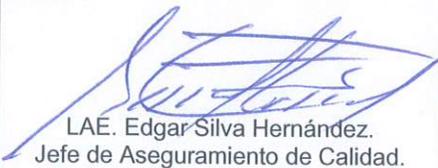


	Procedimiento Normalizado de Operación CONTROL DE CAMBIOS		Código (Versión): GAV-PNO-SGC-05 (02)
			Página 1 / 10
			Departamento emisor: Calidad
Emisión: <i>F. Enero 2021</i>	Vigencia: <i>3 AÑOS</i>	Próxima revisión: <i>ENE-2024</i>	
Elaboró:  T.Q Diana Adriana García Linares Documentación	Revisó:  LAE. Edgar Silva Hernández. Jefe de Aseguramiento de Calidad.	Autorizó:  Q.F.B Ma. Guadalupe Hernández Bautista Responsable Sanitario	
Fecha: <i>05-ENE-2021</i>	Fecha: <i>06-ENE-2021</i>	Fecha: <i>06-ENE-2021</i>	

1. OBJETIVO

- 1.1 Realizar e implementar todos los cambios que impacten a la fabricación y calidad del producto, realizando su evaluación e impacto del cambio sobre los procesos, proveedores, sistemas críticos, áreas, servicios, equipos, especificaciones, documentación, disposiciones regulatorias, calidad y métodos analíticos, con el fin de mantener la satisfacción del cliente y el cumplimiento de la normatividad vigente.
- 1.2 Establecer los lineamientos para la identificación, documentación, revisión, elaboración, evaluación, autorización, implementación y monitoreo posterior de los cambios, asegurando que se mantiene la calidad del dispositivo médico.

2. ALCANCE

- 2.1 Aplica para todos los cambios o proyectos que sean identificados y desarrollados en Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V., desde su generación, evaluación del riesgo, factibilidad y seguimiento para verificar la óptima implementación del mismo.
- 2.2 Este Sistema es aplicable a todos los cambios a procesos de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V., que afectan a la calidad del producto no limitándose a los siguientes:

2.3 Producto

- 2.3.1 Especificaciones de componentes y materiales
- 2.3.2 Proveedores de componentes y materiales
- 2.3.3 Especificaciones y Métodos de Producto Terminado, y Proceso
- 2.3.4 Documentos Maestros
- 2.3.5 Formulas y Procedimientos de Fabricación
- 2.3.6 Especificaciones de Producto Terminado y Proceso
- 2.3.7 Etiquetas u originales mecánicos
- 2.3.8 Estabilidades del producto

2.4 Sistema de Gestión de Calidad

2.4.1 Los procesos del SGC determinados

2.4.2 Documentación

- a) Manual de calidad
- b) Procedimientos de Operación
- c) Instrucciones de trabajo
- d) Formatos o formularios
- e) Planes de Calidad y Muestreo
- f) Políticas y Objetivos de Calidad

2.4.3 Recursos

- a) Humanos (Calificación /Competencia de personal)
- b) Infraestructura (edificios e instalaciones, instrumentación y Software)
- c) Preservación del producto (Almacenamiento)
- d) Equipos de seguimiento y medición (Calibración)
- e) Validación
- f) Calificación

2.4.4 Regulación Sanitaria

- a) Literatura médica de dispositivos médicos
- b) Proyectos de marbete
- c) Registros sanitarios
- d) Expedientes de producto

2.4.5 Manual de Etiquetas

- a) Promocionales

3. DEFINICIONES Y ABREVIATURAS

3.1 Análisis de Riesgo: Al método para para evaluar con anticipación los factores que pueden afectar la funcionalidad de: sistemas, equipos, procesos o calidad de insumos y producto

3.2 Calidad: Cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.

3.3 Control de cambios: A la evaluación y documentación de los cambios que impactan la calidad, desempeño o el funcionamiento del dispositivo médico.

3.4 Cambio mayor: Cambios que generan un impacto directo en la calidad del producto; tales como maquinas selladoras, cambios de instrumentos de medición, cambios o remodelaciones a las instalaciones, cambios a los procesos y cambios en las condiciones de almacenamiento.

