 <b>FORMATO</b>	Numero de documento: <b>GAN-FOR-SGC-05-01</b>	Versión: <b>02</b>	Numero de hojas: <b>Página 1 de 4</b>
	Título: <b>REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS</b>		

Fecha:	<b>11-SEP-2023</b>	Proceso:	<b>VALIDACION</b>	Descripción:	<b>Modificación en procedimiento GAN-PNO-SGC-19</b>
--------	--------------------	----------	-------------------	--------------	---

Responsable del cambio: <b>Lorena Velázquez</b>	Control de Cambios No.: <b>GAN/VL/2023/008-B</b>		
Administrador del control de Cambios: <b>Ana Laura López</b>			
Tipo de Cambio:	Cambio Mayor <input type="checkbox"/>	Cambio Menor <input checked="" type="checkbox"/>	Cambio Temporal <input type="checkbox"/>

**1. Información General del Cambio**

El cambio se genera por: Acción correctiva ( )    Acción preventiva ( )    Desviación ( )    Mejora ( X )

Falla ( )    Devolución ( )    No queja ( )    Recall ( )

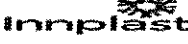
No. de Referencia: N/A

Notificación al Cliente: Si: ( )    No: ( X )

**2. Información Técnica del Producto o Proceso del Cambio**

Producto o Sistema: **PROCEDIMIENTO GAN-PNO-SGC-19 REQUERIMIENTO DE USUARIO**    Código de producto, Clave o Lote: **GAN-PNO-SGC-19**

Situación actual: Este procedimiento (GAN-PNO-SGC-19 Requerimiento de Usuario) con sus formato anexo (GAN-FOR-SGC-19-01 Especificación de Requerimientos de Usuario) se encuentran en el apartado de Sistema de Gestión de Calidad. Se solicita el cambio por que el área se reincorpora y son responsabilidades que pertenecen a esta.


 <b>FORMATO</b>	Numero de documento: <b>GAN-FOR-SGC-02-01</b>	Versión: <b>02</b>	Numero de hojas: <b>Página 3 de 14</b>
	Título: <b>LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS</b>		
FECHA DE ACTUALIZACIÓN: <b>20-SEPTIEMBRE-2023</b>			

No.	Nombre del Documento	Código	Versión	Vigencia	ENE-2024	Documento en Word	Documento en PDF
19.	GAN-PNO-SGC-19 REQUERIMIENTO DE USUARIO	GAN-PNO-SGC-19	01	BAJA	BAJA	SI	SI
20.	REVISION POR LA DIRECCION	GAN-PNO-SGC-21	01	3 AÑOS	AGO-2025	SI	SI
PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN "CALIDAD"							
21.	INSPECCIÓN Y LIBERACIÓN DE INSUMOS Y MAQUILA	GAN-PNO-CAL-01	03	3 AÑOS	OCT-2024	SI	SI
22.	INSPECCIÓN Y LIBERACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO	GAN-PNO-CAL-02	03	3 AÑOS	OCT-2024	SI	SI
23.	CALIBRACION DE INSTRUMENTOS	GAN-PNO-CAL-03	02	BAJA	BAJA	SI	SI
24.	ANÁLISIS DE MUESTRAS	GAN-PNO-CAL-04	02	3 AÑOS	ENE-2024	SI	SI
25.	USO DE TABLAS ANSI	GAN-PNO-CAL-05	03	3 AÑOS	OCT-2024	SI	SI
26.	CATÁLOGO DE FIRMAS	GAN-PNO-CAL-06	02	3 AÑOS	ENE-2024	SI	SI

Carretera 234 - B Col. Granjas Esmeralda, Alcaldía Iztapalapa, C.P. 09810 Ciudad de México    Tel: 55 55 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-02-01

 <b>FORMATO</b>	Numero de documento: <b>GAN-FOR-SGC-05-01</b>	Versión: 02	Numero de hojas: Página 2 de 4
	Título: <b>REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS</b>		

**Propuesta de Cambio:**  
 El cambio consistió en que el procedimiento y formato anexo pasarían de (GAN-PNO-SGC-19 Requerimiento de Usuario y GAN-FOR-SGC-19-01 Especificación de Requerimientos de Usuario) a (GAN-PNO-VAL-08 Requisitos de Usuario (RU), GAN-FOR-VAL-08-01 Lista de Requisitos de Usuario).  
 Se modificaron conceptos, redacción y el enfoque al que va dirigido el proceso.

