

Título: **REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS**

| | | | | | |
|--------|-------------|----------|------------|--------------|--|
| Fecha: | 20-SEP-2023 | Proceso: | VALIDACION | Descripción: | Modificación en procedimiento GAN-PNO-VAL-04 Calificación de áreas de fabricación. |
|--------|-------------|----------|------------|--------------|--|

| | |
|--|---|
| Responsable del cambio: Lorena Velázquez | Control de Cambios No.: GAN/VL/2023/010-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-VAL-04 CALIFICACION DE AREAS DE FABRICACION | Código de producto, Clave o Lote: GAN-PNO-VAL-04 |
|---|--|

Situación actual: Este procedimiento (GAN-PNO-VAL-04 Calificación de Áreas de Fabricación) con sus formatos anexos (GAN-FOR-VAL-04-01 registro de información para calificación de áreas de fabricación y GAN-FOR-VAL-04-02 Programa de Calificación de Áreas) se encuentran en el apartado de validación.

Se solicita el cambio por que el área se reincorpora y se requiere hacer mejora y actualización de procedimientos y formatos.

| | | | |
|--|--|----------------|-------------------------------------|
| FORMATO | Número de documento: GAN-FOR-SGC-02-01 | Versión: 02 | Número de hojas: Página 13 de 14 |
| Título: LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS | | | |
| FECHA DE ACTUALIZACIÓN: <u> 05-JULIO-2023 </u> | | | |

| PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN (ORTOPEDIA) | | | | | | | |
|---|--|----------------|----------|----------|--------------------|-------------------|------------------|
| No. | Nombre del Documento | Código | Vigencia | Vigencia | Programa Revanchos | Documento en Word | Documento en PDF |
| 109. | RECEPCIÓN DE INSUMOS ORTOPEDIA | GAN-PNO-ORT-01 | 01 | 3 AÑOS | OCT-2024 | SI | SI |
| 110. | SURTIDO Y ENTREGA DE MATERIALES DE ORTOPEDIA | GAN-PNO-ORT-02 | 01 | 3 AÑOS | OCT-2024 | SI | SI |
| PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN (VALIDACION) | | | | | | | |
| No. | Nombre del Documento | Código | Vigencia | Vigencia | Programa Revanchos | Documento en Word | Documento en PDF |
| 111. | PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN | GAN-PMV-VAL-01 | 03 | 3 AÑOS | ADR-2024 | SI | SI |
| 112. | ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS. | GAN-PNO-VAL-01 | 02 | 3 AÑOS | ENE-2024 | SI | SI |
| 113. | ELABORACIÓN DE REPORTES | GAN-PNO-VAL-02 | 02 | 3 AÑOS | ENE-2024 | SI | SI |
| 114. | CALIFICACIÓN DE EQUIPOS Y VERIFICACIÓN DE PROCESOS DE FABRICACIÓN. | GAN-PNO-VAL-03 | 02 | 3 AÑOS | ENE-2024 | SI | SI |
| 115. | CALIFICACIÓN DE AREAS DE FABRICACIÓN | GAN-PNO-VAL-04 | 02 | 3 AÑOS | ENE-2024 | SI | SI |
| 116. | CONTROL DE INDICADORES | GAN-PNO-VAL-05 | 02 | 3 AÑOS | ENE-2024 | SI | SI |


Calle 234 - B Col. Granjas Esmeralda, Alcaldía Iztapalapa, C.P. 09810 Ciudad de México Tel: 55 55 01 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-05-01

Título:

REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS
Propuesta de Cambio:

El cambio consistió en modificaciones de redacción, responsabilidades y pulir el enfoque al procedimiento (GAN-PNO-VAL-04 Calificación de Áreas de Fabricación).

A la par se hace modificación al formato (GAN-FOR-VAL-04-02 Programa de Calificación de Áreas) y se da de baja el formato (GAN-FOR-VAL-04-01).

| | | | |
|---|--|-----------------------|-------------------------------------|
|  Innplast FORMATO | Numero de documento: GAN-FOR-SGC-02-01 | Versión: 02 | Numero de hojas: Página 13 de 14 |
| Título: LISTA MAESTRA DE DOCUMENTOS | | | |
| FECHA DE ACTUALIZACIÓN: 29-SEPTIEMBRE-2023 | | | |

| PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN ORTOPEDIA | | | | | | | |
|---|--|----------------|---------|----------|------------------|-------------------|------------------|
| No. | Nombre del Documento | Código | Versión | Vigencia | Proxima Revisión | Documento en Word | Documento en PDF |
| 110. | RECEPCIÓN DE INSUMOS ORTOPEDIA | GAN-PNO-ORT-01 | 01 | 3 AÑOS | OCT-2024 | SI | SI |
| 111. | SURTIDO Y ENTREGA DE MATERIALES DE ORTOPEDIA | GAN-PNO-ORT-02 | 01 | 3 AÑOS | OCT-2024 | SI | SI |
| PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN VALIDACIÓN | | | | | | | |
| No. | Nombre del Documento | Código | Versión | Vigencia | Proxima Revisión | Documento en Word | Documento en PDF |
| 112. | PLAN MAESTRO DE VALIDACIÓN | GAN-PMV-VAL-01 | 03 | 3 AÑOS | ABR-2024 | SI | SI |
| 113. | ELABORACIÓN DE PROTOCOLOS. | GAN-PNO-VAL-01 | 02 | 3 AÑOS | ENE-2024 | SI | SI |
| 114. | ELABORACIÓN DE REPORTES | GAN-PNO-VAL-02 | 02 | 3 AÑOS | ENE-2024 | SI | SI |
| 116. | CALIFICACIÓN DE EQUIPOS Y VERIFICACION DE PROCESOS DE FABRICACION. | GAN-PNO-VAL-03 | 02 | 3 AÑOS | ENE-2024 | SI | SI |
| 116. | CALIFICACIÓN DE AREAS DE FABRICACIÓN | GAN-PNO-VAL-04 | 03 | 3 AÑOS | SEP-2026 | SI | SI |
| 117. | CONTROL DE INDICADORES | GAN-PNO-VAL-05 | 02 | 3 AÑOS | ENE-2024 | SI | SI |

