

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: CONTROL DE CAMBIOS				
CLAVE CDF-SURI-PNO-017/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 1 DE 11

1. OBJETIVO

- 1.1. Establecer los lineamientos a seguir para contar con un Sistema de Control de Cambios que permita solicitar, evaluar, documentar y ejecutar los cambios que impactan en las buenas prácticas de almacenamiento, calidad del producto, distribución y documentación; así como al Sistema de Gestión de Calidad.

2. ALCANCE

- 2.1. Este procedimiento aplica a todos los cambios en procesos, sistemas computacionales, áreas, servicios, equipos y a la documentación que impacte al Sistema de Gestión de Calidad y a la calidad del producto.

3. DEFINICIONES

- 3.1. **Procedimiento Normalizado de Operación (PNO).** Al documento que contiene las instrucciones necesarias para llevar a cabo de manera reproducible una operación.
- 3.2. **Control de cambios.** Evaluación y documentación de cualquier cambio que pudiera impactar en la calidad del producto.
- 3.3. **Calidad:** Cumplimiento de especificaciones establecidas para garantizar la aptitud de uso.
- 3.4. **Rastreabilidad:** Capacidad de reconstruir la historia, localización de un elemento o de una actividad, por medio de registros de identificación.
- 3.5. **Modificación:** Cualquier cambio a algo oficial o ya establecido.

4. RESPONSABILIDADES

- 4.1. Es responsabilidad del Asistente del Responsable Sanitario:
- 4.1.1. Implementar y verificar que el control de cambio
 - 4.1.2. Llenar el Anexo 1 "Reporte de Control de Cambios"
 - 4.1.3. Identificar y definir con claridad las modificaciones al sistema actual.
- 4.2. Es responsabilidad del Responsable Sanitario:
- 4.2.1. Implementar y verificar que el control de cambio
 - 4.2.2. Llenar el Anexo 1 "Reporte de Control de Cambios"
 - 4.2.3. Identificar y definir con claridad las modificaciones al sistema actual.
 - 4.2.4. Capacitar y difundir el procedimiento al personal involucrado en la generación de cambios a los sistemas, procesos, documentos, instalaciones y equipos en la Unidad de Negocio.
 - 4.2.5. Revisar, codificar, dar seguimiento, cierre y resguardo de la documentación generada durante la implementación del cambio.
 - 4.2.6. Administrar la documentación generada por el control de cambios hasta el cierre del mismo.
 - 4.2.7. Resguardar el Anexo 1 "Reporte de control de cambios" en la carpeta de sistema de gestión de calidad.
 - 4.2.8. Evaluar de manera objetiva y definir el impacto final del cambio sobre la calidad de los medicamentos, insumos para la salud y demás productos, los sistemas, procesos documentos,

ELABORÓ: Fecha: Firma: Nombre: Noé Eduardo Gómez Trujeque Puesto: Asistente del Responsable Sanitario	REVISÓ: Fecha: Firma: Nombre: Joel Alejandro Aguilar Trujillo Puesto: Propietario	AUTORIZÓ: Fecha: Firma: Nombre: Adriana Lizeth Gutiérrez Picone Puesto: Responsable Sanitario
--	--	--

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: CONTROL DE CAMBIOS				
CLAVE CDF-SURI-PNO-017/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 2 DE 3

instalaciones y equipos de la Unidad de Negocio.

5. DESARROLLO

5.1. Generalidades

- 5.1.1. Los cambios no planeados deben ser considerados como desviaciones.
- 5.1.2. Cualquier cambio que sea por una disposición regulatoria, se considera urgente y se tiene que implementar a la brevedad posible.
- 5.1.3. Se debe dar seguimiento a la implementación del cambio aprobado y asegurar su cierre de acuerdo al presente procedimiento.
- 5.1.4. El Responsable Sanitario debe revisar y determinar cada 4 meses si es necesario la realización de algún cambio.
- 5.1.5. En caso de que un cambio impacte a otros documentos y se requieren modificar, se puede utilizar el mismo control de cambios mencionando en el Anexo 1 "Reporte de control de cambios".
- 5.1.6. Todos los cambios donde se pueda ver comprometida la calidad del producto ya sean físicos y/o documentales son autorizados por el Responsable Sanitario. Todos los demás son autorizados por el Asistente del Responsable Sanitario.

