

ASEGURAMIENTO DEL PROCESO DE DISEÑO Y DESARROLLO EN UN TALLER METALMECÁNICO

RESUMEN

En este documento se presentan pautas y recomendaciones para establecer y certificar, con base en la norma ISO 9001, un proceso de diseño y desarrollo en un taller metalmeccánico; cada uno de los numerales de la norma asociados al diseño y desarrollo son tratados en forma tal que pueden ser fácilmente seguidos y utilizados por cualquier taller metalmeccánico.

GIOVANNI TORRES CHARRY

Ingeniero Mecánico, M.Sc.
Profesor Auxiliar
Universidad Tecnológica de Pereira
gtorres@utp.edu.co

PALABRAS CLAVES: Diseño y desarrollo, taller metalmeccánico, certificación, Norma ISO 9001.

ABSTRACT

Rules and recommendations are presented in this document to establish and certify, under the ISO 9001 standards, a design and development process for a metal workshop; each one of the items of the norm involved with the design and development are treated in such way that they can be easily followed and used by any metal workshop.

KEYWORDS: Design and development, metal workshop, certification, ISO 9001 Standards.

1. INTRODUCCIÓN

Los talleres metalmeccánicos en Colombia, en su mayoría catalogadas como Pymes, han prestado durante mucho tiempo el servicio de fabricación de repuestos para la industria nacional y las multinacionales presentes en su área de influencia; por diferentes factores entre los que se destacan tiempo y dinero, los clientes empezaron a solicitarle a estos talleres soluciones de diseño. Si bien los sistemas, máquinas o dispositivos diseñados y fabricados por estos talleres cumplían en un menor o mayor grado con las necesidades primarias requeridas por los clientes, su diseño y desarrollo se hacía en una total informalidad y basados en la experiencia y astucia casi artesanal de los operarios y jefes de planta de cada taller. Con el paso del tiempo las empresas empezaron a ser más exigentes y a solicitar un aval de calidad de los productos y servicios contratados; ante este panorama la mayoría de los talleres metalmeccánicos decidieron continuar sólo con sus servicios de repuestos y dejar la parte de diseño como algo adicional y sólo prestado a aquellos clientes que no exijan o requieran un certificado de calidad.

En este artículo se expone de manera general - basado en la experiencia vivida en el proceso de establecimiento, aseguramiento y certificación de la empresa Payan y Cia Ltda. Bajo los estándares de la norma ISO 9000 Versión 2000 - las pautas y recomendaciones a tener en cuenta para asegurar un proceso de diseño y desarrollo en un taller metalmeccánico.

2. DISEÑO Y DESARROLLO EN UN TALLER METALMECANICO

2.1. Generalidades

Basado en las definiciones dadas en [1], [2] y [3], el concepto de diseño puede ser ampliado de la siguiente manera: el diseño y desarrollo es un proceso que traduce necesidades en soluciones, apoyándose en conocimientos técnicos sólidos y herramientas computacionales de modelado y análisis e involucra todo un conjunto integrado de conocimientos científicos, tecnológicos, mercadotécnicos, componentes de conocimiento científico o empírico, nuevos o copiados, de acceso libre o restringido, comerciales o técnicos y de otra índole requeridos para la producción y comercialización de bienes y servicios específicos.

Es conveniente resaltar aquí la gran diferencia que existe en el manejo del diseño que se realiza los talleres metalmeccánicos y el que realizan empresas que diseñan líneas de productos o productos de consumo masivo; en los talleres metalmeccánicos por lo general el diseño se efectúa para un producto único, ha pedido y bajo condiciones particulares de cada cliente, es decir diseños personalizados, estas condiciones son entre otras: el tiempo reducido, el que los diseños deben adecuarse a condiciones de operación y de disposición propias de la planta de cada cliente lo que no permite la estandarización, continuos cambios por parte del cliente durante el desarrollo del proyecto, poca disponibilidad de información técnica de los equipos periféricos y que interactuarán con el diseño proyectado, imposibilidad de validación antes de liberar el producto, el diseño debe ser construido y validado en operación en la planta del

cliente, por lo que los errores de diseño deben ser mínimos.