 <b>FORMATO</b>	Numero de documento: <b>GAN-FOR-SGC-02-01</b>	Versión: 02	Numero de hojas: Página 14 de 14				
	Título: <b>LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS</b>						
FECHA DE ACTUALIZACIÓN: <b>29-SEPTIEMBRE-2023</b>							
118.	MANTENIMIENTO DEL ESTADO VALIDADO	GAN-PNO-VAL-06	02	3 AÑOS	ENE-2024	SI	SI
119.	CALIBRACION DE INSTRUMENTOS	GAN-PNO-VAL-07	01	3 AÑOS	SEP-2026	SI	SI
120.	REQUISITOS DE USUARIO (RU)	GAN-PNO-VAL-08	01	3 AÑOS	SEP-2026	SI	SI

**Justificación (Costo/ Beneficio del cambio):**

**MEJORA EN PROCEDIMIENTO GAN-PNO-SGC-19 REQUERIMIENTO DE USUARIO, A TRAVEZ DE APRTURA DE UN NUEVO DOCUMENTO GAN-PNO-VAL-08.**

Área en que se implementara el cambio: <b>CALIDAD/VALIDACION</b>							
Se generó Análisis de Riesgo	SI	X	Folio:	<b>AMEF/2023-023 GAN</b>	NO		
El cambio involucra a otras áreas							
Calidad ( X )	Producción ( X )	Maquilas ( X )	Mantenimiento ( X )	Almacén ( X )	Recursos Humanos ( X )		
Otros ( X )	¿Cuáles?:	<b>TODAS LAS AREAS</b>					
Se anexan documentos de soporte No ( ) Sí ( X )				No. de documentos que se anexan:			
Para cambios temporales: N/A		Fecha de inicio: N/A		Fecha de término: N/A			

<b>3. Notificación a COFEPRIS</b>							
Este cambio tiene impacto regulatorio	SI		NO	X			
Si es si, ¿Cuál es el impacto?							
<b>A</b>							
<b>N</b>							
Se requiere notificar a COFEPRIS							
	SI		NO	X			

Título:





**REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS**
**4. Cambio en documentos**

Cambio: ( )		Cancelación: ( )		Alta: ( X )	
Tipo de Documento:		Tipo de Documento:		Tipo de Documento: Procedimientos Normalizados de Operación	
Nombre: N		Nombre: A		Nombre: Ver propuesta de cambio	
Código:	Versión:	Cambia a versión:	Código:	Versión:	Código: <b>GAN-PNO-VAL-08</b>
					Versión: Nuevo

**5. Plan de trabajo para implementar el Cambio**


Actividad	Responsable	Fecha Compromiso	Firma	Fecha Real
AMEF de control de cambios.	Lorena Velazquez	08-SEP-2023		08-SEP-2023
Solicitud de CC para PNO y formatos editables (GAN-PNO-SGC-19).	Lorena Velazquez Ana Lopez	11-SEP-2023		11-SEP-2023
Realización del Cambio en PNO y formatos anexos (GAN-PNO-SGC-19).	Lorena Velazquez	18-SEP-2023		18-SEP-2023
Seguimiento y revisión de PNO y formatos editados con la mejora (GAN-PNO-VAL-08) una vez modificados.	Edgar Silva Alan Galicia	20-SEP-2023		20-SEP-2023
Asignación de nueva clave enviando el PNO y los formatos a área de validación (GAN-PNO-VAL-07).	Ana Lopez	21-SEP-2023		21-SEP-2023
Impresión y autorización mediante firmas y fechas de vigencia.	Ana Lopez Lorena Velazquez Edgar Silva Alan Galicia	21-SEP-2023		21-SEP-2023
Difusión del procedimiento presencial y en sistema, con las diversas áreas donde apliquen los formatos.	Lorena Velazquez	28-SEP-2023		28-SEP-2023
Actualización de lista maestra de documentos.	Ana Lopez	29-SEP-2023		29-SEP-2023
Documento anexado a sistema intranet.	David Resendiz Ana Lopez	22-SEP-2023		22-SEP-2023

**6. Evaluación y Aprobación de la Solicitud de Cambio (áreas impactadas)**

Cargo	Nombre	Fecha	Firma
Responsable Sanitario	Alan Galicia Castillo	28-SEP-2023	
Jefe Aseguramiento de Calidad	Edgar Silva	28-SEP-2023	
Coordinador de validación	Lorena Velázquez	28-SEP-2023	
Químico de documentación	Ana López	28-SEP-2023	

Título:

**REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS**
**6. Evaluación y Aprobación de la Solicitud de Cambio (áreas impactadas)**

Cargo	Nombre	Fecha	Firma
Coordinador de sistemas	David Resendiz	28-SEP-2023	

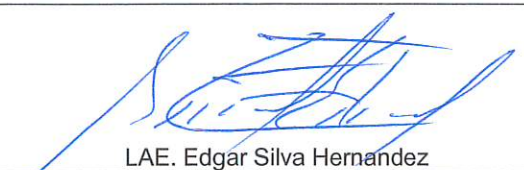
**7. Dictamen de la propuesta de cambio**

