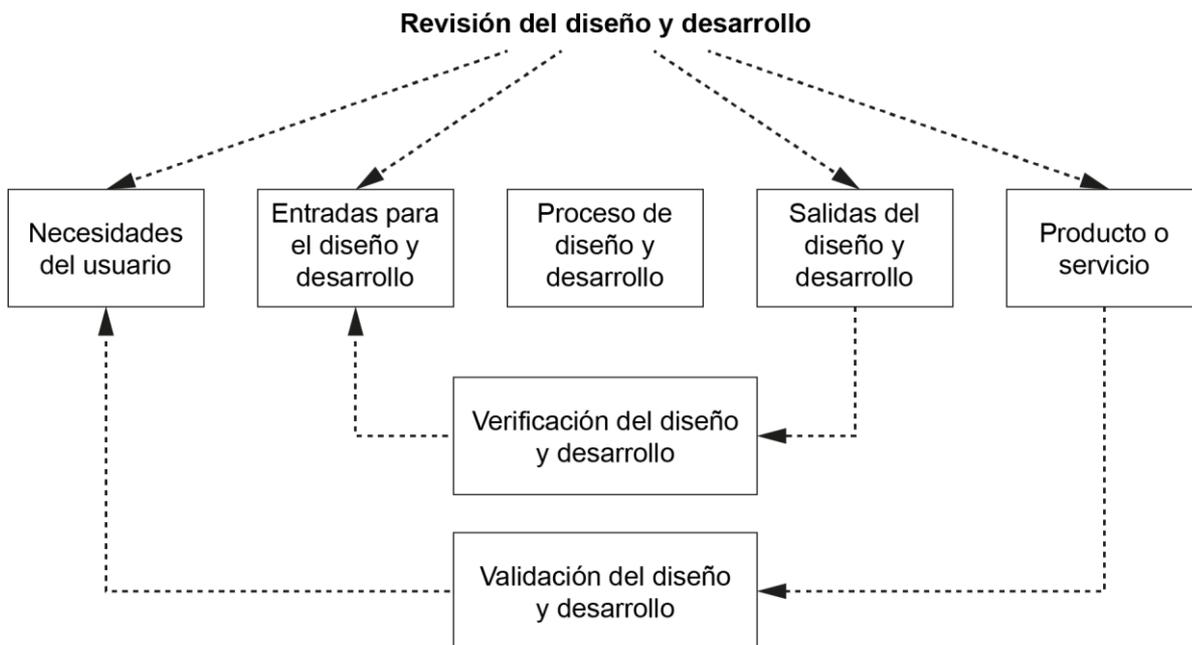


Figura 2

6.1 Auditoría de las revisiones del diseño

Los auditores deberían verificar que el proceso general de diseño y desarrollo es controlado de acuerdo con el plan original de la organización, que esté siendo revisado y que las revisiones de diseño y desarrollo se lleven a cabo en las etapas planificadas apropiadas.



Las siguientes cuestiones deberían ser consideradas por los auditores al examinar el proceso de revisión:

- ¿Las revisiones ocurren en las etapas planificadas a lo largo del proceso de diseño?
- ¿Las revisiones se llevan a cabo de manera sistemática con la participación de representantes de las funciones relacionadas con la(s) etapa(s) que se están revisando?
- ¿Han sido considerados todas las entradas originales y nuevas?
- ¿Siguen siendo pertinentes las salidas originales o se han identificado salidas actualizadas?
- ¿Las entradas y salidas actualizadas han sido revisadas y aprobadas por quienes tienen la responsabilidad y autoridad pertinentes (incluido el cliente, si procede)?
- ¿La salida demuestra la idoneidad, adecuación y eficacia del producto o servicio diseñado?
- ¿Se están logrando los objetivos de diseño pertinentes?
- ¿Existen registros adecuados de revisiones?

6.2 Auditoría de la verificación del diseño y desarrollo

La verificación de diseño y desarrollo tiene como objetivo garantizar que las salidas de una actividad de diseño y desarrollo han reunido 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 similar de diseño probada;
- realizar demostraciones, incluidos prototipos, simulaciones o pruebas; y
- revisión de documentos antes de su emisión.

