

[logo de la organización]

[nombre de la organización]

Comment [9A1]: Se deben completar todos los campos de este documento que estén marcados con corchetes [].

PROCEDIMIENTO PARA DISEÑO Y DESARROLLO

Comment [9A2]: Si quieres encontrar más información sobre diseño y desarrollo de procesos, consulta: The ISO 9001 Design Process Explained <http://advisera.com/9001academy/blog/2013/11/05/iso-9001-design-process-explained/>

Código:	
Versión:	0.1
Creado por:	
Aprobado por:	
Fecha de la versión:	
Firma:	

Comment [9A3]: Adaptar a la práctica vigente en la organización.

Lista de distribución

Comment [9A4]: Esto es necesario solamente si el documento se encuentra en formato papel; en caso contrario, se debe eliminar este cuadro.

Copia Nro.	Distribuida a	Fecha	Firma	Devuelta	
				Fecha	Firma

Historial de modificaciones

Fecha	Versión	Creado por	Descripción de la modificación
	0.1	9001Academy	Descripción básica del documento

Tabla de contenido

1. OBJETIVO, ALCANCE Y USUARIOS	4
2. DOCUMENTOS DE REFERENCIA	4
3. PROCESO DE DISEÑO Y DESARROLLO	5
3.1. FLUJO DEL PROCESO	5
3.2. FORMACIÓN DE DISEÑO PRELIMINAR	5
3.3. PLANIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO	6
3.3.1. <i>Etapas y actividades de la planificación del diseño y desarrollo</i>	6
[CARGO] PLANIFICA LAS ETAPAS Y CONTROLES PARA EL PROCESO DE DISEÑO Y DESARROLLO, TOMANDO EN CONSIDERACIÓN LOS SIGUIENTES PUNTOS:	6
• NATURALEZA, DURACIÓN Y COMPLEJIDAD DE LAS ACTIVIDADES DE DISEÑO Y DESARROLLO	6
• LAS ETAPAS REQUERIDAS POR EL PROCESO, INCLUYENDO REVISIONES APLICABLES AL DISEÑO Y DESARROLLO	6
• VERIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO REQUERIDO, Y VALIDACIÓN DE ACTIVIDADES	6
• RECURSOS INTERNOS Y EXTERNOS NECESARIOS PARA EL DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS	6
• LA NECESIDAD DE CONTROLAR LA INTERFAZ ENTRE LAS PERSONAS INVOLUCRADAS EN EL PROCESO DE DISEÑO Y DESARROLLO	6
• EL REQUISITO PARA LA POSTERIOR PROVISIÓN DE PRODUCTOS Y SERVICIOS	6
ES NECESARIO TENER INFORMACIÓN DOCUMENTADA PARA DEMOSTRAR QUE SE CONSIGUEN O ALCANZAN LOS REQUERIMIENTOS DE DISEÑO Y DESARROLLO DE ESTE PROCEDIMIENTO, ASÍ COMO TAMBIÉN ES NECESARIO TENER LOS REGISTROS MENCIONADOS EN LA SECCIÓN 4 DE ESTE PROCEDIMIENTO.	6
3.3.2. <i>Facultades y responsabilidades en el diseño y desarrollo</i>	6
3.4. ENTRADAS DEL DISEÑO Y DESARROLLO	7
3.4.1. <i>Requerimientos funcionales y de desempeño</i>	7
3.4.2. <i>Requisitos legales, reglamentarios y de otra índole</i>	7
3.4.3. <i>Información obtenida de proyectos previos similares</i>	7
3.4.4. <i>Otros requerimientos importantes para diseño y desarrollo</i>	7
3.5. DESARROLLO DE LA PLANIFICACIÓN Y REVISIÓN DEL PROYECTO	8

3.6.	EJECUCIÓN DE DISEÑO Y DESARROLLO	8
3.7.	CONTROLES DE DISEÑO Y DESARROLLO	9
	[CARGO] ASEGURA QUE SE DEFINEN LOS RESULTADOS A ALCANZAR EN RELACIÓN AL DISEÑO Y DESARROLLO, Y QUE SE REALIZAN REVISIONES PARA EVALUAR LA CAPACIDAD DE CONSEGUIR LOS REQUISITOS DE LOS RESULTADOS DE DISEÑO Y DESARROLLO.	9
3.8.	RESULTADOS DE DISEÑO Y DESARROLLO.....	9
3.9.	LIBERACIÓN EN PRODUCCIÓN O AL MERCADO	9
3.10.	CAMBIOS EN DISEÑO Y DESARROLLO	10
3.11.	REVISIÓN DEL PROYECTO	10
4.	GESTIÓN DE REGISTROS GUARDADOS EN BASE A ESTE DOCUMENTO.....	10
5.	APÉNDICES	11

1. Objetivo, alcance y usuarios

El objetivo de este procedimiento es definir los procesos de control de diseño utilizado por [nombre de la organización] durante el diseño y desarrollo de sus productos.

