

DISEÑO Y DESARROLLO

ISO 9001:2015



Ing. Eduardo NIEVES PIAZZA

Auditor Líder de
Sistemas de Gestión de la Calidad

PROCESO DE DISEÑO Y DESARROLLO ¹

1. INTRODUCCIÓN

El objetivo de poseer un proceso de diseño y desarrollo en una organización es que el mismo sirva para gestionar y controlar los procesos de dicha organización, haciendo que sus productos y servicios cumplan con el uso previsto y con los requisitos especificados.

Antes de ver en detalle el proceso de diseño y desarrollo, es de vital importancia entender lo que se quiere decir con la frase "Diseño y Desarrollo". Por malentender este concepto, muchas organizaciones tienen erróneamente excluido este proceso de su SGC.

El apartado **3.4.8 diseño y desarrollo** de la ISO 9000:2015 nos da la definición: *conjunto de procesos que transforman requisitos para un objeto en requisitos más detallados para ese objeto.*

Nota 1 a la entrada: Los requisitos que forman la entrada para el diseño y desarrollo son con frecuencia el resultado de la investigación y pueden expresarse de un modo más amplio, en un sentido más general que el de los requisitos que forman la salida del diseño y desarrollo. Los requisitos se definen generalmente en términos de características. En un proyecto puede haber varias etapas de diseño y desarrollo.

Nota 2 a la entrada: Los términos "diseño", "desarrollo" y "diseño y desarrollo" a veces se utilizan como sinónimos y en ocasiones se utilizan para definir diferentes etapas del diseño y desarrollo global.

Nota 3 a la entrada: Puede aplicarse un calificativo para indicar la naturaleza de lo que se está diseñando y desarrollando (por ejemplo, diseño y desarrollo de un producto, diseño y desarrollo de un servicio o diseño y desarrollo de un proceso).

Entonces, aclarando la definición anterior diremos que, el diseño y desarrollo de productos y servicios es el conjunto de procesos para transformar sus requisitos (por ejemplo, las especificaciones, los requisitos legales y reglamentarios, y los requisitos específicos o implícitos del cliente) en determinadas características, o rasgo diferenciador, del producto o servicio ("atributos principales del producto"). La ISO 9000 en el apartado 3.10.1 da los siguientes ejemplos de características:

¹ Algunos conceptos fueron traducidos y adaptados por el autor de la presente utilizando como fuente la "Auditing Practices Group Guidance on: Design and Development Process and Service organizations - 13 January 2016" de ISO

- 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);
- Conductual o de comportamiento (por ejemplo: cortesía, honestidad, veracidad);
- Temporales (por ejemplo: puntualidad, confiabilidad, disponibilidad, continuidad);
- Ergonómicas (por ejemplo: características fisiológicas, o relacionadas con la seguridad de las personas);
- Funcionales (por ejemplo: velocidad máxima de un avión).

También aprovechamos para recordar la definición de **especificación (3.8.7)**: *documento que establece requisitos.*

Ejemplo: Manual de Calidad, plan de la calidad, plano técnico, documento de procedimiento, instrucción de trabajo.

Nota 1 a la entrada: Una especificación puede estar relacionada con actividades (por ejemplo, un documento de procedimiento, una especificación de proceso y una especificación de ensayo), o con productos (por ejemplo, una especificación de producto, una especificación de desempeño y un plano).

Nota 2 a la entrada: Puede que, al establecer requisitos una especificación esté estableciendo adicionalmente resultados logrados por el diseño y desarrollo y de este modo en algunos casos puede utilizarse como un registro.

Ahora bien, el apartado **8.3.1 Generalidades** de ISO 9001:2015 dice: *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.* Así se inicia este requisito normativo.

La cláusula 8.3 de ISO 9001 se refiere únicamente al diseño y desarrollo de **productos y servicios**. En algunas organizaciones puede ser beneficioso, pero no requerido, aplicar la misma metodología para el diseño y desarrollo de **procesos**.

En una organización debe estar claramente establecido quién es el responsable de definir las características del producto o servicio, junto con cómo y cuándo se lleva a cabo el mismo. Esto puede aplicarse al diseño original o a los cambios de diseño en curso.

