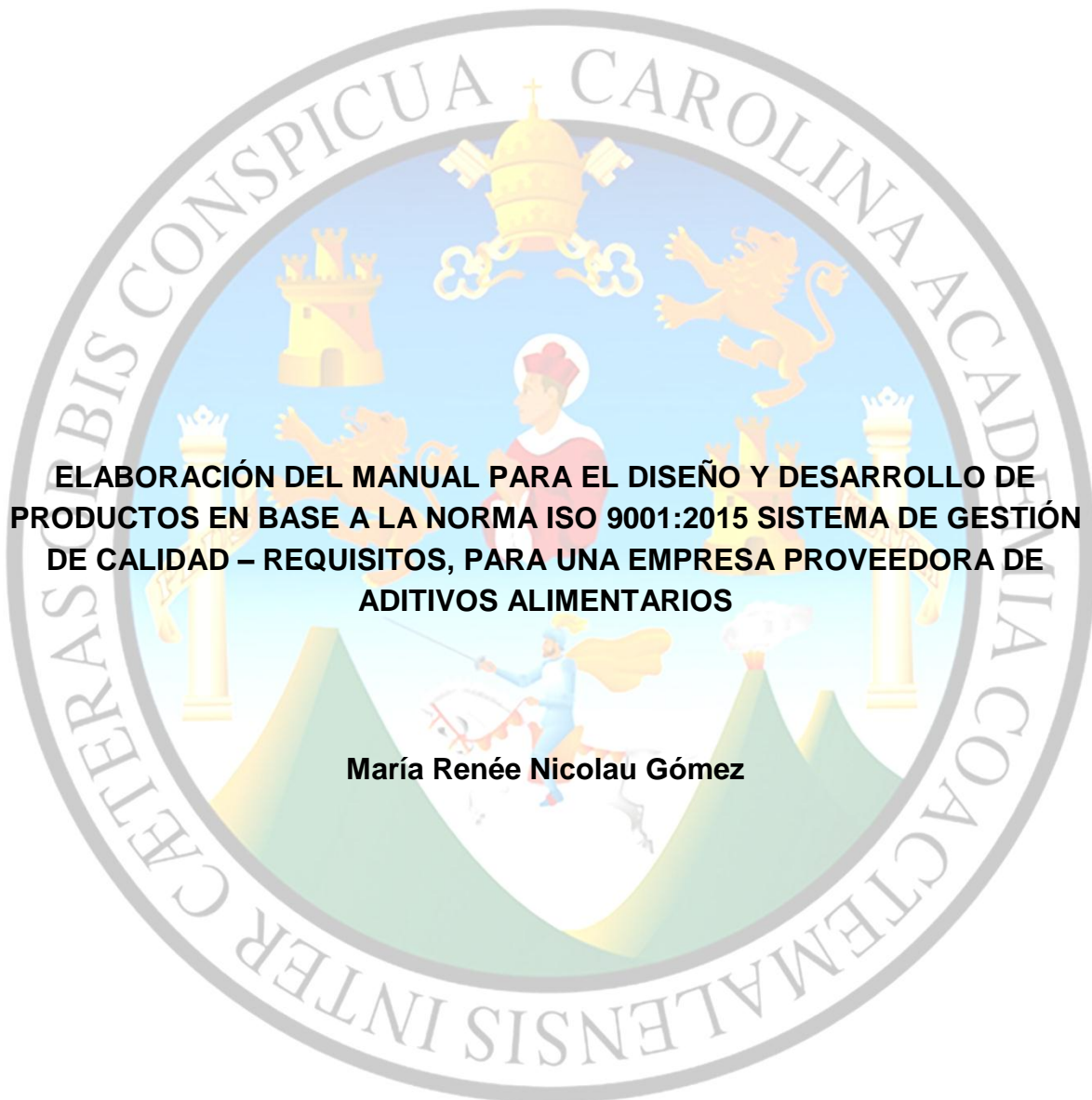


UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA



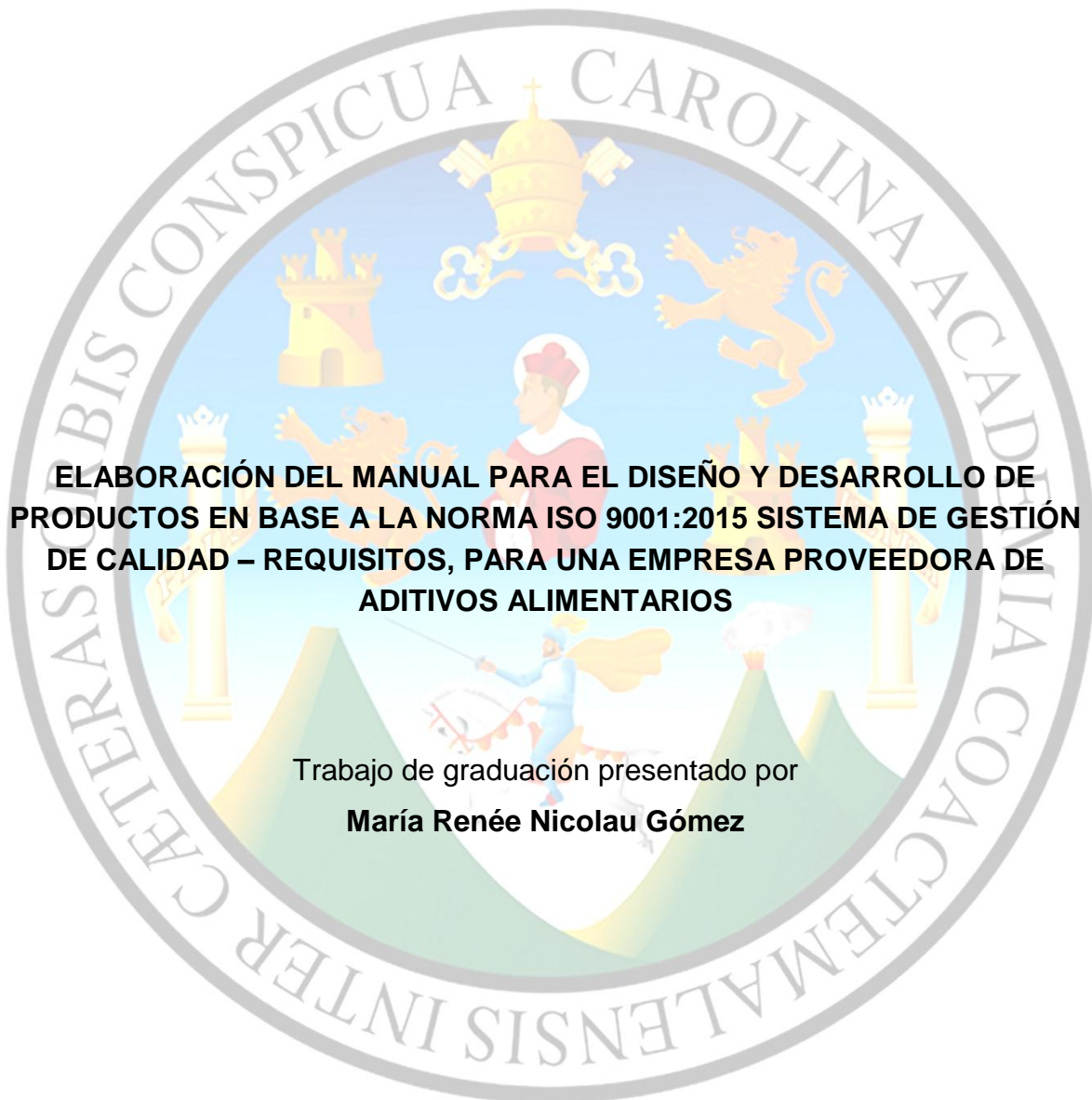
ELABORACIÓN DEL MANUAL PARA EL DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS EN BASE A LA NORMA ISO 9001:2015 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD – REQUISITOS, PARA UNA EMPRESA PROVEEDORA DE ADITIVOS ALIMENTARIOS

María Renée Nicolau Gómez

Maestría en Gestión de la Calidad con Especialización en Inocuidad de Alimentos.

Guatemala, Noviembre de 2016

UNIVERSIDAD DE SAN CARLOS DE GUATEMALA
FACULTAD DE CIENCIAS QUÍMICAS Y FARMACIA



ELABORACIÓN DEL MANUAL PARA EL DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS EN BASE A LA NORMA ISO 9001:2015 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD – REQUISITOS, PARA UNA EMPRESA PROVEEDORA DE ADITIVOS ALIMENTARIOS

Trabajo de graduación presentado por
María Renée Nicolau Gómez

Para optar al grado de Maestra en Artes
Maestría en Gestión de la Calidad con Especialización en Inocuidad de Alimentos.

Guatemala, Noviembre de 2016

JUNTA DIRECTIVA
FACULTAD DE CIENCIAS QUIMICAS Y FARMACIA

Dr. Rúben Dariel Velásquez Miranda	DECANO
M.A. Elsa Julieta Salazar de Ariza	SECRETARIA
MSc. Miriam Carolina Guzmán Quilo	VOCAL I
Dr. Juan Francisco Pérez Sabino	VOCAL II
Lic. Carlos Manuel Maldonado Aguilera	VOCAL III
BR. Andreina Delia Irene López Hernández	VOCAL IV
BR. Carol Andrea Betancourt Herrera	VOCAL V

CONSEJO ACADEMICO
ESCUELA DE ESTUDIOS DE POSTGRADO

Rubén Dariel Velásquez Miranda, Ph D.

María Ernestina Ardón Quezada MSc

Jorge Mario Gómez Castillo, MA.

Clara Aurora García González, MA.

José Estuardo López Coronado, MA.

RESUMEN EJECUTIVO

El presente trabajo “Elaboración del Manual para el Diseño y Desarrollo de productos en base a la Norma ISO9001:2015 Sistema de Gestión de Calidad – Requisitos, para una empresa proveedora de aditivos alimentarios” es realizado por la necesidad de la empresa de contar con una guía para el personal involucrado con las actividades del diseño y desarrollo de productos, con bases en un sistema de gestión de calidad.

El alcance de este trabajo de investigación son los departamentos de asesoría técnica, laboratorio de aplicaciones y la gerencia general de la empresa.

El objetivo principal del estudio es la elaboración de un manual para el diseño y desarrollo de productos con base en la sección 8.3 Diseño y Desarrollo de la Norma ISO9001:2015 Sistema de Gestión de Calidad – Requisitos, el cual contenga el proceso para la planificación; las bases para la selección de los elementos de entrada; los procedimientos para la revisión, verificación y validación del proceso; el procedimiento para el control de cambios; el procedimiento para la presentación de resultados del diseño y desarrollo.

El estudio fue realizado con investigación cualitativa; utilizando el método de auditoria interna para calificar los procesos del diseño y desarrollo con forme a la lista de verificación que contiene los criterios de la sección 8.3 de la norma ISO9001:2015. Para la realización de la auditoria se pusieron en práctica las técnicas de auditoria de revisión documental, observación, entrevista y recolección de muestra de evidencias.

Los resultados de la auditoria fueron interpretados por métodos estadísticos para la identificación de las causas del problema, estableciendo que las causas son las no conformidades de los criterios de auditoria. Definiendo el problema como la deficiencia en el proceso al haber obtenido el 76% de no conformidades en la auditoria.

Como solución al problema se elabora el Manual para el Diseño y Desarrollo de productos en base a la Norma ISO9001:2015, el cual pretende brindar la guía necesaria a los departamentos involucrados en el diseño y desarrollo de aditivos para la industria de alimentos.

ÍNDICE

I.	INTRODUCCIÓN	1
II.	ANTECEDENTES	2
	A. La Norma ISO 9001 Sistema de Gestión de Calidad y su aplicación	2
	1. Principios de ISO 9001.....	3
	2. El diseño y desarrollo con enfoque en calidad.....	9
	3. Requisitos de Diseño y Desarrollo según la Norma ISO 9001:2015 ..	13
	4. Auditoría del proceso de diseño y desarrollo.....	17
III.	JUSTIFICACIÓN.....	19
IV.	OBJETIVOS.....	20
V.	METODOLOGÍA	21
	A. Tipo de estudio.....	21
	B. Métodos y Técnicas del Estudio	21
	1. Revisión bibliográfica	21
	2. Metodología de campo	21
	3. Análisis Estadístico.....	23
VI.	RESULTADOS.....	28
	MANUAL PARA EL DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS EN BASE A LA SECCIÓN 8.3 DE LA NORMA ISO 9001:2015	28
VII.	DISCUSIÓN DE RESULTADOS	29
VIII.	CONCLUSIONES	31
IX.	RECOMENDACIONES	32
X.	REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS	33
XI.	ANEXOS.....	37
	Anexo 1.....	37
	Anexo 2.....	39

LISTADO DE TABLAS Y FIGURAS

TABLAS

Tabla 1 Sección 8.3 de la Norma ISO 9001:2015	13
Tabla 2 Resultados de la auditoria	24
Tabla 3 Tabla de Pareto de las no conformidades de la auditoria	25

FIGURAS

Figura 1 Esquema del Enfoque basado en procesos	6
Figura 2 Ciclo PHVA	8
Figura 3 Diagrama del Proceso de Diseño y Desarrollo	11
Figura 4 Diagrama de las actividades que se llevan a cabo para la comercialización de un producto.....	12
Figura 6 Diagrama de Pareto	25
Figura 5 Flujograma del Estudio.....	27

I. INTRODUCCIÓN

El manual para el Diseño y Desarrollo de productos en base a la Norma ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de Calidad – Requisitos, se realizó en una empresa proveedora de aditivos alimentarios de la ciudad de Guatemala, la empresa quiere establecer un procedimiento para el diseño y desarrollo de productos en base a criterios de calidad para competir en mejores condiciones en el mercado y garantizar la satisfacción de sus clientes.

El mercado en el cual la empresa comercializa los productos que produce es la industria de alimentos, la cual incluye productos lácteos, productos cárnicos, bebidas, salsas, panificación, y cualquier tipo de alimento procesado.

Los tipos de aditivos comercializados por la empresa incluyen colorantes, enzimas, cultivos lácticos, proteínas, estabilizantes, emulsionantes, saborizantes, antioxidantes, vitaminas y minerales.

Para la comercialización de estos productos, resulta de gran importancia establecer los requisitos a cumplir para utilizarlos en el procesamiento de alimentos.

Una adecuada selección de los requisitos garantizará que el aditivo sea funcional para el alimento, cumpla con los requisitos legales, y responda a los requisitos expresados por el cliente.