2.2. Establecimiento del proceso de diseño y desarrollo en un taller metalmeccánico

El establecimiento o formalización de diseño y desarrollo no es solo una actividad administrativa, parte de un convencimiento y un compromiso real de la dirección y de toda la empresa para su establecimiento, desarrollo y consolidación.

Cada empresa es única en su forma de operar, sin embargo aquí se propone que la empresa en su proceso de mejoramiento adopte para funcionar, un enfoque basado en procesos¹; dentro de este esquema de funcionamiento la empresa debe identificar la necesidad de establecer un proceso de diseño y desarrollo para formalizar y normalizar el servicio de diseño ya ofrecido o por ofrecer, para asegurarse una ventaja competitiva frente a sus competidores.

La organización deberá, en función de sus posibilidades y la proyección deseada, establecer e incorporar los recursos necesarios para su funcionamiento. Estos recursos serán del tipo humanos, de infraestructura y técnicos tales como hardware, software, herramientas de medición y apoyo. El recurso humano debe estar en cabeza de un profesional calificado en diseño, generalmente un ingeniero, quien se desempeñe como jefe del proceso y que en este documento se le denominará: Coordinador de diseño y desarrollo.

3. DOCUMENTACIÓN DEL PROCESO

Ya establecido el proceso de diseño y desarrollo dentro de la compañía se deben constituir los mecanismos para asegurar y mantener la calidad de este. La norma ISO 9001:2000² establece que la organización debe crear la documentación necesaria para mantener el sistema de gestión de calidad así como para que el personal tenga la información que requiere para realizar su trabajo; en este sentido la primera función a ejecutar por el coordinador de diseño será la de establecer la documentación para el proceso³.

3.1. Caracterización del proceso

Antes de volver operativo el proceso se debe establecer cual será el esquema de diseño a seguir, pues es sabido que existen muchas descripciones del proceso de diseño,

del mismo modo que hay muchas definiciones de diseño. En la figura 1 se muestra el modelo prescriptivo de 5 fases del proceso de diseño seleccionado en este caso, en líneas punteadas se muestra los ciclos de

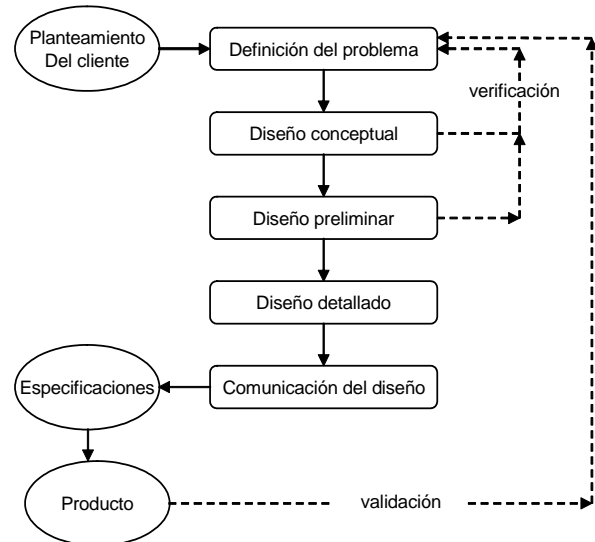


Figura 1. Modelo de cinco fases del proceso de diseño

retroalimentación interna y externa. Una vez adquiridos el recurso técnico, humano y establecido el esquema de diseño a seguir, se debe realizar la caracterización del proceso, esto implica entre otras cosas establecer los objetivos del proceso, el alcance, el campo de aplicación, los elementos de entrada y salida, las actividades que se ejecutan, la interrelación con otros procesos, la forma en que se medirá su desempeño (indicadores), los recursos, la responsabilidad y la autoridad dentro del proceso.

3.2. Enfoque al cliente

Con base en la percepción de que todo cuanto tiene que ver con la calidad comienza y termina con el cliente, se hace necesario establecer los medios para recoger las recomendaciones y especificaciones del cliente -lo que el cliente necesita-, por eso es importante obtener la información acerca de la satisfacción del cliente para poder ejecutar la triada: medición, análisis y mejora; esto debe verse reflejado en la documentación que se establezca.