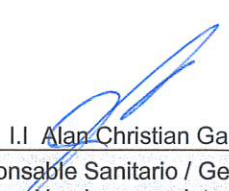
Aprobado	<input checked="" type="checkbox"/>	Rechazado	<input type="checkbox"/>
 I.I Alan Christian Galicia Castillo <hr/> Responsable Sanitario / Gerente de Calidad			

**8. Cierre de Control de Cambios**

Fecha: 29-SEP-2023

Cerrado e implementado	<input checked="" type="checkbox"/>
Cerrado con desviación	<input type="checkbox"/>
Cerrado no implementado	<input type="checkbox"/>

  
 LAE. Edgar Silva Hernandez  
 Administrador de Control de Cambios  
 Nombre completo y Firma

  
 I.I Alan Christian Galicia Castillo  
 Responsable Sanitario / Gerente de Calidad  
 Nombre completo y Firma

**Título:**  
**ANÁLISIS Y GESTIÓN DE RIESGOS**

Nombre del Proveedor: **Equipo de análisis de riesgos**  
 Proceso y/o Almacén: **Estación de análisis de riesgos**  
 Nombre: **Manejo de riesgos y el impacto del cambio de procedimientos de control de producción de la planta de análisis de riesgos**

AMEP: **AMEP/2023/02/03/AN**  
 Área: **Analisis**

Fecha inicio: **05/06/23**





Responsable del área de proceso: **Cecilia Velasco Gomez**  
 Controlador: **Analisis de Riesgos S.A. de C.V.**

Urgencia	5	Siempre	5
Importancia	4	Problemas	4
Medio	3	Excepciones	3
Si se aplica	2	Nunca	2

Responsable Sanitario: **Amelia Gonzalez**  
 Responsable de Calidad: **Esmeralda Hernandez**  
 Firmas: *[Firmas]*

**IDENTIFICAR Y EVALUAR RIESGOS DE LAS FALLAS POTENCIALES**

Proceso / Actividad	No. Proceso / Requerimiento	Modo Potencial de Falla	Efecto potencial de Falla	Causas Potenciales Mecanismos de Falla	Controles Actuales	Impacto (RPN)	Estado del RPN	Acción	Medidas Recorridas (del RPN)	Responsable(s)	Fecha compromiso (mes-año)	Fecha de verificación (mes-año)	Acción Realizada	RPN	Estado del RPN	Acción	Observaciones
Alta y baja de procedimiento	1	Ha ocurrido el cambio de procedimiento	Falla en el desarrollo de los procedimientos	Urgente documentar cambios	Se cuenta con un procedimiento de control de calidad (SCOC-05)	10	CONTROLADO	APROBADO	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	2	Error al aplicar el código	Cancelado entre otros	Falta de capacitación	Se cuenta con un procedimiento de control de calidad (SCOC-05)	15	CONTROLADO	APROBADO	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	3	No dar a conocer los cambios de procedimientos	Discrepancias en los procedimientos	Falta de capacitación	Se cuenta con un procedimiento de control de calidad (SCOC-05)	10	CONTROLADO	APROBADO	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	4	No dar a conocer los cambios de procedimientos	Cancelado entre otros	Urgente documentar cambios	Se cuenta con un procedimiento de control de calidad (SCOC-05)	10	CONTROLADO	APROBADO	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	5	No tener el documento en versión	No tener el documento en versión	No contar con el procedimiento de control de calidad	Se cuenta con un procedimiento de control de calidad (SCOC-05)	8	CONTROLADO	APROBADO	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	6	Error en la versión de los cambios	Adicionalmente no tener el documento en versión	Falta en la implementación de los cambios	Se cuenta con un procedimiento de control de calidad (SCOC-05)	10	CONTROLADO	APROBADO	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	7	No haber estado los cambios en las versiones	Registros no actualizados	No haber la documentación de los cambios	Se cuenta con un procedimiento de control de calidad (SCOC-05)	10	CONTROLADO	APROBADO	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	8	Falta de actualización de los cambios	Falta en la implementación de los cambios	No haber la documentación de los cambios	Se cuenta con un procedimiento de control de calidad (SCOC-05)	10	CONTROLADO	APROBADO	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A
	9	Falta en la actualización de los cambios	Responsabilidad no actualizada	Responsabilidad no actualizada	Se cuenta con un procedimiento de control de calidad (SCOC-05)	10	CONTROLADO	APROBADO	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A	N/A

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

## 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.

	Procedimiento Normalizado de Operación  <b>REQUISITOS DE USUARIO (RU)</b>	Código (Versión): <b>GAN-PNO-VAL-08 (01)</b>
		Página 2 / 5
		Departamento emisor: <b>Validación</b>