La metodología para la realización del manual, consistió en: a) revisión bibliográfica sobre sistemas de calidad, manuales para el diseño y desarrollo en base a la norma ISO y normas internacionales ISO; b) trabajo de campo: auditoria interna, revisión documental, observación, entrevista y recolección de muestras; c) Interpretación de datos por método estadístico de diagrama de Pareto.

II. ANTECEDENTES

A. La Norma ISO 9001 Sistema de Gestión de Calidad y su aplicación

La Organización Internacional de Normalización ISO es una federación no gubernamental e independiente conformada por 165 países miembro; se dedica a la emisión de normas generales para tratar temas de interés global y la estandarización a nivel mundial. El trabajo de preparación de las normas internacionales es realizado por los comités técnicos de ISO. (ISO, 2015)

La versión más reciente es la ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de Calidad – Requisitos. La Norma ISO 9001:2015 ha sido preparada por el Comité Técnico ISO/TC 176, Gestión y aseguramiento de la calidad, Subcomité SC 2, Sistema de Calidad. La Norma ISO 9001 es una herramienta para implementar, en cualquier tipo de organización, un sistema para la gestión de la calidad. Esta norma especifica los requisitos que la organización debe cumplir, estos son de carácter obligatorio para aquellas organizaciones que desean certificarse con ISO 9001 y el sistema debe de ser auditado por un ente certificador para demostrar la conformidad con los mismos. (Comité ISO/TC 176, Gestión y aseguramiento de la calidad, Subcomité SC 2, Sistemas de la calidad, 2015)

Certificarse con ISO 9001 no es un requerimiento y la norma puede ser utilizada para mejorar el trabajo sin estar certificado. Sin embargo, una compañía certificada por una tercera parte o ente independiente que audita las prácticas de la empresa contra los requerimientos de la norma, es una forma de demostrar a los compradores, clientes, proveedores y otras partes interesadas que la empresa ha implementado la norma apropiadamente. Para algunas compañías la certificación de tercera parte es un requisito indispensable. Por ejemplo gobiernos u organizaciones públicas pueden solamente contratar proveedores que hayan sido certificados con ISO 9001.

Los beneficios que ISO 9001 brinda a las empresas que lo implementan son los siguientes:

- Permite evaluar el contexto general de la organización para definir quiénes son afectados directamente por la empresa y que es lo que esperan de ella. Esto permitirá establecer claramente los objetivos e identificar nuevas oportunidades de negocio.
- Coloca al cliente en primer lugar, asegura satisfacer sus necesidades consistentemente e incrementa su satisfacción, lo cual crea hábito de consumo, consigue nuevos clientes e incrementa los negocios de la organización.
- Permite trabajar de manera más eficiente, ya que todos los procesos se encuentran alineados y son entendidos por todos los trabajadores en la empresa, lo cual incrementa la productividad y la eficiencia, así como tener menos costos internos.
- La empresa cumple con los requisitos legales y reglamentarios.
- La empresa tiene expansión a nuevos mercados, ya que algunos sectores y clientes requieren ISO 9001 previo a hacer negocios con los proveedores.
- Identificar y tratar los riesgos asociados con la organización (ISO, 2015)

En Guatemala en el año 2013 se registraron 31 empresas certificadas con ISO 9001 del sector “Alimentos, bebidas y tabaco” y 193 empresas certificadas de la industria en general. (ISO, 2013)

1. Principios de ISO 9001

Para lograr el éxito sostenido, la alta dirección de la organización debe adoptar el enfoque de gestión de la calidad basado en principios. Estos principios describen conceptos que son la base del sistema de gestión de calidad eficaz. Para lograr el éxito sostenido, la alta dirección deberá aplicar estos principios al sistema de gestión de la calidad de la organización. (Comité Técnico ISO/TC 176, Gestión y aseguramiento de la calidad, Subcomité SC 2, Sistemas de la calidad, 2009)

Los principios de la Norma ISO 9001:2015 son siete, los que se describen a continuación:

- a. Enfoque al cliente: alcanzar y exceder las necesidades del cliente es el principal enfoque de la gestión de calidad y contribuye a los objetivos de largo plazo de la empresa. Es importante, no solamente atraer sino conservar la confianza de los clientes, y adaptarse a sus futuras necesidades.
- b. Liderazgo: tener dirección o misión unificada, con fuerte liderazgo es esencial para asegurar que todos en la organización entiendan los objetivos a alcanzar.
- c. Compromiso de los trabajadores: desarrollar competencia, empoderamiento y compromiso de los trabajadores a todo nivel dentro de la empresa para crear valor en el servicio brindado a los clientes.
- d. Enfoque basado en procesos: entender las actividades como parte de procesos que se unen y funcionan como un sistema, ayuda a alcanzar resultados más consistentes y predecibles. Las personas, equipos y procesos no se desarrollan de forma aislada y, la garantía de que todos estén familiarizados con las actividades de la organización y de cómo encajan entre sí, mejora la eficiencia.
- e. Mejora: las organizaciones exitosas tienen un enfoque continuo de mejora en sus actividades. Reaccionar positivamente a los cambios en el ambiente interno y externo para brindar un servicio de calidad a los clientes es de gran importancia en la actualidad, con condiciones que evolucionan rápidamente.
- f. Enfoque basado en evidencia para la toma de decisiones: tomar decisiones no es fácil y conlleva un grado de incertidumbre, pero asegurar que las

decisiones estén basadas en el análisis y evaluación de los datos, para producir el resultado deseado.

- g. Manejo de las relaciones: los negocios y las organizaciones de hoy en día no se desenvuelven de forma aislada, es necesario identificar las relaciones con clientes y proveedores más importantes y fortalecerlas para impulsar el éxito sostenido. (International Organization for Standardization , 2015)

1.1 Enfoque basado en procesos

El enfoque basado en procesos permite a la organización controlar las interrelaciones e interdependencias entre los procesos del sistema, de modo que se mejore el desempeño global de la organización.

La organización debe realizar esfuerzos que la lleven a definir y gestionar sistemáticamente los procesos y sus interrelaciones. Toda actividad que se lleva a cabo en la organización debe estar interrelacionado con el proceso que busca el mismo resultado.

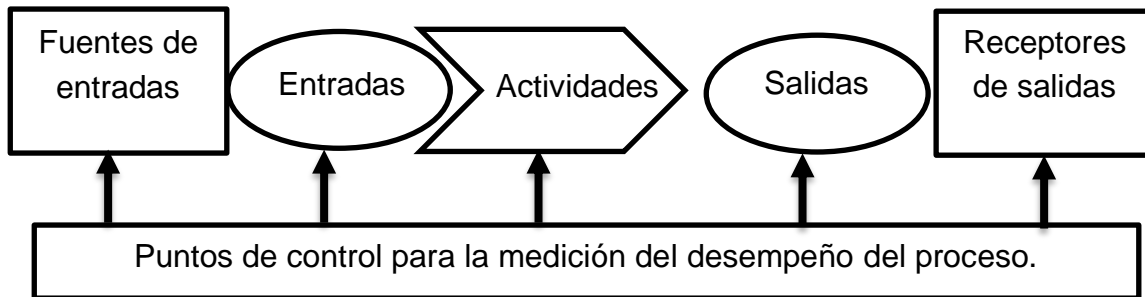
El fin del enfoque basado en procesos, es alcanzar resultados previstos de acuerdo con la política de calidad y la dirección estratégica de la organización. Para gestionar los procesos del sistema de calidad en la empresa se utiliza el ciclo “planificar, hacer, verificar, actuar, PHVA”, con base en “pensamiento basado en riesgos” con el propósito de aprovechar las oportunidades y prevenir resultados no deseados.

La ISO 9001:2015 indica que la aplicación del enfoque basado a procesos permite lo siguiente:

- a) Comprensión y coherencia con el cumplimiento de los requisitos.
- b) Consideración de los procesos en términos de valor agregado.
- c) Logro del desempeño eficaz del proceso.

d) Mejora de los procesos con base en la evaluación de los datos y la información.

Figura 1 Esquema del Enfoque basado en procesos



- **Fuentes de entradas:** son los procesos precedentes, como las actividades con proveedores, internos o externos, clientes y otras partes interesadas que aportan entradas.
- **Entradas:** materia prima, energía, información, materiales e insumos, recursos y requisitos.
- **Salidas:** productos, energía, información, servicios, decisiones.
- **Receptores de salidas:** clientes, internos o externos, entre otros.

Fuente: Adaptación del esquema que la norma ISO9001:2015 sección 3.1

(Comité ISO/TC 176, Gestión y aseguramiento de la calidad, Subcomité SC 2, Sistemas de la calidad, 2015)

1.2 Ciclo Planificar Hacer Verificar y Actual, PHVA.

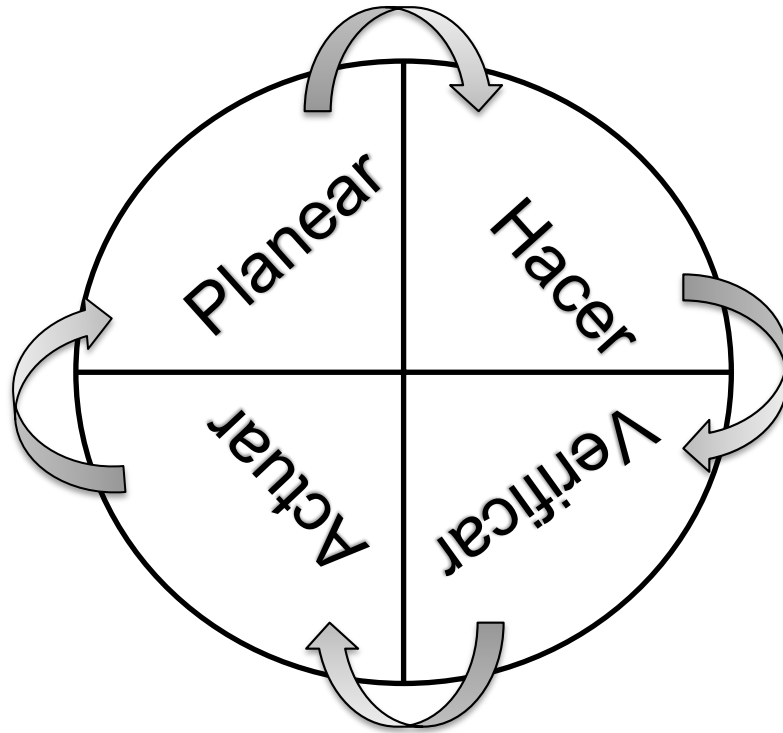
El ciclo de PHVA, es aplicado a todos los procesos y al sistema de la gestión de la calidad en su totalidad, las etapas se definen a continuación:

- a) **Planificar:** en esta etapa se definen objetivos, procesos y recursos necesarios, para que la organización sea capaz de proporcionar los resultados esperados, acorde a los requisitos del cliente y las políticas de la organización. Asimismo, se abordan los riesgos y las oportunidades.
- b) **Hacer:** se realizan acciones para llevar a cabo lo planificado en la primera etapa.
- c) **Verificar:** realizar el seguimiento y la medición de los procesos y los productos y servicios resultantes conforme a políticas, objetivos, requisitos, actividades planificadas e informar sobre los resultados.
- d) **Actuar:** elegir las acciones para mejorar el desempeño de las actividades, cuando sea necesario.

La gestión de la mejora continua mediante el ciclo PHVA permite a la organización: asegurar la gestión de los recursos necesarios para los procesos; determinar las oportunidades de mejora; actuar en consecuencia de oportunidades identificadas.

En la Figura 2 se muestra la secuencia de las etapas, interrelacionadas entre sí, del ciclo PHVA, para contribuir a mejorar el sistema. Un proceso que se realiza en ciclo PHVA: identifica las oportunidades de mejora; tiene crecimiento respecto a su ciclo anterior; se convierte en un sistema más robusto por cada ciclo. (Comité ISO/TC 176, Gestión y aseguramiento de la calidad, Subcomité SC 2, Sistemas de la calidad, 2015)

Figura 2 Ciclo PHVA



Fuente: elaboración propia.

1.3 Pensamiento basado en riesgos

El pensamiento basado en riesgos es esencial para lograr un sistema de gestión de la calidad eficaz. El concepto de pensamiento basado en riesgos ha estado implícito en ediciones anteriores de la norma ISO 9001, incluye, por ejemplo: llevar a cabo acciones preventivas para eliminar no conformidades potenciales, analizar cualquier no conformidad que ocurra, y tomar acciones que sean apropiadas para los efectos de la no conformidad para prevenir su recurrencia.

Para estar conforme con los requisitos de la norma ISO 9001:2015, la organización necesita planificar e implementar acciones para abordar riesgos y oportunidades. Abordar tanto riesgos como oportunidades, establece una base para aumentar la

eficacia del sistema de gestión de la calidad, alcanzar mejores resultados y prevenir efectos negativos.

Las oportunidades surgen como resultado de una situación favorable para lograr un resultado previsto, por ejemplo: un conjunto de circunstancias que permita a la organización atraer clientes, desarrollar nuevos productos y servicios, reducir los residuos o mejorar la productividad.

Las acciones para abordar las oportunidades también pueden incluir la consideración de los riesgos asociados. El riesgo es el efecto de la incertidumbre que puede tener efectos positivos o negativos. Una desviación positiva que surge de un riesgo puede proporcionar una oportunidad, pero no todos los efectos positivos del riesgo tienen como resultado oportunidades.

La norma ISO 31000 Gestión de riesgos es una guía que proporciona los lineamientos para gestionar los riesgos dentro de la organización. (Comité ISO/TC 176, Gestión y aseguramiento de la calidad, Subcomité SC 2, Sistemas de la calidad, 2015)

2. El diseño y desarrollo con enfoque en calidad

Las actividades para el diseño y desarrollo de una organización están enfocadas a asegurar que los resultados del producto y/o servicio cumplan con las especificaciones del cliente y a su vez generen satisfacción. Según la definición de ISO 9000 “diseño y desarrollo” es: “un conjunto de procesos que transforma los requisitos en características especificadas o en la especificación de un producto, proceso o sistema”. (Comité Técnico ISO/TC 176, Gestión y aseguramiento de la calidad, Subcomité SC 1, Conceptos y terminología. , 2005)

La norma ISO 9001:2015 en la sección 8.3 establece requisitos para el “Diseño y Desarrollo de productos y servicios”, esta sección está dividida en seis subsecciones:

- i. 8.3.1 Generalidades;
- ii. 8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo;
- iii. 8.3.3 Entradas para el diseño y desarrollo;
- iv. 8.3.4 Controles del diseño y desarrollo;
- v. 8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo;
- vi. 8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo.