3.3. Numeral 7.3 – Diseño y desarrollo⁴

En la norma [4], el numeral que involucra directamente al diseño y desarrollo es el 7.3; en el se establecen las pautas para la planificación del diseño, sus resultados, la revisión, la verificación, la validación y el control de los cambios.

En concordancia con los requisitos de documentación establecidos por la norma en el numeral 4.2 (requisitos de

¹ Una actividad que utiliza recursos y que se gestiona con el fin de permitir que los elementos de entrada se transformen en resultados se puede considerar un proceso. La aplicación de un sistema de procesos dentro de una organización, junto con la identificación e interacciones de otros procesos, así como su gestión, puede denominarse como “enfoque basado en procesos”.

² De aquí en adelante se hará referencia en este documento a ella simplemente como la norma.

³ La documentación generada para el proceso debe ir ligada al resto de documentos de los demás procesos a través del manual de la calidad de la compañía.

⁴ Refiérase al texto de la norma ISO 9001:2000

la documentación), en este artículo se van a establecer procedimientos para describir como los integrantes del proceso de diseño y desarrollo deben ejecutar sus actividades, a estos se les llamará procedimientos operativos y van a indicar quien hace que, donde, cuando, por que y como lo hace.

La codificación que se utilizará aquí para nombrar los procedimientos y documentos asociados se hace a manera de ejemplo, cada compañía en función de lo que se describa en su manual de calidad tendrá su propia manera de codificar sus documentos. Específicamente la documentación que se utilizará aquí sigue la siguiente forma:

DD-XX-YY

Donde,

DD: siempre se utilizará en los documentos e indica que este pertenece al proceso de diseño y desarrollo.

XX: Puede tomar las siguientes:

PR: indica que es un procedimiento

IT: indica que es un instructivo

FT: indica que es un formato

YY: toma valores secuenciales desde 01 en adelante

Al interior de cada procedimiento pueden establecerse otro tipo de documentos (instructivos, formatos), en tal caso se sigue la misma regla utilizada para XX y YY.

3.3.1. Recepción de las necesidades de los clientes

Las necesidades de los clientes son tratados por la norma en el numeral 7.3.2 (elementos de entrada para el diseño y desarrollo)⁵. Para cumplir con este numeral se crea el procedimiento *DD-PR-01 (Recepción de proyectos de diseño y desarrollo)*; el objetivo de este procedimiento es el de estructurar el método de recepción de las necesidades de diseño de los clientes y establecerlos como entradas al proceso de diseño y desarrollo.

Antes de que sea aceptado un proyecto este debe ser valorado preliminarmente, según los criterios que establezca la empresa, para determinar la viabilidad de su ejecución; aquí se plantea la conformación de un comité de diseño y desarrollo, este comité estará integrado por el coordinador de diseño, el asesor comercial-vendedor o cliente interno, el coordinador de producción y en lo posible por un representante de la gerencia. Las funciones principales de este comité son:

- Determinar y evaluar la relevancia y conveniencia de los proyectos de diseño y desarrollo a ser manejados por la compañía.

- Proponer proyectos de desarrollo con base a oportunidades, vigencia, potencial económico-tecnológico y a la apropiación de los resultados y desarrollos paralelos.
- Seguir y evaluar el desarrollo de los proyectos ejecutados y en ejecución en la compañía.

Las decisiones y los tópicos tratados en cada reunión del comité son registrados en un acta, validada con la firma de los asistentes.

El principal problema encontrado con este tipo de comité, por lo menos en la experiencia vivida en Payan, es la dificultad para establecer las reuniones de tal manera que se ajusten a los horarios de todos los integrantes.