3.5 Cambio menor: Cambios que no tienen un impacto directo en la calidad del producto; tal como, cambios en la distribución de las áreas de fabricación , distribución de la ubicación dentro del almacén, siempre y cuando se conserven las mismas condiciones en el proceso, en el almacenamiento o cambios .administrativos.

3.6 Cambio temporal: Cambio que solo va a realizarse durante un periodo de tiempo.

	Procedimiento Normalizado de Operación CONTROL DE CAMBIOS	Código (Versión): GAV-PNO-SGC-05
		Página 3 / 10
		Departamento emisor: Calidad

3.7 Desviación o No conformidad: No cumplimiento de un requisito previamente establecido.

3.8 Instalación: Las áreas, los equipos y los servicios destinados para realizar una operación o proceso específico.

4. RESPONSABILIDADES

4.1 Es responsabilidad del Administrador de Control de Cambios

- 4.1.1 Asignar código o número al registro de control de cambio.
- 4.1.2 Registrar en una base de datos los folios consecutivos de controles de cambio para su control.
- 4.1.3 Monitorear el estatus de la implementación de los cambios.
- 4.1.4 Cierre de Control de Cambios

4.2 Es responsabilidad del Responsable del cambio:

- 4.2.1 Convocar a Reunión
- 4.2.2 Registrar la propuesta del cambio.

4.3 Es responsabilidad de los Jefes de Área:

- 4.3.1 Seguir los lineamientos establecidos para las solicitudes de cambio del insumo, especificación, procedimiento, método de análisis, proceso de fabricación, instalación, sistema crítico o equipo.
- 4.3.2 Participar en el comité técnico
- 4.3.3 Revisar el impacto del cambio mediante el análisis de Riesgos.

4.4 Es responsabilidad del Responsable Sanitario / Gerente de Calidad.

- 4.4.1 Aprobación o rechazo del cambio propuesto.

5. FRECUENCIA

5.1 Cada que se requiera realizar un cambio de insumo, especificaciones, procedimientos, métodos de análisis, procesos de fabricación, instalaciones, sistemas críticos y equipos que impacte la calidad, desempeño o el funcionamiento del dispositivo médico.

6. DESARROLLO DEL PROCESO

6.1 GENERALIDADES

- 6.1.1 Los controles de cambios deben ser generados antes de realizar cualquier cambio.
- 6.1.2 Los cambios que se hayan realizado antes de tener el control de cambios autorizado, serán considerados como una desviación o no conformidad.
- 6.1.3 Los cambios deben estar soportados por un análisis de riesgo.
- 6.1.4 Los cambios temporales son tratados igual que un control de cambios regular pero con la incorporación de los criterios para la terminación del cambio temporal y reversión al estado original.
- 6.1.5 Los controles de cambio pueden ser re-abiertos para corrección de la información, generando un "Adendum a Control de Cambios" (**GAV-FOR-SGC-05-02**).
- 6.1.6 Si un cambio no es aprobado se debe dejar evidencia de que éste no fue aprobado y la justificación de por qué no se aprobó.
- 6.1.7 Las solicitudes aprobadas son comunicadas a las áreas involucradas con el fin de que estén informadas.
- 6.1.8

6.2 MATRIZ – APLICACIÓN DE REQUERIMIENTOS PARA LAS UNIDADES DE NEGOCIO.

6.2.1 Asegurar que todas las solicitudes de cambio sean administradas de acuerdo a la siguiente matriz:

Requisito	Aplicación
Revisión y aprobación	Iniciador del cambio
	Determinar el alcance y nivel de cambio
	Revisión y aprobación
	Documentación de la aprobación
	Comunicación de la aprobación
Implementar los cambios	Iniciar tareas para el cambio
	Documentación completa de las tareas del cambio
	Cierre del cambio requerido
Monitoreo	Monitoreo del estatus de la implementación de los cambios

6.3 CODIFICACIÓN DE UN CONTROL DE CAMBIOS

6.3.1 El número de Control de Cambios es asignado por el Administrador del cambio y está conformado de la siguiente manera:

GAV/XX / AÑO-000 (A o B o T)