Generalmente, el proceso de diseño y desarrollo consiste de las etapas que se muestran en la Figura 1. Cada etapa tiene resultados 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 partes del apartado o requisitos individuales de su SGC, sin excluir necesariamente todo el apartado. Por ejemplo, para una organización con un diseño de producto o servicio bien establecido y bien validado, sólo se debe garantizar que los cambios de diseño se gestionan de acuerdo con los requisitos del apartado 8.3.

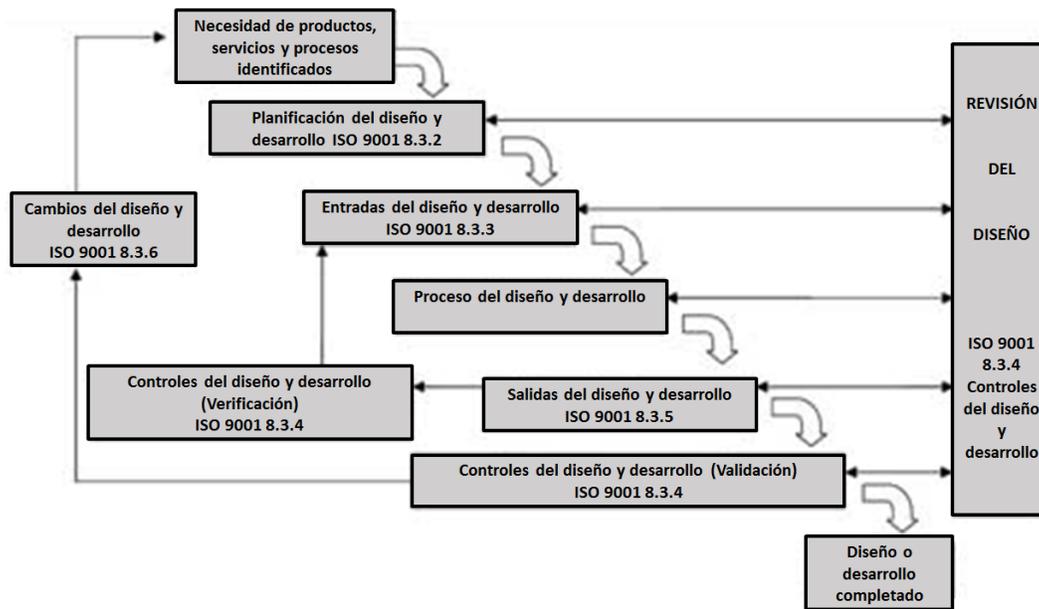


Figura 1 - Esquema del Proceso de Diseño y Desarrollo

Es decir que el Diseño y Desarrollo es el proceso que realizamos cuando tenemos la intención de fabricar un producto o prestar un servicio, desde el momento que tenemos la intención de hacerlo, hasta cuando el mismo entra en producción. Además, quiero remarcar que este procedimiento no se aplica tan solo a la fabricación de productos o componentes nuevos que se desea lanzar al mercado, sino que también es una herramienta de gran utilidad al momento de introducir cambios en productos, servicios o procesos.

Muchas veces nos encontraremos con organizaciones que justifican el hecho de no tener implementado el proceso de Diseño y Desarrollo diciendo que “no inventamos nada, porque tomamos muestras del mercado y fabricamos lo mismo” o “nuestro cliente nos da una muestra de lo que quiere que le fabriquemos”. Esto normalmente es un error ya que como veremos, todas las

actividades que realizan, previas a la fabricación, encajan perfectamente en las etapas de este proceso.

Hace poco tiempo me tocó hacer una auditoría inicial de evaluación como proveedor a una empresa de fundición, representando a una de las compañías que asesoro. Cuando llegamos al apartado 8.3, el comentario de la persona que estaba entrevistando fue: “para nosotros este apartado no aplica, ya que los clientes como Uds. nos entregan un prototipo del producto y nosotros lo reproducimos tal cual”. En efecto, se trataba de unas bridas metálicas hechas de fundición maleable. En nuestro caso le fue entregado un plano con las medidas finales. Ellos aplicaron un factor que aumentaba las dimensiones del plano para la elaboración de un prototipo en madera. Con este prototipo se fabricaba la caja de fundición. El metal llenaba el espacio que originalmente ocupaba el prototipo de madera y al enfriarse la pieza de fundición se contraía en la misma proporción que el aumento dimensional que se le había dado al prototipo de madera. Así llegaban a obtener una pieza con las mismas dimensiones que las del plano. El diseño concordaba dimensionalmente con lo especificado en la norma IRAM 2556. Una vez que tenían la primera pieza fundida, realizaban algunos mecanizados muy rudimentarios que mejoraban el aspecto visual quitando poros y rebabas, y nos la entregaban para que nosotros diéramos el aprobado. De nuestra parte se hicieron los controles dimensionales contrastando contra nuestro plano y contra lo especificado en la IRAM 2556, y también verificando Dureza Rockwell. También se realizó una prueba de uso, colocando la brida en una instalación de suministro de agua potable de un edificio de departamentos. A medida que avancemos en las etapas del proceso de Diseño y Desarrollo, volveremos a este ejemplo para mostrar que mi interlocutor estaba equivocado cuando me dijo que para ellos el apartado 8.3 no aplicaba.