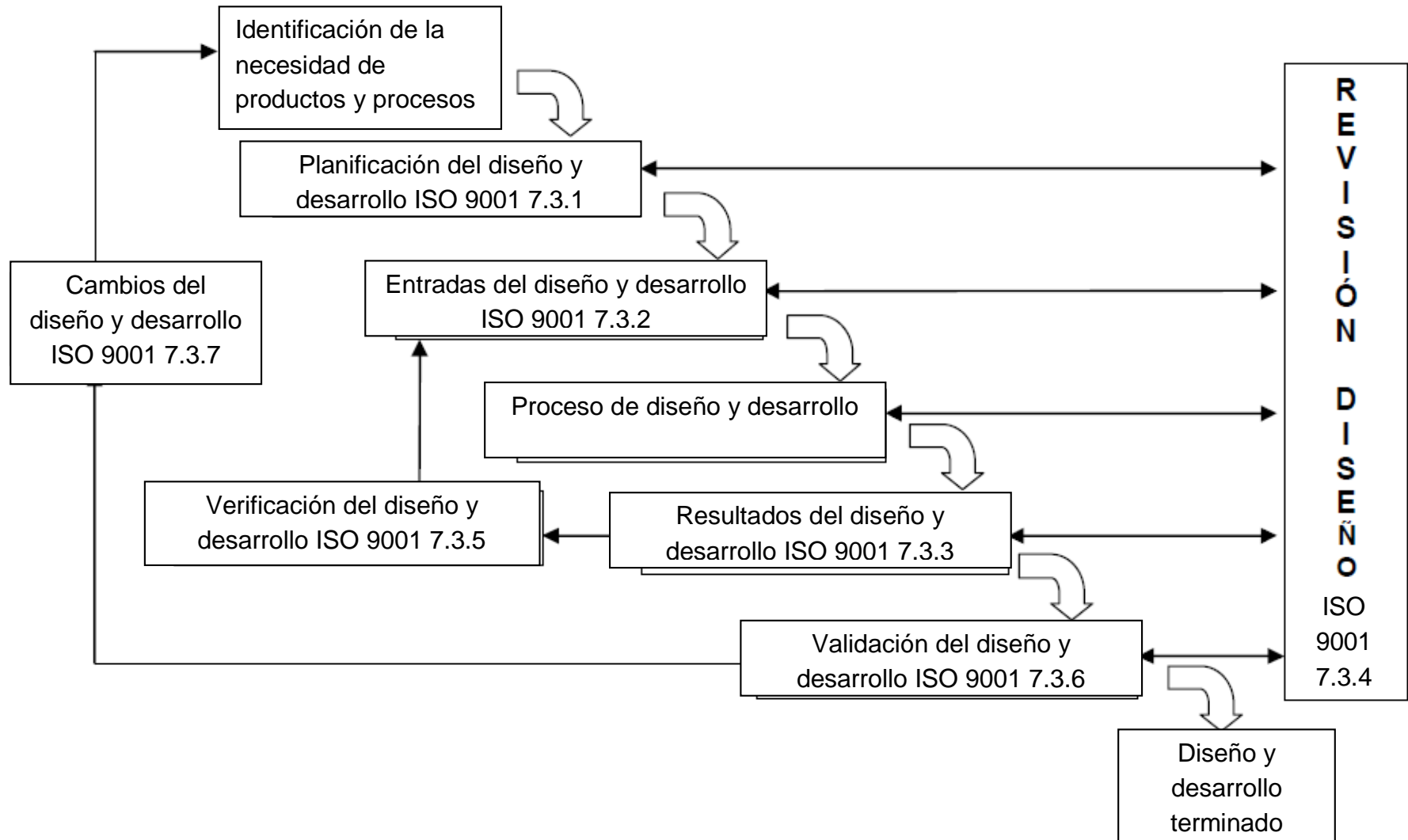
(Comité ISO/TC 176, Gestión y aseguramiento de la calidad, Subcomité SC 2, Sistemas de la calidad, 2015)

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 (“rangos diferenciadores del producto”). La norma ISO 9000 en la cláusula 3.5.1 menciona los siguientes ejemplos de características de producto:

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

Generalmente, el proceso de diseño y desarrollo consiste en los pasos indicados en la Figura 3. Cada paso tiene resultados específicos que cubren tanto los aspectos comerciales como los técnicos del diseño y desarrollo de un producto. En algunos casos, las organizaciones son capaces de justificar la exclusión de ciertas subcláusulas o requisitos individuales del sistema de gestión de calidad, sin que necesariamente excluyan toda la cláusula. Para una organización que tenga un proceso de diseño de productos ya establecido desde hace mucho tiempo, solamente necesita realizar los cambios necesarios conforme a los requisitos de la norma. (ISO, 2016)

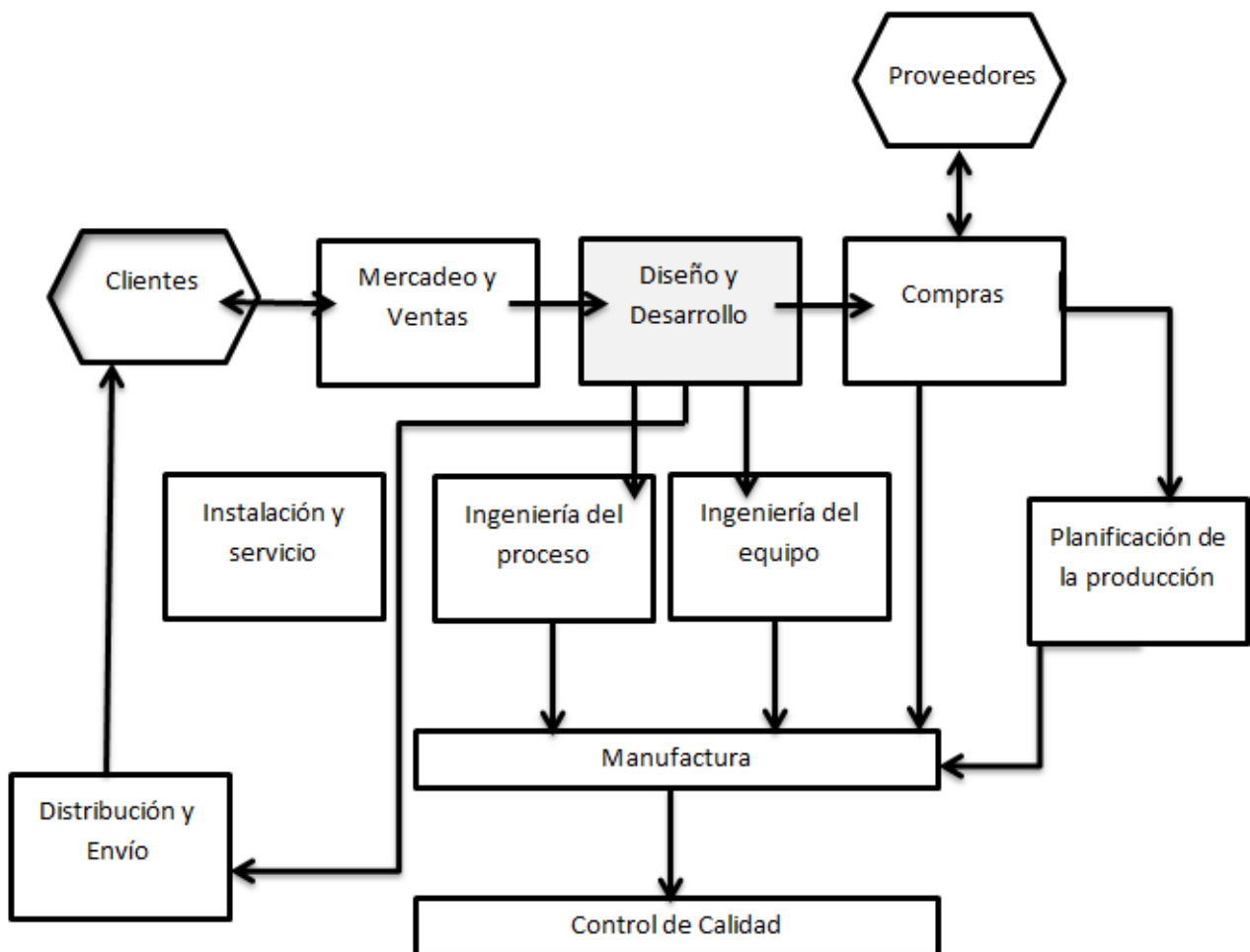
Figura 3 Diagrama del Proceso de Diseño y Desarrollo



Fuente: (ISO, 2016)

En el siguiente diagrama se muestra cómo el proceso de diseño y desarrollo es de valor para una empresa de comercialización de productos.

Figura 4 Diagrama de las actividades que se llevan a cabo para la comercialización de un producto.



Fuente: Elaboración propia

3. Requisitos de Diseño y Desarrollo según la Norma ISO 9001:2015

La Sección 8.3 Diseño y Desarrollo de la Norma ISO9001:2015, define los requisitos de Diseño y Desarrollo, los cuales se presentan en la Tabla 1:

Tabla 1 Sección 8.3 de la Norma ISO 9001:2015

ISO 9001:2015	
Sección: 8.3 Diseño y Desarrollo	
Subsección	Requisitos
8.3.1 Generalidades	La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurar la posterior provisión de productos y servicios.
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo	<p>La organización debe establecer, implementar y mantener un proceso de diseño y desarrollo que sea adecuado para asegurar la posterior provisión de productos y servicios. Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) La naturaleza, duración y complejidad de las actividades. b) Las etapas del proceso requeridas, incluyendo las revisiones del diseño y desarrollo aplicables. c) Las actividades requeridas de verificación y validación. d) Las responsabilidades y autoridades involucradas en el proceso. 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. 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. j) La información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.
8.3.3 Entradas del diseño y desarrollo	<p>La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar. La organización debe considerar:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Los requisitos funcionales y de desempeño.

	<ul style="list-style-type: none"> 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. <p>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.</p>
8.3.4 Controles del diseño y desarrollo	<p>La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurar que:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) Se definan los resultados esperados. b) Se realicen las revisiones para evaluar la capacidad de los resultados del diseño y desarrollo para cumplir los requisitos. c) Se realicen actividades de verificación para asegurar que las salidas del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de las entradas. d) Se realicen actividades de validación para asegurar que los productos y servicios resultantes satisfacen los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto. e) Se tome cualquier acción necesaria sobre los problemas determinados durante las revisiones, o las actividades de verificación y validación. f) Se conserve la información documentada de estas actividades. <p>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.</p>
8.3.5 Salidas del diseño y desarrollo	<p>La organización debe asegurar que las salidas del diseño y desarrollo:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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.

	<p>d) Especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.</p> <p>La organización debe conservar información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.</p>
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo	<p>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 asegurar que no haya un impacto adverso en la conformidad con los requisitos.</p> <p>La organización debe conservar la información documentada sobre:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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.

(Comité ISO/TC 176, Gestión y aseguramiento de la calidad, Subcomité SC 2, Sistemas de la calidad, 2015)

3.1 Planificación para el diseño y desarrollo

La planificación es la fase inicial del diseño y desarrollo en la cual se establecen las etapas necesarias. Asimismo, la planificación determina los controles para cada una de las etapas. Es importante dejar documentada la planificación, establecer la duración y los recursos necesarios; definir cómo se llevará a cabo la verificación, validación y comunicación entre las personas involucradas, así como si existe necesidad de la participación del cliente y otros usuarios.

3.2 Entradas para el diseño y desarrollo

Se debe realizar la investigación apropiada para recolectar tantos datos como el diseño y desarrollo necesite, esta información incluye: requisitos funcionales y de desempeño del producto, requisitos legales y reglamentarios, normas internas que se deben seguir, consecuencias de posibles fallas. Los elementos de entrada deben documentarse de forma que puedan ubicarse a lo largo de todo el diseño y desarrollo. Si hay contradicciones entre las entradas, estas deben resolverse para no ocasionar confusiones posteriores.

3.3 Controles del diseño y desarrollo

Los controles deben implementarse a lo largo de todo el proceso y llevarse a cabo en base a lo planificado. Estos controles deben ser establecidos en cada una de las etapas del diseño y desarrollo. Se realizan actividades de revisión y verificación para asegurar que los resultados son acorde a las entradas previamente definidas. Cualquier problema identificado durante las actividades de revisión, verificación y validación debe ser corregido, mediante la realización de actividades necesarias para ello. Debe quedar información documentada de los controles que se han llevado a cabo.

3.4 Salidas del diseño y desarrollo

Se espera que las salidas cumplan con los requisitos especificados en las entradas, para eso las actividades de diseño y desarrollo deben enfocarse en los resultados previstos. Las salidas también deben demostrar que son las adecuadas para los procesos posteriores de producción, distribución y comercialización del producto. Las salidas deben hacer referencia a las entradas de las cuales surgieron ciertas características del producto. Las salidas deben especificar las características de los productos para su uso previsto y su provisión segura y correcta.

3.5 Cambios del diseño y desarrollo

Los cambios llevados a cabo durante el diseño y desarrollo deben ser identificados, revisados y controlados para que no causen un impacto negativo en la conformidad de los requisitos. Los cambios deben documentarse. Las autoridades deben aprobar cualquier cambio, especificar si se requiere aprobación por parte del cliente, si este es el caso, documentar el acuerdo al que se llegó, respecto a los resultados que puedan surgir del cambio realizado.

4. Auditoría del proceso de diseño y desarrollo

El objetivo de auditar el proceso de diseño y desarrollo es determinar hasta dónde se ha gestionado y controlado para lograr productos que cumplan con el uso intencionado y los requisitos especificados en la norma. (ISO, 2016)

4.1 Aplicación de métodos de auditoría

En la Norma ISO 19011: 2012 “Directrices para la auditoría de los Sistemas de Gestión”, en el Anexo B “Guía adicional para los auditores sobre planeación y realización de auditorías”, expone que, en una auditoría se utiliza un amplio rango de métodos, de forma simple o combinada. Los métodos de auditoría se describen a continuación:

- ✓ Revisión documental: la revisión de documentos requiere que los la evidencia proporcionada durante la auditoría contengan información completa, correcta, coherente y actual. Los documentos revisados deben cubrir el alcance de la auditoría y proporcionar información suficiente para apoyar los objetivos de la misma. Los documentos digitales son también fuente de información.
- ✓ Muestreo: el muestreo para la auditoría de una población, es el proceso de seleccionar menos del 100% de los elementos dentro del conjunto total de datos disponibles para obtener y evaluar la evidencia sobre alguna característica de esa población o para tener una conclusión sobre la población. Se aplica muestreo estadístico o muestreo basado en juicio.
- ✓ Entrevistas: las entrevistas se realizan para recabar información acerca de las actividades a auditar, se deben realizar a aquellas personas relacionadas con las actividades clave para el proceso. Las entrevistas se llevan a cabo

durante la jornada laboral, explicando al auditado la razón de la misma de forma amena. Se aceptan preguntas abiertas para que el entrevistado se sienta en confianza. Al finalizar se le informa sobre el resultado de la entrevista y se agradece su participación.

