

DISEÑO Y DESARROLLO DE UN PRODUCTO O SERVICIO EN LA NORMA ISO 9001:2015



NUESTRA “VISIÓN”

“SER RECONOCIDOS COMO UN EQUIPO DE PROFESIONALES QUE SE ESFUERZA PERMANENTEMENTE EN BRINDAR HERRAMIENTAS DE GESTIÓN QUE MEJORAN LA REALIDAD DE SUS CLIENTES, CRECIENDO JUNTO A ELLOS”.

NUESTRA “MISIÓN”

ACOMPañAMOS A NUESTROS CLIENTES EN EL DISEÑO Y APLICACIÓN DE HERRAMIENTAS DE GESTIÓN Y PROGRAMAS DE MEJORA.

LO HACEMOS A TRAVES DE UN EQUIPO DE PROFESIONALES ALTAMENTE CAPACITADOS Y CON EXPERIENCIA, QUE APLICA LA HERRAMIENTA ADECUADA Y OPORTUNA AL CASO CONCRETO.

NOS ESFORZAMOS EN OBTENER RESULTADOS POSITIVOS QUE MEJORAN SU COMPETITIVIDAD E INFLUYEN EN LA NUESTRA EN UN CÍRCULO DE MEJORA CONTINUA.

ÁREAS DE ACTUACIÓN

- **IMPLEMENTACIÓN DE SISTEMAS DE GESTIÓN:**
 - CALIDAD.
 - MEDIO AMBIENTE.
 - SALUD Y SEGURIDAD
- **DIAGNÓSTICOS DE GESTIÓN.**
- **DESARROLLO DE PLANES DE NEGOCIO.**
- **GESTIÓN DE AUDITORÍAS.**
- **GESTIÓN ESTRATÉGICA:**
 - ANÁLISIS DEL CONTEXTO.
 - CLIENTES Y PARTES INTERESADAS.
- **GESTIÓN DE RIESGOS Y OPORTUNIDADES.**

PRINCIPALES CLIENTES:

PROPACK S.A.
DUROX ENOLOGIA S.R.L.
INSTALAR D.G.
MOLINOS VIBERTI MINERALES.
GVS ARGENTINA S.A.
PARABRISAS MENDOZA
LAUR DIVISIÓN ACEITE S.A.
COMPRESSCO DE ARGENTINA S.R.L.
METAL LINIERS COOPERATIVA DE TRABAJO
LIMITADA
DEMETER S.R.L.
TIER S.A..
EMILIO PELLONI MARTINEZ S.R.L.
RISCO VIAJES S.A.
LIÑAN S.A.
ALFREDO CORRAL NEUMÁTICOS S.A.
FARMACIAS Y PERFUMERIAS DEL PUENTE

GUAYABERÁ S.A.
LA ELCHA S.A.
JAMA S.R.L.
TAHAN HERMANOS (EXITRANS S.A.)
OTHALA S.A.
ALEPH S.A.
HORMICON S.A.
RODAMIENTOS BRASIL DE GUSTAVO GAGLIANO
LA CABAÑA S.A.
PETROLTRANS S.A.
FRANCISCO ALCARAZ S.A.
MACHINES & TRUCKS ARGENTINA S.A.
ANDESMAR CARGAS S.A.
ARLINK NEGOCIOS S.A.
SIMON SOLIVELLAS E HIJOS S.A.
ENVIROCONTROL S.A.
TASSAROLI S.A.

DISEÑO Y DESARROLLO: ¿ POR QUÉ EL MOTIVO DE ESTA TEMÁTICA ?

- CONTEXTO POLÍTICO.
- CONTEXTO SOCIAL.
- CONTEXTO ECONÓMICO.
- CAMBIOS ACELERADOS EN TODOS LOS ASPECTOS DE NUESTRA VIDA.
- CAMBIOS ACELERADOS EN TODOS LOS ASPECTOS DE LA VIDA DE UNA EMPRESA.

**EN ESTE ENTORNO DE CAMBIOS
RELEVANTES
EL DISEÑO Y EL DESARROLLO
EMERGEN COMO UN FACTOR GENERADOR
DE VENTAJA COMPETITIVA.**

EL DISEÑO ENTENDIDO COMO UN PROCESO

- ASPECTOS CLAVES A TENER EN CUENTA:
- NO ES UNA ACTIVIDAD PUNTUAL O AISLADA.
- ES UN PROCESO EN EL CUAL INTERVIENEN CASI TODAS LAS ÁREAS DE UNA EMPRESA.

