

8.3 DISEÑO Y DESARROLLO DE LOS PRODUCTOS Y SERVICIOS



- ☐ Alimentos. Diseño de alimentos.
- ☐ Imprenta/Publicidad. Dummies digitales o impresos.
- ☐ Transporte. Diseño de ruta.
- ☐ Construcción. Diseño de casa modelo para fraccionamiento.
- ☐ Carpintería. Diseño de muebles.
- ☐ Industria del vestido. Diseño de prenda de vestir.
- ☐ Metalmecánica. Diseño de maquinaria para transporte de materiales.
- ☐ Servicios financieros. Diseño de producto financiero: crédito, seguro, otros.
- ☐ Paneles solares. Diseño de instalación de paneles solares.

Los bullets, son algunos ejemplos de casos en los que aplican los requisitos de diseño y desarrollo

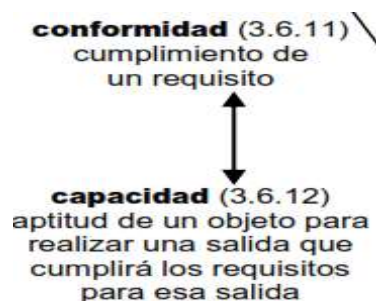
8.3.1 Generalidades

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.

8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo

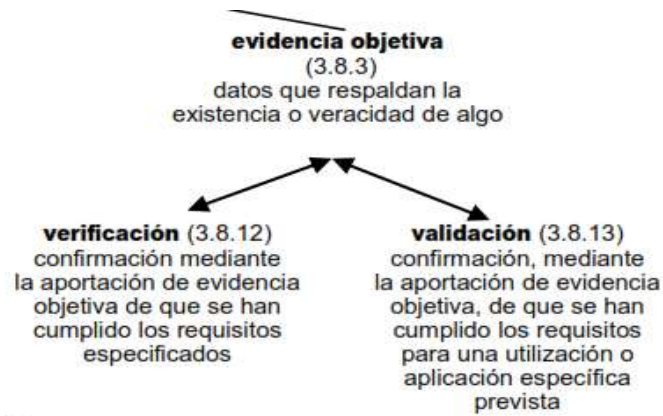
Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, **la organización** debe **considerar**:

- a) la naturaleza, duración y complejidad **de las actividades de diseño y desarrollo**;

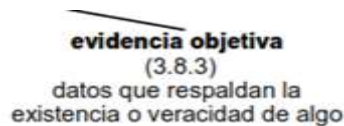


- b) **las etapas** del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo **aplicables**;

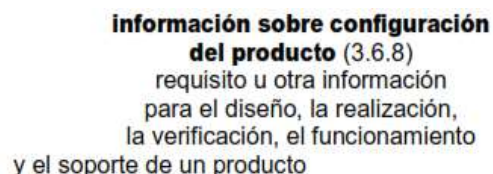
- c) las actividades requeridas de **verificación y validación** del diseño y desarrollo;



- 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;
- 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.

8.3.3 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:

**información sobre configuración
del producto (3.6.8)**
requisito u otra información
para el diseño, la realización,
la verificación, el funcionamiento
y el soporte de un producto

- 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.

8.3.4 Controles del diseño y desarrollo

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

**información sobre configuración
del producto (3.6.8)**
requisito u otra información
para el diseño, la realización,
la verificación, el funcionamiento
y el soporte de un producto

- 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.

8.3.5 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.

8.3.6 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**.