Este procedimiento se aplica a todo el desarrollo del producto, sus modificaciones, extensiones de línea, proyectos de cambio del producto y proyectos del cliente.

Los usuarios de este documento son los miembros del equipo de diseño y desarrollo de [nombre de la organización].

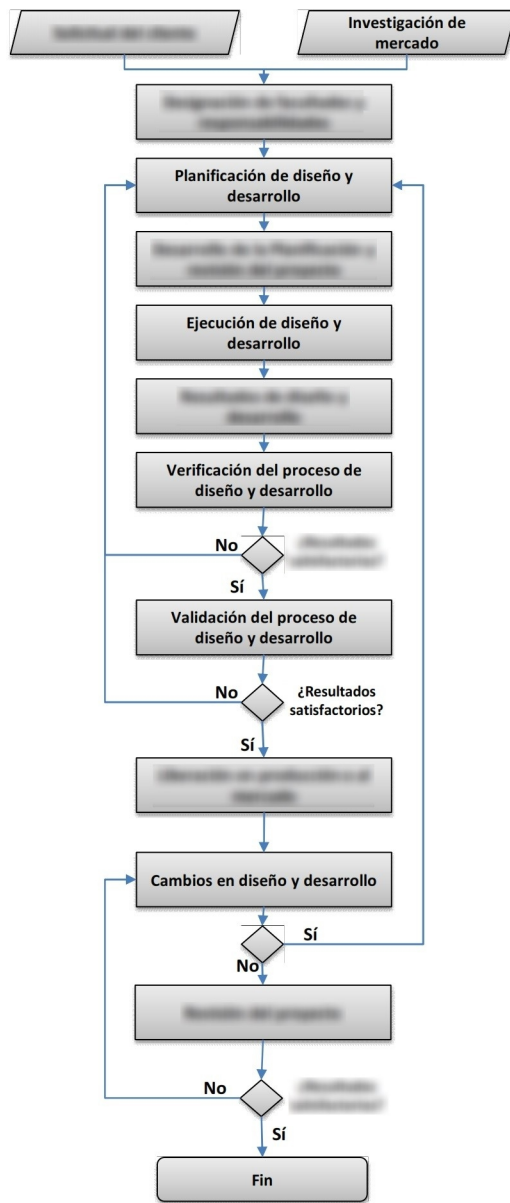
Comment [9A5]: Adapte según las necesidades de la organización.

2. Documentos de referencia

- Norma ISO 9001:2015, punto 8.3
- [otros requerimientos legales y contractuales]

3. Proceso de diseño y desarrollo

3.1. Flujo del proceso



3.2. Formación de diseño preliminar

De acuerdo a la solicitud del cliente o a determinadas necesidades del mercado, el [cargo] define el diseño profesional del proceso, productos o servicios, dirige un equipo y un líder de diseño y desarrollo y define sus tareas y responsabilidades.

3.3. Planificación del diseño y desarrollo

3.3.1. Etapas y actividades de la planificación del diseño y desarrollo

[cargo] planifica las etapas y controles para el proceso de diseño y desarrollo, tomando en consideración los siguientes puntos:

- Naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo
- Las etapas requeridas por el proceso, incluyendo revisiones aplicadas al diseño y desarrollo
- Verificación del diseño y desarrollo requerido, y validación de actividades
- Recursos internos y externos necesarios para el diseño y desarrollo de productos y servicios
- La necesidad de controlar la interfaz entre las personas involucradas en el proceso de diseño y desarrollo
- El requisito para la posterior provisión de productos y servicios

Es necesario tener información documentada para demostrar que se consiguen o alcanzan los requerimientos de diseño y desarrollo de este procedimiento, así como también es necesario tener los registros mencionados en la sección 4 de este procedimiento.