2. EL DISEÑO Y DESARROLLO EN LAS ORGANIZACIONES DE SERVICIOS

Es necesario tener en cuenta que para las organizaciones de servicios, el enfoque para diseño y desarrollo puede ser diferente del de las organizaciones de fabricación "tradicionales".

La cuestión de la aplicabilidad de este requisito puede crear desacuerdo entre el Organismo de Certificación y la organización. "Exclusiones" de los requisitos de la norma ISO 9001:2015 ya no son posibles, como ocurría en ediciones anteriores, sin embargo, las organizaciones pueden determinar que éstos requisitos no son aplicables en el ámbito de su SGC.

Para determinar su no aplicabilidad, una organización tendrá que asegurarse con evidencias objetivas documentadas que los requisitos de diseño y desarrollo no afecten a su capacidad o responsabilidad de garantizar la conformidad de sus servicios y la mejora de la satisfacción del cliente. Sólo si estas dos condiciones pueden ser probadas, se aceptará que no se aplique el requisito.

Es bastante común que las organizaciones piensen directamente en sus productos cuando hacen frente a los requisitos de diseño y desarrollo. El diseño y el desarrollo de un servicio, no se lleva a cabo en los "departamentos de Ingeniería", en cambio tiene lugar en áreas como "Business Model Development"; sin embargo, los requisitos pertinentes son aplicables. Las organizaciones de servicio deben identificar cuidadosamente la unidad de dicha organización en la que se lleva a cabo el diseño y el desarrollo de los servicios.

La organización debe tener un diseño eficaz y el proceso de desarrollo debe definir suficientemente bien las características de sus servicios necesarios para satisfacer los requisitos y expectativas del cliente.

3. NECESIDAD DEL 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. Al momento de analizar las necesidades del diseño y desarrollo una organización debe considerar las siguientes fuentes:

- requerimientos del cliente;
- la intención estratégica de la organización;

- “market intelligence”² y la investigación de mercado;
- informes de servicio;
- comentarios de los clientes;
- requisitos legales y reglamentarios, nuevos o modificados;
- cambios en el proceso;
- nuevas tecnologías;
- proveedores.

La organización debe llevar a cabo y tener bien estructuradas las actividades para la revisión de las necesidades del diseño y desarrollo. Debe estar claro como se ha tomado la decisión de proceder con el diseño y el desarrollo, es decir, si se han considerado los riesgos y oportunidades, incluyendo las implicancias de los costos, y si se ha consultado a todas las partes interesadas pertinentes (internas o externas).

4. PLANIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO

Veamos en primer lugar que requisitos nos pide la ISO 9001:2015 en el apartado **8.3.2** para la planificación del diseño y desarrollo:

Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar:

- a) la naturaleza, duración y complejidad de las actividades de diseño y desarrollo;*
- b) las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables;*
- c) las actividades requeridas de verificación y validación del diseño y desarrollo;*
- d) las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso de diseño y desarrollo;*
- e) las necesidades de recursos internos y externos para el diseño y desarrollo de los productos y servicios;*

² Market intelligence es la información relevante de los mercados de una organización, recopilada y analizada específicamente con el propósito de tomar decisiones con precisión y seguridad en la determinación de la estrategia en áreas tales como oportunidades, penetración y desarrollo de mercado.

Market intelligence incluye el proceso de recopilación de datos del contexto externo de la organización. El objetivo de incorporar información de mercado o inteligencia en el proceso de Business Intelligence, es proporcionar a los responsables de la toma de decisiones una visión más "completa" del desempeño corporativo en un conjunto de condiciones de mercado determinadas.

