

Título: **REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS**

Fecha:	08-MAY-2023	Proceso:	PRODUCCION	Descripción:	CAMBIO DE IMAGEN DE BOLSA PARA RESIDUOS MEDPOL
--------	--------------------	----------	-------------------	--------------	---

Responsable del cambio: Alan Galicia	Control de Cambios No.: GAN/PE/2023/004-A
--	---

Administrador del control de Cambios:
Edgar Silva

Tipo de Cambio: Cambio Mayor Cambio Menor Cambio Temporal

1. Información General del Cambio

El cambio se genera por: Acción correctiva () Acción preventiva () Desviación () Mejora ()
Falla () Devolución () No queja () Recall ()

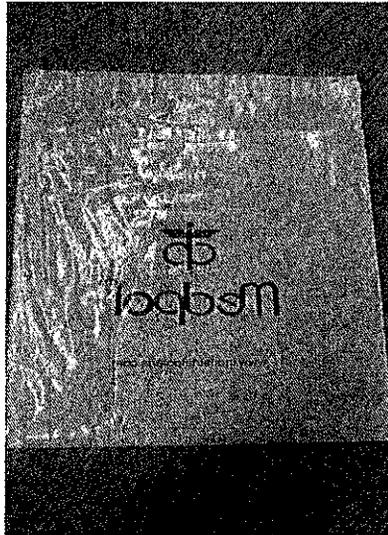
No. de Referencia: _____

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

2. Información Técnica del Producto o Proceso del Cambio

Producto o Sistema: Bolsa de residuos Bolsa para esterilizar 25 x35 cm, 60 x80 cm.	Código de producto, Clave o Lote:
--	-----------------------------------

Situación actual:
Bolsa de residuos de 25 x 35 cm. 60 x 80 cm con logo de Innplast



	Numero de documento: GAN-FOR-SGC-05-01	Versión: 02	Numero de hojas: Página 3 de 4
	Título: REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS		

4. Cambio en documentos							
Cambio: ()			Cancelación: ()			Alta: ()	
Tipo de Documento:			Tipo de Documento:			Tipo de Documento:	
Nombre: ESPECIFICACIONES			Nombre: N			Nombre: A	
Código:	Versión: (04)	Cambia a versión: (05)	Código:	Versión:	Código:	Versión:	

5. Plan de trabajo para implementar el Cambio				
Actividad	Responsable	Fecha Compromiso	Firma	Fecha Real
Elaboración y aprobación del diseño	David Arzate	03 Marzo 2023		03-MAR-2023
Aprobación de los cambios de diseño	Alan Galicia Castillo	03 Marzo 2023		14-ABR-2023
Búsqueda y Solicitud de cotización a proveedor	Israel Avila	05 Marzo 2023		14-ABR-2023
Aprobación de la cotización y diseño propuesto con los trazos y medidas de las cajas actuales.	Israel Avila	05 Marzo 2023		14-ABR-2023
Recepción de bolsas al Almacén	Jorge Salazar	28 Abril 2023		14-ABR-2023
Inspección de la bolsa con el nuevo diseño	Alan Galicia	28 Abril 2023		14-ABR-2023
Realización de pruebas para su aprobación	Alan Galicia	28 Abril 2023		14-ABR-2023
Elaboración de Orden de Fabricación con insumo del nuevo diseño	Angélica Bermudes	28 Abril 2023		15-ABR-2023
Fabricación con nuevo insumo	Maria Guadalupe Hernandez	28 Abril 2023		15-ABR-2023
Notificación a los clientes de la nueva presentación de la bolsa	Margarita Gonzalez	Mayo 2023		15-ABR-2023
Elaboración del control de cambios y modificación de procedimientos.	Edgar Silva	Mayo 2023		08-MAY-2023
Envío de producto con corrugado y bolsa de nuevo diseño.	Jorge Salazar	Mayo 2023		08-MAY-2023

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

Propuesta de Cambio:
 Bolsa de residuos de 25 x 35 cm. 60 x 80 cm con logo de Medpol



Justificación (Costo/ Beneficio del cambio):
 CAMBIO DE IMAGEN DE LA MARCA MEDPOL

Área en que se implementara el cambio: **N/A**

Se generó Análisis de Riesgo	SI	<input checked="" type="checkbox"/>	Folio:	NO	
------------------------------	----	-------------------------------------	--------	----	--

El cambio involucra a otras áreas

Calidad (<input checked="" type="checkbox"/>)	Producción (<input checked="" type="checkbox"/>)	Maquilas (<input type="checkbox"/>)	Mantenimiento (<input type="checkbox"/>)	Almacén (<input checked="" type="checkbox"/>)	Recursos Humanos (<input type="checkbox"/>)
Otros (<input checked="" type="checkbox"/>)	¿Cuáles?:				

Se anexan documentos de soporte No () Sí () No. de documentos que se anexan: 5

Para cambios temporales: **N/A** Fecha de inicio: **N/A** Fecha de término: **N/A**

3. Notificación a COFEPRIS

Este cambio tiene impacto regulatorio	SI		NO	<input checked="" type="checkbox"/>	
---------------------------------------	----	--	----	-------------------------------------	--

Sí es si, ¿Cuál es el impacto?

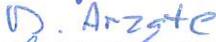
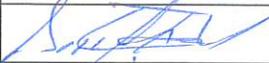
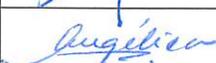
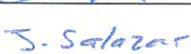
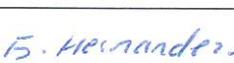
~~A~~

~~N~~

Se requiere notificar a COFEPRIS	SI		NO	<input checked="" type="checkbox"/>	
----------------------------------	----	--	----	-------------------------------------	--

Título:

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

Cargo	Nombre	Fecha	Firma
Responsable Sanitario	Alan Galicia Castillo	15-MAY-2023	
Dirección General	David Arzate	15-MAY-2023	
Aseguramiento de Calidad	Edgar Silva	15-MAY-2023	
Coordinador de compras	Israel Avila	15-MAY-2023	
Gerente Comercial	Margarita Gonzalez	15-MAY-2023	
Gerente de producción	Lilian Velazquez	15-MAY-2023	
Coordinador de Estructuras y ordenes de Fabricación	Angélica Bermudes	15 May 2023	
Coordinador de Almacen	Jorge Salazar	15-MAY-2023	
Coordinador de Fabricación	Maria Guadalupe Hernandez	15-MAY-2023	

7. Dictamen de la propuesta de cambio

Aprobado

Rechazado


 I.I Alan Christian Galicia Castillo

Responsable Sanitario / Gerente de Calidad

8. Cierre de Control de Cambios

Fecha:

Cerrado e implementado

Cerrado con desviación

Cerrado no implementado


 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