Una vez aceptado el proyecto como viable, se deben determinar con claridad las necesidades de diseño; en este sentido en el procedimiento se establece lo siguiente:

- La recepción de los requerimientos de diseño se efectúa por parte de los asesores comerciales. Para esto se crean los instructivos: DD-PR-01-IT-01 (Elementos De apoyo para las entradas de diseño) y DD-PR-01-IT-02 (Instructivo para la recepción de los requerimientos de diseño).
- En el instructivo DD-PR-01-IT-02 (Instructivo para la recepción de los requerimientos de diseño), se establecen algunas pautas para el correcto y completo registro de las necesidades de diseño⁶.
- Las fotos, filmaciones y descripciones verbales serán elementos de apoyo en la determinación de los requerimientos de diseño por parte de los asesores comerciales y pueden servir además como apoyo de referencia durante el desarrollo del proyecto pero no constituyen por si solos entradas suficientes para el proceso (Instructivo DD-PR-01-IT-01).
- Se establece el formato DD-PR-01-FT-01 (Recepción de requerimientos de diseño) para registrar los requerimientos de los clientes.
- Una vez recibidos los requerimientos en el formato DD-PR-01-FT-01, el coordinador de diseño y desarrollo le asigna un código a cada proyecto al momento de su aceptación en el proceso.
- A cada proyecto se le crea una carpeta de diseño física y una virtual.
- Se crea el formato DD-PR-01-FT-02 (Relación de proyectos de diseño y desarrollo); el objetivo es mantener un registro de los proyectos ejecutados y en ejecución en el proceso. Este

⁵ “Deben determinarse los elementos de entrada relacionados con los requisitos del producto y mantenerse registros”, “estos elementos deben revisarse para verificar su adecuación. Los requisitos deben estar completos, sin ambigüedades y no deben ser contradictorios”.

⁶ Estas incluyen las necesidades explícitas de los clientes, requisitos legales, prácticas industriales y normas, experiencias pasadas y las necesidades no definidas por el cliente, etc.

formato incluye entre otra información: la descripción general del proyecto, el código asignado, las fechas de inicio y finalización y los clientes interno y externo.

- Los registros generados en esta etapa serán archivados en la carpeta de diseño del proyecto.

3.3.2. Planificación del diseño y desarrollo

La forma en la ejecución del proyecto es tratado en la norma en el numeral 7.3.1 (Planificación del diseño y desarrollo)⁷. Para cumplir con este numeral de la norma se crea el procedimiento *DD-PR-02 (Planificación del diseño y desarrollo)*; el objetivo del procedimiento es el de establecer una metodología para la planeación de las actividades de diseño, control y verificación en los proyectos de diseño y desarrollo. En términos generales se desea planificar que se va a hacer, quien, con que y cuando lo va a hacer:

- La planeación la hace el coordinador de diseño y será aprobada por el comité de diseño.
- Se deben formular los objetivos generales y específicos del proyecto en términos de valores medibles o de ejecución; estos constituyen la base para el desarrollo del proyecto, su verificación y validación, en el alcance del proyecto se establecerá el tipo y la forma de los resultados del proyecto, para su registro se crea el formato *DD-PR-02-FT-01 (Objetivos, alcance y recursos del proyecto)*.
- Como parte de esta planeación se establecen actividades para el desarrollo del proyecto, el responsable y los recursos necesarios para su ejecución; con esta información se constituye un cronograma para el proyecto que será registrado en el formato *DD-PR-02-FT-02 (Cronograma de proyecto de diseño y desarrollo)*, como guía para la generación de este se puede utilizar el instructivo *DD-PR-02-IT-02 (Instructivo para la realización de cronogramas de proyectos)*, si se utiliza un software para la planeación, deberá establecerse un formato base o plantilla para todos los proyectos.
- Debido al enfoque al cliente que se ha acogido aquí, la planeación deberá incluir las revisiones internas, la verificación, la validación y las revisiones con el cliente. El número total de revisiones internas y revisiones con el cliente dependerán de la magnitud del proyecto, se especificarán en la planeación y quedarán plenamente establecidas en el cronograma del proyecto.

⁷ “La organización debe planificar y controlar el diseño y desarrollo del producto”, “la organización debe gestionar las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades”.