- 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

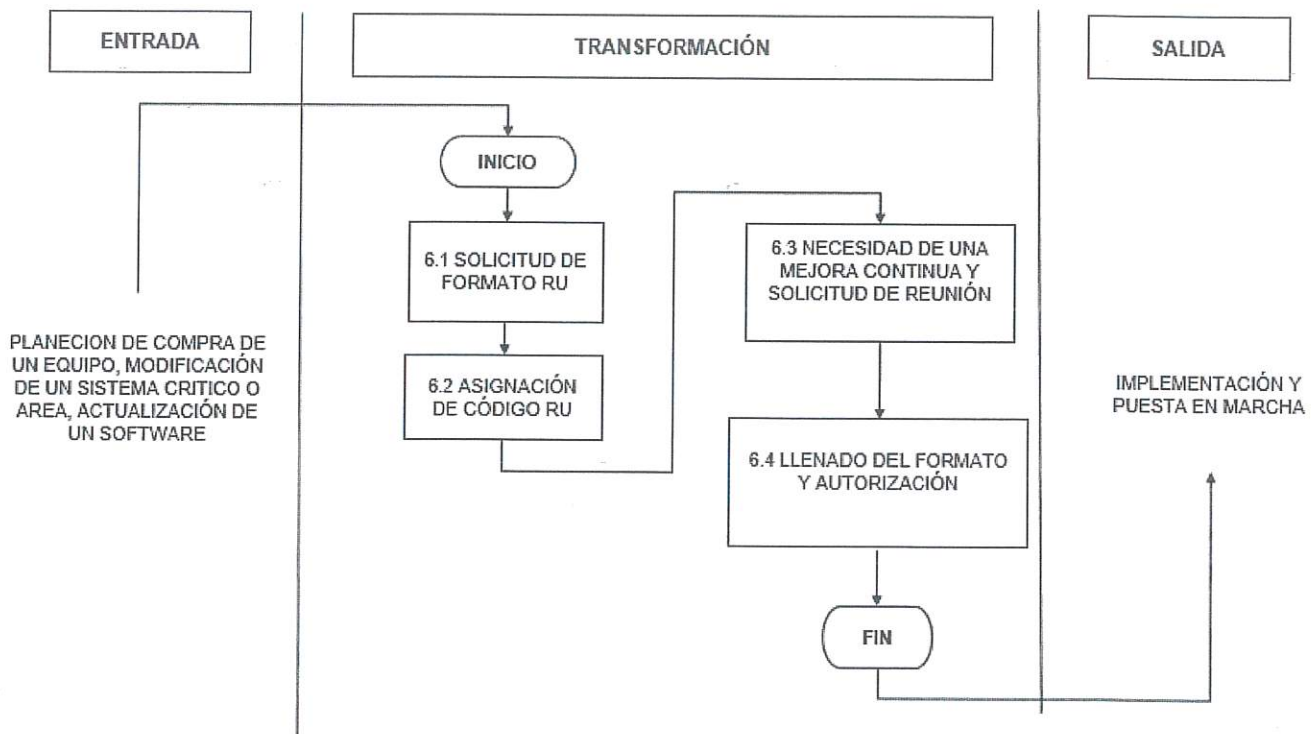
Ejemplo: **GAN-RU-2023-01**


- 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



	Procedimiento Normalizado de Operación <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.

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

**FIN DE ESTE DOCUMENTO**



**COPIA NO CONTROLADA**

Título:

**LISTA DE REQUISITOS DE USUARIO**

<b>FECHA:</b> (Colocar la fecha)	<b>CODIGO:</b> (Solicitar el código al área de Aseguramiento de calidad)		
<b>1. TÍTULO DEL REQUISITO DE USUARIO (RU)</b>			
<b>2. ANTECEDENTE/JUSTIFICACIÓN</b> (anotar un breve resumen mencionando las razones por las cuales el proyecto o modificación, compra, actualización es solicitado)			
<b>3. ALCANCE</b> (Identificar los elementos clave del proyecto y cualquier punto que pueda afectar la calidad del producto)			
<b>4. REALIZÓ:</b> (Colocar el nombre completo del usuario que realizó la solicitud de cambio, modificación, compra etc.)			
<b>5. ÁREA EMISORA:</b> (Colocar el área emisora de la solicitud de cambio, proyecto o actualización de un sistema).			
<b>6. REVISIÓN :</b> ( Colocar nombre completo, firma y fecha de las personas que participan en la revisión y elaboración de los requisitos de usuario, adicionar las filas requeridas)			
<b>Departamento</b>	<b>Nombre</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>



**Innplast** 

**COPIA NO CONTROLADA**

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, sombrear de color negro las celdas según sea el caso)

