

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

Ganaderos 234 - B Col. Granjas Esmeralda, Alcaldía Ixtapalapa, C.P. 09810 Ciudad de México Tel: 55 56 01 94 11
 Documento confidencial propiedad de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V., queda prohibido su uso, divulgación y/o reproducción total o parcial sin previa autorización.
 GAN-FOR-SGC-06-01

Requisitos de Usuario (RU)

GAN-PNO-VAL-08

VER FORMATO

🕒 ¿Cómo puedo ayudarte?