- Donde; GAV: Pertenece a Planta Gavilán seguido de una diagonal
- XX: define el código del área funcional según la tabla 1.
- Seguido de una diagonal
- AÑO: año en el que se reporta el cambio a 4 dígitos
- Seguido de un guion
- 000: Número consecutivo a 3 dígitos
- (A, B, T): A= Para cambio mayor
- B= Para cambio menor
- T= Para cambio Temporal

CÓDIGO	ÁREA FUNCIONAL
DI	Dirección
GC	Gestión De Calidad
CM	Comercialización
DN	Desarrollo De Nuevos Productos
PE	Producción Y Ensamble
AC	Acondicionamiento
LG	Logística
CC	Control De Calidad
AC	Aseguramiento De Calidad
FN	Finanzas
RH	Recursos Humanos
AT	Atención Al Cliente
MT	Mantenimiento
AD	Adquisiciones
AL	Almacén
VL	Validación
ES	Esterilización

Tabla 1. Código por área

Por ejemplo: **DN/2020-029A**

Indica que el control de cambios se genera por el área de Producción y Ensamble registrado en el año 2020, consecutivo 029 y es un cambio mayor.

6.4 INICIADOR DEL CAMBIO

- 6.4.1 Cualquier persona de Industrias Nacionales Plásticas S.A de C.V., puede detectar, proponer o iniciar un cambio.
- 6.4.2 El Gerente responsable de la actividad determina si el cambio es Mayor, Menor o Temporal como indica la clasificación de cambios en el punto 6.5.
- 6.4.3 Una vez definido el tipo de Control de Cambio proceder como se indica en el punto 6.5.

6.5 CONTROL DE CAMBIO MAYOR, MENOR O TEMPORAL

- 6.5.1 El Responsable del cambio será determinado por el Gerente del Área en donde se requiere el cambio.
- 6.5.2 Debe emplear el formato del **(GAV-FOR-SGC-05-01)** "Registro de Control de Cambio" y anotar la siguiente información.

	Procedimiento Normalizado de Operación	Código (Versión): GAV-PNO-SGC-05
	CONTROL DE CAMBIOS	Página 6 / 10
		Departamento emisor: Calidad

6.5.3 Se considera:

- a) **Cambio Mayor:** cuando se derive de una modificación que impacte la calidad del producto tales como maquinas selladoras, instrumentos de medición cambio o remodelaciones a las instalaciones, cambios a los procesos.
- b) **Cambio Menor:** cuando se derive de una modificación que no impacte la calidad del producto, tal como, distribución de las áreas de fabricación, distribución de la ubicación dentro del almacén siempre y cuando se conserven las mismas condiciones en el proceso y en el almacenamiento. Así también cuando se trate de corregir la redacción, la ortografía o diseño de formato.
- c) **Cambio Temporal:** cuando se realice una modificación en el proceso, insumo, subproducto o actividad durante un periodo de tiempo corto (No mayor a tres meses) con autorización conciliada de las áreas involucradas.

6.6 ELABORACIÓN DE LA SOLICITUD DE CAMBIO

6.6.1 El Responsable del cambio convoca a reunión, emplea el formato del **(GAV-FOR-SGC-05-01)** "Registro de Control de Cambios" con la información del punto 6.6.1.1 hasta el inciso d). El comité define la información de los incisos e) y f).

6.6.1.1 Información General del Cambio

- a) Responsable del cambio
Anotar el nombre de la persona responsable de elaborar la solicitud.
- b) Fecha de elaboración
Anotar la fecha en la cual se elabora la solicitud.
- c) Iniciador del cambio
Anotar el nombre de la persona que detecta, propone o inicia un cambio.
- d) Referencia
Indicar si el cambio propuesto se genera como respuesta a alguna acción preventiva, acción correctiva de auditoría interna o externa, falla, desviación o no conformidad, queja o devolución. Si este es el caso anotar el No. de Referencia.
- e) Seleccionar el nivel del cambio y marcar la unidad de negocio impactados
- f) Determinar si es necesario notificar al cliente

6.6.1.2 Información técnica del producto o proceso del cambio

- a) Registrar a que producto o proceso, pertenece.
- b) En el caso de que aplique, registrar el código del producto o número de parte.
- c) Describir la situación actual del producto o proceso.
- d) Describir el nuevo propósito de cambio.
- e) Justificación del cambio.
- f) Área en que se implementará el cambio