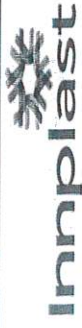
REQUISITO DE USUARIO	DESCRIPCIÓN	INDISPENSABLE	NECESARIO	DESEABLE
RU-1				
RU-2				
RU-3				
RU-4				
RU-5				
RU-6				
RU-7				
RU-8				
RU-9				
RU-10				

AUTORIZÓ

---

Nombre, Firma y Fecha  
(Responsable Sanitario)

  
**Innplast**  
Medpol**COPIA NO CONTROLADA**



FORMATO

Número de documento:  
GAN-FOR-SGC-02-01

Versión:  
02

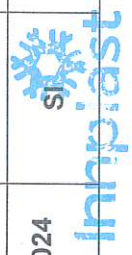
Número de hojas:  
Página 3 de 14

Título:

LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 29-SEPTIEMBRE-2023

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN "CALIDAD"									
No.	Nombre del Documento	Código	Versión	Vigencia	ENE-2024	Documento en Word	Documento en PDF	BAJA	SI
19.	GAN-PNO-SGC-19 REQUERIMIENTO DE USUARIO	GAN-PNO-SGC-19	01	BAJA	BAJA	SI	SI	BAJA	SI
20.	REVISION POR LA DIRECCION	GAN-PNO-SGC-21	01	3 AÑOS	AGO-2025	SI	SI	AGO-2025	SI
21.	INSPECCIÓN Y LIBERACIÓN DE INSUMOS Y MAQUILA	GAN-PNO-CAL-01	03	3 AÑOS	OCT-2024	SI	SI	OCT-2024	SI
22.	INSPECCIÓN Y LIBERACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO	GAN-PNO-CAL-02	03	3 AÑOS	OCT-2024	SI	SI	OCT-2024	SI
23.	CALIBRACION DE INSTRUMENTOS	GAN-PNO-CAL-03	02	BAJA	BAJA	SI	SI	BAJA	SI
24.	ANÁLISIS DE MUESTRAS	GAN-PNO-CAL-04	02	3 AÑOS	ENE-2024	SI	SI	ENE-2024	SI
25.	USO DE TABLAS ANSI	GAN-PNO-CAL-05	03	3 AÑOS	OCT-2024	SI	SI	OCT-2024	SI
26.	CATÁLOGO DE FIRMAS	GAN-PNO-CAL-06	02	3 AÑOS	ENE-2024	SI	SI	ENE-2024	SI



COPIA NO CONTROLADA

Título:

## LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS

FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 29-SEPTIEMBRE-2023

118.	MANTENIMIENTO DEL ESTADO VALIDADO	GAN-PNO-VAL-06	02	3 AÑOS	ENE-2024	SI	SI
119.	CALIBRACION DE INSTRUMENTOS	GAN-PNO-VAL-07	01	3 AÑOS	SEP-2026	SI	SI
120.	REQUISITOS DE USUARIO (RU)	GAN-PNO-VAL-08	01	3 AÑOS	SEP-2026	SI	SI

ELABORÓ:

LAE: Edgar Silva Hernandez  
JEFE DE ASEGURAMIENTO DE CALIDAD

AUTORIZÓ:

I.I Alan Christian Galicia Castillo  
RESPONSABLE SANITARIO

Título:

LISTA DE ASISTENCIA

Fecha: 28-SEP-2023

Hora: 11:00-12:00

Tipo de Reunión:


Ordinaria ( ) Extraordinaria ( ) Curso o Difusión: ( / )

Asunto: Difusión del procedimiento y formato relacionado  
GAN-PNO-VA-08 y GAN-FOR-VAL-08

Lugar: Sala de Juntas 1

Imparte: Lorena Velázquez Gómez

No.	Nombre	Puesto	Firma
1.	Esperanza Roxo Pérez	Inspector Calidad	E. Roxo
2.	David Resendiz Almaraz	Coordinador TI	D. Resendiz
3.	Guilhermina Luna Cruz	Gte. Producción	G. Luna
4.	Fares Pulido Velázquez	C. Producción	F. Velázquez
5.	Yaremi Yarely Reyes Silva	Inspector de Calidad	Y. Reyes
6.	Enrique Penabaz Crimen	Aux. Mantenimiento	E. Penabaz
7.	Jose Huerta Martinez	Almacén	J. Huerta
8.	Beatriz Lara Aulca	RRHH	B. Lara
9.	Juan Carlos Reygui Isles	Asst. Nuevo	J. Reygui
10.	Anna Laura López Martínez	Documentación	A. López
11.			
12.			
13.			
14.			
15.			
16.		N A	
17.		L. Velázquez	
18.		28-SEP-2023	
19.			
20.			




**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)






**Innplast**

## 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 utilizarán para obtenerlo.
- Requisito técnico.** Son los servicios auxiliares o 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.

