

<b>ECV</b>	<b>DISEÑO Y DESARROLLO</b>	Revisión: <b>00</b>
		Fecha: <b>17/04/06</b>
		Página: <b>1 de 1</b>

## PGC 008: DISEÑO Y DESARROLLO

CONTROL DE MODIFICACIONES		
REVISIÓN	FECHA	MODIFICACIONES
00	17-04-06	Creación del Procedimiento

<b>ELABORADO POR:</b>	<b>REVISADO POR:</b>	<b>APROBADO POR:</b>
Responsable de Calidad	Responsable de Calidad	Gerente

<b>ECV</b>	<b>DISEÑO Y DESARROLLO</b>	Revisión: <b>00</b>
		Fecha: <b>17/04/06</b>
		Página: <b>2 de 2</b>

--	--	--

<b>ÍNDICE</b>	<b>Página</b>
---------------	---------------

<i>1.- OBJETO .....</i>	<i>3</i>
<i>2.- ALCANCE.....</i>	<i>3</i>
<i>3.- REFERENCIAS .....</i>	<i>3</i>
<i>4.- DESCRIPCIÓN.....</i>	<i>3</i>
<i>4.1. PLANTEAMIENTO DE LA PROPUESTA .....</i>	<i>3</i>
<i>4.2. PLANIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO .....</i>	<i>3</i>
<i>4.3. DATOS DE ENTRADA AL DISEÑO/DESARROLLO .....</i>	<i>4</i>
<i>4.4. REALIZACIÓN DEL DISEÑO/DESARROLLO.....</i>	<i>4</i>
<i>4.5. REVISIÓN DEL DISEÑO/DESARROLLO .....</i>	<i>4</i>
<i>4.6. VERIFICACIÓN DEL DISEÑO/DESARROLLO .....</i>	<i>5</i>
<i>4.7. EVALUACIÓN DE LA VIABILIDAD DEL PROYECTO .....</i>	<i>5</i>
<i>4.8. CONTROL DE CAMBIOS DEL DISEÑO/DESARROLLO.....</i>	<i>6</i>
<i>4.9. VALIDACIÓN DEL DISEÑO/DESARROLLO.....</i>	<i>6</i>
<i>4.10. PUESTA EN MARCHA.....</i>	<i>6</i>
<i>5.- ANEXOS.....</i>	<i>6</i>
<i>6.- REGISTROS:.....</i>	<i>9</i>

<b>ECV</b>	<b>DISEÑO Y DESARROLLO</b>	Revisión: <b>00</b>
		Fecha: <b>17/04/06</b>
		Página: <b>3 de 3</b>

## **1.- OBJETO**

El objeto del presente procedimiento es establecer la secuencia de pasos a seguir para realizar, controlar y verificar el diseño de los productos fabricados por la ECV, de forma que se cumplan los requisitos especificados y las expectativas de nuestros clientes con respecto a nuestros productos.

## **2.- ALCANCE**

Este procedimiento es de aplicación al diseño y desarrollo de cada uno de los productos producidos por la ECV

## **3.- REFERENCIAS**

Sección 7.3 del Manual de Calidad.

## **4.- DESCRIPCIÓN**

Las etapas del proceso de diseño y desarrollo son las siguientes:

### **4.1. PLANTEAMIENTO DE LA PROPUESTA**

Las ideas para desarrollar un nuevo producto pueden venir de diferentes fuentes, pero sólo se estudiarán cuando lo autorice Dirección. Una vez aceptada, se le comunica al Responsable de Producción para ponerla en marcha.

### **4.2. PLANIFICACIÓN DEL DISEÑO Y DESARROLLO**

Una vez establecida la necesidad de diseñar un nuevo producto o modificar los existentes para cubrir las expectativas de los clientes o como creación propia de la ECV, se empieza por la planificación del diseño y desarrollo del nuevo producto.

