|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Fecha de Elaboración** |  |
|  | **Departamento solicitante** |  |
|  | | |
| **REQUERIMIENTOS DE USUARIO DE** **Llenadora de 8 boquillas (EQ-LLE-01)** | | |

1. **OBJETIVO**
   1. Definir los requerimientos de usuario del Llenadora de 8 boquillas (EQ-LLE-01) para cubrir las necesidades del proceso de Acondicionamiento Primario perteneciente al Departamento de Acondicionamiento de Laboratorios Cosmedilab S.A de C.V

|  |
| --- |
| **DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA** |
|  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **REQUERIMIENTOS** | | | | | | | |
| R | Regulatorio | | | | | Requerimientos de carácter obligatorio establecidos en la normatividad vigente | | |
| N | Necesario para desempeño | | | | | Requerimientos para el óptimo funcionamiento de la entidad | | |
| M | Mejora | | | | | Requerimientos no obligatorios pero que propician la mejora continua | | |
|  | | | **Importancia** | | |  | | |
| **RU** | **Categoría** | **R** | | **N** | **M** | **Código** | **Descripción del requerimiento** |
|  | Proceso |  | |  |  |  | <Particulares para cada Equipó> |
| 1 |  |  | | N |  |  | El Llenadora de 8 boquillas con marca sin marca y modelo GT-8 debe de cumplir con los requerimientos establecidos en la normatividad nacional mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas Prácticas De Fabricación De Dispositivos Médicos, equipos e instalaciones (apartados 10.2, 10.3 y 10.4). |
| 1 |  |  | | N |  |  | <Áreas>  Las áreas deben de ser construidas con materiales que permitan su limpieza, mantenerlos libres de polvo, insectos, plagas y facilitar su mantenimiento, a fin de minimizar el riesgo de contaminación. |
| 1 |  |  | | N |  |  | <Áreas>  Deben existir un programa para efectuarse actividades de mantenimiento en las instalaciones y edificios a fin de asegurar que las operaciones de reparación y mantenimiento no representen riesgo a la calidad del producto. |
| 1 |  |  | | N |  |  | <Áreas>  Debe existir un procedimiento para la realización de la limpieza y sanitización de las instalaciones y edificios, acorde a la clasificación de las áreas. |
| 1 |  |  | | N |  |  | <Áreas>  La iluminación de las áreas debe ser mayor a 100 luxes y no superior a 1100 luxes, de acuerdo con la NOM-025-STPS-2008, Condiciones De Iluminación en los Centros de Trabajo vigente a las fecha de autorización del presente documento. |
| 1 |  |  | | N |  |  | <Áreas>  El ruido en las áreas no deberá de exceder a los 90 a 105 db a lo largo de 8 h. Conforme a la NOM-011-STPS-1993, Relativa a las condiciones de seguridad e higiene en los centros de trabajo donde se genere ruido, vigente a las fecha de autorización del presente documento. |
| 1 |  |  | | N |  |  | <Áreas>  Los pisos deberán estar nivelados con una inclinación no mayor a 5 ° en sus pisos. |
| 1 |  |  | | N |  |  | <Áreas>  Las conjunciones entre las paredes y/o el piso / techo deben presentar una curva sanitaria con un ángulo de 45 °. |
| 1 |  |  | | N |  |  | <Áreas>  Los pisos sanitarios deberán tener un recubrimiento epóxido de al menos 5 mm de espesor y rugosidad máxima (Ra) permisible de 1.0 mm. |
| 1 |  |  | | N |  |  | <Áreas>  Los materiales de construcción de las áreas deberán presentar un certificado de calidad del material el cual demuestre su resistencia a la oxidación, dureza, resistencia y durabilidad de los materiales a los agentes de limpieza, productos fabricados. |
| 1 |  |  | | N |  |  | <Áreas>  Las áreas de fabricación deben estar identificadas, separadas para cada uno de los procesos de fabricación. |