- La planeación - el plan y el cronograma - es revisada, ajustada y finalmente aprobada por el comité de diseño, los resultados de esta revisión se registrarán en el formato *DD-PR-03-FT-01 (Revisión interna de proyectos de diseño)*.
- Los registros generados en la planeación como son el plan, el cronograma y su revisión serán archivados en la carpeta de diseño del proyecto.

3.3.3. Resultados de diseño y desarrollo

El producto o resultado del diseño es tratado en la norma en el numeral 7.3.3 (Resultados del diseño y desarrollo)⁸. Para cumplir con este numeral de la norma se crea el procedimiento *DD-PR-03 (Resultados del diseño y desarrollo)*. El objetivo del procedimiento es establecer los parámetros que definen los resultados del proceso de diseño y desarrollo así como su revisión, verificación y aceptación. En este procedimiento también se han incluido los requisitos de los numerales 7.3.4 (revisión del diseño y desarrollo)⁹, 7.3.5 (verificación del diseño y desarrollo)¹⁰ y 7.3.6 (validación del diseño y desarrollo)¹¹; esto se hace por conveniencia ya que el proceso de diseño y desarrollo, como se vio en la figura 1, es un proceso iterativo y los resultados finales dependen de la retroalimentación interna y externa que se logran con las revisiones, la verificación y la validación.

Los resultados de diseño pueden tener múltiples formas y se debe asegurar de que estos cumplan con los requisitos propuestos. En la planeación se describe cual debe ser la forma de los resultados y como se verificará que se hayan cumplido los requisitos; al decidir la forma que tomarán los resultados se debe tener en cuenta quien y en que circunstancias los va a utilizar:

- Es conveniente establecer además de las revisiones internas, revisiones con el cliente de tal manera que se pueda tener la retroalimentación de este durante el desarrollo del proyecto y poder corregir o mejorar el desarrollo del mismo.
- En las revisiones internas se verifica el estado de la ejecución del proyecto y se analizan aspectos

⁸ “los resultados del diseño y desarrollo deben proporcionarse de tal manera que permitan la verificación respecto a los elementos de entrada para el diseño y desarrollo, y deben aprobarse antes de su liberación”.

⁹ “En las etapas adecuadas, deben realizarse revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado”

¹⁰ “Se debe realizar la verificación, de acuerdo con lo planificado, para asegurarse de que los resultados del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los elementos de entrada del diseño y desarrollo. Deben mantenerse registros de los resultados de la verificación y de cualquier acción que sea necesaria.

¹¹ “Se debe realizar la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado para asegurarse de que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación específica o uso previsto, cuando sea conocido. Siempre que sea factible, la validación debe completarse antes de la entrega o implementación del producto. Deben mantenerse registros de los resultados de la validación y de cualquier acción que sea necesaria.

técnicos; se establecen tareas, fechas de ejecución y responsables de las mismas. Los resultados de las revisiones internas se registran en el formato DD-PR-03-FT-01 (Revisión interna de proyectos de diseño).

