



**Innplast**

Procedimiento Normalizado de Operación

# **REQUISITOS DE USUARIO(RU) GAN-PNO-VA-08**

Elaboró: QFB Lorena Velázquez Gómez



**Innplast**

## **OBJETIVO**

**Establecer los lineamientos para la elaboración de los Requisitos de usuario (RU)**

# ALCANCE

Aplica a todos los usuarios responsables DE:

**Adquirir un equipo nuevo**  
**Modificar un área o sistema**  
**Nuevos proyectos**  
**Actualización de un software**

con impacto en la calidad de  
producto



# Innplast

## DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

- ❑ **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.
- ❑ **Requisito.** Condiciones que se deben cumplir para satisfacer las especificaciones y definen la calidad del sistema que está siendo diseñado.
- ❑ **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 utilizaran para obtenerlo.
- ❑ **Requisito técnico.** Son los servicios ancilares o auxiliares e instalaciones arquitectónicas que necesita cada uno de los componentes mayores del sistema y sus accesorios principales.
- ❑ **Requisito regulatorio.** Son los que están definidos por las normas y reglamentos que deben ser cumplidos.

# RESPONSABILIDADES

## Coordinador de Validación

- ✓ Elabora y actualiza el procedimiento y sus formatos relacionados.
- ✓ Revisar los requisitos de usuario en conjunto las áreas involucradas para aprobación y autorización.
- ✓ Verifica que todos los requisitos de usuario cuenten con evidencia la cual debe ser comprobable para realizar la calificación de Diseño.
- ✓ Da a conocer el presente procedimiento al personal encargado de elaborar los Requisitos de usuario.



**Innplast**

# RESPONSABILIDADES

## Aseguramiento de Calidad

- ✓ Resguardar la documentación generada por la ejecución del presente procedimiento.
- ✓ Asignar el código cada que se solicite el formato de “Lista de requisitos de usuario”.



## RESPONSABILIDADES

### Usuarios

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



**Innplast**

# **RESPONSABILIDADES**

## **Responsable Sanitario**

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



**Innplast**

## **FRECUENCIA**

Cada que se realiza 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.



**Innplast**

## **DESARROLLO DEL PROCESO**



 <b>Innplast</b> FORMATO	Número de documento: GAN-FOR-VAL-08-01	Versión: 01	Página 2 de 2
Título: <b>LISTA DE REQUISITOS DE USUARIO</b>			

**7. LISTA DE REQUISITOS DE USUARIO**  
*(En listar todos los requisitos de usuario sin ser limitativos y clasificar si son deseables, necesario o indispensables, sombrear 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)



# Innplast

## Clasificación de los requisitos de usuario:

**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.

 <b>FORMATO</b>	Número de documento: <b>GAN-FOR-VAL-08-01</b>	Versión: <b>01</b>	Página 1 de 2
Título: <b>LISTA DE REQUISITOS DE USUARIO</b>			

<b>FECHA:</b> 22-OCT-2023	<b>CODIGO:</b> GAN-RU-2023-01																
<b>1. TÍTULO DEL REQUISITO DE USUARIO (RU)</b>  Compresor para sistema de distribución de aire comprimido																	
<b>2. ANTECEDENTE/JUSTIFICACIÓN</b>  Se solicita la compra de un compresor nuevo con una mayor capacidad. Se realizará el cambio del compresor marca SCR COMP modelo SPC 200 CODIGO : COM-01 que actualmente se encuentra instalado en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V. ( INNPLAST), esto debido a que la capacidad del sistema ya no cubre las necesidad del área de ULTRASONIDO 1 y SABANAS, se instalaran 4 puntos de uso de aire comprimido adicionales a los que ya contaba el sistema los cuales llevaran el código PU-AC-04, PU-AC-05, PU-AC-06, PU-AC-07.																	
<b>3. ALCANCE</b>  Impacto en áreas de ultrasonido 1 y sabanas debido a que se tendrá que realizar un paro de actividades para realizar la interconexión del nuevo compresor y la adición de nuevos puntos de uso de aire comprimido  Los documentos involucrados y/o relacionados con impacto son : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Programas de mantenimiento</li> <li>• Lista de equipo del sistema de aire comprimido</li> <li>• Procedimientos</li> <li>• Memoria de calculo</li> <li>• Reportes y Protocolos de Calificación (Gestión basada en análisis de riesgo)</li> <li>• Manuales</li> </ul>																	
<b>4. REALIZÓ:</b> Lorena Velazquez Gómez																	
<b>5. ÁREA EMISORA:</b>  Proyectos																	
<b>6. REVISIÓN :</b> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">Departamento</th> <th style="width: 30%;">Nombre</th> <th style="width: 20%;">Firma</th> <th style="width: 20%;">Fecha</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Jefe de mantenimiento</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Validación</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>Aseouramiento de calidad</td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>		Departamento	Nombre	Firma	Fecha	Jefe de mantenimiento				Validación				Aseouramiento de calidad			
Departamento	Nombre	Firma	Fecha														
Jefe de mantenimiento																	
Validación																	
Aseouramiento de calidad																	



# Innplast

 FORMATO	Número de documento: GAN-FOR-VAL-08-01	Versión: 01	Página 2 de 2
Título: LISTA DE REQUISITOS DE USUARIO			

7. LISTA DE REQUISITOS DE USUARIO						
REQUISITO DE USUARIO	DESCRIPCIÓN	INDISPENSABLE	NECESARIO	DESEABLE		
RU-1	Compresor con una capacidad de 145 <del>ppg</del> (10 bar)		/	/		
RU-2	voltaje requerido es 220 v					
RU-3	sistema de filtración					
RU-4	Panel que muestre los parámetros de operación					
RU-5	Servicio de mantenimiento preventivo					
RU-6	Botón de paro de emergencia					
RU-7	Letreros de seguridad y advertencia					
RU-8	Las válvulas deben estar calibradas y contar con su certificado de fabricante				N A	N A
RU-9	Las dimensiones del área donde se instalará son de 5 x 5 y deben permitir su limpieza, montaje					A
RU-10	Debe estar en una base firme libre del polvo y agentes externos					
RU-11	Manómetros calibrados					
DOCUMENTACIÓN						
RU-12	Se debe contar con memoria de cálculo					
RU-13	Debe contar con manuales de instalación	N A				
RU-14	Placa de identificación del equipo					
RU-15	Procedimiento de Mantenimiento, Limpieza del equipo		N A			
RU-16	El equipo debe darse de alta ante la NOM-020-STPS					

AUTORIZO

\_\_\_\_\_  
Nombre, Firma y Fecha  
(Responsable Sanitario)



**Innplast**

**GRACIAS....**