



## MoC 2025

---

///

# Registro de Información

1. Breve descripción:
2. Razón del cambio:
3. Descripción de la situación actual y posibles necesidades:
4. Descripción de lo presupuestado:

# Evaluación del cambio

**Responder sí o no , en dado caso de responder “sí”, poner justificación o comentario**

1. ¿Hay impactos en los procesos, incluidos los requisitos y los controles del proceso?
2. ¿Hay impactos en los productos o materiales, incluida la capacidad de cumplir con las especificaciones, el etiquetado, el empaque, el muestreo, las pruebas, el monitoreo, la mezcla y las materias primas?
3. ¿Hay algún impacto inmediato para los clientes?
4. ¿Hay impactos en los requisitos reglamentarios y/o permisos (por ejemplo, instalaciones, productos, transporte, cuarentena, etc.)?
5. ¿Hay impactos en los procesos de limpieza que incluyen requisitos nuevos o modificados, cantidad, frecuencia y mantenimiento de registros?
6. ¿Hay impactos en el manejo/gestión de residuos?
7. ¿Hay impactos en certificaciones externas como ISO, ETS, ISTA, GSPP, etc.?
8. ¿Se requiere una prueba piloto?

9. ¿Se necesita una evaluación de riesgos en profundidad para abordar los impactos en los controles?
10. ¿Hay impactos en los requisitos de identificación y trazabilidad: gestión de identidad, producto o material (por ejemplo, ¿inventario, descarte, etc.) y otras actualizaciones de sistemas de TI?
11. ¿Hay impactos en el equipo, incluida la calibración, el mantenimiento de registros, la configuración y los requisitos de ingeniería?
12. ¿Hay impactos en las instalaciones (por ejemplo, edificios, estructuras, servicios públicos, invernaderos, campos, etc.)
13. ¿Hay impactos en la seguridad del germoplasma (por ejemplo, cambio en el acceso a la información o al germoplasma)?
14. ¿Los KPI o las métricas del proceso se ven afectados por este cambio?

15. ¿Hay impactos en el personal (cantidad, calificaciones, responsabilidades) involucrados en la realización / reporte de la actividad comercial?

16. ¿Se necesitan cambios para la incorporación, capacitación / reciclaje y evaluación de competencias?

17. ¿Hay impactos en la comunicación y la escalada de información o cambios en las partes interesadas del proceso?

18. ¿Hay impactos en terceros y contratos? Enumere todos los Terceros afectados y el personal de Adquisiciones y Licencias pertinente.

19. ¿Hay otros temas a evaluar (por ejemplo, salud, seguridad, medio ambiente o seguridad, propiedad intelectual, etc.)?