

	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b> <b>REQUISITOS DE USUARIO (RU)</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-VAL-08 (01)</b>
		Página 1 / 5
		Departamento emisor: <b>Validación</b>
Emisión: <i>Sep-2023</i>	Vigencia: <i>3 años</i>	Próxima revisión: <i>Sep-2026</i>
<b>Elaboró:</b>  Q.F.B. Lorena Velázquez Gómez Coordinador de Validación  Fecha: <i>18-SEP-2023</i>	<b>Revisó:</b>  LAE. Edgar Silva Hernández. Jefe de Aseguramiento de Calidad.  Fecha: <i>20-Sep-2023</i>	<b>Autorizó:</b>  I.I. Alan Christian Galicia Castillo Responsable Sanitario  Fecha: <i>21-Sep-2023</i>

## 1. OBJETIVO

- 1.1 Establecer los lineamientos para la elaboración de los Requisitos de usuario (RU).

## 2. ALCANCE

- 2.1 Aplica a todos los usuarios responsables de la adquisición de un equipo nuevo, modificación a un área o sistema, nuevos proyectos, actualización de un software, es decir, que tengan impacto en la calidad del producto.

## 3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- 3.1 **Área:** Cuarto o conjunto de cuartos y espacios diseñados y construidos bajo especificaciones definidas.
- 3.2 **Análisis y gestión de riesgo.** Al método para evaluar, controlar o eliminar con anticipación los factores que pueden afectar la funcionalidad de sistemas, equipos, procesos o calidad de insumos y productos.
- 3.3 **Buenas Prácticas de Fabricación (BPF):** Conjunto de lineamientos y actividades relacionadas entre sí, destinadas a garantizar que los dispositivos médicos elaborados tengan y mantengan los requisitos de calidad, seguridad, eficacia, efectividad y funcionalidad para su uso.
- 3.4 **Calidad:** Cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso de los dispositivos médicos.
- 3.5 **Control de cambios.** A la evaluación y documentación de los cambios que impactan la calidad, desempeño o el funcionamiento del dispositivo médico.
- 3.6 **Fabricación:** Operaciones involucradas en la producción y acondicionamiento de un dispositivo médico desde la recepción de materiales hasta su liberación como producto terminado.
- 3.7 **Procedimiento Normalizado de Operación:** Documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.
- 3.8 **Registro:** Documento que presenta resultados obtenidos o proporciona evidencia de actividades desempeñadas
- 3.9 **Requisito.** Condiciones que se deben cumplir para satisfacer las especificaciones y requisitos que definen la calidad del sistema que está siendo diseñado.

- 3.10 Requisito de usuario(RU).** Son los requerimientos que tienen como base el tipo de producto que se va a fabricar y los procesos que se utilizarán para obtenerlo.
- 3.11 Requisito técnico.** Son los servicios auxiliares o auxiliares e instalaciones arquitectónicas que necesita cada uno de los componentes mayores del sistema y sus accesorios principales.
- 3.12 Requisito regulatorio.** Son los que están definidos por las normas y reglamentos que deben ser cumplidos.

#### 4. RESPONSABILIDADES

##### 4.1 Coordinador de Validación

- 4.1.1 Elaborar y actualizar el procedimiento y sus formatos relacionados.
- 4.1.2 Revisar los requisitos de usuario en conjunto las áreas involucradas para aprobación y autorización.
- 4.1.3 Verificar que todos los requisitos de usuario cuenten con evidencia la cual debe ser comprobable para realizar la calificación de Diseño.
- 4.1.4 Dar a conocer el presente Procedimiento al personal encargado de elaborar las Requisitos de usuario.

##### 4.2 Aseguramiento de Calidad

- 4.2.1 Resguardar la documentación generada por la ejecución del presente procedimiento.
- 4.2.2 Asignar el código cada que se solicite el formato de "Lista de requisitos de usuario".

##### 4.3 Usuarios

- 4.3.1 Solicitar al área de aseguramiento el formato (**GAN-FOR-VAL-08- 01**) así como código para la elaboración de la Lista de requisitos de usuario.
- 4.3.2 Realizar el control de cambios de acuerdo a lo indicado en el procedimiento (**GAN-PNO-SGC-05**).
- 4.3.3 Realizar el análisis y gestión de riesgo de acuerdo a lo indicado en el procedimiento (**GAN-PNO-SGC-07**).