- f) *la necesidad de controlar las interfaces entre las personas que participan activamente en el proceso de diseño y desarrollo;*
- g) *la necesidad de la participación activa de los clientes y usuarios en el proceso de diseño y desarrollo;*
- h) *los requisitos para la posterior provisión de productos y servicios;*
- i) *el nivel de control del proceso de diseño y desarrollo esperado por los clientes y otras partes interesadas pertinentes;*
- j) *la información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.*

Como siempre la actividad de planificación es a la que debemos dedicar mayor atención y tiempo para cometer la menor cantidad de errores en las etapas posteriores.

Las siguientes preguntas deben ser consideradas durante la planificación, dado que las mismas nos ayudarán a mejorar esta etapa del proceso:

- ¿Cuál es el flujo general del proceso de planificación del diseño?
- ¿Qué recursos y competencias se requieren?
- ¿Qué parte del diseño es o será subcontratada?
- ¿Quién es el responsable y están definidas las autoridades?
- ¿Cómo se identifican y gestionan las interfaces (internas y externas) entre los distintos grupos?
- ¿Se definen los puntos de revisión, verificación y validación necesarios?
- ¿Son identificados los principales hitos y plazos?
- ¿Se supervisa la aplicación y eficacia del plan?
- ¿Se actualiza el plan y comunica a todas las partes pertinentes, según sea necesario?

5. ENTRADAS PARA EL DISEÑO Y DESARROLLO

Cuáles son los requisitos que nos pide la ISO 9001:2015 en su apartado **8.3.3** sobre las entradas para el diseño y desarrollo:

La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar. La organización debe considerar:

- a) *los requisitos funcionales y de desempeño;*

- b) la información proveniente de actividades previas de diseño y desarrollo similares;*
- c) los requisitos legales y reglamentarios;*
- d) normas o códigos de prácticas que la organización se ha comprometido a implementar;*
- e) las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos y servicios.*

Las entradas deben ser adecuadas para los fines del diseño y desarrollo, estar completas y sin ambigüedades.

Las entradas del diseño y desarrollo contradictorias deben resolverse.

La organización debe conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.

En el control de las entradas de diseño y desarrollo, la organización debe identificar sus propias entradas en base a:

- productos de la organización, servicios y procesos;
- la información obtenida de actividades previas similares de otros desarrollos;
- cuestiones financieras, ambientales, de salud y seguridad;
- riesgos e impactos de la organización;
- los requisitos y expectativas del cliente;
- requisitos legales y reglamentarios aplicables al producto o servicio.

La organización debe evaluar los riesgos, las posibles implicancias para la satisfacción del cliente y cuestiones que ella misma puede encontrar si algunas entradas pertinentes no se llegan a considerar.

6. CONTROLES DEL DISEÑO Y DESARROLLO



Alejandro cortando el nudo gordiano,
de Jean-Simon Berthélemy (1743–1811)

Cuando Alejandro Magno (356–323 a. C.) se dirigía a conquistar el Imperio persa, en el 333 a. C., tras cruzar el Helesponto, conquistó Frigia, donde se enfrentó al reto de desatar el nudo. Solucionó el problema cortándolo con su espada, diciendo (según la narración de Curcio Rufo): «tanto monta (da lo mismo) cortar como desatar». Esa noche hubo una tormenta de rayos que simbolizó, según Alejandro, que Zeus estaba de acuerdo con la solución. El lema personal de Fernando el

Católico, “Tanto monta”, hace alusión a este nudo: «tanto monta cortar como desatar». Es decir, da igual cómo se haga, lo importante es que se consiga.

Entramos ahora en la etapa central del diseño y desarrollo, **la del nudo gordiano**. Veamos que nos dice ISO 9001:2015 en el apartado **8.3.4** sobre los requisitos de los controles del proceso de Diseño y Desarrollo:

La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que:

- a) se definen los resultados a lograr;*
- b) se realizan las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos;*
- c) se realizan actividades de verificación para asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas;*
- d) se realizan actividades de validación para asegurarse de que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto;*
- e) se toma cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación;*
- f) se conserva la información documentada de estas actividades.*

NOTA Las revisiones, la verificación y la validación del diseño y desarrollo tienen propósitos distintos. Pueden realizarse de forma separada o en cualquier combinación, según sea idóneo para los productos y servicios de la organización.