(Comité Técnico ISO/TC 176, Gestión Aseguramiento de la Calidad y el Subcomité SC 3, Tecnologías de Apoyo., 2011)

4.2 Hallazgos de auditoria

Para la determinación de los hallazgos de auditoria se debe tener en cuenta los siguientes elementos: información de auditorías previas, requisitos del cliente de la auditoria, oportunidades de mejora, tamaño de la muestra, categorización de los hallazgos. Se registran tanto las conformidades como las no conformidades, se identifican los criterios de auditoria contra los cuales se muestra el hallazgo. (Comité Técnico ISO/TC 176, Gestión Aseguramiento de la Calidad y el Subcomité SC 3, Tecnologías de Apoyo., 2011)

III. JUSTIFICACIÓN

La empresa proveedora de aditivos alimentarios requiere establecer un procedimiento de diseño y desarrollo de productos para mejorar su competencia y, brindar satisfacción a sus clientes con los productos que comercializa.

El “*Manual para el diseño y desarrollo de productos en base a la norma ISO 9011:2015*”, contribuye a que la empresa desempeñe este proceso dentro de un sistema de gestión y un ciclo de mejora continua.

La empresa provee aditivos alimentarios a fábricas de alimentos, por lo que quiere asegurar que sus clientes obtengan un producto apropiado a sus necesidades de producción.

Para el desarrollo de productos se realiza la formulación de prototipos de alimentos en los cuales se añaden los aditivos, con el objetivo de presentar las recomendaciones de uso de los aditivos, al cliente. Los requerimientos de los clientes se gestionan de manera personalizada en base a sus necesidades específicas con el objeto de ofrecer soluciones exitosas.

Para utilizar un aditivo, es indispensable la etapa de diseño y desarrollo para determinar aspectos importantes del alimento, como: requisitos legales y reglamentarios, de funcionalidad que justificarán su uso en el alimento.

IV. OBJETIVOS

A. General

1. Elaborar el Manual del Diseño y Desarrollo de productos para la empresa proveedora de aditivos alimentarios, en base a la sección 8.3 Diseño y Desarrollo de la Norma ISO 9001:2015.

B. Específicos

1. Elaborar el Procedimiento para la planificación del diseño y desarrollo.
2. Elaborar el Procedimiento para las entradas del diseño y desarrollo.
3. Elaborar el Procedimiento para el control del diseño y desarrollo.
4. Elaborar el Procedimiento de salidas del diseño y desarrollo.
5. Elaborar el Procedimiento de control de cambios del diseño y desarrollo.

V. METODOLOGÍA

A. Tipo de estudio

Investigación cualitativa.

B. Métodos y Técnicas del Estudio

1. Revisión bibliográfica

Se realizó revisión bibliográfica sobre: reglamentos nacionales que establecen el uso de aditivos alimentarios, el etiquetado de alimentos procesados, las buenas prácticas de manufactura en la fabricación de alimentos; normas internacionales ISO: requisitos para la implementación de sistemas de calidad, cómo auditar a los sistemas de calidad, términos y definiciones; guías elaboradas por ISO sobre: cómo auditar al proceso de diseño y desarrollo, gestión del éxito sostenido del sistema de calidad, beneficios de la implementación de sistemas de calidad; y manuales de diseño y desarrollo de organizaciones que tienen sistemas de calidad ISO 9001.

2. Metodología de campo

Se llevó a cabo auditoría interna, se utilizaron los requisitos del diseño y desarrollo sección 8.3 de la Norma ISO 9001:2015, en los departamentos de gerencia, asesoría técnica y laboratorio de la empresa proveedora de aditivos alimentarios. Los resultados de la auditoría fueron valorados estadísticamente por medio de estratificación y Diagrama de Pareto. Se estableció que existe carencia de conformidad en los procedimientos de la

empresa respecto a los requisitos de la norma. Se elaboró el Manual para el Diseño y Desarrollo de productos en base a la Norma ISO 9001:2015 para la empresa, el cual contiene los procedimientos a seguir para el personal involucrado en la realización de las actividades del proceso.

Los métodos de auditoría anteriormente descritos se detallan a continuación:

- a. La auditoría interna se realizó en los departamentos de gerencia, asesoría técnica y laboratorio, respecto a las actividades relacionadas a los procesos de diseño y desarrollo, para esto se realizó el plan de auditoría que se muestra en el Anexo 1, el cual contiene los objetivos, el alcance, los criterios de auditoría, quiénes conforman el equipo auditor y el calendario de la auditoría. Para calificar el proceso se utilizó la lista de verificación del Anexo 2, que contiene los requisitos de la Norma ISO 9001:2015 de la sección 8.3 “Diseño y Desarrollo”.
- b. En la puesta en marcha de la auditoría, se utilizaron técnicas de auditoría combinadas: “*in situ* sin interacción humana”, que consistió en revisión documental y observaciones del proceso y, auditoría “*in situ* con interacción humana” que consistió en realización de entrevistas y revisión de evidencia presentada por los auditados.
- c. Se elaboró y utilizó la lista de verificación adjunta en el Anexo 2, para calificar la conformidad de los requisitos de la sección 8.3 Diseño y Desarrollo de la Norma ISO 9001:2015.
- d. Se utilizó técnica de muestreo basado en juicio del auditor para recolección de evidencia.

3. Análisis Estadístico

Se utilizaron los métodos estadísticos de estratificación y Diagrama de Pareto para la interpretación de los hallazgos y determinar el grado de conformidad de la empresa, los cuales se detallan a continuación:

a. Estratificación

Los criterios de auditoria se estratificaron en las cinco sub-secciones del Diseño y Desarrollo de la Norma ISO 9001:2015:

- 1) 8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo.
- 2) 8.3.3 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo
- 3) 8.3.4 Control del diseño y desarrollo
- 4) 8.3.5 Resultados del diseño y desarrollo
- 5) 8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo

Con respecto a los criterios de la auditoria, los hallazgos pueden ser:

- Conforme (C)
- No Conforme (NC)

En la lista de verificación, cada sub-sección está conformada por una serie de preguntas que representan un requisito obligatorio, las cuales son calificadas como “Conforme” o “No Conforme” en base a evidencia verificable. Véase Lista de Verificación en el Anexo 2.

A cada uno de estos estratos o sub-secciones se le asignó valor del 20%, para un total de 100% con los cinco estratos. Cada estrato muestra el resultado porcentual que obtuvo cada subsección en la auditoria:

Tabla 2 Resultados de la auditoria

Sub-sección	C (%)	NC (%)
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo.	7	13
8.3.3 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	8	12
8.3.4 Control del diseño y desarrollo	5	15
8.3.5 Resultados del diseño y desarrollo	4	16
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo	0	20
Total	24	76

C=Conformidad. NC= No Conformidad

b. Diagrama de Pareto

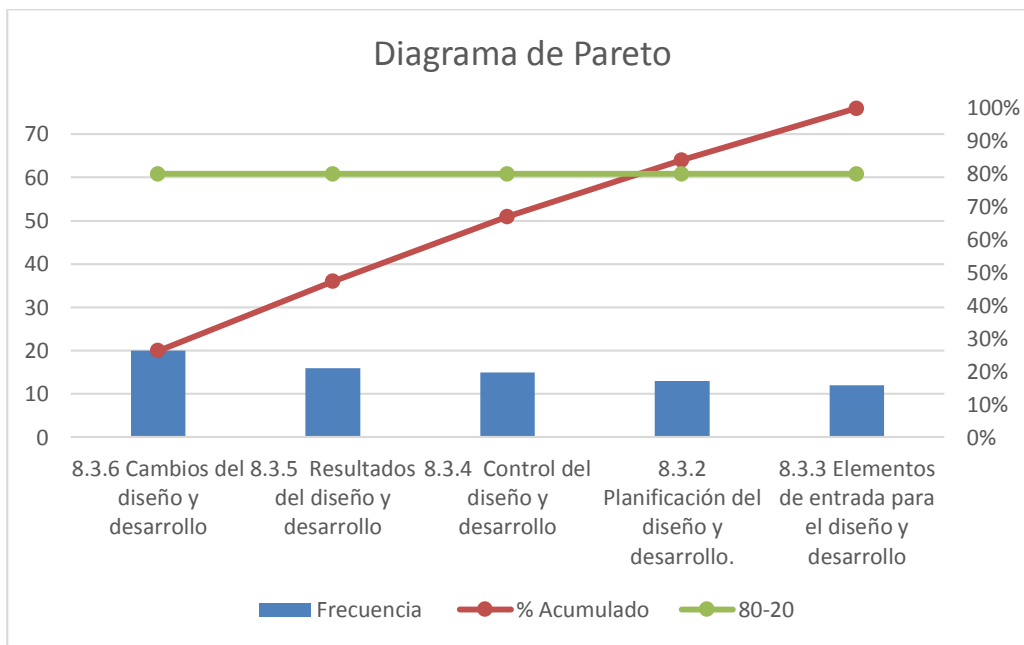
Las no conformidades se analizaron con el diagrama de Pareto para determinar las causas principales del efecto:

- **Efecto:** 76% de no conformidades, en la auditoria en el proceso actual de diseño y desarrollo.
- **Causas:** las no conformidades de los requisitos de la sección 8.3 de la norma ISO 9001.

Tabla 3 Tabla de Pareto de las no conformidades de la auditoria

Causas	Frecuencia	% Acumulado	Acumulado
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo	20	26%	20
8.3.5 Resultados del diseño y desarrollo	16	47%	36
8.3.4 Control del diseño y desarrollo	15	67%	51
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo.	13	84%	64
8.3.3 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	12	100%	76

Figura 5 Diagrama de Pareto



c. Interpretación estadística

El resultado de la auditoría interna realizado en la empresa fue 76% de no conformidades de la lista de verificación.

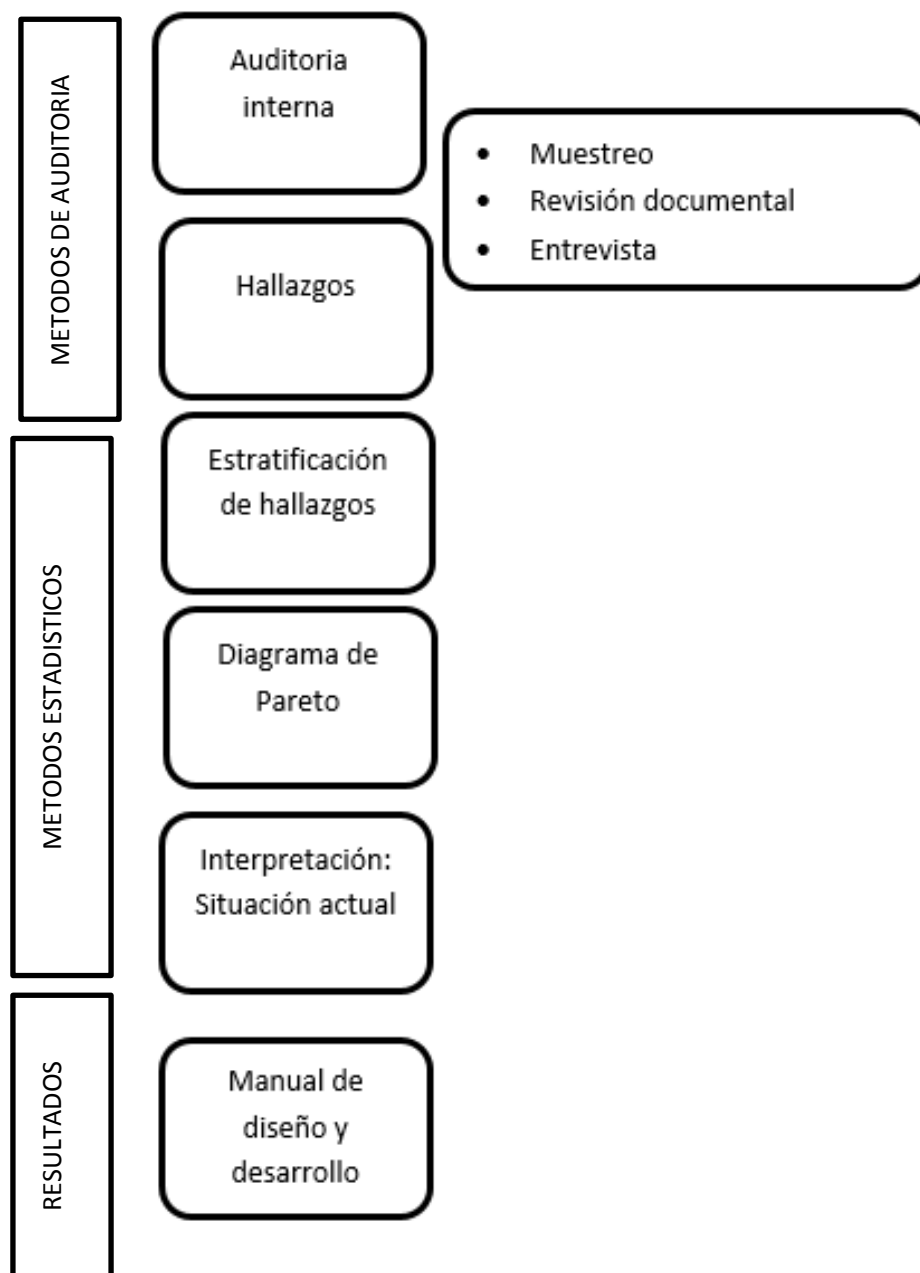
Para establecer la situación actual de la empresa, se analizaron los resultados de cada sub-sección de la norma con el diagrama de Pareto, el cual reflejó que las principales causas del problema, son las no conformidades en las siguientes sub-sección:

- 8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo
- 8.3.5 Resultados del diseño y desarrollo
- 8.3.4 Control del diseño y desarrollo
- 8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo.

El efecto o problema es definido como deficiencia del proceso actual de diseño y desarrollo para cumplir con los requisitos de la sección 8.3 de la Norma ISO: 9001:2015.

Debido a que la situación actual de la empresa es deficiente, existe la necesidad de elaborar el manual para diseño y desarrollo conforme a los requisitos de la Norma ISO 9001:2015.

