

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: 05-JULIO-2023			

PROCEDIMIENTOS NORMALIZADOS DE OPERACIÓN (ORTOPEDIA)							
No.	Nombre del Documento	Código	Vigencia	Vigencia	Programa Rev. Anual	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 Rev. Anual	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-02-01

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

GANADEROS 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-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

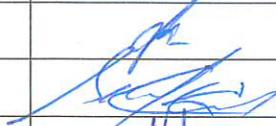
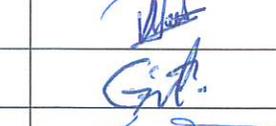
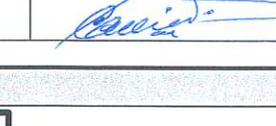
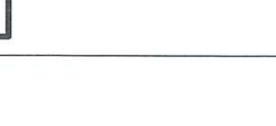
Cambio: ()			Cancelación: ()		Alta: (X)	
Tipo de Documento: Procedimientos Normalizados de Operación			Tipo de Documento:		Tipo de Documento:	
Nombre: Ver propuesta de cambio			Nombre: N		Nombre: A	
Código: GAN-PNO-VAL-04	Versión: 02	Cambia a versión: 03	Código:	Versión:	Código:	Versión:

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