| 1 |  |  | | N |  |  | <Áreas>  Debe existir una presión diferencial entre áreas clasificadas mayor a 15 Pa para áreas Clase A, Clase B. Para áreas clase Clase C debe ser mayor a 10 Pa. Para áreas con clasificación Clase D mayor a 5 Pa. Para áreas con clasificación ISOP 9 deben sostener una presión positiva con respecto a áreas no clasificadas |
| 1 |  |  | | N |  |  | <Áreas>  Las áreas de producción deben clasificarse con base en la siguiente tabla:   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | Clasificación | Conteo de Partículas Totales (Estáticas) | Conteo de Partículas Viables | Temperatura y Humedad Relativa | | Clase A | 3 520/ 20 | <1 UFC (placa) | 18°C a 25°  30 a 65% H | | Clase B | 3 520/ 29 | <5 UFC (placa) | 18°C a 25° | | Clase C | 352 000/ 2 900 | <50 UFC (placa) | 30 a 65% H | | Clase D | 3 520 000/ 29 000 | <100 UFC (placa) | 18°C a 25°  30 a 65% H | | ISO-9 | 35 200 000/ 293 000 | No Aplica | 18°C a 25° | | Area Limpia  (Libre Clasificación) | No Aplica | No Aplica | 18°C a 25° | | Área Gris | No Aplica | No Aplica | No aplica |   Nota: Para conocer los tipos de procesos que se realizan conforme a cada categoría referirse a la NOM-241-SSA1 vigente. |
| 1 |  |  | | N |  |  | <Áreas>  El diseño de las áreas debe contemplar cuartos para el acceso de personal, cambio de ropa de acuerdo a la clasificación del área. |
| 1 |  |  | | N |  |  | <Áreas>  Los drenajes deben contar con trampas o algún dispositivo que prevenga contraflujo o contaminación. Se deben presentar hojas técnicas o certificados de material para cada una de los drenajes instalados en las áreas. |
| 1 |  |  | | N |  |  | <Áreas>  Deben contar con áreas para el almacenamiento de los accesorios de los equipos de fabricación. |
| 1 |  |  | | N |  |  | <Áreas>  Deben contar con áreas o gabinetes específicos, debidamente identificados para guardar herramientas, sustancias o materiales requeridos para el mantenimiento de los equipos de fabricación, los cuales deben cumplir con las mismas condiciones sanitarias de acuerdo con el área en el que se encuentran. |
| 1 |  |  | | N |  |  | <Áreas>  Las áreas de productos formulados en las que se generen polvos deben contar con sistemas de extracción y colección de polvos que por su diseño eviten contaminación cruzada y al medio ambiente. |
| 1 |  |  | | N |  |  | <Áreas>  Las áreas de almacenamiento deben tener capacidad y condiciones necesarias para preservar y/o conservar el insumo, producto a granel o producto terminado. |
| 1 |  |  | | N |  |  | <Áreas>  El área de recepción de insumos y productos debe estar diseñada y construida de tal forma que los proteja del medio exterior, que permita su inspección y limpieza. |
| 1 |  |  | | N |  |  | <Áreas>  Deben contar con áreas delimitadas para el almacenamiento de insumos y productos recuperados o devueltos. Los productos rechazados deberán estar en áreas segregadas e identificadas. |
| 1 |  |  | | N |  |  | <Áreas>  Deben contar con un área de embarque que asegure la conservación de las propiedades de los dispositivos médicos. |
| 1 |  |  | | N |  |  | <Áreas>  Los materiales impresos para el acondicionamiento deben almacenarse en un área con acceso controlado y restringido. |
| 1 |  |  | | N |  |  | <Equipos o Sistemas Técnicos>  La ubicación de los equipos no debe obstaculizar los movimientos del personal, ni las rejillas del sistema de ventilación estos deben encontrarse a por lo menos un metro de distancia entre otro elemento. |
| 1 |  |  | | N |  |  | <Equipos o Sistemas Técnicos>  Se debe contar con certificados de material de todos los elementos que entren en contacto con el producto/servicio para el Llenadora de 8 boquillas (EQ-LLE-01). |
| 1 |  |  | | N |  |  | <Equipos o Sistemas Técnicos>  Se debe contar con una hoja o ficha técnica de los materiales de construcción correspondientes con los del Llenadora de 8 boquillas (EQ-LLE-01). Para todo sus materiales (en contacto o no con el producto/servicio). |