Distribuidor: EIC - B Col. Granjas Esmeralda, Alcaldía Iztapalapa, C.P. 09810 Ciudad de México Tel: 55 55 01 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

Justificación (Costo/ Beneficio del cambio):
MEJORA EN PROCEDIMIENTO GAN-PNO-VAL-04 CALIFICACIÓN DE ÁREAS DE FABRICACIÓN

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

 Se generó Análisis de Riesgo SI Folio: NO X

El cambio involucra a otras áreas

| | | | | | |
|---------------|------------------|----------------|---------------------|---------------|------------------------|
| Calidad (X) | Producción (X) | Maquilas (X) | Mantenimiento (X) | Almacén (X) | Recursos Humanos (X) |
|---------------|------------------|----------------|---------------------|---------------|------------------------|

| | | |
|-------------|-----------|------------------------|
| Otros (X) | ¿Cuáles?: | TODAS LAS AREAS |
|-------------|-----------|------------------------|

Se anexan documentos de soporte No () Sí (X) 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

Título:

REGISTRO DE CONTROL DE CAMBIOS

| | | | | |
|---------------------------------------|----|--|----|---|
| Este cambio tiene impacto regulatorio | SI | | NO | X |
| SÍ es sí, ¿Cuál es el impacto? | | | | |
| A | | | | |
| N | | | | |
| Se requiere notificar a COFEPRIS | | | | |
| | SI | | NO | X |

4. Cambio en documentos


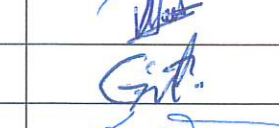
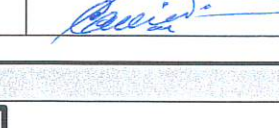


| | | | | | | |
|--|----------------|-------------------------|--------------------|----------|--------------------|----------|
| Cambio: () | | | Cancelación: () | | Alta: (X) | |
| Tipo de Documento: Procedimientos Normalizados de Operación | | | Tipo de Documento: | | Tipo de Documento: | |
| Nombre: Ver propuesta de cambio | | | Nombre: N | | Nombre: A | |
| Código: GAN-PNO-VAL-04 | Versión: 02 | Cambia a versión: 03 | Código: | Versión: | Código: | Versión: |

5. Plan de trabajo para implementar el Cambio

| Actividad | Responsable | Fecha Compromiso | Firma | Fecha Real |
|---|--|------------------|-------|-------------|
| Solicitud de CC para PNO y formatos editables (GAN-PNO-VAL-04). | Lorena Velazquez Ana Lopez | 20-SEP-2023 | | 20-SEP-2023 |
| Realización del Cambio en PNO y formatos anexos (GAN-PNO-VAL-04). | Lorena Velazquez | 28-SEP-2023 | | 28-SEP-2023 |
| Seguimiento y revisión de PNO y formatos editados con la mejora (GAN-PNO-VAL-04) una vez modificados. | Edgar Silva Alan Galicia | 28-SEP-2023 | | 20-SEP-2023 |
| Impresión y autorización mediante firmas y fechas de vigencia. | Ana Lopez Lorena Velazquez Edgar Silva Alan Galicia | 28-SEP-2023 | | 21-SEP-2023 |
| Difusión del procedimiento presencial y en sistema, con las diversas áreas donde apliquen los formatos. | Lorena Velazquez | 03-NOV-2023 | | 03-NOV-2023 |
| Actualización de lista maestra de documentos. | Ana Lopez | 29-SEP-2023 | | 29-SEP-2023 |
| Documento anexado a sistema intranet. | David Resendiz Ana Lopez | 29-SEP-2023 | | 29-SEP-2023 |


| | | | |
|---|--|----------------|-----------------------------------|
|  | Numero de documento: GAN-FOR-SGC-05-01 | Versión: 02 | Numero de hojas: Página 4 de 4 |
| | 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 | 06-NOV-2023 |  |
| Jefe Aseguramiento de Calidad | Edgar Silva | 06-NOV-2023 |  |
| Coordinador de validación | Lorena Velázquez | 06-NOV-2023 |  |
| Coordinador de documentación | Ana López | 06-NOV-2023 |  |
| Coordinador de sistemas | David Resendiz | 06-NOV-2023 |  |


Químico A. López 06-NOV-2023.


7. Dictamen de la propuesta de cambio

| | |
|---|------------------------------------|
| Aprobado <input checked="" type="checkbox"/> | Rechazado <input type="checkbox"/> |
|  I.I Alan Christian Galicia Castillo 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 |
|---|