



Procedimiento Normalizado de Operación

REQUISITOS DE USUARIO (RU)

Código (Versión):
GAN-PNO-VAL-08 (01)

Página 1 / 5

Departamento emisor:
Validación

Emisión: <i>5 SEP - 2023</i>	Vigencia: <i>3 años</i>	Próxima revisión: <i>SEP - 2026</i>
Elaboró: QFB. Lorena 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: II. 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 utilizaran para obtenerlo.
- 3.11 Requisito técnico.** Son los servicios anciliares 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
GAN	PLANTA GANADEROS
RU	REQUISITO DE USUARIO
AAAA	AÑO A 4 DIGITOS
00	NÚMERO CONSECUТИVO (POR AÑO)

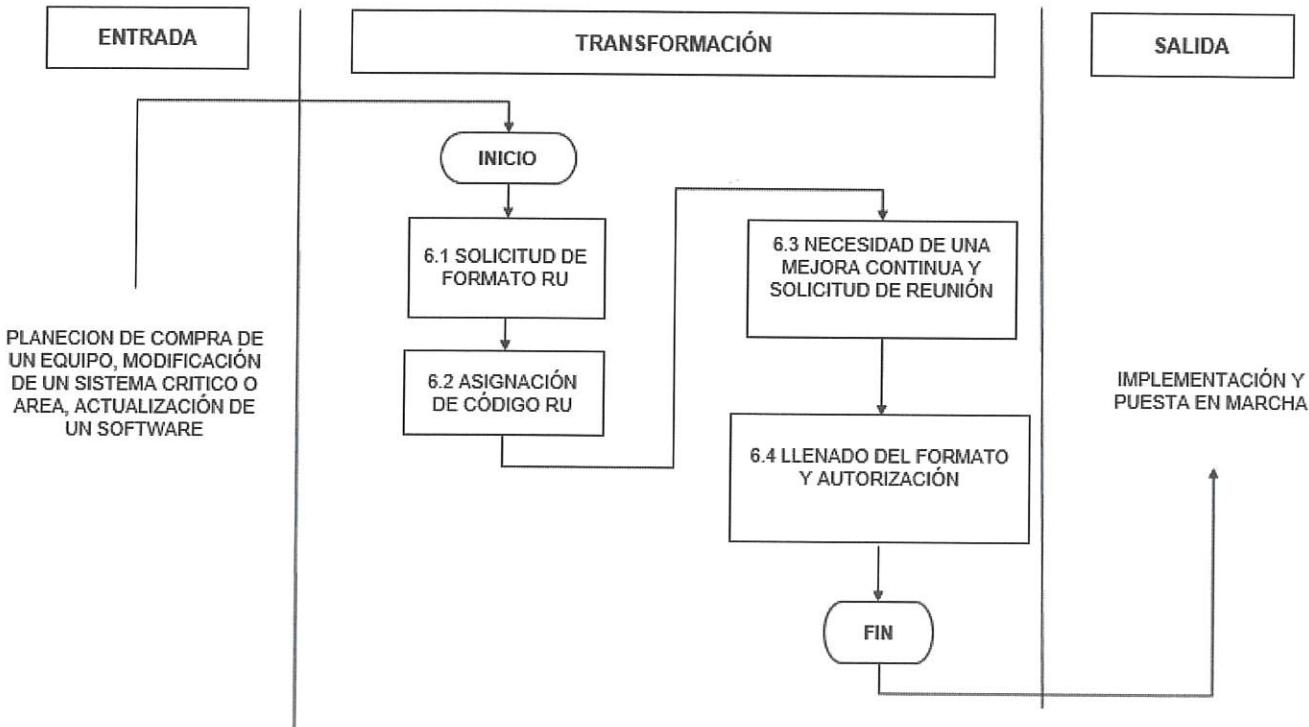
Tabla 1. Descripción del código del requisito de usuario

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 (adicional 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





8. FORMATOS

8.1 **GAN-FOR-VAL-08-01** 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 ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.

9.3 Ley General de Salud.

9.4 Reglamento de Insumos para la salud.

9.5 FEUM Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y Suplementos de Dispositivos Médicos.

9.6 Norma ISO 13485:2016 Productos Sanitarios, Sistema de Gestión de la Calidad. Requisitos para propósitos reglamentarios.

10. ANEXOS

10.1 N/A.

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

FIN DE ESTE DOCUMENTO