
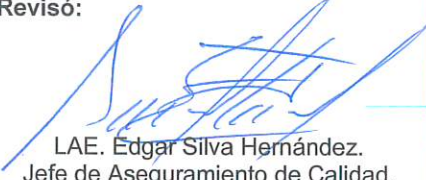

	<b>Procedimiento Normalizado de Operación</b> <b>REQUISITOS DE USUARIO (RU)</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-VA-08 (01)</b>
		Página 1 / 5
		Departamento emisor: <b>Validación</b>
Emisión: <i>Sep-2023</i>	Vigencia: <i>3 años</i>	Próxima revisión: <i>Sep-2026</i>
<b>Elaboró:</b>  Q.F.B. Lorena Velázquez 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)

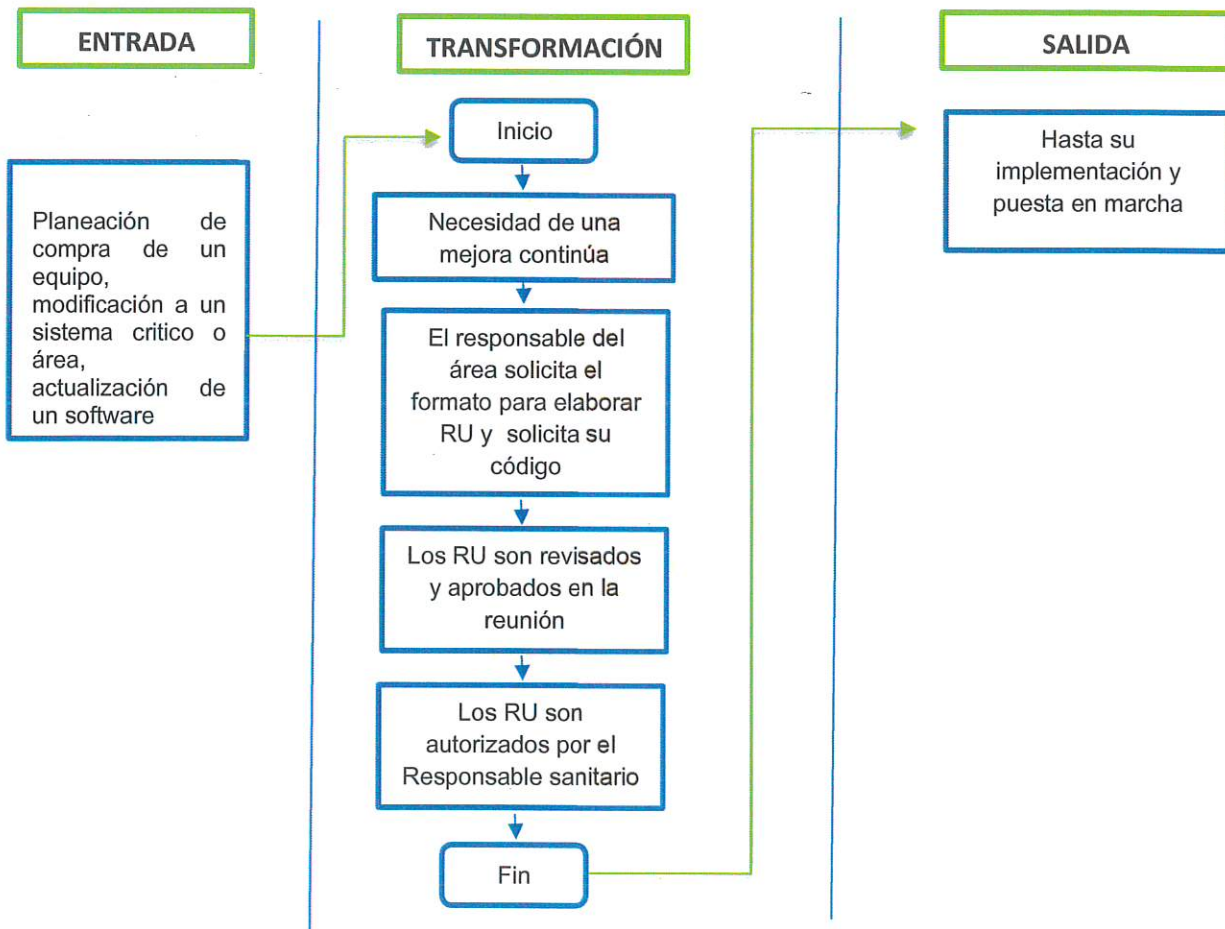
**Tabla 1.** Descripción del código del requisito de usuario


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-VA-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.

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

**FIN DE ESTE DOCUMENTO**





Título:

## LISTA DE REQUISITOS DE USUARIO

**7. LISTA DE REQUISITOS DE USUARIO**

*(En listar todos los requisitos de usuario sin ser limitativos y clasificar si son deseables, necesario o indispensables, sombread de color negro las celdas según sea el caso)*

REQUISITO DE USUARIO	DESCRIPCIÓN	INDISPENSABLE	NECESARIO	DESEABLE
RU-1				
RU-2				
RU-3				
RU-4				
RU-5				
RU-6				
RU-7				
RU-8				
RU-9				
RU-10				

AUTORIZÓ

---

Nombre, Firma y Fecha  
(Responsable Sanitario)