3.3.2. Facultades y responsabilidades en el diseño y desarrollo

El equipo de diseño y desarrollo es responsable de:

- Implementar el control de diseño.
- Generar el calendario y plan del proyecto.
- Revisar los cambios en el diseño del producto o servicio.
- Definir actividades de verificación y validación para cualquier fase de diseño y desarrollo.

El Líder de equipo de diseño y desarrollo tiene las siguientes responsabilidades:

- Garantizar que todos los requerimientos sean contemplados, documentados y aprobados según sea necesario, incluyendo la argumentación o justificación por las especificadas determinadas actividades.
- Obtener la aprobación de la alta gerencia para recursos o financiamiento adicional.
- Hacer el mantenimiento del Archivo histórico de diseño (AHD).
- Aprobación de cambios en el diseño.

Comment [9A6]: [texto oculto]

Comment [9A7]: Adapte las responsabilidades según las necesidades de la organización.

Comment [9A8]: Control que garantiza el [texto oculto] legales y reglamentarios.

Comment [9A9]: El Archivo histórico de diseño [texto oculto] tanto debe ser proporcionado por la propia organización.

- Administración de las relaciones entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo.
- Resolución de conflictos en las etapas del diseño y desarrollo.
- Definición de las fases de diseño y desarrollo.
- Aprobación de la revisión, verificación y validación de cada fase e inicio de la nueva fase.

Comment [9A10]: Por ejemplo, clientes, proveedores, terceros, etc.

3.4. Entradas del diseño y desarrollo

En función al diseño preliminar, el Líder de equipo decide si involucrar a clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo y define la Tarea del proyecto que contiene los datos de ingreso que definen las solicitudes del producto, que incluye lo siguiente:

3.4.1. Requerimientos funcionales y de desempeño

La especificación funcional, detallada en la Tarea del proyecto por el Líder de equipo de diseño y desarrollo de acuerdo a la funcionalidad del cliente para producción, contempla al menos los siguientes puntos:

- Los objetivos de desempeño, condiciones de operación y requerimientos de confiabilidad, disponibilidad y mantenimiento.
- Restricciones mecánicas, eléctricas, térmicas, de radiación y demás restricciones tecnológicas que deben ser respetadas por el diseño.
- Restricciones de requerimientos de seguridad y normativos.
- Restricciones de producción y materiales.
- Los requerimientos técnicos de interfaz técnica del diseño.
- Requerimientos para cálculos, pruebas y trabajo de desarrollo, incluida la elaboración de prototipos.
- Calidad de servicios y plazos exigidos.

Comment [9A11]: Adapte según las necesidades de la organización.

El [cargo] debe detallar, a modo de referencia, los documentos, registros de base de datos y demás información y datos utilizados para establecer las especificaciones del producto o servicio en el Archivo histórico de diseño.

Comment [9A12]: [Placeholder for comment text]

3.4.2. Requisitos legales, reglamentarios y de otra índole

El [cargo] identifica los requerimientos legales y reglamentarios, y demás documentos normativos utilizados para dimensionar el producto, seleccionar los materiales, los procedimientos de producción, ensamblado, pruebas y demás que se detallan en la Documentación de Diseño, cuando sea posible, se deben utilizar los estándares y prácticas de la Organización Internacional de Normalización (ISO) y de la Comisión Electrotécnica Internacional (ICE).

Comment [9A13]: Por ejemplo, el Líder de equipo de diseño y desarrollo.

Comment [9A14]: [Placeholder for comment text]

3.4.3. Información obtenida de proyectos previos similares

El Líder de equipo de diseño y desarrollo debe tener en cuenta los proyectos similares previos para evitar la ocurrencia de errores anteriores y considerarlo en el presupuesto y en los planes programados. Si existe este tipo de información, el [cargo] la incluye en la Tarea del proyecto.

Comment [9A15]: Por ejemplo, el Líder de equipo de diseño y desarrollo.

3.4.4. Otros requerimientos importantes para diseño y desarrollo

El [cargo] debe definir otros requerimientos relacionados con diseño y desarrollo como, por ejemplo, recursos internos y externos necesarios para el diseño y desarrollo de productos y servicios, requerimientos para la posterior provisión de productos y servicios, protocolos conmutaciones de fallo debido a la naturaleza de los productos y servicios, requerimientos sobre embalaje, entrega, seguridad, etc.

Comment [9A16]: Adapte según las necesidades de la organización.