##### 4.4 Responsable Sanitario

- 4.4.1 Verificar el cumplimiento del presente Procedimiento.
- 4.4.2 Autorizar la Lista de requisitos de usuario.

#### 5. FRECUENCIA

- 5.1** Cada que se realiza una adquisición de un equipo nuevo, modificación a un área o sistema, nuevos proyectos, actualización de un software, es decir, que tengan impacto en la calidad del producto.

## 6. DESARROLLO DEL PROCESO

- 6.1 Para iniciar la elaboración de los requisitos de usuario solicitar el formato “Lista de requisitos de usuario” (**GAN-FOR-VAL-08- 01**) al área de Aseguramiento de Calidad.
- 6.2 El área de aseguramiento de calidad debe asignar y administrar los códigos de la siguiente manera:

Siglas	Descripción
<b>GAN</b>	PLANTA GANADEROS
<b>RU</b>	REQUISITO DE USUARIO
<b>AAAA</b>	AÑO A 4 DIGITOS
<b>00</b>	NÚMERO CONSECUTIVO (POR AÑO)

**Tabla 1.** Descripción del código del requisito de usuario

Ejemplo:

**GAN-RU-2023-01**

- 6.3 El responsable del cambio o proyecto por una necesidad de mejora continua, debe convocar a una reunión con los usuarios involucrados en el proceso, es decir, para informar el impacto que puede tener la compra de un equipo, modificación a un área o sistema crítico, proyecto nuevo etc.
- 6.4 Realizar el llenado del formato “**Lista de requisitos de usuario**” de la siguiente manera:
- 6.4.1 Llevar a la reunión “Lista de requisitos de usuario” previamente realizada por el usuario y una vez asignado el código por el área de aseguramiento de calidad.
- 6.4.2 Colocar en el formato la fecha del día que se llevó a cabo la reunión para revisar la Lista de requisitos de usuario.
- 6.4.3 Colocar en el formato título del requisito de usuario.
- 6.4.4 Antecedente/Justificación. Colocar en el formato (**GAN-FOR-VAL-08- 01**) un resumen mencionando las razones por las cuales el proyecto, compra o modificación es solicitado.
- 6.4.5 Alcance. Identificar los elementos clave del proyecto, compra o modificación y cualquier punto que pueda afectar las buenas prácticas de fabricación (BPF).
- 6.4.6 Realizó. Colocar el nombre completo del usuario que realizó la solicitud de cambio, modificación etc. según aplique.
- 6.4.7 Área emisora. Colocar el área emisora de la solicitud de cambio, proyecto o actualización de un sistema.
- 6.4.8 Revisión. Colocar el nombre completo, firma y fecha de las personas que participan en la revisión y elaboración de los requisitos de usuario (adicionar a todas las personas clave del proceso).
- 6.4.9 Lista de requisitos de usuario. Enlistar todos los requisitos de usuario anteponiendo las siglas (RU-) sin ser limitativos y clasificar si son indispensable, necesario o deseable y sombrear la celda según sea el caso.

6.4.10 Clasificación de los requisitos de usuario, una vez que se han enlistado todos los requisitos se debe clasificar de la siguiente manera:

- **Indispensable.** Es aquel requisito de carácter funcional o regulatorio, sin el cual el equipo, área o sistema, no puede operar o contraviene alguna normativa.
- **Necesario.** Es un requisito que puede ser sustituido por una alternativa.
- **Deseable.** Es un requisito que facilita la operación del equipo, área o sistema, pero que su falta no afectaría al mismo por lo que su cumplimiento no es de carácter obligatorio.