Figura 6 Flujograma del Estudio



VI. RESULTADOS

**MANUAL PARA EL DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS EN BASE A
LA SECCIÓN 8.3 DE LA NORMA ISO 9001:2015**

Proveedora de aditivos alimentarios	Manual para el Diseño y Desarrollo	Código: MDD-01
		Versión No.01
		Fecha aprobación: 31/08/2015
		Estado: vigente

“MANUAL PARA EL DISEÑO Y DESARROLLO DE PRODUCTOS EN BASE A LA NORMA ISO9001:2015 SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD – REQUISITOS; PARA UNA EMPRESA PROVEEDORA DE ADITIVOS ALIMENTARIOS”

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Gestor de Calidad	Gerente General	Junta Directiva

Índice

A. Descripción	3
B. Objetivos	3
C. Alcance	4
D. Proceso de Diseño y Desarrollo	4
E. Etapas del proceso de diseño y desarrollo	4
F. Procedimiento para la planificación del diseño y desarrollo PDD 8.3.2	6
G. Procedimiento para las entradas del diseño y desarrollo PDD-8.3.3	12
H. Procedimiento para el control del diseño y desarrollo PDD-8.3.4	19
I. Procedimiento de salidas del diseño y desarrollo PDD 8.3.5	26
J. Procedimiento de control de cambios del diseño y desarrollo PDD-8.3.6	28

Índice de Ilustraciones

Ilustración 1. Mapa del proceso de diseño y desarrollo	5
Ilustración 2. Cronograma de actividades del Diseño y Desarrollo	8

Índice de Cuadros

Cuadro 1. Criterios para determinar el nivel de la complejidad	7
Cuadro 2. Responsabilidades y Autoridades del diseño y desarrollo	9
Cuadro 3. Criterios para Analizar la posterior Provisión	11
Cuadro 4. Grupos Funcionales de Aditivos según RTCA 67.04.54:10	13
Cuadro 5. Análisis de Riesgos del Proceso de Diseño y Desarrollo	18
Cuadro 6. Plan de Control del diseño y desarrollo	21
Cuadro 7. Lista de Verificación para el control de las salidas	24

A. Descripción

El manual tiene el fin de ser una guía para el personal involucrado en el diseño y desarrollo de productos dentro de la compañía. Contiene los procedimientos a seguir para la realización de las actividades de diseño y desarrollo y los criterios correspondientes en base a la Norma ISO 9001:2015.

Criterios ISO 9001:2015

“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.”

B. Objetivos

B.1 Generales:

Establecer el proceso de Diseño y Desarrollo de productos en base a la Norma ISO9001:2015.

B.2 Específicos:

1. Definir el Procedimiento para la planificación del diseño y desarrollo.
2. Definir el Procedimiento para las entradas del diseño y desarrollo.
3. Definir el Procedimiento para el control del diseño y desarrollo.
4. Definir el Procedimiento de salidas del diseño y desarrollo.
5. Definir el Procedimiento de control de cambios del diseño y desarrollo.

C. Alcance

El alcance del manual incluye las actividades de los departamentos de gerencia general, asesoría técnica y laboratorio.

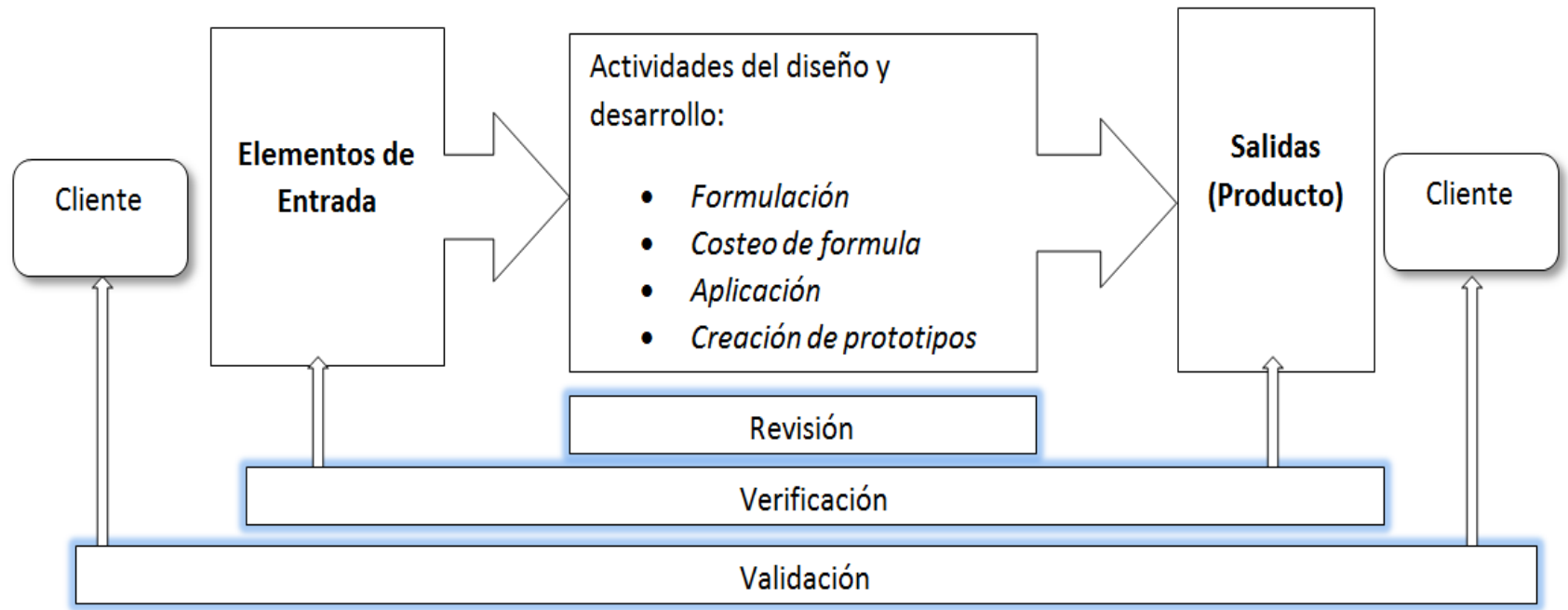
D. Proceso de Diseño y Desarrollo

El proceso de diseño y desarrollo consiste en diversas etapas, que juntas logran el objetivo de presentar al cliente un producto en base a sus requerimientos. Este proceso está conformado por las actividades de gerencia, asesoría técnica y laboratorio. Ver ilustración 1.

E. Etapas del proceso de diseño y desarrollo

1. Planificación del diseño y desarrollo
2. Entradas del diseño y desarrollo
3. Control del diseño y desarrollo
4. Salidas del diseño y desarrollo
5. Control de cambios del diseño y desarrollo

Ilustración 1 Mapa del proceso de diseño y desarrollo



Fuente: Elaboración propia

Proveedora de aditivos alimentarios	Procedimiento para la planificación del diseño y desarrollo	Código: PDD 8.3.2
		Versión No.01
		Fecha aprobación: 31/08/2015
		Estado: vigente

F. Procedimiento para la planificación del diseño y desarrollo PDD 8.3.2

1.1 Objetivos:

- a) Planificar las actividades de diseño y desarrollo de un producto requerido por un cliente.
- b) Crear la ruta a seguir para lograr salidas que cumpla con los requisitos de entrada.

1.2 Alcance:

Departamento de asesoría técnica y gerencia.

1.3 Criterios:

Criterios ISO 9001:2015
“8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo”
<p>“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. Al determinar las etapas y controles para el diseño y desarrollo, la organización debe considerar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. j) La información documentada necesaria para demostrar que se han cumplido los requisitos del diseño y desarrollo.”

1.4 Descripción del procedimiento:

1. Completar la información del Registro de planificación del diseño y desarrollo RDD-001. A continuación se muestra la información para llenar el registro:

a) **Naturaleza:** La naturaleza del producto se define según la **categoría del alimento:**

- Lácteos
- Cárnicos
- Bebidas
- Bebidas alcohólicas
- Confeitería
- Panificación
- Helados
- Alimentos preparados
- Harinas y granos
- Otros alimentos

b) **Duración:**

El tiempo de duración del proceso de diseño y desarrollo debe ser definido en conjunto con los involucrados, en **cantidad de días**.

c) **Complejidad:**

La complejidad es definida según la disponibilidad de los materiales necesarios para el diseño y desarrollo, se asigna un nivel según los siguientes criterios:

Cuadro 1 Criterios para determinar el nivel de la complejidad

Nivel	Criterio
Baja	Los materiales están disponibles para el uso de los responsables.
Media	Los materiales no se encuentran localmente pero las vías de acceso están disponibles para los responsables en un tiempo determinado.
Alta	Los materiales deben ser importados y no están disponibles en la planta del productor o tener acceso a los materiales requiere de gestiones fuera del alcance de los responsables y el tiempo no está definido.

d) Planificación de las actividades:

Las actividades de diseño y desarrollo deben planificarse con tiempos definidos, utilizar para ello el siguiente **cronograma de actividades de diseño y desarrollo**.

Ilustración 2 Cronograma de actividades del Diseño y Desarrollo

Actividades	Semanas																			
	1					2					3					4				
	Días																			
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
Planificación																				
Descripción del proyecto	■	■																		
Entradas																				
Recopilación de la información		■	■	■	■															
Diseño y Desarrollo																				
Actividades técnicas						■	■	■	■	■	■									
Actividades de laboratorio							■	■	■	■	■	■								
Controles																				
Definir resultados a lograr							■													
Realizar evaluaciones	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■								
Realizar verificaciones		■			■	■				■	■	■								
Realizar validación												■	■							
Salidas																				
Preparación de los resultados													■	■	■	■	■	■		
Presentación de los resultados																			■	
Cambios del diseño y desarrollo																				
Controlar los cambios			■	■	■	■	■	■	■	■	■	■								

e) Responsabilidad y autoridad:

- Responsabilidad: El personal de asesoría técnica, laboratorio y gerencia tiene la responsabilidad de llevar a cabo aquellos procedimientos de diseño y desarrollo a su cargo.
- Autoridad: Las autoridades son aquellas personas responsables del control de las actividades. El personal debe reportar los resultados de las actividades que realiza a la autoridad establecida.

Las responsabilidades y autoridades se describen en el siguiente cuadro:

Cuadro 2 Responsabilidades y Autoridades del diseño y desarrollo

Responsabilidad	Actividades	Autoridad
Asesor Técnico	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Planificar. ▪ Proporcionar las entradas. ▪ Asignar tareas al laboratorio. ▪ Revisar y verificar. ▪ Control de cambios. ▪ Verificar las salidas. 	Gerente General
Laboratorio	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Realizar las actividades del laboratorio. ▪ Revisión y verificación. ▪ Control de cambios. ▪ Proporcionar las salidas 	Asesor Técnico Gerente General
Gerente General	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Facilitar los recursos definidos en las entradas. ▪ Verificar el proceso. ▪ Planificar estratégicamente. ▪ Mejora continua. 	Junta Directiva

f) Recursos

Los recursos necesarios para el diseño y desarrollo de un producto son definidos en la planificación, de manera que se establezcan los costos para el desempeño de las actividades. Los recursos son internos y externos:

- **Internos:** recursos humanos, materiales, equipos y utensilios.
- **Externos:** servicios subcontratados como laboratorios de mediciones, servicios profesionales, servicios de transporte.

g) Control de las interfaces:

La interacción entre los distintos departamentos involucrados en el diseño y desarrollo o interfaces, será controlada por los responsables de la realización de las actividades y quienes desempeñen una autoridad en el proceso. Ver Responsabilidad y Autoridad.

La comunicación de la interacción entre interfaces quedará documentada con los registros pertinentes definidos en el presente manual. Dicha información documentada será almacenada de manera que se encuentre protegida.

La comunicación entre las interfaces puede llevarse a cabo por medios electrónicos como correo electrónico, sitios compartidos; así como medios escritos como registros, memorándums, cartas, y similares.

h) Participación activa de los clientes:

El asesor técnico debe definir si la participación del cliente para el diseño y desarrollo es pertinente.

Cuando se haya definido que la participación del cliente es pertinente se definirá:

- Fecha de las sesiones en las cuales el cliente estará presente.
- Ubicación del lugar de las sesiones.
- Provisión de recursos.

Si para el desarrollo de la formulación del producto se incluyen materiales provistos por el cliente, eso debe especificarse en las salidas para que sea tomado en cuenta en la posterior provisión.

i) Posterior provisión:

Durante la planificación debe definir los detalles para que el producto sea comercializado después de ser aceptado por el cliente. El Cuadro 3 muestra los criterios que se deben considerar.

Cuadro 3 Criterios para Analizar la posterior Provisión

Criterios administrativos	Criterios de producción
<ul style="list-style-type: none"> • Costos de investigación y desarrollo • Inversión para la producción • Inversión para la comercialización • Disponibilidad de capital • Repercusión sobre otros proyectos que exigen financiación • Beneficios anuales • Margen de beneficio esperado • Acorde a las políticas de la empresa 	<ul style="list-style-type: none"> • Nuevos productos requeridos • Disponibilidad del recurso humano para la manufactura • Compatibilidad con la capacidad actual • Costos y disponibilidad de materias primas • Costos de producción • Necesidad de nuevo equipo • Seguridad en la producción • Valor añadido a la producción

j) Nivel de control

El control es determinado para cada etapa del diseño y desarrollo, se debe definir quién ejercerá el control en cada etapa y los registros que se llevarán.

k) Información documentada:

Durante la planificación deben utilizarse los siguientes documentos:

- a) MDD-01 Manual para el Diseño y Desarrollo

Los registros utilizados para el proceso de diseño y desarrollo son los siguientes:

- a) RDD-001 Registro de planificación del diseño y desarrollo
- b) RDD-002 Registro de entradas del diseño y desarrollo
- c) RDD-003 Registro de salidas del diseño y desarrollo
- d) RDD-005 Registros de control del proceso del diseño y desarrollo
- e) RDD-006 Registros del control de cambios del diseño y desarrollo

Proveedora de aditivos alimentarios	Procedimiento para las entradas del diseño y desarrollo	Código: PDD 8.3.3
		Versión No.01
		Fecha aprobación: 31/08/2015
		Estado: vigente

G. Procedimiento para las entradas del diseño y desarrollo PDD-8.3.3

2.1 Objetivos:

Recopilar aquella información útil para la realización de las actividades del diseño y desarrollo de un producto.

2.2 Alcance:

Departamentos de asesoría técnica, laboratorio y gerencia.