Los controles de diseño y desarrollo están destinados a asegurar que los resultados de las actividades de diseño y desarrollo han cumplido con los

requisitos de entrada para esta actividad, como se describe en la Figura 2, a continuación:

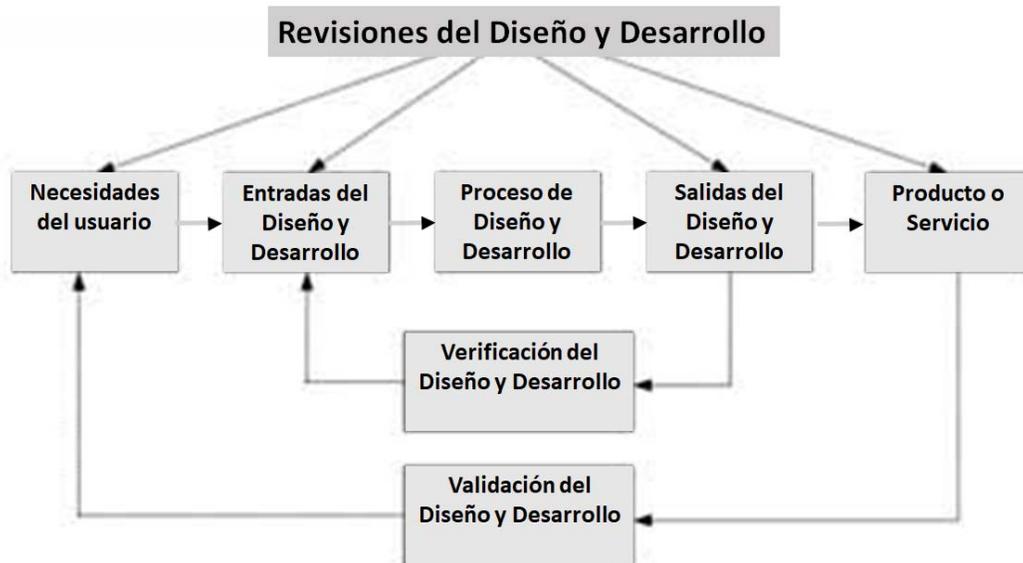


Figura 2

Como podemos apreciar, existen tres etapas bien definidas y que cada una de ellas cumple con una parte importante del control del diseño y desarrollo: revisión, verificación y validación. Veremos ahora cada una de ellas en detalle.

6.1. REVISIONES DEL DISEÑO

La organización debe verificar que el proceso general de diseño y desarrollo se controla de acuerdo con el plan original, y que está siendo, o ha sido, revisado y que las revisiones tienen lugar en las etapas previstas apropiadas.

Los siguientes cuestionamientos deben ser considerados por la organización cuando se examina el proceso de revisión:

- ¿Las revisiones se producen en las etapas planificadas durante todo el proceso de diseño?
- ¿Se realizan las revisiones de manera sistemática con representantes de las partes relacionadas con la etapa o etapas que se están revisando?
- ¿Se han considerado todas las entradas originales y nuevas?
- ¿Son las salidas originales aún pertinentes o se han identificado nuevas salidas en las revisiones?

- ¿Se han revisado las entradas y salidas, y están revisadas y aprobadas por aquellos que poseen la responsabilidad y autoridad pertinentes (incluyendo el cliente cuando sea apropiado)?
- ¿La salida demuestra la idoneidad, adecuación y efectividad del producto o servicio diseñado?
- ¿Se están logrando los objetivos de diseño pertinentes?
- ¿Hay registros adecuados de las revisiones?

6.2. VERIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO

La verificación del diseño y desarrollo tiene como objetivo asegurar que los resultados de la actividad de diseño y desarrollo ha cumplido con los requisitos de entrada para esta actividad.

La verificación puede comprender acciones tales como:

- cálculos alternativos;
- la comparación de una nueva especificación de diseño con una especificación de diseño similar ya probada;
- demostraciones de compromiso que incluyen prototipos, simulaciones o pruebas; y,
- revisión de los documentos antes de su emisión.