- En las revisiones con el cliente se utilizan prototipos virtuales y las memorias de cálculo para socializar los conceptos de diseño y el avance en la ejecución del mismo; se establecen tareas, fechas de ejecución y responsables de las mismas. Los resultados de las revisiones con el cliente se registran en el formato DD-PR-03-FT-02 (Revisión de proyectos de diseño con el cliente).
- Cuando los resultados del proyecto son planos de piezas y/o ensambles, se establece que estos se entregan en el formato DD-PR-03-FT-05 (Planos de diseño y desarrollo). Cada plano llevará un código consecutivo y estará firmado por el coordinador de diseño quien avala la información en el contenido.
- La aceptación o rechazo de los resultados se decide como resultado de la verificación final del proyecto, en esta actividad se comparan las características finales del diseño representado mediante planos, memorias de cálculo, especificaciones operativas, etc, contra los requerimientos de diseño establecidos previamente. Esta verificación puede conducir a la liberación de los resultados o a la implementación de cambios en el diseño (ver figura 1). esta verificación la hace el equipo de diseño que trabajó en el proyecto en cabeza del coordinador; los resultados de esta verificación serán registrados en el formato DD-PR-03-FT-03 (Verificación de proyectos de diseño).
- El tipo de validación a efectuar en el proyecto debe establecerse con el cliente desde el momento en que se hace la recepción de los requerimientos de diseño. Debido a la diversidad de proyectos que se pueden ejecutar, es casi una norma que es difícil para un taller metalmeccánico ejecutar la validación de todos ellos, durante la planeación del proyecto se deberá estipular quien y cuando realiza la validación, decisión que debe concertarse con el cliente. Si la validación puede ser realizada por el taller, sus resultados se registrarán en el formato DD-PR-03-FT-04 (Validación de proyectos de diseño); cuando la validación la hace el cliente, el determinará sus condiciones y registros, formalmente el coordinador de diseño solicitará la retroalimentación de esta información. Si los resultados de la validación no son satisfactorios el equipo debe retornarse al taller para que se le implementen los cambios a que haya a lugar; se espera que si el proyecto es bien planeado y se realizan buenas y suficientes

revisiones internas y con el cliente, el producto final se acerque en un muy alto porcentaje al ideal del cliente y que además la validación sea positiva.

3.3.4. Control de cambios del diseño y desarrollo

Los cambios que se pueden presentar en el diseño son tratados en la norma en el numeral 7.3.7 (Control de cambios de diseño y desarrollo)¹².

Para cumplir con este numeral de la norma se crea el procedimiento DD-PR-04 (Control de cambios del diseño y desarrollo). Este procedimiento tiene como objetivo establecer las acciones a seguir cuando se generen cambios en el diseño, a su vez establece la creación de un registro de las causas de dichos cambios que permita establecer la evolución del proyecto y en determinados casos detectar errores y prevenir su ocurrencia en el futuro.

Como producto de las revisiones del diseño tanto internas como con el cliente, de la verificación o de la validación, pueden generarse cambios dentro del diseño planeado. Cualquiera que estos sean y provengan de donde provengan deben identificarse y ser registrados adecuadamente.

- Es responsabilidad del coordinador de diseño y desarrollo revisar, verificar, validar y aprobar, según sea el caso, cualquier cambio antes de su implementación, para esto puede convocar, si lo considera conveniente a reunión a las personas involucradas en el proyecto (Cliente, Asesor Comercial, etc.).
- Una vez determinado, mediante las revisiones, verificación o la validación del diseño, que deben efectuarse modificaciones al diseño, las acciones sugeridas en los respectivos registros, son analizadas para determinar su conveniencia y el efecto real sobre el diseño.
- Los resultados de los análisis así como las decisiones que de ellos se desprendan deben ser consignados en el formato DD-PR-04-FT-01 (control de cambios en proyectos), en este formato deben quedar claramente establecidos cuales fueron los cambios realizados, sus razones y los efectos en el diseño tanto en su planeación como en su ejecución y en el desempeño final esperado.

3.3.5. Acciones preventivas y correctivas

¹² “Los cambios de diseño y desarrollo deben identificarse y deben mantenerse registros. Los cambios deben revisarse, verificarse y validarse, según sea apropiado, y aprobarse antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo deben incluir la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado”, “deben mantenerse registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria”.

En el proceso de diseño y desarrollo se deben identificar claramente las causas que motivaron el no cumplimiento del plan de diseño, los cambios en el diseño o la no aceptación de los resultados y con base a esto tomar las acciones, establecer si las causas son propias del manejo dinámico de los proyectos de diseño o si se hace necesario la aplicación de acciones correctivas o preventivas¹³.

4. CONCLUSIONES Y RECOMENDACIONES

Existe una gran diferencia en el manejo de los proyectos de diseño que deben realizar los talleres metalmeccánicos del que realizan empresas que diseñan líneas de productos o productos de consumo masivo; en los talleres metalmeccánicos por lo general los diseños son "personalizados".