- DESDE LA DETECCIÓN DE LAS OPORTUNIDADES Y ANÁLISIS DE LAS NECESIDADES DE MERCADO.
- HASTA LAS FASES DE COMERCIALIZACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO.

FUENTE: GUÍA DE BUENAS PRÁCTICAS DE DISEÑO. CENTRO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO EN DISEÑO INDUSTRIAL - INTI.

EL DISEÑO COMO PROCESO

- IDENTIFICO UNA OPORTUNIDAD.
- ANALIZO LA POTENCIALIDAD DEL MERCADO Y MIS POSIBILIDADES.
- DEFINO QUÉ VOY A HACER.
- ESTABLEZCO EL CONCEPTO .
- DETALLO EL PROCESO DE ELABORACIÓN DEL PRODUCTO O SERVICIO.
- ESTABLEZCO CRITERIOS PARA VERIFICAR Y VALIDAR EL DISEÑO.
- VEO CÓMO VAN ITERACTUANDO LAS DIFERENTES ÁREAS DE LA EMPRESA.
- PRODUCTO O SERVICIO DISEÑADO.

ALGUNAS CONSIDERACIONES:

UNA ORGANIZACIÓN APLICA DISEÑO CUANDO TRANSFORMA REQUISITOS EN ESPECIFICACIONES DE PRODUCTO; SIENDO REQUISITO UNA NECESIDAD O EXPECTATIVA ESTABLECIDA, GENERALMENTE IMPLÍCITA U OBLIGATORIA.

ES DECIR, SI LA ORGANIZACIÓN NO DISPONE DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO NECESARIAS PARA PLANIFICAR LOS PROCESOS DE REALIZACIÓN DEL MISMO, Y TIENE QUE DEFINIR ESAS CARACTERÍSTICAS BASÁNDOSE EN REQUISITOS DEL CLIENTE, ORGANISMOS, ETC., ESTÁ DISEÑANDO EL PRODUCTO.

POR EJEMPLO, ES DISEÑO:

- **PINTURA DE UN NUEVO COLOR CON CIERTAS CARACTERÍSTICAS (AGARRE CONCRETO, BRILLO, ETC.).**
- **ACCIÓN FORMATIVA A PETICIÓN DEL CLIENTE O CURSO CON CONTENIDOS CONCRETOS.**
- **BEBIDA DE REFRESCO.**

POR EJEMPLO, NO ES DISEÑO:

- **CORTAR Y DOBLAR UNA PIEZA SEGÚN UNAS MEDIDAS CONCRETADAS POR EL CLIENTE.**
- **CONSULTAS DE ASESORÍA LEGAL.**
- **EJECUTAR LA CONSTRUCCIÓN DE UNA OBRA SOBRE LA BASE DE LOS PLANOS DEL COMITENTE.**

DISEÑO Y DESARROLLO

EN ISO 9001:2015

VAMOS A TRATAR LOS SIGUIENTES TEMAS:

- EL PROCESO DE DISEÑO Y DESARROLLO EN LA NORMA ISO 9001:2015.
- EN QUÉ CASOS SE APLICA EL PUNTO 8.3. DE LA NORMA ISO 9001:2015.
- CUÁNDO ES APLICABLE Y CUÁNDO NO. EJEMPLOS.