**Innplast**

## 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".




**Innplast**

## 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**





**Innplast**

FORMATO


Número de documento:  
GAN-FOR-VAL-08-01


Versión:  
01

Página 1 de 2

Título: **LISTA DE REQUISITOS DE USUARIO**

<b>FECHA:</b> <i>(Colocar la fecha)</i>	<b>CÓDIGO:</b> <i>(Solicitar el código al área de Aseguramiento de calidad)</i>		
<b>1. TÍTULO DEL REQUISITO DE USUARIO (RU)</b>			
<b>2. ANTECEDENTE/JUSTIFICACION</b> <i>(enotar un breve resumen mencionando las razones por las cuales el proyecto o modificación, compra, actualización, es solicitado)</i>			
<b>3. ALCANCE</b> <i>(Identificar los elementos clave del proyecto y cualquier punto que pueda afectar la calidad del producto)</i>			
<b>4. REALIZO:</b> <i>(Colocar el nombre completo del usuario que realizó la solicitud de cambio, modificación, compra etc.)</i>			
<b>5. ÁREA EMISORA:</b> <i>(Colocar el área emisora de la solicitud de cambio, proyecto o actualización de un sistema).</i>			
<b>6. REVISIÓN :</b> <i>( Colocar nombre completo, firma y fecha de las personas que participan en la revisión y elaboración de los requisitos de usuario, adicione las filas requeridas)</i>			
<b>Departamento</b>	<b>Nombre</b>	<b>Firma</b>	<b>Fecha</b>





**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**  
*(En listar todos los requisitos de usuario sin ser limitativos y clasificar si son deseables, necesarios o indispensables, sombreado 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				

**AUTORIZO**

\_\_\_\_\_  
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.




# Innplast

**EJEMPLO DE RU**

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

FECHA: 25-OCT-2023	CODIGO: GAN-RU-2023-01		
1. TÍTULO DEL REQUISITO DE USUARIO (RU)			
Compresor para sistema de distribución de aire comprimido			
2. ANTECEDENTE/JUSTIFICACIÓN			
Se solicita la compra de un compresor nuevo con una mayor capacidad. Se realizará el cambio del compresor marca SCR COAIR modelo SPC 200 CODIGO: COAIR que actualmente se encuentra instalado en Industrias Plásticas S.A de C.V. (BRPLAST), esto debido a que la capacidad del sistema ya no cubre las necesidades del área de ULTRASONIDO 1 y SABANAS, se instalarán 4 puntos de uso de aire comprimido adicionales a los que ya contaba el sistema los cuales llevan el código PU-AC-04, PU-AC-05, PU-AC-06, PU-AC-07.			
3. ALCANCE			
Impacto en áreas de ultrasonido 1 y sabanas debido a que se tendrá que realizar un plan 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 del equipo del sistema de aire comprimido</li> <li>• Procedimientos</li> <li>• Memoria de cálculo</li> <li>• Reportes y Protocolos de Calificación (Gestión basada en análisis de riesgo)</li> <li>• Minutas</li> </ul>			
4. REALIZO: Lorena Velázquez Gómez			
5. ÁREA EMISORA: Proyectos			
6. REVISIÓN:			
Departamento	Nombre	Firma	Fecha
Jefe de mantenimiento			
Validación			
Aprobación de calidad			



**Innplast**

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

**7. LISTA DE REQUISITOS DE USUARIO**

REQUISITO DE USUARIO	DESCRIPCION	INDISPENSABLE	NECESARIO	DESEABLE
RU-1	Compatible con una capacidad de 145 gal (110 bar)			
RU-2	Voltaje requerido es 220v			
RU-3	Sistema de filtración			
RU-4	Placa 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 calibración		N A	
RU-9	Las dimensiones del área donde se instalará son de 5 x 5 y deben permitir su limpieza, montaje			N A
RU-10	Debe estar en una base firme libre del polvo y otros sistemas			
RU-11	Mantenerlos calibrados			
<b>DOCUMENTACION</b>				
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-S1P2			

**AUTORIZO**

\_\_\_\_\_

Nombre, Firma y Fecha  
(Responsable Sanitario)



**Ana Laura Lopez Martinez**

---

**De:** Lorena Velazquez Gomez <lorena.velazquez@medicapolaris.com>  
**Enviado el:** lunes, 18 de septiembre de 2023 01:15 p. m.  
**Para:** ana.lopez@medicapolaris.com; agalicia@medicapolaris.com; esilva@medicapolaris.com  
**Asunto:** procedimiento y formato REQUISITOS DE USUARIO (RU) REV 1  
**Datos adjuntos:** GAN-PNO-VAL-00-00 procedimiento.docx; GAN-FOR-VAL-00-00.docx

Buen día envié el draft del procedimiento para su revisión quedo atenta a cualquier duda o comentario.

Saludos.

 medpol.