La organización debe asegurar que las actividades de verificación del diseño y desarrollo proporcionan confianza en el sentido que:

- se planifican las verificaciones requeridas y que la verificación se realiza según sea apropiado durante el proceso de diseño y desarrollo;
- el diseño o desarrollo que se ha completado es aceptable y los resultados son consistentes y trazables con los requisitos iniciales;
- la verificación indica que el producto o servicio resultante es capaz de cumplir con los requisitos de la especificación;
- el diseño o desarrollo terminado es el resultado de la implementación de una secuencia apropiada de eventos, entradas, salidas, interfaces, flujo lógico, asignación de tiempo, etc.
- el diseño o desarrollo proporciona seguridad, protección y cumplimiento con otros requisitos y entradas del diseño;
- hay evidencia disponible para demostrar que los resultados de la verificación y cualquier acción adicional se han registrado y confirmado cuando se completan las acciones.

La organización debe garantizar que sólo los productos de diseño y desarrollo verificados se han presentado a la siguiente etapa.

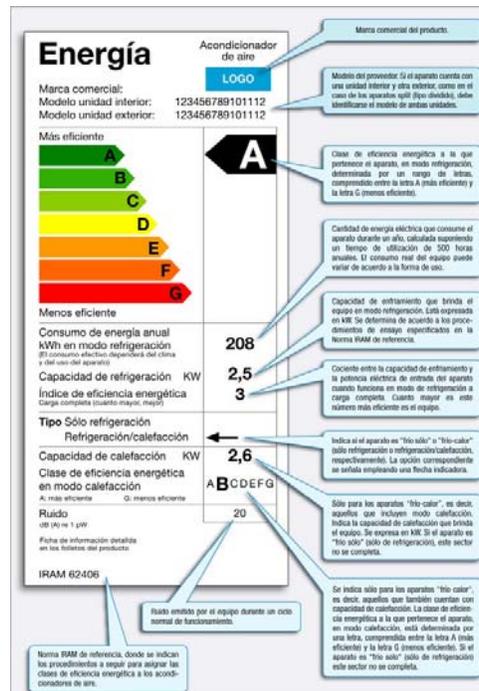
6.3. VALIDACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO

La validación del diseño y desarrollo es la confirmación por comprobación, y la provisión de evidencias, de que se cumplen los requisitos particulares para el uso específico previsto. En otras palabras, ¿es el proceso de validación capaz de comprobar que el producto y/o el servicio final cumple, o no, las necesidades del cliente cuando está en uso?

Los métodos de validación deben ser especificados como parte del proceso de planificación de diseño y desarrollo, aunque estos podrían ser modificados 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 ser validado mediante la prueba de prototipos, seguido 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 rendimiento establecidos por otras organizaciones de diseño de sistemas. En tal situación, la validación del diseño sólo puede completarse obteniendo información sobre el rendimiento de los productos o componentes (resultados de pruebas formales) de tales organizaciones de diseño de sistemas o por los usuarios de los productos o componentes. Seguidamente vemos un ejemplo:



Otro ejemplo de una situación atípica es cuando la validación del diseño es realizada por el cliente u otra organización externa (por ejemplo, para la confirmación de diseños arquitectónicos e ingenieriles).

En tales situaciones complejas, la organización deberá buscar un acuerdo con las partes externas pertinentes sobre cómo se llevará a cabo la validación del diseño y de cómo los resultados se comunicarán y compartirán con ella. En tal situación, la provisión debe ser incorporada en la planificación de diseño y desarrollo de la organización para completar la validación del diseño de esta manera.

La organización debe asegurarse de:

- guardar los registros para confirmar que las validaciones se han llevado a cabo;
- que la validación se llevó a cabo de conformidad con las disposiciones previstas para validación;
- que la validación se haya llevado a cabo antes de la entrega o la implementación;
- guardar los registros de cualquier acción necesaria para corregir el incumplimiento de las entradas de diseño y desarrollo, y de las razones de estas desviaciones.

Cuando la validación no puede llevarse a cabo antes de la entrega o la implementación, la organización debe asegurarse de que estas actividades se

lleven a cabo en la primera oportunidad, como cuando se comisiona una planta o fábrica compleja, y que esto se comunica al cliente.

La organización debe asegurar que sólo los productos de diseño y desarrollo validados han sido enviados para uso del cliente.