5.2. Propuesta del Cambio

- 5.2.1. Detectar la necesidad de un cambio a través de las siguientes acciones:
 - 5.2.1.1. Modificación de la documentación.
 - 5.2.1.2. Optimización de los procesos.
 - 5.2.1.3. Optimización de los recursos.
 - 5.2.1.4. Actualización de los equipos e instrumentos.
- 5.2.2. Realizar la solicitud de un cambio en el Anexo 1 "Reporte de Control de Cambios"
- 5.2.3. Asignar un código único a cada reporte de cambio generado, con el cual se puede rastrear el documento, dicho código debe ser determinado bajo el siguiente criterio:

CCAA-XXX

Dónde:

CC=Control de cambios

AA=Últimos dos dígitos del año

XXX= Número consecutivo del control de cambios

5.3. Evaluación del cambio.

- 5.3.1. El Responsable Sanitario es el encargado de evaluar la necesidad del cambio propuesto.
- 5.3.2. Ejemplos típicos de cambios:

TIPO	DESCRIPCIÓN
ALTO	Son aquellos cambios que tienen un impacto directo sobre la calidad del producto, servicio y sobre la normatividad vigente, por ejemplo: Cambio de responsable sanitario. Documentación del SGC. Cambio de infraestructura. Redistribución de las instalaciones o mobiliario.
MEDIO	Cambios en validaciones de procesos y equipos, por ejemplo: Cambio de proveedor de Calibración, fumigación, destrucción, etc. Cambio de equipos e instrumentos de medición en base a necesidades de operación.

PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN

	Título: CONTROL DE CAMBIOS				
CLAVE CDF-SURI-PNO-017/01	VERSION: 01	VIGENTE A PARTIR DE: 01-06-2024	PROXIMA VERSION: 01-06-2026	SUSTITUYE A NUEVO	PÁGINA 3 DE 3

BAJO	Cambios en documentos operacionales que no integran el SGC, por ejemplo: Actualizaciones. Adición. Modificación. Eliminación de formatos.
------	---

5.4. Implementación del Cambio y Cierre

- 5.4.1. Dar seguimiento a la implementación de los cambios aprobados y asegurar su cierre de acuerdo a lo previamente establecido.
- 5.4.2. Documentar todos los cambios en el Anexo 1 “Reporte de control de cambios” para la evaluación e impacto del cambio propuesto sobre los procesos, proveedores y sistemas críticos, sistemas computacionales, áreas, servicios, equipo, método analítico, especificaciones, documentación, disposiciones regulatorias y calidad del producto.
- 5.4.3. Archivar todas las evidencias documentales que se generen del cambio en la carpeta de sistema de gestión de calidad.

6. ANEXOS

6.1. Anexo 1. Reporte de control de cambios

Reporte de Control de Cambios				
Nombre del solicitante		Código		
Puesto		Firma		
Fecha de Solicitud				
Impacto del cambio solicitado				
Procedimientos	Proveedores	Instrumentos	Instalaciones	Productos
Descripción del cambio solicitado				
Evaluación de las Actividades del Cambio				
Conclusión				
¿El cambio ha concluido? Si () No ()				
Especifique:				
Clasificación del cambio				
BAJO	MEDIO	ALTO		
¿Se requieren más acciones? Si () No ()				
Especifique:				
¿Se han obtenido resultados inesperados? Si () No ()				
Especifique:				
Cierre del cambio				
Fecha de implementación del cambio				
		Nombre	Fecha	Firma
Elaboró:				
Revisó:				
Autorizó:				

7. REFERENCIAS

- 7.1. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta Edición, México 2018.
- 7.2. NOM-059-SSA1-2015 Buenas Prácticas de Fabricación de Medicamentos.

8. RESUMEN DE CAMBIOS

No.	Fecha	Descripción del cambio	Justificación	Realizado por	Aprobado por
1	01-06-2024	Redacción conforme a la FEUM Sexta Edición 2018, cambio en la organización.	Nuevo	Asistente del Responsable Sanitario	Responsable Sanitario