El establecimiento y posterior aseguramiento del proceso de diseño y desarrollo no debe ser solo una actividad administrativa; debe partir de un real convencimiento y compromiso de toda la empresa. Establecido el proceso, la organización debe establecer e incorporar los recursos necesarios, realizar la caracterización del proceso y constituir los mecanismos para asegurar y mantener la calidad de este.

En la figura 2 se resume el flujo de información en los proyectos de diseño de acuerdo al esquema establecido aquí. El número de revisiones internas (RI) y revisiones con el cliente (RC) está en función de la complejidad del proyecto y se realizan según la planificación que se establezca.

Cada una de las etapas mostradas en la figura están asociadas a una documentación descrita en el cuerpo de este artículo: Procedimientos, formatos e instructivos.

Debe llevarse registro de las actividades ejecutadas en el desarrollo de cada proyecto, estos registros deben ser archivados en la carpeta de diseño asociada.

5. BIBLIOGRAFÍA

- [1] DYM, Clive L. El proceso de diseño en ingeniería, Primera edición, 327 páginas, Limusa Wiley, Mexico D.F., 2002.
- [2] ULRICH, Kart T, EPPINGER, Steven. Diseño y desarrollo de productos, Tercera edición, 366 páginas, Mc Graw Hill, Mexico D.F., 2004.
- [3] VOLAND, Gerard. Engineering by design, Primera edición, 547 páginas, Addison Wesley, Estados Unidos, 1999.

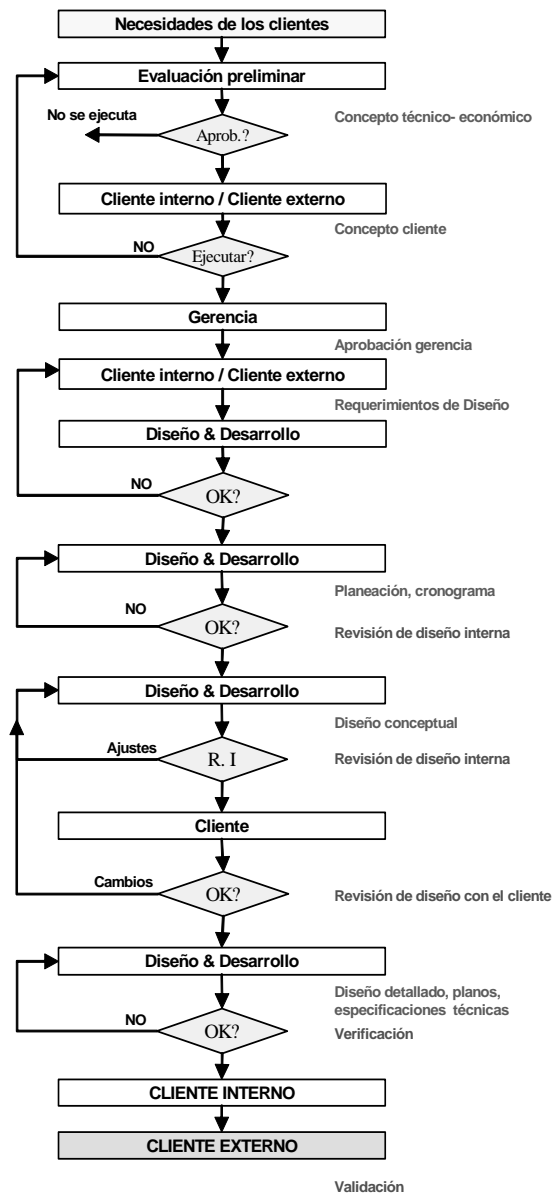


Figura 2. Flujo de información en los proyectos de diseño y desarrollo.

- [4] INSTITUTO COLOMBIANO DE NORMAS TECNICAS Y CERTIFICACION. Manual para las pequeñas empresas Guía sobre la norma ISO 9001:2000. Bogotá: ICONTEC, 2001. 172 páginas.

¹³ el manejo de las acciones preventivas y correctivas se debe hacer de acuerdo a lo que se tenga establecido en los procedimientos que para tal efecto tenga la compañía en su sistema de gestión de calidad