3.5. Desarrollo de la Planificación y revisión del proyecto

De acuerdo a la Tarea del proyecto y a los datos de ingreso para diseño y desarrollo, el líder de equipo de diseño y desarrollo junto con los miembros de su equipo elabora la Planificación y revisión del proyecto y define:

- Fases del proyecto
- Responsabilidades de los miembros del equipo para cada fase
- Puntos de cumplimiento de cada fase
- Cambios en las fases y aprobación de cambios
- Estado de la fase del proyecto (completada, pendiente, verificada y aprobada)
- Inicio de nueva fase

Comment [9A17]: Adapte según las necesidades de la organización.

El miembro de equipo de diseño y desarrollo responsable de la ejecución de la fase ingresa lo siguiente en la Planificación y revisión del proyecto:

- Todas las actividades relacionadas con la realización de la fase
- Momentos de ingreso de la fase
- Entregables de la fase
- Recursos necesarios

Comment [9A18]: Adapte según las necesidades de la organización. también se debe adaptar el Apéndice.

Comment [9A19]: Por ej., requerimientos de ingeniería, planos, cálculos, productos, partes de productos, etc.

3.6. Ejecución de diseño y desarrollo

El miembro del equipo de diseño y desarrollo responsable de la fase del proyecto garantiza que se ejecuten todas las actividades de la fase y que se guarden todos los registros necesarios.

El equipo de diseño y desarrollo realiza revisiones en las fases correspondientes del proyecto. Las personas involucradas en la producción o provisión de servicios, como también los clientes y otras partes interesadas relevantes, pueden participar en la revisión del proyecto si el líder de equipo de diseño y desarrollo lo considera adecuado.

El líder de equipo de diseño y desarrollo convoca una reunión formal con todos los participantes de diseño y desarrollo y los minutos de la reunión se formalizan para proporcionar registro de la revisión.

Si la revisión de la fase del proyecto detecta problemas, el [cargo] sugiere acciones para solucionarlos y las incluye en la minuta de la reunión. El efecto de las acciones ejecutadas es tema de la próxima revisión.

Al final de la revisión de la fase, el líder de equipo de diseño y desarrollo aprueba el inicio de la nueva fase firmando la Planificación y verificación del proyecto.

Comment [9A20]: Adapte según las necesidades de la organización.

3.7. Controles de diseño y desarrollo

[cargo] asegura que se definen los resultados a alcanzar en relación al diseño y desarrollo, y que se realizan revisiones para evaluar la capacidad de conseguir los requisitos de los resultados de diseño y desarrollo.

3.7.1 Proceso de verificación del diseño y desarrollo

El Líder de equipo de diseño y desarrollo lleva a cabo la verificación en las fases del proyecto cuando es necesario, y determina si los elementos de salida cumplen los elementos de entrada del proceso de diseño y desarrollo. Si los resultados de la verificación son satisfactorios, el líder de equipo de diseño y desarrollo firma la casilla correspondiente en la plantilla de Planificación y Revisión del Proyecto.

3.7.2 Validación del proceso de diseño y desarrollo

La validación es un proceso de revisión que determina si el producto final es capaz de satisfacer las necesidades del cliente en condiciones especificadas de uso.

Si no es necesario hacer un prototipo, el producto se envía al mercado.

El equipo de diseño y desarrollo realiza la validación antes del lanzamiento del producto en producción, o en el mercado.

Se registran y se toman cualquier acción necesaria ante problemas durante la revisión, y durante las actividades de verificación y validación, registrándolas en la plantilla de Planificación y Revisión del Proyecto.

3.8. Resultados de diseño y desarrollo

Una vez finalizada la última fase, el Líder de equipo de diseño y desarrollo, junto con los miembros del equipo, ingresan en el Sistema Histórico de Diseño información adicional relacionada con los entregables de diseño y desarrollo, como por ejemplo:

- Información sobre compra, producción y prestación de servicios una vez que ha sido lanzado.
- Listados de aceptación del producto antes de la producción.
- Características del producto necesarias para la seguridad y uso previsto.
- Detalles sobre la preservación del producto.
- Referencias a los requisitos de cumplimiento y pruebas.
- Requerimientos de procesos posteriores para la provisión de productos y servicios

El [cargo] debe aprobar estos elementos de salida de diseño y desarrollo antes de la aceptación del producto. Los elementos de salida deben cumplir los requerimientos de ingreso para diseño y desarrollo.

