

## 1. Objeto

1.1. Establecer las directrices que aseguren que el producto que diseña bct cumple con los requisitos que el Cliente ha establecido en el Contrato y con los establecidos por las Autoridades Oficiales correspondientes, siguiendo el principio fundamental de satisfacer las necesidades y expectativas de los Clientes y los requisitos de seguridad necesarios.

## 2. Aplicabilidad

2.1. Este capítulo es aplicable a la Dirección de Ingeniería de bct ya todas aquellas funciones relacionadas con el diseño.

## 3. Contenido

3.1 Planificación del diseño y desarrollo.

3.1.1. La Dirección de Ingeniería planifica y controla el diseño y desarrollo del producto, para lo cual durante la planificación del diseño y desarrollo de cada proyecto se determinan:

- a) las fases del diseño y desarrollo, en lo que respecta a la organización, secuencia de actividades, pasos obligatorios, etapas significativas, y métodos de control de configuración
- b) la revisión, verificación y validación, apropiadas para cada etapa del diseño y desarrollo.
- c) las responsabilidades y autoridades para el diseño y desarrollo.

3.1.2. Cuando sea apropiado, debido a la complejidad, la Dirección de Ingeniería tendrá en consideración las siguientes actividades:

- a) estructurar el diseño en elementos significativos.
- b) para cada elemento, analizar las actividades y los recursos necesarios para su diseño y desarrollo. Este análisis considerará la identificación de una persona responsable, el contenido del diseño, los datos de entrada, las restricciones de planificación y las condiciones de funcionamiento.

Los datos de entrada específicos a cada elemento se revisarán para asegurar coherencia con los requisitos.

3.1.3. La Dirección de Ingeniería gestiona las interfaces entre los diferentes grupos involucrados en el diseño y desarrollo para asegurarse de una comunicación eficaz y una clara asignación de responsabilidades.

3.1.4. Los resultados de la planificación se actualizarán, según sea apropiado, a medida que progresa el diseño y desarrollo.

3.1.5. Las diferentes actividades de diseño y desarrollo que deben realizarse serán definidas de acuerdo a los objetivos específicos de seguridad o funcionales del producto de acuerdo con los requisitos del cliente o autoridades.

3.2 Datos de entrada para el diseño y desarrollo.

3.2.1. En la Dirección de Ingeniería se determinan los datos de entrada relacionados con los requisitos del producto y se mantienen registros (véase 4.2.3.13). Estos datos de entrada incluirán:

- a) los requisitos funcionales y de actuación,
- b) los requisitos legales y regulaciones aplicables,
- c) la información proveniente de diseños previos similares, cuando sea aplicable.
- d) cualquier otro requisito esencial para el diseño y desarrollo.

3.2.2. Estos datos de entrada se revisarán para verificar su adecuación. Los requisitos estarán completos, sin ambigüedades y no serán contradictorios.

3.3 Datos de salida del diseño y desarrollo.

3.3.1. Los datos de salida del diseño y desarrollo se proporcionan de tal manera que permiten la verificación respecto a los datos de entrada para el diseño y desarrollo, y se aprobarán antes de su edición. Los datos de salida del diseño y desarrollo:

- a) cumplen los requisitos de los datos de entrada para el diseño y desarrollo,
- b) proporcionan información apropiada para la compra, la producción y la prestación del servicio,
- c) contienen o hacen referencia a los criterios de aceptación del producto.
- d) especifican las características del producto que son esenciales para el uso seguro y correcto.
- e) Identifican las características claves, cuando sea aplicable, de acuerdo con los requisitos de diseño o contractuales

3.3.3. La Dirección de Ingeniería define todos los datos pertinentes, requeridos para permitir que el producto sea identificado, fabricado, inspeccionado, utilizado y mantenido. Por ejemplo: Planos.

- ✓ Listas de partes, especificaciones.
- ✓ Listado de planos, listas de partes y especificaciones necesarios para definir la configuración y las características de diseño del producto.
- ✓ Información sobre materiales, procesos, tipo de fabricación y montaje del producto, necesarios para asegurar la conformidad del producto.

#### 3.4 Revisión del diseño y desarrollo.

3.4.1. En las fases adecuadas. se realizan revisiones sistemáticas del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 3.1), para:

- a) evaluar la capacidad de los resultados de diseño y desarrollo para cumplir los requisitos.
- b) identificar cualquier problema y proponer las acciones necesarias.
- c) autorizar la progresión hacia la siguiente fase.