En esta planificación figura:

- Nombre o codificación del producto a desarrollar
- Responsable del diseño.
- Las etapas necesarias para el diseño.

<b>ECV</b>	<b>DISEÑO Y DESARROLLO</b>	Revisión: <b>00</b>
		Fecha: <b>17/04/06</b>
		Página: <b>4 de 4</b>

- Datos de entrada al diseño y desarrollo.
- Tiempo asignado o fecha limite de finalización.
- Revisiones y controles a realizar en las fases del diseño.

Todos estos datos quedan recogidos por escrito y archivado en una carpeta denominada Expediente de producto ubicada en el Dpto. de Laboratorio.

#### **4.3. DATOS DE ENTRADA AL DISEÑO/DESARROLLO**

En los datos de partida de cualquier proceso de diseño y desarrollo de un producto se encuentran las siguientes actividades:

ACTIVIDAD	RESPONSABLE
Establecer Los requisitos deseados del producto incluyendo las características inherentes del mismo	Dirección
Buscar información sobre el producto y su proceso de elaboración	Responsables de producción y Laboratorio
Determinar los requisitos legales y reglamentarios que afecten al producto y a su fase productiva	Responsable de Laboratorio

Con los datos recopilados, el Responsable de producción, detalla los requisitos técnicos del producto a desarrollar.

#### **4.4. REALIZACIÓN DEL DISEÑO/DESARROLLO**

Bajo condiciones lo más similares posible a las condiciones normales de producción, se realizan las pruebas de realización del producto. Las personas implicadas, las actividades, las condiciones de producción, los resultados y las conclusiones son detalladas por el Responsable de producción en un documento que pasa a formar parte del Expediente de producto, tal como se define en el apartado 4.2 de este procedimiento.

#### **4.5. REVISIÓN DEL DISEÑO/DESARROLLO**

En todo el proceso de Diseño se van a establecer una revisión continua de la

<b>ECV</b>	<b>DISEÑO Y DESARROLLO</b>	Revisión: <b>00</b>
		Fecha: <b>17/04/06</b>
		Página: <b>5 de 5</b>

realización del producto comprobando que las diferentes operaciones que se realizan se están llevando a cabo correctamente y que los resultados del diseño cumplen con los requisitos especificados por los clientes y los marcados por la ECV

El Responsable de producción revisará continuamente todos los trabajos realizados, evaluando si se están cumpliendo los requisitos marcados inicialmente.

#### **4.6. VERIFICACIÓN DEL DISEÑO/DESARROLLO**

La verificación del producto consiste en comprobar que los datos finales del producto cumplen los requisitos iniciales del diseño.

Una vez producido el trabajo para el cual se ha realizado el diseño, la verificación del diseño se realizará a través de la medición de distintos parámetros. Esta medición a veces necesitará de un sistema de control externo y para ello se dispondrán de cuantos servicios externos de análisis, asesoramiento e inspección sean necesarios.

PARAMETROS	MEDIO DE CONTROL
Organolépticos	Catas internas/ Laboratorio externo acreditado
Visuales	Catas internas
Microbiológicos	Laboratorio externo acreditado
Vida útil	Laboratorio interno/Laboratorio externo acreditado

#### **4.7. EVALUACIÓN DE LA VIABILIDAD DEL PROYECTO**

Con los resultados de las pruebas iniciales, el Responsable de producción evalúa la viabilidad del proyecto. Para ello debe tener en cuenta:

- Capacidad de desarrollarse en las actuales instalaciones.
- Desviación de los resultados obtenidos con respecto a los esperados.
- Costes de la puesta en marcha.
- Exigencias del mercado.
- Cualquier otro factor que incida directamente en la viabilidad del producto.