| 1 |  |  | | N |  |  | <Equipos o Sistemas Técnicos>  Los lubricantes, refrigerantes u otras sustancias requeridas para la operación del Llenadora de 8 boquillas (EQ-LLE-01), no deben estar en contacto directo con el producto o con envases primarios. En caso de lubricantes u otras sustancias requeridas para la operación de los equipos de fabricación que podrían estar en contacto con el producto, deben ser al menos grado alimenticio, y presentarse el certificado de material correspondiente al producto utilizado. |
| 1 |  |  | | N |  |  | <Equipos o Sistemas Técnicos>  Los engranajes y partes móviles deben estar protegidos para evitar la contaminación del dispositivo médico en proceso y por seguridad del operario. |
| 1 |  |  | | N |  |  | <Equipos o Sistemas Técnicos / Si Aplica>  Los filtros empleados en la producción o envasado primario de productos deben ser de materiales que no liberen fibras u otros cuerpos extraños. Deben presentar los filtros un estudio de lixiviables. |
| 1 |  |  | | N |  |  | <Equipos o Sistemas Técnicos>  Los instrumentos de medición montados sobre el Llenadora de 8 boquillas (EQ-LLE-01) deben estar evaluados metrológicamente y contar con su certificado de calibración correspondiente. |
|  | Estructura |  | |  |  |  | <Particulares para cada Equipó> |
|  | Documental |  | | N |  |  | Se requiere de un lay out del Llenadora de 8 boquillas que corresponda con la marca sin marca, modelo GT-8 del equipo o sistema adquirido. |
| 3 | Documental |  | |  | M |  | <En Caso de Aplicar>  Se requiere de un diagrama de tuberías e instrumentación del Llenadora de 8 boquillas que corresponda con la marca sin marca, modelo GT-8 del equipo o sistema adquirido. |
| 3 | Documental |  | |  | M |  | <En Caso de Aplicar>  Se requiere un documento por parte del proveedor donde se evidencie la arquitectura de control del sistema operativo instalado para el Llenadora de 8 boquillas que corresponda con la marca sin marca, modelo GT-8 del equipo o sistema adquirido. |
| 3 | Documental |  | |  | M |  | <En Caso de Aplicar>  Se requiere de un documento por parte del fabricante donde se señalice los diagramas de flujo del sistema operativo instalado para el Llenadora de 8 boquillas que corresponda con la marca sin marca, modelo GT-8 del equipo o sistema adquirido. |
| 3 | Documental |  | |  | M |  | <En Caso de Aplicar>  Se requiere de un acuerdo de servicios para el Llenadora de 8 boquillas correspondiente con las recomendaciones del fabricante de acuerdo para el modelo GT-8. |
| 3 | Documental |  | |  | M |  | <En Caso de Aplicar>  Se requiere de un documento donde se detallen la especificación de configuración necesarias para el sistema computacional del equipo Llenadora de 8 boquillas que corresponda con el sistema operativo adquirido. |
| 3 | Documental |  | | N |  |  | Se requiere un manual o documento donde se detalle el proceso del equipo y como operarlo para el Llenadora de 8 boquillas que corresponda con la marca sin marca, modelo GT-8 del equipo o sistema adquirido. |
| 3 | Documental |  | | N |  |  | Se requiere un manual o documento donde se detalle el proceso del instalación y mantenimientos preventivos necesarios para el Llenadora de 8 boquillas que corresponda con la marca sin marca, modelo GT-8 del equipo o sistema adquirido. |
| 3 | Documental |  | |  | M |  | <En Caso de Aplicar>  Se requiere de un diagrama de entradas y salidas que detalle el cableado y comunicación de los instrumentos, controladores y sensores con el PLC del equipo que correspondan con los del Llenadora de 8 boquillas que corresponda con la marca sin marca, modelo GT-8 del equipo o sistema adquirido. |