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

- las verificaciones requeridas están planificadas y que la verificación se realiza según corresponda durante el proceso de diseño y desarrollo;
- el diseño o desarrollo completo es aceptable y los resultados son consistentes y trazables a los requisitos iniciales;



- el diseño o desarrollo completo es el resultado de la implementación de una secuencia adecuada de eventos, entradas, salidas, interfaces, flujo lógico, asignación de tiempos, etc.;
- el diseño o desarrollo proporciona seguridad, protección y cumplimiento con otros requisitos e insumos de diseño;
- la evidencia está disponible para demostrar que los resultados de la verificación y cualquier acción adicional se han registrado y confirmado cuando las acciones se son completadas.

Los auditores deberían determinar que solo las salidas de diseño y desarrollo verificados se han enviado a la siguiente etapa, según corresponda.

6.3 Auditoría de la validación del diseño y desarrollo

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

Los métodos de validación deberían 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 muebles de oficina, el cual podría validarse mediante la prueba de prototipos, seguida de pruebas 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 desempeño establecidos por otras organizaciones de diseño de sistemas. En tal situación, la validación del diseño solo puede completarse obteniendo información sobre el desempeño de los productos o componentes (preferiblemente resultados de pruebas formales) de tales organizaciones de diseño de sistemas o por los usuarios de los productos o componentes.

Otro ejemplo de una situación difícil es cuando la validación del diseño la realiza el cliente o alguna otra organización externa (por ejemplo, para la confirmación de diseños arquitectónicos y de 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 y compartirán los resultados. En tal situación, se debe incorporar una disposición en la planificación del diseño y desarrollo de la organización para completar la validación del diseño de esta manera.



Los auditores deberían asegurarse de que:

- existen registros para confirmar que se han realizado las validaciones;
- la validación se llevó a cabo de acuerdo con las disposiciones previstas para la 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 deberá llevarse a cabo antes de la entrega o implementación; y eso;
- existen registros de las acciones necesarias para corregir el incumplimiento de los insumos de diseño y desarrollo y las razones de estas desviaciones.

Cuando la validación no pueda llevarse a cabo antes de la entrega o implementación, los auditores deberían asegurarse de que estas actividades se lleven a cabo lo antes posible, como cuando se pone en marcha una planta o fábrica compleja, y que esto se comunique al cliente. Los auditores deberían determinar que solo se han enviado salidas de diseño y desarrollo validadas para uso del cliente.

7 Auditoría de los cambios del diseño y desarrollo

Es necesario controlar los cambios de diseño y desarrollo realizados durante el proceso de diseño.

Los auditores deberían considerar lo siguiente:

- ¿Se identifican y comunican correctamente las fuentes y las solicitudes de cambios?
- ¿Se evalúa el impacto de cualquier cambio?
- ¿Se realizan pruebas o pruebas de diseño adicionales cuando corresponde?
- ¿Se evalúan los efectos de los cambios en los productos (o partes constitutivas) y los servicios ya entregados?
- ¿Ha sido otorgada la adecuada aprobación antes de implementar un cambio (esto podría incluir la aprobación legal o reglamentaria o la aprobación del cliente)?
- ¿Los cambios están totalmente documentados y los registros incluyen información sobre cualquier acción adicional necesaria?



Organización Internacional
de Normalización
www.iso.org

Foro Internacional
de Acreditación
www.iaf.nu



Para más información sobre los Grupos de Prácticas de Auditoría ISO 9001 y para descargar la Introducción y los demás documentos APG y AAPG ISO 9001, puede visitar nuestras páginas web en [Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001](#) o [Prácticas de Acreditación y Evaluación - IAF](#).

Se agradece a los usuarios que envíen sus comentarios, los cuales se utilizarán para determinar la necesidad de otros documentos de orientación, así como la necesidad de revisión de los actuales.

En caso de querer enviar sus comentarios, en estas páginas web puede encontrar los datos de contacto de la Secretaría del grupo de trabajo.

EXENCIÓN DE RESPONSABILIDAD

Este documento no ha sido sometido a un proceso de aprobación por la Organización Internacional de Normalización (ISO), el Comité Técnico ISO 176 o el Foro Internacional de Acreditación (IAF). La información contenida está disponible para fines educativos y propósitos de comunicación. El Grupo de Prácticas de Auditoría ISO 9001 no se responsabiliza de los errores, omisiones u otras responsabilidades que puedan derivarse de la aplicación o posterior uso de dicha información.