 FORMATO	Numero de documento: GAN-FOR-SGC-05-01	Versión: 02	Numero de hojas: Página 1 de 4
	Título: REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS		

Fecha:	11-SEP-2023	Proceso:	VALIDACION	Descripción:	Modificación en procedimiento GAN-PNO-SGC-19
--------	--------------------	----------	-------------------	--------------	---

Responsable del cambio: Lorena Velázquez	Control de Cambios No.: GAN/VL/2023/008-B
Administrador del control de Cambios: Ana Laura López	
Tipo de Cambio: Cambio Mayor _____ Cambio Menor <u>X</u> Cambio Temporal _____	

1. Información General del Cambio

El cambio se genera por: Acción correctiva () Acción preventiva () Desviación () Mejora (**X**)

Falla () Devolución () No queja () Recall ()

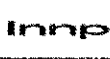
No. de Referencia: N/A

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

2. Información Técnica del Producto o Proceso del Cambio

Producto o Sistema: **PROCEDIMIENTO GAN-PNO-SGC-19 REQUERIMIENTO DE USUARIO** Código de producto, Clave o Lote: **GAN-PNO-SGC-19**

Situación actual: Este procedimiento (GAN-PNO-SGC-19 Requerimiento de Usuario) con sus formato anexo (GAN-FOR-SGC-19-01 Especificación de Requerimientos de Usuario) se encuentran en el apartado de Sistema de Gestión de Calidad. Se solicita el cambio por que el área se reincorpora y son responsabilidades que pertenecen a esta.

 FORMATO	Numero de documento: GAN-FOR-SGC-02-01	Versión: 02	Número de hojas: Página 3 de 14
	TÍTULO: LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS		
FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 29-SEPTIEMBRE-2023			

19.	GAN-PNO-SGC-19 REQUERIMIENTO DE USUARIO	GAN-PNO-SGC-19	01	BAJA	BAJA	SI	SI
20.	REVISION POR LA DIRECCION	GAN-PNO-SGC-21	01	3 AÑOS	AGO-2025	SI	SI
PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN "CALIDAD"							
No.	Nombre del Documento	Código	Versión	Vigencia	ENE-2024	Documento en Word	Documento en PDF
21.	INSPECCIÓN Y LIBERACIÓN DE INSUMOS Y MAQUILA	GAN-PNO-CAL-01	03	3 AÑOS	OCT-2024	SI	SI
22.	INSPECCIÓN Y LIBERACIÓN DE PRODUCTO TERMINADO	GAN-PNO-CAL-02	03	3 AÑOS	OCT-2024	SI	SI
23.	CALIBRACION DE INSTRUMENTOS	GAN-PNO-CAL-03	02	BAJA	BAJA	SI	SI
24.	ANÁLISIS DE MUESTRAS	GAN-PNO-CAL-04	02	3 AÑOS	ENE-2024	SI	SI
25.	USO DE TABLAS ANSI	GAN-PNO-CAL-05	03	3 AÑOS	OCT-2024	SI	SI
26.	CATÁLOGO DE FIRMAS	GAN-PNO-CAL-06	02	3 AÑOS	ENE-2024	SI	SI

Operadores 234 - B Col. Granjas Esmeralda, Alcaldía Iztapalapa, C.P. 09810 Ciudad de México Tel: 55 55 69 94 11
 Documento confidencial propiedad de Industrias Nacionales Plásticas S.A. de C.V., queda prohibido su uso, divulgación y/o reproducción total o parcial sin previa autorización.
GAN-FOR-SGC-02-01

Título:

REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS

Propuesta de Cambio:

El cambio consistió en que el procedimiento y formato anexo pasarían de (GAN-PNO-SGC-19 Requerimiento de Usuario y GAN-FOR-SGC-19-01 Especificación de Requerimientos de Usuario) a (GAN-PNO-VAL-08 Requisitos de Usuario (RU), GAN-FOR-VAL-08-01 Lista de Requisitos de Usuario).

Se modificaron conceptos, redacción y el enfoque al que va dirigido el proceso.

Innplast FORMATO	Numero de documento: GAN-FOR-SGC-02-01	Versión: 02	Numero de hojas: Página 14 de 14
Título: LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS			
FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 29-SEPTIEMBRE-2023			

118.	MANTENIMIENTO DEL ESTADO VALIDADO	GAN-PNO-VAL-06	02	3 AÑOS	ENE-2024	SI	SI
119.	CALIBRACION DE INSTRUMENTOS	GAN-PNO-VAL-07	01	3 AÑOS	SEP-2026	SI	SI
120.	REQUISITOS DE USUARIO (RU)	GAN-PNO-VAL-08	01	3 AÑOS	SEP-2026	SI	SI

Justificación (Costo/ Beneficio del cambio):

MEJORA EN PROCEDIMIENTO GAN-PNO-SGC-19 REQUERIMIENTO DE USUARIO, A TRAVEZ DE APRTURA DE UN NUEVO DOCUMENTO GAN-PNO-VAL-08.