Siguiendo con el ejemplo de la fundición de bridas, podemos ver que en realidad no existe ninguna etapa del proceso de Diseño y Desarrollo que haya sido omitida por dicha organización. Por ejemplo, se conformó una carpeta con los planos que le entregó la empresa a la que yo representaba, éstos serían los datos de entrada al proceso. Se realizaron los cálculos para que las contracciones por el enfriamiento no afectaran el resultado final, esto constituiría una actividad de revisión del diseño. Además, en la revisión, el especialista en fundición seguramente utilizó su experiencia en contracciones de piezas similares fabricadas con anterioridad. Nos enviaron una brida de prueba para que nuestro laboratorio de metrología contrastara las dimensiones de la pieza con el plano que se les suministró, el cual a su vez respondía a una norma de carácter nacional como es la IRAM 2556. Esta es la etapa de verificación que la empresa de fundición decidió “tercerizar” utilizando la estructura de su propio cliente que éramos la empresa que los contrató. También cumplieron con la etapa de validación en forma tercerizada, ya que la empresa que les encargó la elaboración de la brida decidió hacer una prueba en campo, o sea utilizar la brida en una instalación real. Por tanto, resulta difícil que los representantes de la dirección de la compañía que funde las bridas pueda encontrar argumentos para justificarse por no tener un proceso de Diseño y Desarrollo.

Tengo presente otro caso, el de una empresa que fabricaba grifería para baños y cocinas. En ella el proceso de Diseño y Desarrollo era vital. Un grifo posee un importante número de componentes, y esto hace que se deba estar muy atento para que ninguna de sus partes presente falla, ya que si ello sucede se debería proceder a sustituir el componente fallado con la consecuente pérdida de mano de obra y el retraso en la entrega del producto terminado. Pero quisiera centrarme en las actividades de verificación y validación. La verificación se realizaba en un banco de ensayos sometiendo el grifo a 200.000 ciclos de apertura y cierre, alternativamente con agua a 30°C y 65°C, con 4 bar de presión para la grifería cerrada y un caudal de 6 L/min con la grifería abierta. Estas son condiciones especificadas en normas internacionales (como por ejemplo la EN 817) y regionales (como por ejemplo la NCh700-1).

Ahora bien, ¿cómo hacemos la validación para este producto?, si instalamos un grifo en una casa unifamiliar demoraríamos muchos años en obtener una retroalimentación. Lo más indicado fue seguir tres caminos:

- en cuanto a la instalación, manipuleo, etc., es hacer una prueba de instalación con un usuario, que para este caso será un instalador hidráulico, para ver que dificultades se presentan al momento de montar el grifo en una instalación real;
- en lo que se refiere al uso en sí, hacer que el grifo sea utilizado por diferentes personas que brinden su opinión en cuanto a suavidad de manejo, accesibilidad, facilidad de comprensión de uso, etc.;
- por último, en referencia a la vida útil, se puede hacer funcionar el banco de ensayos de la verificación por norma hasta que el cierre del grifo comience a tener fallas por endurecimiento, pérdidas, etc.

Un dato importante al momento de definir la vida útil en la validación es considerar cuanto se usa en promedio un grifo en una vivienda unifamiliar para una familia compuesta de un matrimonio y 2 hijos. En el baño y cocina, para cada artefacto sería:

- ducha, promedio entre invierno y verano, 6 veces por día;
- lavatorio, promedio 30 veces por día;
- pileta de cocina, promedio 40 veces por día.

Si el grifo hubiera dado 500.000 ciclos antes de producir falla en el banco de ensayos, estaríamos hablando de alrededor de 34 años de uso para la peor condición que es la de la cocina. Para el caso de la norma (200.000 ciclos), la peor condición es alcanzada en casi 14 años.

Este tipo de razonamientos son los que deberá ir armando cada una de las organizaciones para los productos que fabrique. En vez para las organizaciones de servicios desarrollaremos seguidamente un apartado especial.

6.4. VALIDACIÓN DE LOS PROCESOS PARA LA PRESTACIÓN DE SERVICIOS

En términos de los procesos necesarios para realizar el servicio, podemos identificar dos tipos:

- los que involucran al cliente en la realización del servicio en sí mismo (entrega en tiempo real), y

- aquellos en los que la salida se suministra al cliente después de la realización del proceso.

Usando el ejemplo de un hotel, los procesos de "check-in" y "check-out" de los huéspedes implican la entrega en "tiempo real" del servicio. En el caso del "check-out" requiere que simultáneamente con la entrega de la factura, personal de limpieza verifique que el huésped no se haya llevado o dejado en la habitación algo que no correspondía. En cambio, la limpieza de la habitación se le "entrega" al huésped, sólo después de finalizada la misma (que podría ser objeto de inspección y retrabajo de ser necesario, para corregir cualquier no conformidad).