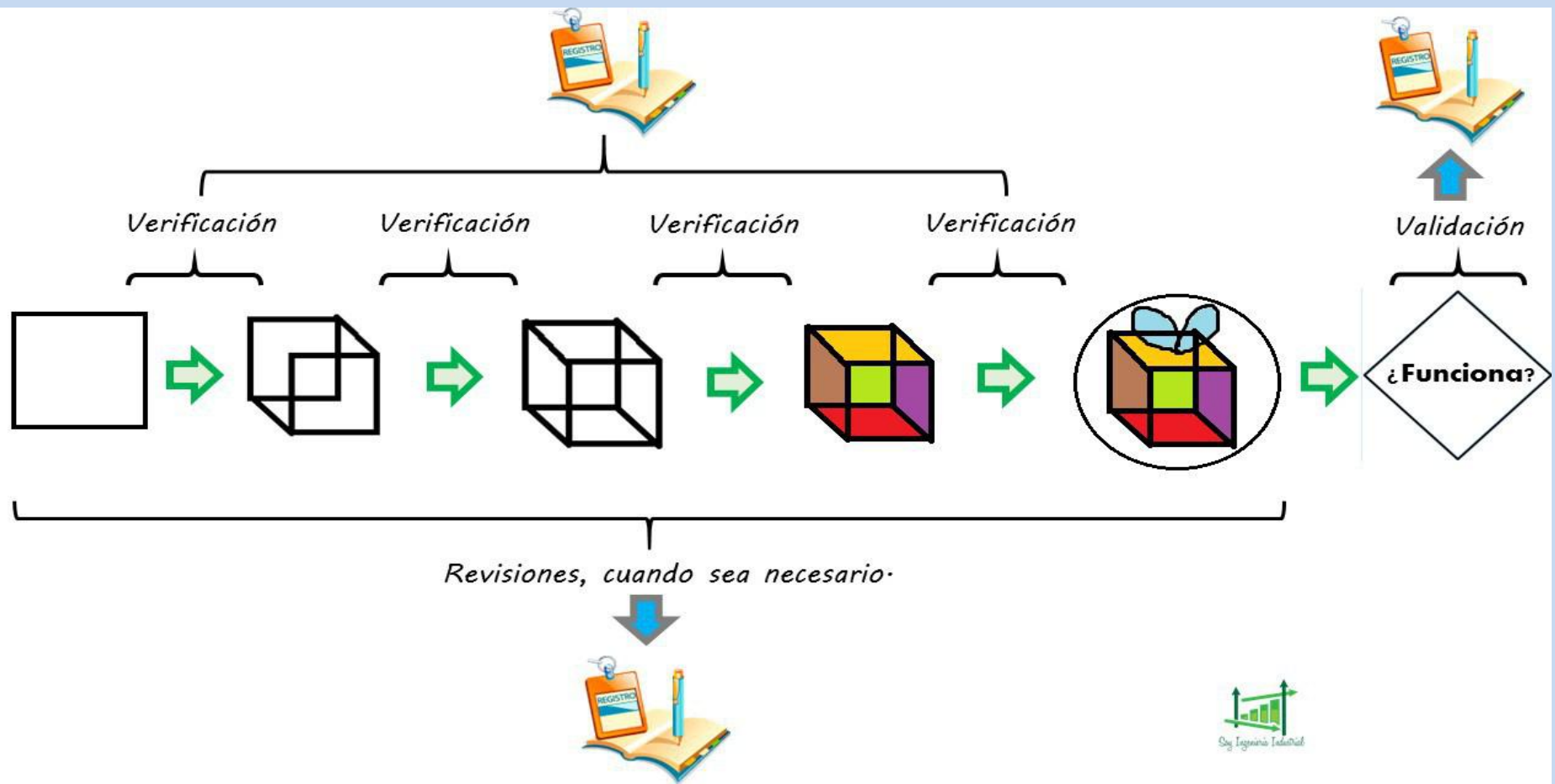
¿QUÉ ES UN PROCESO?

- «...SERIES ORDENADA Y SUCESIVA DE ACTIVIDADES QUE REALIZAN PERSONAS SOBRE ALGO, PARA OBTENER UN RESULTADO CON VALOR AÑADIDO QUE CUBRA LAS NECESIDADES DE LOS CLIENTES Y DE LOS GRUPOS DE INTERÉS DE ACUERDO CON LA MISIÓN DE LA ORGANIZACIÓN...». HARRINGTON, H. J. (2000) MEJORA DE LOS PROCESOS EN LAS ORGANIZACIONES. MÉXICO, MC GRAW HILL.
- UNA SERIE DE TAREAS DE VALOR AGREGADO QUE SE VINCULAN ENTRE SÍ PARA TRANSFORMAR UN INSUMO EN UN PRODUCTO (MERCADERÍA O SERVICIO)”(CHANG, R. (1996) MEJORA CONTINUA DE PROCESOS. BARCELONA, GRANICA.