Área en que se implementara el cambio: **CALIDAD/VALIDACION**

Se generó Análisis de Riesgo SI X Folio: NO

El cambio involucra a otras áreas

Calidad () Producción () Maquilas () Mantenimiento () Almacén () Recursos Humanos ()

Otros () ¿Cuáles?: **TODAS LAS AREAS**

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

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 X

Si es sí, ¿Cuál es el impacto?

A

N


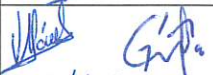





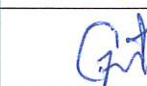
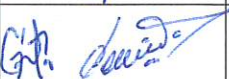
Se requiere notificar a COFEPRIS SI NO X

Título:




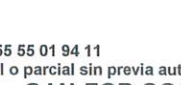
REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS
4. Cambio en documentos

Cambio: ()			Cancelación: ()		Alta: (X)	
Tipo de Documento:			Tipo de Documento:		Tipo de Documento: Procedimientos Normalizados de Operación	
Nombre: N			Nombre: A		Nombre: Ver propuesta de cambio	
Código:	Versión:	Cambia a versión:	Código:	Versión:	Código: GAN-PNO-VAL-08	Versión: Nuevo

5. Plan de trabajo para implementar el Cambio

Actividad	Responsable	Fecha Compromiso	Firma	Fecha Real
AMEF de control de cambios.	Lorena Velazquez	08-SEP-2023		08-SEP-2023
Solicitud de CC para PNO y formatos editables (GAN-PNO-SGC-19).	Lorena Velazquez Ana Lopez	11-SEP-2023		11-SEP-2023
Realización del Cambio en PNO y formatos anexos (GAN-PNO-SGC-19).	Lorena Velazquez	18-SEP-2023		18-SEP-2023
Seguimiento y revisión de PNO y formatos editados con la mejora (GAN-PNO-VAL-08) una vez modificados.	Edgar Silva Alan Galicia	20-SEP-2023		20-SEP-2023
Asignación de nueva clave enviando el PNO y los formatos a área de validación (GAN-PNO-VAL-07).	Ana Lopez	21-SEP-2023		21-SEP-2023
Impresión y autorización mediante firmas y fechas de vigencia.	Ana Lopez Lorena Velazquez Edgar Silva Alan Galicia	21-SEP-2023		21-SEP-2023
Difusión del procedimiento presencial y en sistema, con las diversas áreas donde apliquen los formatos.	Lorena Velazquez	28-SEP-2023		28-SEP-2023
Actualización de lista maestra de documentos.	Ana Lopez	29-SEP-2023		29-SEP-2023
Documento anexado a sistema intranet.	David Resendiz Ana Lopez	22-SEP-2023		22-SEP-2023


6. Evaluación y Aprobación de la Solicitud de Cambio (áreas impactadas)

Cargo	Nombre	Fecha	Firma
Responsable Sanitario	Alan Galicia Castillo	28-SEP-2023	
Jefe Aseguramiento de Calidad	Edgar Silva	28-SEP-2023	
Coordinador de validación	Lorena Velázquez	28-SEP-2023	
Químico de documentación	Ana López	28-SEP-2023	

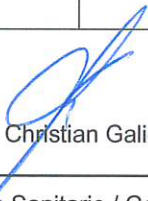
Título:

REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS

6. Evaluación y Aprobación de la Solicitud de Cambio (áreas impactadas)

Cargo	Nombre	Fecha	Firma
Coordinador de sistemas	David Resendiz	28-SEP-2023	

7. Dictamen de la propuesta de cambio

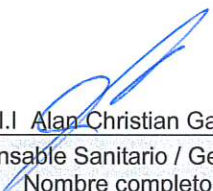
Aprobado <input checked="" type="checkbox"/>	Rechazado <input type="checkbox"/>
 I.I Alan Christian Galicia Castillo <hr style="width: 20%; margin: auto;"/> Responsable Sanitario / Gerente de Calidad	

8. Cierre de Control de Cambios

Fecha:

Cerrado e implementado	<input checked="" type="checkbox"/>
Cerrado con desviación	<input type="checkbox"/>
Cerrado no implementado	<input type="checkbox"/>


 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