3.9. Liberación en producción o al mercado

El [cargo] junto con el Líder de equipo de diseño y desarrollo organiza pruebas de producción del producto diseñado. Luego de crear un prototipo, el líder de equipo de diseño y desarrollo realiza la

Comment [9A21]: Si quieres encontrar más información sobre verificación y validación del desarrollo, consulta: ISO9001 Design Verification vs Design Validation <http://advisera.com/9001academy/blog/2013/11/12/iso9001-design-verification-vs-design-validation/>

Comment [9A22]: Por ejemplo, software, servicios, etc.

Comment [9A23]: En algunos casos la validación puede ser llevada a cabo por simuladores (simuladores, simuladores de procesos, simuladores de procesos de producción, simuladores de procesos de desarrollo). Por ejemplo en la oficina de diseño.

Comment [9A24]: Los entregables pueden ser: especificaciones de compra, requerimientos de equipamiento y gestión de proceso de producción, productos, etc.

Comment [9A25]: Por ej., especificación de materiales de compra, requerimientos de equipamiento y gestión de proceso de producción.

Comment [9A26]: Por ej., Manual de instrucciones del producto o normativa de productos inflamables, etc.

Comment [9A27]: Instrucciones para el manejo de productos inflamables, "Mantenga alejado de los niños".

Comment [9A28]: Por ejemplo, el CEO o Líder de equipo de diseño y desarrollo.

Comment [9A29]: Por ej., Gerente de producción

verificación para determinar si el producto cumple todas las solicitudes definidas en la Tarea del proyecto.

3.10. Cambios en diseño y desarrollo

Los cambios en diseño y desarrollo pueden producirse en cualquier fase, como resultado de:

- Cambios en las especificaciones del producto a pedido del cliente.
- Nuevos requerimientos legales y normativos o modificaciones sobre los existentes.
- Cambios en los procesos de producción.
- Problemas durante la producción.
- Demanda del mercado de productos mejorados.
- Necesidad del proyecto.
- Actividades de verificación.
- Actividades de validación.

El Líder de equipo de diseño y desarrollo debe documentar todos los cambios en el Registro de cambios y debe revisar, verificar, validar y aprobar los cambios antes que sean aplicados; también debe evaluar la incidencia de los cambios sobre otras partes del producto y del producto entregado.

3.11. Revisión del proyecto

Una vez finalizadas todas las fases de diseño y desarrollo, de elaboración del prototipo y lanzamiento a producción o al mercado, el líder de equipo de diseño y desarrollo realiza una reunión de diseño y desarrollo y entrega las Minutas de revisión de diseño al [cargo].

Comment [9A30]: La organización puede agregar o borrar los motivos enumerados para adaptarlos a sus necesidades.

Comment [9A31]: Por ej., el CEO

4. Gestión de registros guardados en base a este documento

Nombre del registro	Código	Almacenamiento		Responsabilidad
		Tiempo de retención	Ubicación	
Tarea del proyecto	PR.08.1	2 años	[oficina del Líder de equipo de diseño y desarrollo]	[cargo]
Planificación y revisión del proyecto	PR.08.2	2 años	[oficina del Líder de equipo de diseño y desarrollo]	[cargo]
Registro de revisión de cambios	PR.08.3	2 años	[oficina del Líder de equipo]	[cargo]

Comment [9A32]: Si el registro se encuentra en formato electrónico, escriba el nombre de la carpeta en el ordenador del Líder de equipo de diseño y desarrollo.

Comment [9A33]: Si el registro se encuentra en formato electrónico, escriba el nombre de la carpeta en el ordenador del Líder de equipo de diseño y desarrollo.

			de diseño y desarrollo]	
Minutas de revisión de diseño	PR.08.4	2 años	[oficina del Líder de equipo de diseño y desarrollo]	[cargo]

Comment [9A34]: Si el registro se encuentra en formato electrónico, escriba el nombre de la carpeta en el ordenador del Líder de equipo de diseño y desarrollo.

Comment [9A35]: Si el registro se encuentra en formato electrónico, escriba el nombre de la carpeta en el ordenador del Líder de equipo de diseño y desarrollo.

5. Apéndices

- Apéndice 1 – Tarea del proyecto
- Apéndice 2 – Planificación y revisión del proyecto
- Apéndice 3 – Registro de revisión de cambios
- Apéndice 4 – Minutas de revisión de diseño