2.3 Criterios:

Criterios ISO 9001:2015
<p>“</p> <p>5.3.3 Entradas del diseño y desarrollo”</p> <p>“La organización debe determinar los requisitos esenciales para los tipos específicos de productos y servicios a diseñar y desarrollar. La organización debe considerar:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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. <p>Las entradas deberán ser adecuadas para los fines del diseño y desarrollo, estar completas y sin ambigüedades.</p> <p>Las entradas del diseño y desarrollo contradictorias deben resolverse.</p> <p>La organización debe conservar la información documentada sobre las entradas del diseño y desarrollo.”</p>

2.4 Descripción del procedimiento

1. Recopilar en el Registro de entradas del diseño y desarrollo RDD-002, la siguiente información:

a) **Requisitos del cliente:**

Son aquellos expresados por el cliente y que la empresa se ha comprometido a cumplir.

b) **Requisitos funcionales:**

Son aquellos requisitos que el producto mismo debe cumplir para satisfacer las necesidades por las cuales se está utilizando.

Según el RTCA 67.04.54:10 de aditivos alimentarios, el uso de un aditivo debe estar justificado por brindar un beneficio al alimento y se clasifican en los siguientes grupos funcionales:

Cuadro 4 Grupos Funcionales de Aditivos según RTCA 67.04.54:10

No.	Clases funcionales	Definiciones	Subclases
1	Ácidos	Aditivos alimentarios que incrementan la acidez y/o le confieren un sabor ácido	Acidificante
2	Reguladores de la acidez o acidulante o acidificante	Aditivos alimentarios que alteran o controlan la acidez o alcalinidad de un alimento	Ácidos, acidificantes, álcalis, bases, soluciones reguladoras, agentes reguladores, agentes de regulación del pH
3	Antiaglutinantes o anticompactante o antipelmante	Aditivos alimentarios que reducen la tendencia de las partículas de un alimento a adherirse unas a otras	Agentes antiadherentes, agentes de secado, polvos para empolverar
4	Antiespumante	Aditivos alimentarios que impiden o reducen la formación de espuma	Eliminadores de espuma
5	Antioxidantes	Aditivos alimentarios que prolongan la vida en almacén de los alimentos protegiéndolos del deterioro ocasionado por la oxidación, por ejemplo, la ranciedad de la grasa y cambios de color	Sinérgicos de antioxidantes, agentes secuestrantes
6	Agentes blanqueadores	Aditivos alimentarios utilizados para decolorar un alimento. Los agentes blanqueadores no contienen pigmentos (no usados en harina)	Agentes Blanqueadores

7	Incrementadores de volumen	Aditivos alimentarios que aumentan el volumen de un alimento sin contribuir significativamente a su valor energético disponible	Agente de relleno
8	Gasificantes	Aditivos alimentarios utilizados para introducir dióxido de carbono en un alimento	Gasificantes
9	Vehículos	Aditivo alimentario usado para disolver, diluir, dispersar o de lo contrario modificar físicamente un aditivo alimentario o nutriente sin alterar su función (sin ejercer un efecto tecnológico por sí mismo) para facilitar la manipulación, aplicación o uso del aditivo alimentario o nutriente.	Vehículo, disolventes inertes, sustancias inertes portadoras de nutrientes, diluyentes de otros aditivos alimentarios, agentes encapsuladores
10	Colorantes o color	Aditivos alimentarios que dan o restituyen color a un alimento.	Colorantes, pigmentos de decoración, colorantes de superficie
11	Agentes de retención de color	Aditivos alimentarios que estabilizan, retienen o intensifican el color de un alimento	Agentes de retención de color, fijadores de color, estabilizadores del color, Colorantes adjuntos
12	Emulsionantes o emulsificantes	Aditivos alimentarios que hacen posible la formación o el mantenimiento de una mezcla homogénea de dos o más fases en un alimento.	Plastificantes, agentes dispersantes, agentes tensoactivos, inhibidores de la cristalización, correctores de la densidad aromatizantes en las bebidas, estabilizadores de una suspensión, agentes enturbiadores
13	Sales emulsionantes o emulsificantes	Aditivos alimentarios que se utilizan en la elaboración de alimentos procesados para reordenar las proteínas del mismo a fin de prevenir la separación de la grasa	Agentes de fusión
14	Agentes endurecedores	Aditivos alimentarios que vuelven o mantienen los tejidos de frutas u hortalizas firmes o crocantes o actúan junto con agentes gelificantes para producir o mantener un gel	
15	Acentuadores de aroma	Aditivos alimentarios que realzan el sabor y/o el perfume que tiene un alimento	Modificadores del aroma, aromatizantes sinérgicos
16	Agentes de tratamiento de las harinas	Aditivos alimentarios que se añaden a la harina para mejorar sus cualidades de horneado o su color.	Blanqueadores de las harinas, mejoradores de harina, acondicionadores de masa, reforzadores de la masa
17	Espumantes	Aditivos alimentarios que posibilitan la formación o el mantenimiento de una dispersión uniforme de una fase gaseosa en un alimento líquido o sólido	Agentes de batido, agentes de aireación
18	Agentes gelificantes	Aditivos alimentarios que dan textura a un alimento mediante la formación de un gel	

19	Agentes de glaseado	Aditivos alimentarios que, cuando se aplican en la superficie exterior de un alimento, confiere a éste un aspecto brillante o lo revisten con una capa protectora	Agentes sellantes, agentes de revestimiento, agentes de acabado, agentes de glaseado, agentes formadores de película
20	Humectantes	Aditivos alimentarios que impiden la desecación de los alimentos contrarrestando el efecto de un escaso contenido de humedad en la atmósfera	Agentes de retención de humedad, agentes humectantes
21	Gases de envasado	Aditivos alimentarios gases, introducidos en un envase durante su llenado con un alimento o después de él	
22	Sustancias conservadoras o preservantes	Aditivos alimentarios que prolongan la vida en almacén de los alimentos protegiendo a éstos del deterioro ocasionado por microorganismos	Conservadores antimicrobianos, agentes antimicóticos, agentes de control de bacteriófagos, agentes antipardeado, agentes fungistáticos, agentes inhibidores de mohos y hongos filamentosos, sinergistas antimicrobianos
23	Propulsores	Aditivos alimentarios gases que expulsan un alimento de un recipiente	
24	Leudantes o agente leudante	Aditivos alimentarios o combinaciones de aditivos alimentarios que liberan gas y, de esa manera, aumentan el volumen de la masa	
25	Secuestrantes	Aditivos que controlan la disponibilidad de un catión	
26	Estabilizadores o estabilizante	Aditivos alimentarios que posibilitan el mantenimiento de una dispersión uniforme de dos o más sustancias no miscibles en un alimento	Estabilizadores de espuma, estabilizadores coloidales, emulsiones estabilizadores
27	Edulcorantes	Aditivos alimentarios (diferentes del azúcar) que confieren a un alimento un sabor dulce	Edulcorantes intensos, edulcorantes masivos
28	Espesantes	Aditivos alimentarios que acrecientan la viscosidad de un alimento	Agentes de soporte, aglutinantes, agentes texturizadores

Información técnica del aditivo :

- Descripción del producto
- Ingredientes que contiene
- Dosis de uso
- Modo de aplicación: procesos mecanicos, procesos térmicos
- Condiciones de almacenamiento y distribución
- Vida de anaquel
- Parametros fisicoquimicos: cuando apliquen: aspecto, forma, color; pH, actividad de agua ,aw, otros aplicables según la naturaleza del ingrediente: viscosidad, fuerza de gel, entre otros.
- Información nutricional: cuando aplique: proteina, grasa, carbohidratos, vitaminas y minerales
- Información microbiologica: cuando aplique: conteo total de mesofilos, mohos y levaduras, coliformes totales y E. colli, otros aplicables según la naturaleza del producto.

c) **Requisitos de desempeño:**

Los requisitos de desempeño se definen como **el costo en uso**, para eso se necesita conocer:

- Precio
- Dosis de uso
- Rendimiento obtenido, cuando aplique

d) **Información proveniente de actividades previas:**

Se debe revisar los registros de diseño y desarrollo de actividades previas que se consideren utiles para el desarrollo del proyecto, como los siguientes:

- Registros de planificaicón
- Registros de entradas
- Registros de salidas
- Registros de No Conformidades

e) Requisitos legales y reglamentarios

Se debe definir cuáles son las leyes y normativas aplicables para el aditivo alimentario según el país de destino. Se debe cumplir con lo establecido en esas leyes y normas para el aditivo; como si su uso está permitido en la categoría del alimento que se desea utilizar y la dosis máxima permitida.

Normativas que deben ser consultadas:

Para Guatemala y Centroamérica:

- Reglamento Técnico Centroamericano: Alimentos y Bebidas Procesadas. Aditivos Alimentarios. RTCA 67.04.54:10.
- Reglamento Técnico Centroamericano: Etiquetado General de Los Alimentos Previamente Envasados RTCA 67.01.07:10.
- Reglamento Técnico Centroamericano: Etiquetado Nutricional de Productos Alimenticios Preenvasados para Consumo Humano para la Población a partir de 3 Años de Edad. RTCA 67.01.60:10.
- Reglamento Técnico Centroamericano: Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Prácticas de Manufactura. Principios Generales. RTCA 67.01.33:06
- Reglamento Técnico Centroamericano: Alimentos. Criterios Microbiológicos para la Inocuidad de Alimentos. RTCA 67.04.50:08
- Norma General del Codex para los Aditivos Alimentarios Codex STAN 192-1995.

Para Estados Unidos:

- *“Title 21 Food and Drugs Chapter I- Food and Drug Administration Department of Health and Human Services Subchapter B – Food for Human consumption. Part 170 Food Additives.”*

f) Normas internas de la compañía:

Seguir los procedimientos establecidos en la empresa para el diseño y desarrollo y cumplir con los reglamentos que involucren acciones del personal. Para eso consultar los siguientes documentos:

- Manual para el diseño y desarrollo MDD-01
- Reglamento interno del personal RI-017

g) Consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos:

Tomar en consideración las consecuencias potenciales de fallar en el proceso de diseño y desarrollo, para eso se realiza un análisis de riesgos, como se muestra en el Cuadro 5:

Cuadro 5 Análisis de Riesgos del Proceso de Diseño y Desarrollo

Riesgo	Descripción	Causa	Responsable	Severidad*	Plan de mitigación	Estado**
Disponibilidad de recursos	Si cuando se lleva a cabo el desarrollo se descubre que los recursos no se encuentran disponibles	Falta de planificación	Asesor Técnico	M	Aplicar controles de verificación	C
Vida de anaquel de los materiales	Si se descubre que los materiales a utilizar en el desarrollo se encuentran vencidos	No se realiza inventario a los materiales.	Laboratorio	M	Aplicar controles de revisión	C
Incumplimiento de las fechas calendarizadas	Si no se cumple con las fechas del cronograma y se ocasiona desorden en el proceso.	Las actividades requieren más tiempo que el estimado.	Asesor Técnico / Laboratorio /Gerente	C	Aplicar controles de verificación	C
Incumplimiento de las leyes y reglamentos	Si el ingrediente es rechazado debido a que no puede ser utilizado en el país de destino.	No se revisó la normativa vigente.	Asesor Técnico	C	Aplicar controles de verificación y validación	C
Incumplimiento de la normativa interna de la empresa	Si no se siguen los procedimientos para el diseño y desarrollo por lo tanto no hay evidencia del trabajo realizado.	Se desconocen los procedimientos a seguir.	Asesor Técnico / Laboratorio /Gerente	C	Capacitación del personal	C
Riesgos técnicos : interacción de los aditivos, no cumple con los requisitos de funcionalidad	Si el aditivo no cumple con la función que el cliente especificó en los elementos de entrada.	No se consideraron requisitos del cliente	Asesor Técnico	M	Aplicar controles de revisión, verificación y validación	C
*Severidad: D=Despreciable; M=marginal; C=Critica **Estado: C= Controlado; NC=No Controlado						

Proveedora de aditivos alimentarios	Procedimiento para el control del diseño y desarrollo	Código: PDD-8.3.4
		Versión No.01
		Fecha aprobación: 31/08/2015
		Estado: vigente

H. Procedimiento para el control del diseño y desarrollo PDD-8.3.4

3.1 Objetivos:

Asegurar que las actividades se están llevando a cabo conforme a lo planificado para que las salidas sean conforme a los requisitos de entrada.

3.2 Alcance:

Proceso de diseño y desarrollo.

3.3 Criterios:

Criterios ISO 9001:2015
<p>“</p> <p>5.3.4 Controles del diseño y desarrollo</p> <p>La organización debe aplicar controles al proceso de diseño y desarrollo para asegurarse de que:</p> <ul style="list-style-type: none"> 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 a 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.”

3.4 Descripción del procedimiento:

1. Elaborar el plan de control con la siguiente información:
 - a) Etapas y actividades del diseño y desarrollo
 - b) Resultados a lograr de cada actividad
 - c) Requisitos o elementos de entrada que se deben cumplir
 - d) Definir quién y cómo debe hacer la revisión
 - e) Definir quién y cómo debe hacer la verificación
 - f) Definir cómo se realizará la validación con el cliente

El Cuadro 6 muestra el formato a utilizar para la elaboración del plan de control.

Cuadro 6 Plan de Control del diseño y desarrollo

Etapa	Actividad	Resultados a lograr	Requisitos	Revisión	Verificación	Validación
Planificación	Descripción del proyecto	<ul style="list-style-type: none"> Definir el producto Establecer responsabilidades y autoridades Realizar un cronograma de las actividades Gestionar los recursos necesarios 	Requisitos de capacidad	Asesor técnico revisa la información de la descripción del producto sea conforme a los requisitos de capacidad.	Encargado de laboratorio verifica que la información proporcionada sea propicia para la aplicación.	Asesor técnico envía la descripción del producto al cliente para que este de su visto bueno.
Entradas	Recopilación de la información	<ul style="list-style-type: none"> Documentar los requisitos del cliente. Establecer los requisitos funcionales y de desempeño. Analizar información de proyectos previos. Documentar los requisitos legales y reglamentarios a cumplir. Aplicar normas internas de la compañía. Determinar las consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza del producto. 	Requisitos de planificación	Asesor técnico revisa que la información recopilada sea la correcta a los requisitos de planificación.	<ul style="list-style-type: none"> Encargado de laboratorio verifica que las entradas suministradas para la aplicación se encuentren completa. Gerente verifica la información de entradas esta completa. 	Asesor técnico envía al cliente alguna información de entrada pertinente para su visto bueno.
Diseño y desarrollo	Actividades técnicas	<ul style="list-style-type: none"> Realizar formulaciones y procedimientos. Realizar las aplicaciones del producto. Preparar los prototipos del producto. Proveer la información técnica del producto. Elaborar los documentos técnicos necesarios para su posterior provisión. Costeo de la formulación. 	Requisitos de entradas	<ul style="list-style-type: none"> Asesor técnico revisa las formulaciones y procedimientos realizados. Encargado de laboratorio revisa que las aplicaciones realizadas sean correctas. 	Asesor técnico revisa las aplicaciones realizadas, esto se puede hacer con un grupo de técnicos y con el gerente.	Ver validación en la presentación de resultados.