ESQUEMA DE UN PROCESO



EL PROCESO DE DISEÑO Y DESARROLLO



APARTADO 8.3. DE LA NORMA ISO 9001:2015

8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS

8.3.1 GENERALIDADES:

LA ORGANIZACIÓN DEBE ESTABLECER, IMPLEMENTAR Y MANTENER UN PROCESO DE DISEÑO Y DESARROLLO QUE SEA ADECUADO PARA ASEGURARSE DE LA POSTERIOR PROVISIÓN DE PRODUCTOS Y SERVICIOS.

ETAPAS DE DISEÑO Y DESARROLLO EN ISO 9001:2015

8.3.2.- PLANIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO.

8.3.3.- ENTRADAS PARA EL DISEÑO Y DESARROLLO.

8.3.4.- CONTROLES PARA EL DISEÑO Y DESARROLLO.

8.3.5.- SALIDAS DEL DISEÑO Y DESARROLLO.

8.3.6.- CAMBIOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO.

ASPECTOS IMPORTANTES A TENER EN CUENTA:

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, más no requerido, el aplicar la misma metodología para diseñar y desarrollar los **PROCESOS**. (NORMA ISO 9001:2008).

ESTO SIGUE SIENDO APLICABLE
EN ESTA NUEVA VERSIÓN DE
LA NORMA ISO 9001 (NORMA
ISO 9001:2015)

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”).

ASPECTOS IMPORTANTES A TENER EN CUENTA:

EJEMPLOS DE CARACTERÍSTICAS DE PRODUCTO:

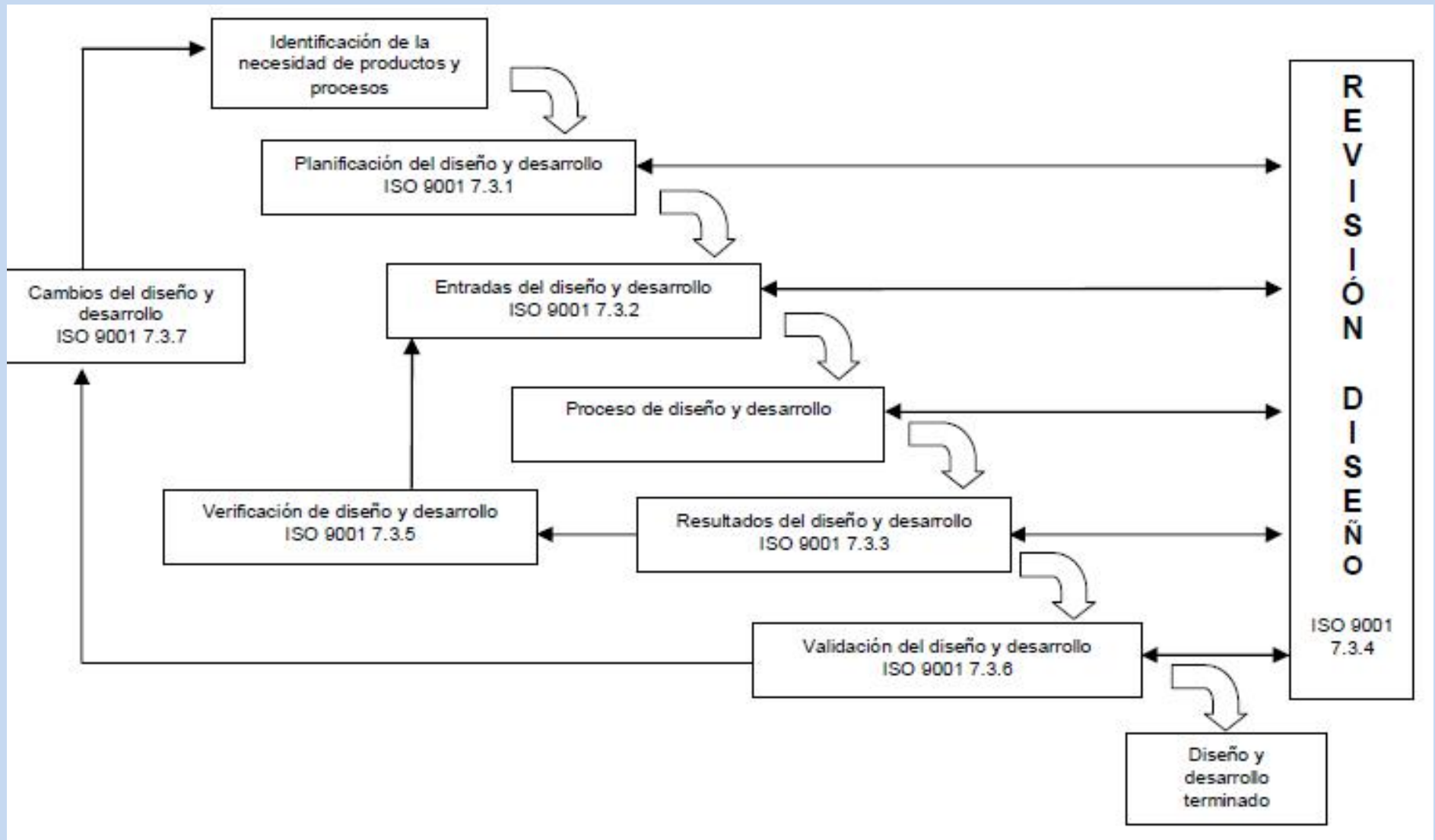
- **Físicas (por ejemplo, características mecánicas, eléctricas, químicas o biológicas);**
- **Sensoriales (por ejemplo, relacionadas con el olfato, el tacto, el gusto, la vista y el oído);**
- **De comportamiento (por ejemplo, cortesía, honestidad, veracidad);**
- **De tiempo (por ejemplo, puntualidad, confiabilidad, disponibilidad);**
- **Ergonómicas (por ejemplo, características fisiológicas, o relacionadas con la Seguridad de las personas);**
- **Funcionales (por ejemplo, velocidad máxima de un avión).**

