

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN "CONTROL DE CAMBIOS" ORIGINAL			
CLAVE: PNO-GEN-004	VERSIÓN: 02	VIGENTE A PARTIR DE: 19-05-23	PRÓXIMA REVISIÓN: 19-05-25	SUSTITUYE A: 01

1. Objetivo.

Establecer un sistema de control de cambios para la evaluación y documentación que impactan en el almacenamiento y distribución de los insumos para la salud que se manejan en DiclinSA.

2. Alcance.

Este procedimiento aplica a todas las áreas de la organización, a cualquier proceso, procedimiento, equipo, instalaciones, proveedor, etc.

3. Responsabilidades.

3.1 Responsables del área.

Identificar y documentar los cambios realizados a documentos, equipos, instalaciones, etc.

3.2 Asuntos Regulatorios.

Dar seguimiento a la implementación de los cambios propuestos.

3.3 Dirección General.


Autorizar y proveer los recursos necesarios para llevar a cabo la implementación de los cambios aprobados.

4. Desarrollo del proceso.

4.1 Identificación

4.1.1 Derivado de una queja, mejora, no conformidad u observación de alguna auditoría puede generarse un cambio que impacta en el servicio y en el Sistema de Gestión de Calidad.

4.1.2 Los responsables de cada área deben documentar de acuerdo con lo establecido en los procedimientos PNO-GEN-005 "Acciones correctivas y preventivas", PNO-GEN-006 "Mejora Continua" y PNO-REG-005 "Recepción, atención y resolución de quejas".

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN “CONTROL DE CAMBIOS”				ORIGINAL
	CLAVE: PNO-GEN-004	VERSIÓN: 02	VIGENTE A PARTIR DE: 19-05-23	PRÓXIMA REVISIÓN: 19-05-25	SUSTITUYE A: 01

4.2 Revisión

4.2.1 Asuntos Regulatorios se encarga de informar a las áreas involucradas sobre el cambio propuesto y acuerda la fecha y hora de la reunión con el Comité designado vía correo electrónico enviando la información relacionada.

4.2.2 El Comité estará integrado por los representantes de las áreas involucradas y Asuntos Regulatorios, con el objetivo de revisar y evaluar si procede el cambio propuesto.

4.2.3 Se podrán utilizar las herramientas de análisis que mejor convenga dependiendo del caso, analizando los riesgos que conlleva el cambio.


4.3 Aprobación

4.3.1 Asuntos Regulatorios da seguimiento a la implementación de los cambios aprobados, quedando registrado en los formatos “Acción Correctiva/Preventiva” (F-009), “Plan de mejora continua” (F-051) y/o “Manejo de no conformidades” (F-008) y asegura su cierre de acuerdo a lo convenido con el Comité.

4.3.2 En el caso de Procedimientos Normalizados de Operación, se modifica el recuadro de Control de Cambios colocando en la parte final del documento, generándose una nueva versión del documento.

No.	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	JUSTIFICACIÓN	REALIZADO POR	APROBADO POR
1					
2					
3					
4					

4.3.3 Si se modifican formatos, instructivos o incluso Manual de Calidad se debe generar una nueva revisión del documento.

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN “CONTROL DE CAMBIOS” ORIGINAL			
CLAVE: PNO-GEN-004	VERSIÓN: 02	VIGENTE A PARTIR DE: 19-05-23	PRÓXIMA REVISIÓN: 19-05-25	SUSTITUYE A: 01

4.3.4 Todos los cambios deben difundirse a las áreas involucradas para su conocimiento y aplicación, utilizando el formato “Lista de difusión” (F-034).

4.4 Gestión de Cambios

4.4.1 El área de Sistema de Gestión de Calidad lleva a cabo la gestión de cambios realizados internamente por las áreas mediante el seguimiento y archivo de las acciones implementadas escritas en los formatos “Acción Correctiva/Preventiva” (F-009), “Plan de mejora continua” (F-051) y/o “Manejo de no conformidades” (F-008), según corresponda.

4.4.2 El área de Sistema de Gestión de Calidad realiza la relación de los cambios realizados internamente mediante el formato “Control de Cambios” (F-062), siendo llenado de manera inmediata al cierre de la mejora del cambio realizado.


4.4.3 Asuntos Regulatorios realiza anualmente la revisión del formato “Control de Cambios” (F-062), pudiendo solicitar al área de Sistema de Gestión de Calidad el reporte de sustentabilidad del Sistema de Gestión de Calidad de Diclinsa.

5. Referencias bibliográficas.

- Norma Oficial Mexicana. NOM-241-SSA1-2021. Buenas Prácticas de Fabricación de dispositivos médicos.
- Norma Oficial Mexicana. NOM-059-SSA1-2015. Buenas Prácticas de Fabricación de medicamentos.
- Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Sexta Edición. México, 2018.
- Procedimiento PNO-GEN-002 “Control de documentos”.
- Procedimiento PNO-GEN-005 “Recepción, atención y resolución de quejas”.
- Procedimiento PNO-GEN-006 “Mejora Continua”

6. Anexos.


- Formato F-034 “Lista de difusión”.


		PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN “CONTROL DE CAMBIOS”			ORIGINAL
CLAVE: PNO-GEN-004	VERSIÓN: 02	VIGENTE A PARTIR DE: 19-05-23	PRÓXIMA REVISIÓN: 19-05-25	SUSTITUYE A: 01	

Formato F-062 “Control de Cambios”.

7. Control de cambios.

No.	FECHA	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO	JUSTIFICACIÓN	REALIZADO POR	APROBADO POR
1	28-03-22	Se actualiza referencia del Suplemento Sexta Edición. Se actualiza referencia de la NOM-241-SSA1-2021.	Emisión de la 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. Actualización de la NOM-241-SSA1.	Misael Cruz	Beatriz Skewes, Lilian Gallegos y Aldo Melo.
2	19-05-23	Se declara el formato “Control de Cambios” (F-062) para la gestión de los cambios realizados al Sistema de Gestión de Calidad.	Emisión del formato “Control de Cambios” (F-062).	Misael Cruz	Beatriz Skewes, Lilian Gallegos y Aldo Melo.
3					
4					

	PROCEDIMIENTO NORMALIZADO DE OPERACIÓN "CONTROL DE CAMBIOS" ORIGINAL			
CLAVE: PNO-GEN-004	VERSIÓN: 02	VIGENTE A PARTIR DE: 19-05-23	PRÓXIMA REVISIÓN: 19-05-25	SUSTITUYE A: 01

ELABORÓ	REVISÓ	AUTORIZÓ
 Misael Alberto Cruz Hernández Unidad de Tecnovigilancia y SGC	 Beatriz Eleni Skewes Bautista Asuntos Regulatorios	 Aldo Agustín Melo Huesca Dirección General  Lilian Gallegos Ferrer Responsable Sanitario