Etapa	Actividad	Resultados a lograr	Requisitos	Revisión	Verificación	Validación
Salidas	Preparación de los resultados	<ul style="list-style-type: none"> • Creación de documentos técnicos del producto. • Elaboración de documentos para la presentación de la formula. • Elaboración de cotizaciones. • Elaboración de material didáctico, cuando sea necesario, para la presentación del proyecto. 	Requisitos de entradas	Asesor técnico revisa que la información realizada sea apta para la presentación de resultados.	Gerente verifica y da el visto bueno de los resultados a presentar al cliente.	Ver validación en la presentación de resultados.
	Presentación de los resultados	• Asesor cliente presenta al cliente las formulaciones, los prototipos, la explicación técnica de uso y cotizaciones.	Requisitos de entradas	N/A	N/A	El cliente valida los resultados que se le han presentado y estará listo para su posterior provisión.
Cambios	Controlar los cambios	• Asesor técnico y encargado de laboratorio registra los cambios realizados durante todas las etapas del proceso.	Requisitos de capacidad	Encargado de laboratorio y asesor técnico revisan que los cambios que se hayan realizado durante el desarrollo se encuentren documentados	Gerente verifica los cambios que se hayan realizado y los aprueba.	Cuando sea pertinente el asesor técnico debe comunicar los cambios al cliente y contar con su visto bueno.

Fuente: elaboración propia

2. Para la verificación de las salidas, el asesor técnico presenta al gerente los siguientes registros:
 - a) RDD-001 Registro de planificación del diseño y desarrollo
 - b) RDD-002 Registro de entradas del diseño y desarrollo
 - c) RDD-003 Registro de salidas del diseño y desarrollo
 - d) RDD-005 Registros de control del proceso del diseño y desarrollo
 - e) RDD-006 Registros del control de cambios del diseño y desarrollo
3. El Gerente General verifica las salidas en base a los elementos de entrada, utiliza la lista de verificación mostrada en el Cuadro 7.

Cuadro 7 Lista de Verificación para el control de las salidas

Entradas		Salidas	
Requisitos		Salidas	¿Cumple con las Entradas?
Del cliente	Tipo de aditivo, requisitos de funcionalidad y costos	Producto, precio, costo en uso	Si/No
De funcionalidad	Ingredientes, dosis, modo de uso, almacenamiento, parámetros fisicoquímicos, nutricionales y microbiológicos	Ingredientes, dosis, modo de uso, almacenamiento, parámetros fisicoquímicos, nutricionales y microbiológicos	Si/No
De desempeño	Precio, dosis de uso, rendimiento.	Precio, dosis de uso, rendimiento.	Si/No
Información proveniente de actividades previas	Desarrollo y resultados de actividades previas de la misma categoría del alimento. Información de no conformidades previas.	N/A	N/A
Requisitos legales y reglamentarios	Reglamentos aplicables. Requisitos obligatorios del país de destino.	¿Las salidas son conforme a los requisitos legales y reglamentarios para la categoría del alimento y el límite máximo permitido?	Si/No
Normas internas de la compañía	Manual para el diseño y desarrollo de productos. Normativa de recursos humanos.	N/A	N/A
Consecuencias potenciales de fallar debido a la naturaleza de los productos	Gestión de riegos	¿Se han considerado los riesgos de una posible falla para la emisión de los resultados?	Si/No

4. En base a los resultados, el Gerente General da el visto bueno para continuar con la presentación de salidas al cliente.
5. En caso de existir No cumplimientos con las entradas, el Gerente solicita se tomen las acciones correctivas para cumplir con las entradas y regresar a

revisión para su aprobación. Eso debe ser cumplido en un plazo de tiempo establecido.

6. Registro de control del proceso del diseño y desarrollo RDD-005, el cual debe incluir las revisiones hechas a cada etapa del proceso.

Proveedora de aditivos alimentarios	Procedimiento de salidas del diseño y desarrollo	Código: PDD 8.3.5
		Versión No.01
		Fecha aprobación: 31/08/2015
		Estado: vigente

I. Procedimiento de salidas del diseño y desarrollo PDD 8.3.5

3.5 Objetivos:

Asegurar que las salidas cumplan con los requisitos de entrada.

3.6 Alcance:

Departamentos de asesoría técnica, laboratorio y gerencia.

3.7 Criterios:

Criterios ISO 9001:2015
<p>“</p> <p style="text-align: center;"><i>5.3.5 Salidas del diseño y desarrollo</i></p> <p><i>La organización debe asegurarse de que las salidas del diseño y desarrollo:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>a) Cumplen los requisitos de las entrada</i> <i>b) Son adecuadas para los procesos posteriores para la provisión de productos y servicios</i> <i>c) Incluyen o hacen referencia a los requisitos de seguimiento y medición, cuando sea apropiado, y a los criterios de aceptación.</i> <i>d) Especifican las características de los productos y servicios que son esenciales para su propósito previsto y su provisión segura y correcta.</i> <p><i>La organización debe conservar información documentada sobre las salidas del diseño y desarrollo.”</i></p>

4.4 Descripción del procedimiento:

1. En el cronograma de planificación se establecen las fechas de preparación y presentación de salidas.

2. Según el procedimiento de controles se aplican revisiones, verificaciones y validaciones a las salidas.
3. El Gerente verifica las salidas.
4. El Asesor Técnico presenta los resultados al cliente. La presentación de las salidas incluye:
 - a) Prototipos
 - b) Documentos técnicos del producto: fichas técnicas, hoja de seguridad, formato para el certificado de análisis, información nutricional, declaración de alérgenos.
 - c) Materiales para la presentación de la formulación tipo, modo de aplicación y recomendaciones pertinentes al uso del producto.
 - d) Cotizaciones: precios y condiciones de venta,
 - e) Material didáctico, como: presentación digital; equipo como: proyector, bocinas, computador, salón de reuniones.
 - f) RDD-006 Registro de salidas
5. El Asesor Técnico pide al cliente la firma en el Registro RDD-006 Registro de salidas para la validación de los resultados.

Proveedora de aditivos alimentarios	Procedimiento de control de cambios del diseño y desarrollo	Código: PDD-8.3.6
		Versión No.01
		Fecha aprobación: 31/08/2015
		Estado: vigente

J. Procedimiento de control de cambios del diseño y desarrollo PDD-8.3.6

3.8 Objetivos:

Establecer el procedimiento a seguir al momento que surja un cambio en el proceso de diseño y desarrollo.

3.9 Alcance:

Proceso de diseño y desarrollo.

3.10 Criterios:

Criterios ISO 9001:2015
<p>“</p> <p style="text-align: center;">5.3.6 Cambios del diseño y desarrollo</p> <p><i>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:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <i>a) Los cambios del diseño y desarrollo</i> <i>b) Los resultados de las revisiones</i> <i>c) La autorización de los cambios</i> <i>d) Las acciones tomadas para prevenir los impactos adversos.</i> <p>”</p>

3.11 Descripción del procedimiento:

1. Documentar el cambio en el Registro RDD-005 con la siguiente información:
 - a) Identificación: nombre del proyecto, cliente.
 - b) Fecha del cambio: dd/mm/aa.
 - c) Etapa en la que ocurrió el cambio.
 - d) Actividad en la que ocurrió el cambio.
 - e) Responsable del cambio: Asesor Técnico, Encargado de Laboratorio, Gerente General.
 - f) Descripción del cambio: describir detalladamente el cambio, incluir las razones del cambio y si afecta a alguna de las etapas del diseño y desarrollo.
 - g) Aprobación del cambio: firma del Gerente, firma del cliente.
 - h) Concluir si es posible que el desarrollo continúe: si/no
2. Evaluar si es pertinente comunicar al cliente el cambio
3. Si es pertinente el cliente debe dar su aprobación.
4. Si el cliente no acepta el cambio los trabajos de diseño y desarrollo quedan suspendidos hasta llegar a un acuerdo, que permita su continuación.
5. Almacenar el registro de forma ordenada y segura.

VII. DISCUSIÓN DE RESULTADOS

1. La elaboración del Manual para el Diseño y Desarrollo de productos en base a la Norma ISO9001:2015, para una empresa proveedora de aditivos alimentarios es una guía para el personal de los departamentos de asesoría técnica, laboratorio y gerencia. El manual establece procedimientos y controles que brindan estructura dentro de un marco de calidad.
2. El Procedimiento para la Planificación del Diseño y Desarrollo es una guía para determinar la duración del trabajo, determinar su complejidad, administrar y controlar el tiempo, establecer objetivos alcanzables y dirigir los esfuerzos a estos objetivos sin desperdiciar recursos, documentar la información para fortalecer el sistema de trazabilidad; así como definir responsabilidades y autoridades de manera que las actividades sean realizadas con precisión y prevenir fallas en el proceso, definir la interacción entre personas de los distintos departamentos involucrados por medios autorizados para el control y la trazabilidad.
3. El Procedimiento para las Entradas de Diseño y Desarrollo establece que se debe recopilar toda aquella información útil para la realización de las actividades, considera requisitos legales y reglamentarios pertinentes para evitar el incumplimiento de la normativa obligatoria; normas internas de la organización que deben considerarse para trabajar conforme a los estatutos de la empresa, evitar la falta de autorizaciones y recursos; definir los recursos internos y externos para brindar una base sólida de trabajo; crear un plan para la mitigación de los riesgos en el proceso y disminuir fallas o controlarlas, de manera que se puedan obtener salidas conforme a los requisitos.
4. El Procedimiento para el Control de Diseño y Desarrollo establece la elaboración de un plan de control, en el cual se definen los requisitos de las entradas; se establecen los objetivos a alcanzar a lo largo del proceso, las revisiones y las verificaciones de las etapas. El plan de control permite identificar las fallas, de manera que pueda corregirse y reestablecerse el control de las actividades.

5. El Procedimiento de Salidas del Diseño y Desarrollo establece que los productos resultantes deben cumplir con los requisitos de entrada, los resultados deben presentarse junto a los requisitos de entrada para evidenciar la conformidad del trabajo realizado; deben documentarse los resultados para sustentar la trazabilidad del proceso, además esta información debe salvaguardarse por ser importante para la generación del proyecto de venta.

6. El Procedimiento de Control de Cambios del Diseño y Desarrollo, establece la información de los cambios que debe recopilarse en el momento en que surja uno, en cualquier etapa del proceso; su identificación, revisión y control; la aprobación por autoridad pertinente o por el cliente si el caso lo requiere; así mismo se establece que en caso que la ocurrencia de un cambio afecte la realización de los resultados conforme a los requisitos y no pueda ser evitado, se requiere aceptación por el cliente para la culminación del trabajo; asimismo establece que los cambios deben ser documentados para la posterior trazabilidad, y para sustentar la información presentada en los resultados.

VIII. CONCLUSIONES

1. El manual brinda una guía al personal de los distintos departamentos involucrados con el diseño y desarrollo, permite que exista una interrelación clara entre ellos y la realización de las actividades que tienen a su cargo.
2. El manual define el proceso de diseño y desarrollo, de manera que se establecen las etapas correlacionadas entre sí y muestra la dependencia entre ellas para alcanzar con éxito los objetivos.
3. El procedimiento de planificación aporta una base para la realización de las actividades mediante un cronograma que establece los tiempos en que dichas actividades deben ser presentadas, de esta manera se organiza el tiempo, para que el proceso sea más eficiente.
4. El procedimiento de entradas garantiza que todos los requisitos son definidos y que existe posibilidad más elevada de tener éxito en la emisión del producto resultante.
5. El procedimiento de control, por medio del plan que incluye la revisión, verificación y validación de las actividades de cada etapa, es una herramienta para definir si las actividades se están revisando conforme a los requisitos de entrada.
6. El procedimiento de salidas provee información pertinente para visualizar de forma clara que los resultados cumplen con los requisitos de entrada y, es una herramienta para la presentación de los resultados al cliente, valida la aceptación de las salidas para su posterior provisión.
7. El procedimiento de control de cambios brinda un registro de la información de incidentes que ocurren durante las actividades de diseño y desarrollo, que obligan a realizar cambios a lo plantificado, evidencia la aprobación de las partes interesadas y de esta forma continuar con el proceso.

IX. RECOMENDACIONES

1. Auditar el proceso de diseño y desarrollo en forma periódica y tomar acciones correctivas y preventivas en base a los resultados, utilizando la metodología del ciclo PHVA, para alcanzar la “madurez” del proceso.
2. Mantener actualizados los documentos de calidad de manera que si existe evidencia de la necesidad de modificar un procedimiento, este se realice.
3. Que el personal se empodere de las actividades que realiza para que tome decisiones en los momentos críticos, con calidad y enfoque a satisfacer al cliente.
4. Capacitar al personal en la gestión de sistemas de calidad para que esté comprometido con la calidad y logre la satisfacción del cliente.
5. Que la alta dirección se involucre en la gestión de calidad para generar un efecto de cascada con los departamentos de la empresa.
6. Realizar el plan de control del proceso de diseño y desarrollo para garantizar el éxito en las salidas, de manera que la empresa utilice eficientemente los recursos e incremente la comercialización de aditivos alimentarios en relación a la competencia.
7. Que la empresa incluya el manual y los procedimientos de diseño y desarrollo a su sistema de gestión de calidad.