Procesos similares también se pueden encontrar en las organizaciones manufactureras, que prestan servicios relacionados con sus productos, por ejemplo:

- el manejo de las quejas y garantías;
- la reparación de productos por las áreas de servicio de la organización; o,
- actividades de mantenimiento de producto realizadas en las instalaciones de un cliente.

Aquellos procesos que involucran la entrega en tiempo real, y se llevan a cabo directamente en la interfaz organización/cliente, nunca tienen su resultado verificado por monitoreo antes de que sean "entregados" al cliente. De todos modos, dichos procesos deben estar sujetos a validación, de acuerdo con los requisitos de ISO 9001:2015 en la cláusula 8.3. Esto también es esencial para evitar que se produzcan no conformidades.

Con el fin de asegurar un control adecuado de la calidad del servicio que debe prestarse, la organización deberá:

- tener claramente definidas las características del servicio, los procesos de prestación de servicios y sus criterios de aceptación, según lo definido por ella misma;
- determinar si se ha llevado a cabo la validación de los procesos de prestación de servicios "en tiempo real" (o cualquier otro proceso que requiera validación) y si se han tenido en cuenta los riesgos asociados;
- asegurarse que se han proporcionado los instrumentos apropiados, la capacitación y el empoderamiento al personal involucrado.

Para muchas organizaciones de servicios, el servicio proporcionado es instantáneo (es decir, a través de procesos "en tiempo real"), que no permite

fácilmente la inspección antes de la entrega de ese servicio. El pensamiento de calidad dice que la forma más rentable de hacer negocios es aplicar la filosofía de "procesos especiales" a TODOS los procesos: cuanto más correctos son los procesos de la organización, menos la organización debe preocuparse por el resultado de sus procesos. Por lo tanto, es muy probable que este requisito sea aplicable.

7. SALIDAS DEL DISEÑO Y DESARROLLO

Veamos que nos dice ISO 9001:2015 en el apartado **8.3.5** sobre los requisitos de las salidas del diseño y desarrollo:

La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo:

- a) cumplen los requisitos de las entradas;*
- b) son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios;*
- c) incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación;*
- d) especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.*

La organización debe conservar información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.

Las salidas del diseño y desarrollo deben cumplir con las necesidades identificadas en las entradas, con el fin de asegurar que el producto resultante pueda cumplir con su uso previsto. Las salidas pueden incluir información correspondiente a lo siguiente:

- comercialización, ventas y compras;
- producción;
- aseguramiento de la calidad;
- información para la prestación del servicio y el mantenimiento del producto, después de la entrega, debe ser proporcionada de forma que permita las actividades de verificación y validación a realizar.

La organización debe asegurarse de dejar evidencias en todos los proyectos para confirmar que:

- la información con respecto a la realización de las etapas de diseño y desarrollo está disponible;
- el proceso de diseño y desarrollo se ha completado para la etapa de revisión;
- los resultados (salidas) de diseño y desarrollo se han confirmado.

8. CAMBIOS DEL DISEÑO Y DESARROLLO

Como en las etapas anteriores vemos que nos dice ISO 9001:2015 en el apartado **8.3.6** sobre los requisitos de cambios del diseño y desarrollo:

La organización debe identificar, revisar y controlar los cambios hechos durante el diseño y desarrollo de los productos y servicios, o posteriormente en la medida necesaria para asegurarse de que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.

La organización debe conservar la información documentada sobre:

- a) los cambios del diseño y desarrollo;*
- b) los resultados de las revisiones;*
- c) la autorización de los cambios;*
- d) las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.*

Los cambios del diseño y desarrollo realizados durante el proceso de diseño deben ser controlados.

Para asegurarse que los cambios fueron correctamente realizados la organización deberá considerar lo siguiente:

- ¿Las fuentes y solicitudes de cambios están debidamente identificadas y comunicadas?
- ¿Se evalúa el impacto de cualquier cambio?
- ¿Se realiza cualquier prueba adicional de diseño o se encaran ensayos cuando es apropiado?
- ¿Se evalúan los efectos de los cambios en los productos (o sus partes) y en los servicios ya suministrados?
- ¿Se ha dado la aprobación apropiada antes de que se implemente un cambio (esto podría incluir la aprobación legal o reglamentaria o la aprobación del cliente)?
- ¿Están totalmente documentados los cambios y los registros incluyen información sobre cualquier acción adicional necesaria?