<b>ECV</b>	<b>DISEÑO Y DESARROLLO</b>	Revisión: <b>00</b>
		Fecha: <b>17/04/06</b>
		Página: <b>6 de 6</b>

#### **4.8. CONTROL DE CAMBIOS DEL DISEÑO/DESARROLLO**

Los primeros resultados obtenidos son una fuente de información para el estudio de posibles cambios en el proceso que lleven a su optimización. Todos los cambios deben quedar documentados y una vez puestos en práctica, deben someterse nuevamente al proceso de revisión y verificación, para comprobarse que realmente la resultante es conforme. El modo de verificación y el responsable de evaluar la efectividad de dicho cambio también quedan documentados.

#### **4.9. VALIDACIÓN DEL DISEÑO/DESARROLLO**

Una vez la Dirección haya examinado toda la documentación del Expediente del producto, se aprueba el proyecto con la firma del gerente.

#### **4.10. PUESTA EN MARCHA**

Una vez aprobado el expediente de diseño/ desarrollo y producto, la última etapa es la puesta en marcha. Para ello, el responsable de producción deberá actualizar toda la documentación pertinente.

Los nuevos productos, antes de su lanzamiento, deben llevar una etiqueta identificativa que cumpla con los requisitos legales para el etiquetado y publicidad de alimenticios. Es misión del Responsable de Producción, determinar el contenido del etiquetado y dar la aprobación a cualquier diseño de etiqueta antes de que se emplee.

Los resultados de la puesta en marcha vuelven a verificarse y validarse, y los documentos donde se recogen estas actividades también forman parte del Expediente de diseño/ desarrollo del producto. Si deben realizarse cambios después de obtener los resultados, éstos son revisados, verificados y validados y sus resultados son inspeccionados de nuevo por la Dirección. Todos estos documentos se añadirán al Expediente del producto, que deberá ser firmado de nuevo por el gerente.

### **5.- ANEXOS:**

Anexo I: Formato del Expediente de Diseño/Desarrollo del producto.

<b>ECV</b>	<b>DISEÑO Y DESARROLLO</b>	Revisión: <b>00</b>
		Fecha: <b>17/04/06</b>
		Página: <b>7 de 7</b>



<b>ECV</b>	<b>DISEÑO Y DESARROLLO</b>	Revisión: <b>00</b>
		Fecha: <b>17/04/06</b>
		Página: <b>9 de 9</b>

Anexo I: Expediente del Diseño/Desarrollo

<b>EXPEDIENTE DE DISEÑO/DESARROLLO (Código: R024)</b>			
<b>ECV</b>	N° de especificación: (código del Diseño/Desarrollo)		
	Página 1 de ...		
	Revisión: 00		
<b>Nombre del producto a Diseñar:</b>	<b>Responsable del Diseño/Desarrollo</b>		
<b>Datos de Entrada al Diseño/Desarrollo:</b>			
<b>Módulos en que se divide el producto a Diseñar/Desarrollar</b>			
Fases	Fecha límite finalización	Responsable	Revisiones y controles

<b>ECV</b>	<b>DISEÑO Y DESARROLLO</b>	Revisión: <b>00</b>
		Fecha: <b>17/04/06</b>
		Página: <b>10 de 10</b>

<b>Datos de Salida al Diseño/Desarrollo:</b>			
<b>Verificación del Diseño/Desarrollo:</b>			
<b>Validación del Diseño/Desarrollo:</b>			
<b>Visto Bueno del Responsable del Diseño/Desarrollo</b>		<b>Visto Bueno de Gerencia</b>	

<b>ECV</b>	<b>DISEÑO Y DESARROLLO</b>	Revisión: <b>00</b>
		Fecha: <b>17/04/06</b>
		Página: <b>11 de 11</b>

**6. REGISTROS:**

REGISTRO	UBICACIÓN	PERIODO DE RETENCION	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO
Expediente de diseño/desarrollo (R024)	Producción	3 años	Responsable de producción

This document was created with Win2PDF available at <http://www.win2pdf.com>.  
The unregistered version of Win2PDF is for evaluation or non-commercial use only.  
This page will not be added after purchasing Win2PDF.