	<p>Procedimiento Normalizado de Operación</p> <p>CONTROL DE CAMBIOS</p>	Código (Versión): GAV-PNO-SGC-05
		Página 7 / 10
		Departamento emisor: Calidad

- g) Realizar análisis de riesgo, el cual debe estar documentado, mediante una metodología de análisis de riesgo de acuerdo al producto o proceso.
- h) Especificar a las áreas involucradas.
- i) Documentos de soporte y anexar los documentos de soporte que apoyan el cambio.
- j) Determinar fechas para cambios temporales

6.6.1.3 Notificación a COFEPRIS

- a) Impacto regulatorio
- b) Notificación a COFEPRIS

6.6.1.4 Cambio en documentos

- a) Modificación en documentos
Indicar si el cambio propuesto involucra alguna modificación (cambio, alta, cancelación) en algún documento que esté integrado o deba integrarse al SGC.
- b) Tipo de documentos
Especificar tipo de documento que sufrirá el cambio, es decir, Procedimiento, Procedimientos de Fabricación, no limitándose a éstos.
- c) Nombre del documento
Indicar el nombre del documento que sufrirá el cambio propuesto.
- d) Código y Versión
Indicar el Código y la Versión del documento al que se hace referencia.

6.6.1.5 Plan de Trabajo para implementar el cambio

El comité técnico establece un Plan de Trabajo indicando explícitamente lo siguiente:

- a) Actividades a realizar por las diferentes áreas involucradas relacionadas para el cambio propuesto, considerando el análisis de riesgo realizado, con el fin de considerar los problemas potenciales y los puntos de control necesarios.
- b) Establecer fechas (mes, día y año) compromiso de las tareas a realizar.
- c) Firmas de los responsables de elaborar las tareas asignadas.
- d) Fechas reales de las tareas realizadas.

	Procedimiento Normalizado de Operación CONTROL DE CAMBIOS	Código (Versión): GAV-PNO-SGC-05
		Página 8 / 10
		Departamento emisor: Calidad

6.6.1.6 Evaluación y Aprobación de la Solicitud de Cambio

a) Autorización

Si la solicitud de cambio es factible, los integrantes del comité técnico autorizan la solicitud mediante firmas, sólo si tienen responsabilidad en el ámbito del cambio propuesto.

El comité técnico está integrado por las áreas involucradas en el cambio propuesto.

La solicitud no se considera autorizada si hace falta información o alguna firma del comité técnico que evaluó la solicitud de cambios

b) Una vez autorizada la solicitud de cambio y sólo hasta entonces es asignado el número de control de cambios de acuerdo al punto 6.2 para que se disponga a su implementación.

6.6.1.7 Dictamen de la propuesta de cambio

a) Determinar la aprobación o rechazo del cambio propuesto, por parte del Responsable Sanitario / Gerente de Calidad.

6.6.1.8 Cierre de Control de Cambio

a) Determinar el tipo de cierre:

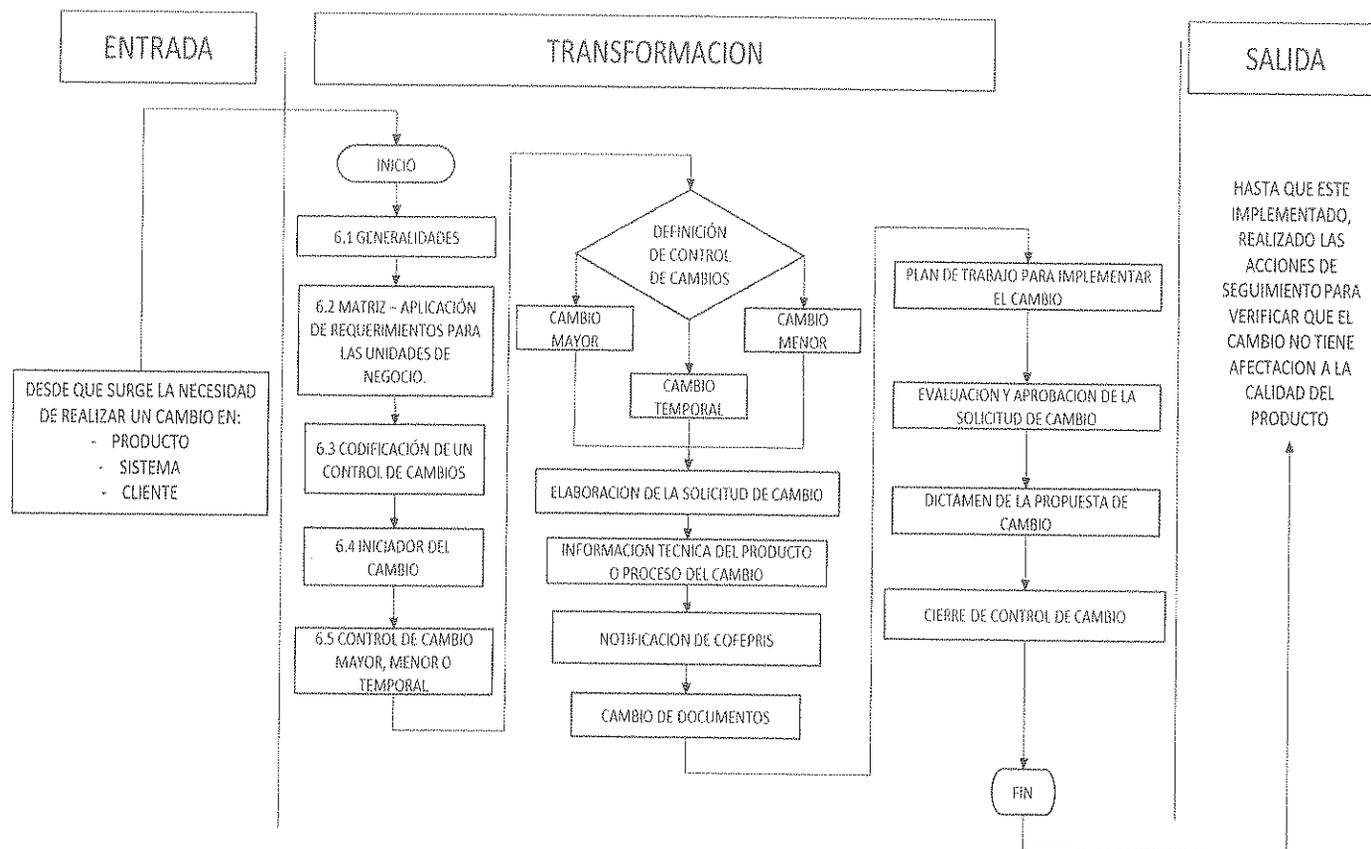
- Cerrado e implementado
- Cerrado con desviación
- Cerrado no implementad

b) Autorizado por el Responsable Sanitario / Gerente de Calidad y el Administrador de Controles de Cambio

6.6.2 Adendum a Control de Cambios

6.6.2.1 El Comité Técnico puede re-abrir un control de cambio para corrección de la información y/o adición de actividades no contempladas, generando un "Adendum a Control de Cambios" (**GAV-FOR-SGC-05-02**).

7. DIAGRAMA DE FLUJO



8. FORMATOS

- 8.1 GAV-FOR-SGC-05-01 Registro de Control de Cambios
- 8.2 GAV-FOR-SGC-05-02 Adendum a Control de Cambios

9. REFERENCIAS

- 9.1 Norma Oficial Mexicana NOM-241-SSA1-2012, Buenas prácticas de fabricación para establecimientos dedicados a la fabricación de dispositivos médicos; 17.
- 9.2 FEUM Farmacopea de los estados unidos mexicanos y suplementos de dispositivos médicos.
- 9.3 Reglamento de insumos para la salud.
- 9.4 ISO 9001:2015 Sistemas de Gestión de la Calidad-Requisitos.

10. ANEXOS

- 10.1 N/A

11. HISTÓRICO DE CAMBIOS	VERSIÓN	NÚMERO DE CONTROL DE CAMBIOS
	02	GAV/AC/2021-003-B

FIN DE ESTE DOCUMENTO
