|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **Fecha de Elaboración** |  |
|  | **Departamento solicitante** |  |
|  | | |
| **REQUERIMIENTOS DE USUARIO DE** **Llenadora para tubo depresible (EQ-LLE-03)** | | |

1. **OBJETIVO**
   1. Definir los requerimientos de usuario del Llenadora para tubo depresible (EQ-LLE-03) 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 para tubo depresible con marca sin marca y modelo sin modelo 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 para tubo depresible (EQ-LLE-03). |
| 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 para tubo depresible (EQ-LLE-03). 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 para tubo depresible (EQ-LLE-03), 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 para tubo depresible (EQ-LLE-03) 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 para tubo depresible que corresponda con la marca sin marca, modelo sin modelo del equipo o sistema adquirido. |
| 3 | Documental |  | |  | M |  | <En Caso de Aplicar>  Se requiere de un diagrama de tuberías e instrumentación del Llenadora para tubo depresible que corresponda con la marca sin marca, modelo sin modelo 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 para tubo depresible que corresponda con la marca sin marca, modelo sin modelo 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 para tubo depresible que corresponda con la marca sin marca, modelo sin modelo del equipo o sistema adquirido. |
| 3 | Documental |  | |  | M |  | <En Caso de Aplicar>  Se requiere de un acuerdo de servicios para el Llenadora para tubo depresible correspondiente con las recomendaciones del fabricante de acuerdo para el modelo sin modelo. |
| 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 para tubo depresible 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 para tubo depresible que corresponda con la marca sin marca, modelo sin modelo 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 para tubo depresible que corresponda con la marca sin marca, modelo sin modelo 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 para tubo depresible que corresponda con la marca sin marca, modelo sin modelo 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 para tubo depresible que corresponda con la marca sin marca, modelo sin modelo 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 para tubo depresible que corresponda con la marca sin marca, modelo sin modelo 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 para tubo depresible que corresponda con la marca sin marca, modelo sin modelo 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 para tubo depresible que corresponda con la marca sin marca, modelo sin modelo 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 para tubo depresible que corresponda con la marca sin marca, modelo sin modelo del equipo o sistema adquirido. |
| 3 | Documental |  | |  | M |  | <En Caso de Aplicar>  Se requiere del código fuente del sistema de control para el Llenadora para tubo depresible que corresponda con la marca sin marca, modelo sin modelo 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 para tubo depresible que corresponda con la marca sin marca, modelo sin modelo 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 para tubo depresible con marca sin marca, modelo sin modelo 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 para tubo depresible con marca sin marca, modelo sin modelo 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 para tubo depresible con marca sin marca, modelo sin modelo 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 para tubo depresible con marca sin marca, modelo sin modelo 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 para tubo depresible con marca sin marca, modelo sin modelo 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 para tubo depresible con marca sin marca, modelo sin modelo. |
| 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 para tubo depresible con marca sin marca, modelo sin modelo. |
| 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 para tubo depresible con marca sin marca, modelo sin modelo. |
| 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 para tubo depresible con marca sin marca, modelo sin modelo. |
| 5 | Operacional |  | | N |  |  | <Equipos o Sistemas>  Se debe contar con un procedimiento de limpieza y sanitización para el Llenadora para tubo depresible con marca sin marca, modelo sin modelo. |
| 5 | Operacional |  | | N |  |  | <Equipos o Sistemas>  Para cada instrumento de medición montado en Llenadora para tubo depresible con marca sin marca, modelo sin modelo 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 para tubo depresible con marca sin marca, modelo sin modelo. |
| 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 para tubo depresible con marca sin marca, modelo sin modelo. |
| 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 para tubo depresible con marca sin marca, modelo sin modelo. |
| 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 para tubo depresible con marca sin marca, modelo sin modelo. |
| 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 para tubo depresible con marca sin marca, modelo sin modelo. |
|  | 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>** |  |  |