X. REFERENCIAS BIBLIOGRAFICAS

1. Acevedo, J. R., Erazo, L. A., Guzmán, L. G., & Rodriguez, A. P. (2009). Guía Práctica Para la Implementación de un Sistema de Gestión de Calidad en Pymes. Santo Tomás, Colombia : USTA .
2. BSI Group. (2014). Pasando de ISO 9001:2008 a ISO 9001:2015 . Obtenido de www.bsigroup.com: <http://www.bsigroup.com/LocalFiles/es-ES/Documentos%20tecnicos/Revisiones%20ISO/ISO%209001/ISO-9001-guia%20de%20transicion.pdf>
3. CARDIQUE. (2010). Diseño y desarrollo del sistema de gestión de la calidad. Obtenido de Diseño y desarrollo del sistema de gestión de la calidad
4. COMIECO. (2012). RTCA 67.01.60:10 . ETIQUETADO NUTRICIONAL DE PRODUCTOS ALIMENTICIOS PREENVASADOS PARA CONSUMO HUMANO PARA LA POBLACIÓN A PARTIR DE 3 AÑOS DE EDAD . Centroamerica: COMIECO.
5. COMIECO. (2012). RTCA 67.01.07:10 ETIQUETADO GENERAL DE LOS ALIMENTOS PREVIAMENTE ENVASADOS . Centroamerica: COMIECO.
6. COMIECO. (2012). RTCA 67.01.33:06 Industria de Alimentos y Bebidas Procesados. Buenas Practicas de Manufactura. Principios Generales. Centroamerica : COMIECO.
7. COMIECO. (2012). RTCA 67.04.50:08 Alimentos. Criterios Microbiológicos para la inocuidad de alimentos. Centroamerica: COMIECO.
8. COMIECO. (2012). RTCA 67.04.54:10 Alimentos y Bebidas Procesadas. Aditivos Alimentarios. Centroamerica: COMIECO.
9. Comité CCFA del Codex Alimentarius. (1995). NORMA GENERAL PARA LOS ADITIVOS ALIMENTARIOS CODEX STAN 192-1995. Organización Mundial de la Salud.
10. Comité ISO/TC 176, Gestión y aseguramiento de la calidad, Subcomité SC 2, Sistemas de la calidad. (2015). ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad Requisitos. Ginebra, Suiza: ISO.

11. Comité Técnico ISO/TC 176, Gestión Aseguramiento de la Calidad y el Subcomité SC 3, Tecnologías de Apoyo. (2011). ISO 19011:2011 Directrices para la auditoría de Sistemas de Gestión. Ginebra, Suiza: ISO.
12. Comité Técnico ISO/TC 176, Gestión y aseguramiento de la calidad, Subcomité SC 1, Conceptos y terminología. . (2005). ISO 9000:2005 . Ginebra, Suiza : ISO.
13. Comité Técnico ISO/TC 176, Gestión y aseguramiento de la calidad, Subcomité SC 2, Sistemas de la calidad. (2009). ISO9004:2009 Gestión para el éxito sostenido de una organización — Enfoque de gestión de la calidad . ISO9004:2009 Gestión para el éxito sostenido de una organización . Ginebra , Suiza : ISO.
14. de la Cruz Bovea , C. A. (Mayo de 2005). Diseño y desarrollo del sistema de gestión de la calidad. Obtenido de <http://www.gestiopolis.com/diseño-desarrollo-sistema-gestión-calidad/>
15. Dornberger, U. (2012). Presentación Desarrollo de Producto Orientado al cliente. Bogotá, Colombia : INNOWAYS.
16. Empresa Publica de Correos de Ecuador. (2014). Manual de Procedimientos para el Diseño y Desarrollo de Nuevos Productos y/o Servicios . Ecuador: Empresa Publica de Correos de Ecuador.
17. Fundación COTEC para la Innovación Tecnológica . (2008). Diseño e Innovación. La Gestión del Diseño en la empresa . Madrid : Gráficas Arias Montano, S. A.
18. FUNDESA, CASIF. (2011). ISDE Alimentos Procesados. Guatemala: Mejoremos Guatemala .
19. Giraldo, Juan Pablo. (2004). Metodología para el desarrollo de nuevos productos . Cali, Colombia: Universidad ICESI .
20. Ingeniería CR. (Agosto de 2015). Procedimiento de Diseño y Desarrollo de Proyectos. Obtenido de www.cringeneria.cl: <http://www.cringeneria.cl/calidad/procedimientos/PS-DDP-16.pdf>

21. International Organization for Standardization . (2015). ISO 9001:2015 How to use it . Obtenido de iso.org: http://www.iso.org/iso/iso_9001-2015_-_how_to_use_it.pdf
22. ISO. (2013). The ISO Survey of Management System Standard Certifications. Ginebra: ISO.
23. ISO. (2015). ISO in brief. Obtenido de iso.org: <http://www.iso.org/iso/home>
24. ISO. (2015). Reaping the benefits of ISO 9001. Obtenido de iso.org : Reaping the benefits of ISO 9001
25. ISO. (Enero de 2016). ISO 9001 Auditing Practices Group . Obtenido de Auditando el proceso de Diseño y Desarrollo : www.iso.org/tc176/ISO9001AuditingPracticesGroup
26. Ivañez Gimeno, J. M. (2000). La gestión del diseño en la empresa . Madrid : Mc Graw Hill .
27. Miranda, F. J. (2000). La gestión del proceso de diseño y desarrollo de productos. Obtenido de 5campus.com Economía de la Empresa: <http://www.5campus.com/leccion/desapro>
28. Quan, O. (2015). Presentación de Auditorías a Sistemas de Gestión. Guatemala, Guatemala.
29. Super Intendencia de Bancos de Guatemala. (2012). Análisis de Sectore Económicos Sector de Alimentos y Bebidas . Guatemala: Departamento de Análisis Económico y Estándares de Supervisión .
30. Superintendencia de Administración Tributaria y Banco de Guatemala. (2013). Indices Económicos de Exportaciones del comercio total por sección. Obtenido de <http://www.ine.gob.gt/index.php/estadisticas/tema-indicadores>
31. Técnico ISO/TC 176, Gestión y aseguramiento de la calidad, Subcomité SC 2, Sistemas de calidad. (2005). ISO 10005:2005 Sistemas de gestión de la calidad — Directrices para los planes de la calidad. Ginebra, Suiza: ISO.
32. Ulrich , K. T., & Eppinger, S. D. (2012). Diseño y desarrollo de productos . México : Mc Graw Hill .

33. [www.nueva-iso-9001-2015](http://www.nueva-iso-9001-2015.com/2014/08/analisis-iso-dis-9001-diseno-desarrollo-productos-servicios/). (Agosto de 2014). Análisis del ISO/DIS 9001. Diseño y desarrollo de productos y servicios. Obtenido de <http://www.nueva-iso-9001-2015.com/2014/08/analisis-iso-dis-9001-diseno-desarrollo-productos-servicios/>

XI. ANEXOS

Anexo 1

Plan de auditoria

Objetivos de la auditoria:
<ol style="list-style-type: none"> 1. Determinar el grado de conformidad de las actividades de diseño y desarrollo de productos de la compañía en base a los criterios de la sección 8.3 Diseño y Desarrollo de la Norma ISO9001:2015. 2. Determinar el grado de conformidad de las actividades con los procedimientos establecidos para el Diseño y Desarrollo dentro de la organización. 3. Determinar el grado de la conformidad de los productos con los requisitos. 4. Evaluar la capacidad de las actividades de diseño y desarrollo para asegurar el cumplimiento de los requisitos legales y contractuales y otros requisitos con los que la organización está comprometida. 5. Evaluar la eficacia de los procesos de diseño y desarrollo para lograr sus objetivos especificados. 6. Identificar las áreas de mejora potencial del proceso de diseño y desarrollo.
Alcance de la auditoria:
<p>El alcance de la auditoria son las actividades de diseño y desarrollo de los puestos de gerencia, asesoría técnica y laboratorio.</p>
Criterios de auditoria:
<ul style="list-style-type: none"> • Requisitos para el Diseño y Desarrollo de la Sección 8.3 de la Norma ISO 9001:2015
Equipo auditor

- Auditor líder
- Auditores

Calendario de la auditoria:

Actividades	Procesos	Horario	Auditor	Auditado
Reunión de apertura: se da a conocer el calendario de auditoria a los auditados		8:00-8:15	Auditor líder	<ul style="list-style-type: none"> • Asesoría técnica. • Laboratorio • Gerencia General.
Entrevistas, revisión documental con la lista de verificación	Comunicación con el cliente	8:15-9:00	Auditor	Asesoría técnica
	Información de entrada para el desarrollo	9:00-9:45	Auditor	Asesoría técnica
	Proceso de elaboración de prototipos	9:45-10:30	Auditor	Laboratorio
	Información documentada del desarrollo	10:30-11:15	Auditor	Gerente General
Reunión de auditores	-	11:15-11:45	Auditor líder	-
Reunión de cierre	-	11:45-12:00	Auditor líder	<ul style="list-style-type: none"> • Asesoría técnica. • Laboratorio • Gerencia General.

Anexo 2

Lista de verificación del Diseño y Desarrollo según ISO 9001:20015				
INSTRUCCIONES: Valore con 1 la casilla C cuando exista evidencia de que la organización cumple con el requisito. Valore con 1 la casilla NC, cuando exista evidencia de que la organización no cumple con el requisito. C=conformidad. NC=no conformidad.				
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo. Cuando la organización realiza la planificación del diseño y desarrollo debe determinar las etapas y sus controles, para esto se deben considerar diversos aspectos:				
No.	Pregunta	C	NC	Hallazgos
1.	¿Se considera la naturaleza del diseño y desarrollo?	1		Se determina el tipo del alimento
2.	¿Se considera la duración del diseño y desarrollo?		1	No hay evidencia
3.	¿Se considera la complejidad del diseño y desarrollo?		1	No hay evidencia
4.	¿Se consideran los requisitos específicos para las etapas de cada proceso en particular?		1	No hay evidencia
5.	¿Las etapas incluyen la revisión del diseño y desarrollo?		1	No hay evidencia
6.	¿Se consideran los requisitos para la verificación del diseño y desarrollo?	1		Se realiza verificación
7.	¿Se consideran los requisitos para la validación del diseño y desarrollo?	1		Se valida con el cliente
8.	¿Se consideran las responsabilidades y autoridades que intervienen en el proceso de diseño y desarrollo?		1	No hay evidencia
9.	¿Se considera la necesidad de controlar las interfaces entre los individuos y las partes involucradas en el proceso de diseño y desarrollo?		1	No hay evidencia
10.	¿Se considera la necesidad de la participación de los grupos de clientes y de los usuarios en el proceso de diseño y desarrollo?	1		Si se considera

11.	¿Se considera la información documentada necesaria para confirmar que los requisitos del diseño y desarrollo se han cumplido?		1	No hay información documentada
Total		4	7	11
		7	13	20%
8.3.3 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo: la organización debe determinar los elementos de entrada incluyendo los siguientes:				
No.	pregunta	C	NC	Hallazgos
12.	¿Se determinan los requisitos esenciales para el tipo específico de producto?	1		Se evidencio
13.	¿Se determinan los requisitos aplicables al diseño y desarrollo?	1		Se evidencio
14.	¿Se determinan los requisitos funcionales?	1		Se evidencio
15.	¿Se determinan los requisitos de rendimiento?	1		Se evidencio
16.	¿Se determinan los requisitos legales y reglamentarios aplicables?		1	No se consideran
17.	¿Se determinan las normas internas de la organización que deben ponerse en práctica?		1	No hay evidencia
18.	¿Se determinan aquellos recursos, incluyendo productos y servicios, ya sean internos o externos que se necesiten para el diseño y desarrollo?		1	No hay evidencia
19.	¿Se determinan las posibles consecuencias de un fracaso debido a la naturaleza de productos y servicios?		1	No se consideran
20.	¿Los requisitos están completos, sin ambigüedades y sin contradicciones?		1	No se considera
21.	¿Se resuelven los conflictos que pudieran existir entre los elementos de entrada?		1	No hay evidencia
Total		4	6	10
		8	12	20%
8.3.4 Control del diseño y desarrollo : los controles aplicados deben asegurar lo siguiente				
No.	pregunta	C	NC	Hallazgos
22.	¿Aseguran que los resultados a alcanzar en las actividades de diseño y desarrollo estén claramente definidos?		1	No hay evidencia

23.	¿Los controles aseguran que la revisión del diseño y desarrollo se realiza según lo previsto?		1	No hay evidencia
24.	¿La verificación se lleva a cabo para asegurar que los resultados cumplen los requisitos de entrada?		1	No hay evidencia
25.	¿La validación se lleva a cabo para asegurar que los productos resultantes son capaces de cumplir con los requisitos para su aplicación especificada o su uso previsto?	1		Si hay validación con el cliente
Total		1	3	4
		5	15	20%

8.3.5 Resultados del diseño y desarrollo :

No.	pregunta	C	NC	N/A	Hallazgos
26.	¿Los resultados cumplen con los requisitos de entrada para el diseño y desarrollo?		1		
27.	¿Los resultados son adecuados para los procesos posteriores para el suministro de los productos?		1		
28.	¿Los resultados incluyen o hacen referencia a los requisitos para el seguimiento y medición incluyendo los criterios de aceptación?		1		
29.	¿Los resultados garantizan que los productos que han de producirse son aptos para el uso previsto y su uso es seguro y correcto?	1			
30.	¿Se conserva la información documentada del resultado del proceso de diseño y desarrollo?		1		
Total		1	4		5
		4	16		20%

8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo

No.	Pregunta	C	NC	Hallazgos
31.	¿Se revisan, controlan e identifican los cambios del diseño y desarrollo, incluyendo los cambios de las entradas y en las salidas?		1	No se controlan
32.	¿Se retiene la información documentada de los cambios del diseño y desarrollo?		1	No se realiza
33.	¿Se evalúa el efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado?		1	No se realiza
Total		0	3	3
		0	20	20%

Resumen de resultados

Sub-sección	Conformidades (%)	No conformidades (%)
8.3.2 Planificación del diseño y desarrollo.	7	13
8.3.3 Elementos de entrada para el diseño y desarrollo	8	12
8.3.4 Control del diseño y desarrollo	5	15
8.3.5 Resultados del diseño y desarrollo	4	16
8.3.6 Cambios del diseño y desarrollo	0	20
Total	24	76

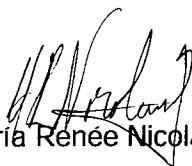
Comentarios

Se obtuvo 76% de no conformidades en la auditoría.
 En general no hay evidencia documentada de la realización de las actividades del diseño y desarrollo.
 No existe un manual ni procedimientos escritos que describan las actividades que debe realizar el personal involucrado.
 Los auditados presentaron dificultad para presentar la evidencia, como: documentos de registro y procedimientos.

 Nombre y Firma

Auditor Líder

Lugar y fecha



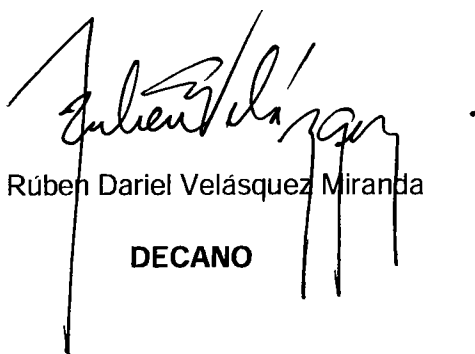
María Renée Nicolau Gómez

AUTOR



MSc. María Ernestina Ardón Quezada

DIRECTORA DE ESCUELA



Dr. Rúben Dariel Velásquez Miranda

DECANO