EL TEMA CLAVE EN ESTE PUNTO ES....

PARA SABER SI LA EMPRESA ESTÁ INVOLUCRADA EN
DISEÑO Y DESARROLLO NECESITAMOS SABER....**QUIÉN**
ES EL RESPONSABLE DE:....

DEFINIR las características del producto o
servicio junto con el cómo y cuándo se
llevan a cabo.

GENERALMENTE, EL PROCESO DE DISEÑO Y DESARROLLO CONSISTE EN LOS PASOS SIGUIENTES:



CADA PASO TIENE RESULTADOS ESPECÍFICOS QUE CUBREN TANTO LOS ASPECTOS COMERCIALES COMO LOS TÉCNICOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO DE UN PRODUCTO.

**AHORA VAMOS POR PARTES....
ES NECESARIO QUE EN NUESTRA
EMPRESA TENGAMOS EN
CUENTA....**

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**

FLUJO GENERAL DEL PROCESO DE DISEÑO Y DESARROLLO

- **¿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 COMUNICAN LAS ACTUALIZACIONES ?**

¿ CÓMO DEFINE LA EMPRESA LAS ENTRADAS DE SU PROCESO DE DISEÑO Y DESARROLLO ?

- **LAS ENTRADAS DEBEN DEFINIRSE DE ACUERDO A:**
- **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**

REVISIÓN DEL PROCESO DE DISEÑO Y DESARROLLO

EL PROCESO DE DISEÑO Y DESARROLLO DEBE SER CONTROLADO. SE DEBE CONTROLAR LO SIGUIENTE:

- ¿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?

RESULTADOS DEL PROCESO DE DISEÑO Y DESARROLLO

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

SE DEBE 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

VERIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO

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**
- **EL DISEÑO Y DESARROLLO TERMINADO ES ACEPTABLE Y LOS RESULTADOS SON CONSISTENTES Y TRAZABLES CON LOS REQUISITOS INICIALES.**
- **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**

VALIDACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO

¿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.**

VALIDACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO (CONT.).

¿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.?

•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.

CAMBIOS EN DISEÑO Y DESARROLLO

- **LOS CAMBIOS EN DISEÑO Y DESARROLLO HECHOS DURANTE EL PROCESO DE DISEÑO ESTÁN CONTROLADOS ?**
- **¿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?**

¿ CONSULTAS ?
MUCHAS GRACIAS....
Lic. JAVIER LUCIANO AGUERRE

jlacalidad@yahoo.com.ar
0261-155613631