 Innplast®

Lorena Velazquez Gómez  
Coordinador de Validación

E-mail: [lorena.velazquez@medicapolaris.com](mailto:lorena.velazquez@medicapolaris.com)

T.: 56971379 – 56706276

Calle Ganaderos No. 234 Col. Granjas Esmeralda C.P 09810

 [www.medicapolaris.com](http://www.medicapolaris.com)

### Privacidad de este mensaje

*Este mensaje está dirigido exclusivamente a las personas que tienen las direcciones de correo electrónico especificadas en los destinatarios dentro de su encabezado. Si por error usted ha recibido este mensaje, por ningún motivo debe revelar su contenido, copiarlo, distribuirlo o utilizarlo. Le solicitamos por favor comunique del error a la dirección de correo electrónico remitente y elimine dicho mensaje junto con cualquier documento adjunto que pudiera contener. Los derechos de privacidad y confidencialidad de la información en este mensaje no deben perderse por el hecho de haberse transmitido erróneamente o por causas de interferencias en el funcionamiento de los sistemas de correo y canales de comunicación. Toda opinión que se expresa en este mensaje pertenece a la persona remitente. En consideración a que los mensajes enviados de manera electrónica pueden ser interceptados y manipulados, medicapolaris o cualquiera de los colaboradores asociados con el dominio de medicapolaris, no se hacen responsables si los mensajes llegan con demora, incompletos, eliminados o con algún programa malicioso denominado como virus informático.*

---

**De:** Edgar Silva [mailto:[esilva@medicapolaris.com](mailto:esilva@medicapolaris.com)]

**Enviado el:** lunes, 18 de septiembre de 2023 11:47 a. m.

**Para:** 'Alan Galicia Castillo' <[agalicia@medicapolaris.com](mailto:agalicia@medicapolaris.com)>; 'Ana Laura Lopez Martinez' <[ana.lopez@medicapolaris.com](mailto:ana.lopez@medicapolaris.com)>; 'Lorena Velazquez Gomez' <[lorena.velazquez@medicapolaris.com](mailto:lorena.velazquez@medicapolaris.com)>

**Asunto:** RE: solicitud de código

Si claro, me lo envías para revisarlo y no retrasarlos. En que más los podemos ayudar? saludos

 medpol.



 Innplast®



## Ana Laura Lopez Martinez

---

**De:** Ana Laura Lopez Martinez <ana.lopez@medicapolaris.com>  
**Enviado el:** viernes, 22 de septiembre de 2023 04:06 p. m.  
**Para:** 'dresendiz@medicapolaris.com'  
**CC:** 'Edgar Silva'; 'Alan Galicia Castillo'; 'Lorena Velazquez Gomez'  
**Asunto:** SUBIR FORMATO A INTRANET  
**Datos adjuntos:** GAN-PNO-VAL-08 Requisitos de Usuario (RU).pdf; GAN-FOR-VAL-08-01 Lista de Requisitos de Usuario.docx

Hola!! Buen dia David

Me apoyas subiendo los siguientes documentos a intranet, en el apartado de validacion es un procedimiento y un formato



Ana Laura Lopez Martinez

Coordinadora de Documentación

E-mail: [ana.lopez@medicapolaris.com](mailto:ana.lopez@medicapolaris.com)

T.: 56971379 – 56706276

Calle Ganaderos No. 234 Col. Granjas Esmeralda C.P 09810

Ministerio de Insumos Medicos [www.medicapolaris.com](http://www.medicapolaris.com)

### Privacidad de este mensaje

*Este mensaje está dirigido exclusivamente a las personas que tienen las direcciones de correo electrónico especificadas en los destinatarios dentro de su encabezado. Si por error usted ha recibido este mensaje, por ningún motivo debe revelar su contenido, copiarlo, distribuirlo o utilizarlo. Le solicitamos por favor comunique del error a la dirección de correo electrónico remitente y elimine dicho mensaje junto con cualquier documento adjunto que pudiera contener. Los derechos de privacidad y confidencialidad de la información en este mensaje no deben perderse por el hecho de haberse transmitido erróneamente o por causas de interferencias en el funcionamiento de los sistemas de correo y canales de comunicación. Toda opinión que se expresa en este mensaje pertenece a la persona remitente. En consideración a que los mensajes enviados de manera electrónica pueden ser interceptados y manipulados, **medicapolaris** o cualquiera de los colaboradores asociados con el dominio de **medicapolaris**, no se hacen responsables si los mensajes llegan con demora, incompletos, eliminados o con algún programa malicioso denominado como virus informático.*

## Ana Laura Lopez Martinez

---

**De:** Lorena Velazquez Gomez <lorena.velazquez@medicapolaris.com>  
**Enviado el:** martes, 26 de septiembre de 2023 09:07 a. m.  
**Para:** gluna@medicapolaris.com; fvelazquez@medicapolaris.com; jrayon@medicapolaris.com; blara@medicapolaris.com; ihuitron@medicapolaris.com; dresendiz@medicapolaris.com  
**CC:** agalicia@medicapolaris.com; ana.lopez@medicapolaris.com; esilva@medicapolaris.com; darzate@medicapolaris.com  
**Asunto:** DIFUSION DEL PROCEDIMIENTO REQUISITOS DE USUARIO GAN-PNO-VA-08 (01)

Buen día a todos, el presente correo es hacer la invitación para hacer la difusión del procedimiento GAN-PNO-VA-08 (01) Requisitos de usuario y formato relacionado.