| 3 | Documental |  | |  | M |  | <En Caso de Aplicar>  Se requiere un reporte de pruebas realizado por el fabricante que detalle el un correcto desempeño del Llenadora de 8 boquillas que corresponda con la marca sin marca, modelo GT-8 del equipo o sistema adquirido. |
| 3 | Documental |  | |  | M |  | <En Caso de Aplicar>  Se requiere de un listado de componentes mayores y menores del equipo, así como de sensores, controladores, o sistemas control que correspondan con los del Llenadora de 8 boquillas que corresponda con la marca sin marca, modelo GT-8 del equipo o sistema adquirido. |
| 3 | Documental |  | |  | M |  | <En Caso de Aplicar>  Se requiere de un listado de refacciones y/o lubricantes críticos para el desempeño y mantenimiento emergente que correspondan con los del Llenadora de 8 boquillas que corresponda con la marca sin marca, modelo GT-8 del equipo o sistema adquirido. |
| 3 | Documental |  | | N |  |  | <En Caso de Aplicar>  Se requiere un diagrama de identificación eléctrica y de cableado que correspondan con los del Llenadora de 8 boquillas que corresponda con la marca sin marca, modelo GT-8 del equipo o sistema adquirido. |
| 3 | Documental |  | |  | M |  | <En Caso de Aplicar>  Se requiere un documento donde se detalle la filosofía de control para el PLC respecto a los sensores, controladores e instrumentos correspondientes para el Llenadora de 8 boquillas que corresponda con la marca sin marca, modelo GT-8 del equipo o sistema adquirido. |
| 3 | Documental |  | |  | M |  | <En Caso de Aplicar>  Se requiere del código fuente del sistema de control para el Llenadora de 8 boquillas que corresponda con la marca sin marca, modelo GT-8 del equipo o sistema adquirido. |
| 3 | Documental |  | |  | M |  | <En Caso de Aplicar>  Se requiere de un documento que indique las especificaciones metrológicas de los instrumentos que se encuentran montados para el Llenadora de 8 boquillas que corresponda con la marca sin marca, modelo GT-8 del equipo o sistema adquirido. |
|  | Sistema Computacional |  | |  |  |  | <Añadir requerimientos particulares para cada equipo> |
| 4 | Sistema Computacional |  | |  |  |  | <En Caso de Aplicar>  El sistema computracional debe regular el ingreso al sistema mediante un acceso usuario – contraseña para el Llenadora de 8 boquillas con marca sin marca, modelo GT-8 del equipo o sistema adquirido. |
| 4 | Sistema Computacional |  | |  |  |  | <En Caso de Aplicar>  Las contraseñas ingresadas al sistema deben ser de carácter alfa numérico con al menos un carácter especial y una longitud mínima de 8 caracteres para el Llenadora de 8 boquillas con marca sin marca, modelo GT-8 del equipo o sistema adquirido.. |
| 4 | Sistema Computacional |  | |  |  |  | <En Caso de Aplicar>  <Alternativa 1> Las contraseñas deben de tener una caducidad de hasta 3 meses, cuando esta venza el sistema deberá solicitar una nueva contraseña al usuario al momento de ingresar para el Llenadora de 8 boquillas con marca sin marca, modelo GT-8 del equipo o sistema adquirido.  <Alternativa 2> Las contraseñas deben de tener una caducidad de hasta 3 meses, cuando esta venza el sistema debe prevenir el ingreso del usuario al sistema para el Llenadora de 8 boquillas con marca sin marca, modelo GT-8 del equipo o sistema adquirido. |
| 4 | Sistema Computacional |  | |  |  |  | <En Caso de Aplicar>  Se debe contar con una función del sistema para almacenar y respladar los datos contenidos dentro del sistema del Llenadora de 8 boquillas con marca sin marca, modelo GT-8 del equipo o sistema adquirido. |
| 4 | Sistema Computacional |  | |  |  |  | <En Caso de Aplicar>  Se debe contar con un registro de pista de auditoria (Audit Trail), el cual detalle el usuario y acciones realizadas en sistema, almacenando los valores previos y actuales en caso de haber un cambio en el equipo Llenadora de 8 boquillas con marca sin marca, modelo GT-8. |