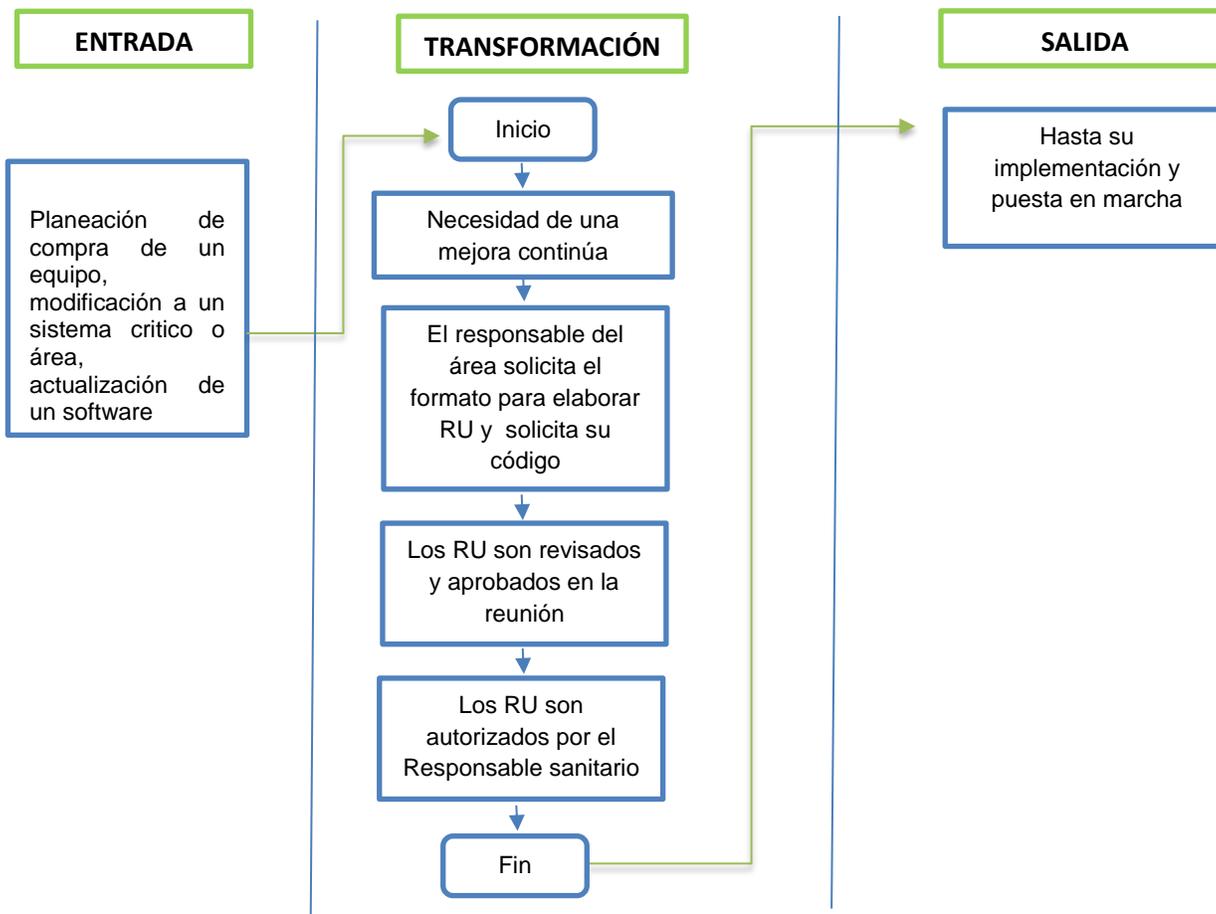
6.4.11 La lista de requisitos de usuario es la base con la cual el proveedor o fabricante debe emitir la propuesta técnica, la cual debe cubrir como mínimo los aspectos definidos como indispensables o necesarios.

6.4.12 En el caso de equipos heredados, áreas existentes o sistemas la lista de requisitos de usuario la debe de generar el responsable del equipo área o sistema.

6.4.13 Una vez revisado y que las áreas involucradas estén de acuerdo debe ser firmado y autorizado por el Responsable Sanitario.

6.4.14 El resguardo del documento se realizará por el área de Validación ya que son parte de los anexos o entregables del reporte correspondiente.

## 7. DIAGRAMA DE FLUJO



	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b>  <b>REQUISITOS DE USUARIO (RU)</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-VAL-08 (01)</b>
		Página 5 / 5
		Departamento emisor: <b>Validación</b>

**8. FORMATOS**

**8.1 GAN-FOR-VAL-00-00 “Lista de requisitos de usuario”**

**9. REFERENCIAS**

**9.1** Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas prácticas de fabricación de dispositivos médicos.

**9.2** Norma ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de la Calidad.

**9.3** Norma ISO 13485:2016 Dispositivos médicos – Sistema de Gestión de la Calidad- Requisitos para propósitos reglamentarios.

**9.4** Ley General de Salud.

**9.5** Farmacopea de los estados unidos mexicanos. Suplementos para dispositivos médicos.

**10. ANEXOS**

**10.1 N/A.**

<b>11. HISTÓRICO DE CAMBIOS</b>	<b>VERSIÓN</b>	<b>NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS</b>
	<b>01</b>	<b>N/A</b>

**FIN DE ESTE DOCUMENTO**

---