La cita es el **JUEVES 28 SEP 2023**  
en la **Sala de Juntas 1**  
horario **11:00 a 13:00**

Sin mas por el momento agradezco su atención y quedo al pendiente



Lorena Velazquez Gómez  
Coordinador de Validación  
E-mail: [lorena.velazquez@medicapolaris.com](mailto:lorena.velazquez@medicapolaris.com)  
T.: 56971379 – 56706276  
Calle Ganaderos No. 234 Col. Granjas Esmeralda C.P 09810  
Suministro de insumos médicos [www.medicapolaris.com](http://www.medicapolaris.com)

### Privacidad de este mensaje

*Este mensaje está dirigido exclusivamente a las personas que tienen las direcciones de correo electrónico especificadas en los destinatarios dentro de su encabezado. Si por error usted ha recibido este mensaje, por ningún motivo debe revelar su contenido, copiarlo, distribuirlo o utilizarlo. Le solicitamos por favor comuniquen del error a la dirección de correo electrónico remitente y elimine dicho mensaje junto con cualquier documento adjunto que pudiera contener. Los derechos de privacidad y confidencialidad de la información en este mensaje no deben perderse por el hecho de haberse transmitido erróneamente o por causas de interferencias en el funcionamiento de los sistemas de correo y canales de comunicación. Toda opinión que se expresa en este mensaje pertenece a la persona remitente. En consideración a que los mensajes enviados de manera electrónica pueden ser interceptados y manipulados, **medicapolaris** o cualquiera de los colaboradores asociados con el dominio de **medicapolaris**, no se hacen responsables si los mensajes llegan con demora, incompletos, eliminados o con algún programa malicioso denominado como virus informático.*

## Ana Laura Lopez Martinez

---

**De:** Ana Laura Lopez Martinez <ana.lopez@medicapolaris.com>  
**Enviado el:** viernes, 29 de septiembre de 2023 11:22 a. m.  
**Para:** 'Edgar Silva'  
**Asunto:** LORENA REQUERIMIENTOS DE USUARIO DISPOSITIVA  
**Datos adjuntos:** PRESENTACIÓN PROCEDIMIENTO REQUISITO DE USUARIO (RU).pptx

 medpol.



Ana Laura Lopez Martinez  
Coordinadora de Documentación  
E-mail: [ana.lopez@medicapolaris.com](mailto:ana.lopez@medicapolaris.com)





T.: 56971379 – 56706276

Calle Ganaderos No. 234 Col. Granjas Esmeralda C.P 09810

Suministro de Insumos Medicos [www.medicapolaris.com](http://www.medicapolaris.com)

### Privacidad de este mensaje

*Este mensaje está dirigido exclusivamente a las personas que tienen las direcciones de correo electrónico especificadas en los destinatarios dentro de su encabezado. Si por error usted ha recibido este mensaje, por ningún motivo debe revelar su contenido, copiarlo, distribuirlo o utilizarlo. Le solicitamos por favor comunique del error a la dirección de correo electrónico remitente y elimine dicho mensaje junto con cualquier documento adjunto que pudiera contener. Los derechos de privacidad y confidencialidad de la información en este mensaje no deben perderse por el hecho de haberse transmitido erróneamente o por causas de interferencias en el funcionamiento de los sistemas de correo y canales de comunicación. Toda opinión que se expresa en este mensaje pertenece a la persona remitente. En consideración a que los mensajes enviados de manera electrónica pueden ser interceptados y manipulados, **medicapolaris** o cualquiera de los colaboradores asociados con el dominio de **medicapolaris**, no se hacen responsables si los mensajes llegan con demora, incompletos, eliminados o con algún programa malicioso denominado como virus informático.*

	<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>	
Elaboró:  Q.F.B. Loreña 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.I. Alan Christian Gallota 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 Esmeraldas, Alcaldía Ixtapalapa, C.P. 06910 Ciudad de México Tel: 55 55 01 04 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-08-01

## Requisitos de Usuario (RU)

GAN-PNO-VAL-08

VER FORMATO

🕒 ¿Cómo puedo ayudarte?