| 4 | Sistema Computacional |  | |  |  |  | <En Caso de Aplicar>  El sistema debe de ser capaz de recuperar los datos o información a partir del ultimo respaldo realizado al equipo Llenadora de 8 boquillas con marca sin marca, modelo GT-8. |
| 4 | Sistema Computacional |  | |  |  |  | <En Caso de Aplicar>  El sistema computacional debe de cumplir con los requerimientos establecidos en la normatividad internacional CFR 21 Parte 11, Electronic Records; Electronic Signatures vigentes a la fecha de autorización del presente documento. |
| 4 | Sistema Computacional |  | |  |  |  | <En Caso de Aplicar>  El sistema computacional debe de cumplir con los requerimientos establecidos en la normatividad nacional mexicana NOM-241-SSA1-2021, Buenas Prácticas De Fabricación De Dispositivos Médicos, para sistemas computacionales. |
|  | Operacional |  | | N |  |  | <Equipos o Sistemas>  Se debe contar con un procedimiento de operación, donde se detalle la ensamblado , desmontado, habilitación, inicio, operación, paro del equipo y apagado que correspondan con Llenadora de 8 boquillas con marca sin marca, modelo GT-8. |
| 5 | Operacional |  | | N |  |  | <Equipos o Sistemas>  Se debe contar con un procedimiento donde se detalle la forma de realizar el mantenimiento preventivo e inspección de mantenimiento preventivo para el Llenadora de 8 boquillas con marca sin marca, modelo GT-8. |
| 5 | Operacional |  | | N |  |  | <Equipos o Sistemas>  Se debe contar con un procedimiento de limpieza y sanitización para el Llenadora de 8 boquillas con marca sin marca, modelo GT-8. |
| 5 | Operacional |  | | N |  |  | <Equipos o Sistemas>  Para cada instrumento de medición montado en Llenadora de 8 boquillas con marca sin marca, modelo GT-8 debe existir un procedimiento de calibración. |
| 5 | Operacional |  | | N |  |  | <Equipos o Sistemas/ En Caso de Aplicar >  Se debe contar con un procedimiento de respaldo de información para el sistema computacional correspondiente al Llenadora de 8 boquillas con marca sin marca, modelo GT-8. |
| 5 | Operacional |  | | N |  |  | <Equipos o Sistemas/ En Caso de Aplicar >  Se debe contar con un procedimiento de restauración de información para el sistema computacional correspondiente al Llenadora de 8 boquillas con marca sin marca, modelo GT-8. |
| 5 | Operacional |  | | N |  |  | <Equipos o Sistemas/ En Caso de Aplicar >  Se debe contar con un procedimiento de desastre para el sistema computacional correspondiente al Llenadora de 8 boquillas con marca sin marca, modelo GT-8. |
| 5 | Operacional |  | | N |  |  | <Equipos o Sistemas/ En Caso de Aplicar >  Se debe contar con un procedimiento de revisión de audit trail para el sistema computacional correspondiente al Llenadora de 8 boquillas con marca sin marca, modelo GT-8. |
| 5 | Operacional |  | | N |  |  | <Equipos o Sistemas/ En Caso de Aplicar >  Se debe contar con un procedimiento de gestión de usuarios para el sistema computacional correspondiente al Llenadora de 8 boquillas con marca sin marca, modelo GT-8. |
|  | Mantenimiento |  | |  |  |  |  |
|  | Seguridad |  | |  |  |  |  |

Nota. Incluir referencias si es necesario

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **RÚBRICA / PUESTO** | **FIRMA** | **FECHA** |
| **Elaboró** | | |
| **Diego Armando Pérez Rojas**  **Gerente de Planta** |  |  |
| **Revisó** | | |
| **<Yesenia Guadalupe Pérez Domínguez>**  **Auxiliar de Validación** |  |  |
| **José Arturo Castella Lasaga**  **Coordinador de Validación** |  |  |
| **<Añadir tantas personas como responsables del sistema>** |  |  |
| **Autorizó** | | |
| **Carmen Carolina Pedraza Espinoza**  **Responsable Sanitario y Gerente de Aseguramiento de Calidad** |  |  |
| **<dirección de planta>** |  |  |