3.4.2. Los participantes en dichas revisiones incluirán representantes de las funciones relacionadas con la(s) fase(s) de diseño y desarrollo que se está(n) revisando. Se mantendrán registros de los datos de salida de las revisiones y de cualquier acción necesaria (véase 4.2.3.13).

#### 3.5. Verificación del diseño y desarrollo.

3.5.1. La Dirección de Ingeniería realiza la verificación, de acuerdo con lo planificado (véase 3.1), para asegurar que los datos de salida del diseño y desarrollo cumplen los requisitos de los datos de entrada del diseño y desarrollo. Se mantendrán registros de los resultados de la verificación (véase 4.2.3.13) y de cualquier acción que sea necesaria.

La verificación del diseño y/o desarrollo puede incluir actividades tales como:  
Realización de cálculos alternativos.

Comparación del nuevo diseño con un diseño similar probado, si se encuentra disponible.

Realización de ensayos, pruebas y demostraciones.

Revisiones de los documentos de la fase de diseño antes de su lanzamiento.

### 3.6. Validación del diseño y desarrollo.

3.6.1. La Dirección de Ingeniería realiza la validación del diseño y desarrollo de acuerdo con lo planificado (véase 3.1) para asegurar que el producto resultante es capaz de satisfacer los requisitos para su aplicación especificada o uso previsto, cuando sea conocido. La validación se completará antes de la entrega o implementación del producto. Se mantendrán registros de los resultados de la validación (véase 4.2.3.13) y de cualquier acción que sea necesaria.

- ✓ La validación del diseño y desarrollo sigue una verificación con éxito del diseño y desarrollo.
- ✓ La validación se realiza normalmente bajo unas condiciones operativas definidas.
- ✓ La validación se realiza normalmente en el producto final, pero puede realizarse en las fases intermedias antes de completar el producto.
- ✓ Se pueden efectuar múltiples validaciones en caso de que existan distintos usos.
- ✓ Los especímenes de ensayo o prototipos tendrán el proceso de validación que se considere factible.

### 3.6.2. Documentación de la verificación y validación del diseño y/o desarrollo.

3.6.2.1. Tras completar el diseño y/o desarrollo, la Dirección de Ingeniería asegura que los informes, cálculos, resultado de las pruebas y ensayos, etc., demuestran que la definición del producto se ajusta a los requerimientos de la especificación para todas las condiciones operacionales identificadas.

### 3.6.3. Comprobación de la verificación y validación del diseño y/o desarrollo

3.6.3.1. Cuando se lleven a cabo pruebas o ensayos para la verificación y validación, éstas se planificarán, controlarán, revisarán y documentarán con el fin de asegurar y demostrar lo siguiente:

- a) que los planes o especificaciones de las pruebas o ensayos identifican el producto que se está probando y los recursos que se están utilizando, los objetivos y condiciones de la prueba o ensayo quedan definidos, los parámetros que se deben registrar y los criterios de aceptación pertinentes.
- b) que los procedimientos de la prueba o ensayo describen el método de funcionamiento, los resultados de la prueba o ensayo y el registro de dichos resultados.
- c) que el producto que se presenta para la prueba o ensayo se encuentra en su configuración estándar correcta.
- d) que se respetan los requerimientos del plan y procedimientos de la prueba o ensayo.
- e) se cumplen los criterios de aceptación.

### 3.7 Control de los cambios del diseño y desarrollo.

3.7.1. La Dirección de Ingeniería identifica los cambios del diseño y desarrollo y se mantienen registros. Los cambios se revisarán, verificarán y validarán, según sea apropiado, y se aprobarán antes de su implementación. La revisión de los cambios del diseño y desarrollo incluirá la evaluación del efecto de los cambios en las partes constitutivas y en el producto ya entregado.

3.7.2. El proceso de control de los cambios permitirá la aprobación por el cliente y/o la autoridad, cuando sea un requisito contractual o de regulación.

3.7.3. Se mantendrán registros de los resultados de la revisión de los cambios y de cualquier acción que sea necesaria (véase 4.2.3.13).

### 3.8. Desarrollo de los requisitos

3.8.1. Estas directrices relacionadas con el Control del Diseño y Desarrollo, se encuentran desarrolladas en los procedimientos BCT-PC23 a BCT-PC-30, ambos inclusive.

## 4. Correspondencia

4.1. Norma ISO9001:2000. Párrafo 7.3 Diseño y desarrollo