


Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN CONTROL DE CAMBIOS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-053-04
		Versión: 04
		Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025
		Página 1 de 8

1. PROPÓSITO

Establecer la forma adecuada de proceder al momento de efectuar un cambio al estatus actual autorizado, incluyendo: procesos de producción y empaque, materias primas, material de envase y empaque, equipos, infraestructura, sistemas críticos, procesos de limpieza, especificaciones técnicas, método de fabricación (hojas técnicas) o método de análisis.

2. ALCANCE

Este procedimiento aplica al proceso de control de cambios planeados, que tengan un impacto en la calidad del producto, durante su ciclo de vida. De manera enunciativa más no limitativa los tipos de cambio pueden ser:

- ** Cambios relacionados con el producto y materiales
- ** Cambios relacionados a sistemas críticos
- ** Cambios relacionados con instalaciones y equipos
- ** Cambios relacionados con la validación de procesos y limpieza.
- ** Cambios relacionados con documentación crítica
- ** Cambios relacionados con los servicios
- ** Cambios relacionados con proveedores
- ** Cambios originados por análisis de tendencia

3. DOCUMENTOS RELACIONADOS

CÓDIGO	NOMBRE DEL DOCUMENTO
DE-A01	Guía ISO/CEI/73 Gestión de Riesgos – Terminología – Lineamientos para el uso en Normas.
DE-A02	EMA/INS7GPM779766/2011 Quality Risk Management (ICH Q9)
DE-A03	Final Version of Annex 15 to the EU Guide to Good Manufacturing Practice- Qualification and Validation.
DE-A04	Norma Oficial Mexicana NM-059-SSA1-2006, Buenas Prácticas de Fabricación para establecimientos de la Industria Química Farmacéutica Dedicados a la Fabricación de Medicamentos.
DE-A05	Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.42:07 Productos Farmacéuticos Medicamentos de Uso Humano Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica.


4. DEFINICIONES

Ambiente de fabricación: Condiciones de iluminación, temperatura, humedad y ventilación, bajo las cuales se lleva a cabo la fabricación.

Análisis de riesgos: Uso sistemático de información para identificar fuentes y para calcular riesgos.

Aseguramiento de la calidad: Conjunto de medidas y procedimientos definidos con el fin de asegurar que los productos elaborados sean de la calidad necesaria para el uso que están destinados.

Elaborado por: Jefe Validación de Procesos	Firma	Fecha: 05/03/2024
Revisado por: Gerente de Producción	Firma	Fecha: 05/03/2024
Aprobado por: Gerente de Aseguramiento de Calidad	Firma	Fecha: 05/03/2024

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN CONTROL DE CAMBIOS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-053-03 Versión: 03 Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025 Página 2 de 8
--	--	---

Cambio Crítico: Aquel que produce un impacto significativo en los atributos de calidad y desempeño de la formulación de un producto. Un cambio crítico afecta el estado validado.

Cambio Mayor: Aquel que puede producir un impacto significativo sobre la calidad y puede o no ser notificado a la autoridad sanitaria, según la evaluación del comité de calidad.

Cambio Menor: Aquel que no produce un impacto significativo sobre la calidad y desempeño de la formulación de un producto. Cambios sin influencia en la capacidad y calidad del proceso, pero deben ser documentados. Un cambio menor debe incluirse en la revisión anual del producto y no debe ser notificado a la autoridad sanitaria.

Comunicación de riesgos: Intercambio o puesta en común de información acerca del riesgo entre el encargado de la toma de decisiones y otros interesados.

Control de cambios: Es la evaluación y documentación de cualquier cambio que pudiera impactar en la calidad del producto.

Control de riesgos: Acciones que ponen en aplicación las decisiones de la gestión de riesgos.

Criterios de Aceptación: Son las especificaciones, estándares o intervalos predefinidos que deben cumplirse bajo condiciones de prueba preestablecidas.

Gestión de riesgos de calidad: Es el proceso sistemático para la valoración, control, comunicación y revisión de los riesgos a la calidad de los medicamentos a través de su ciclo de vida.

Identificación de riesgos: Proceso por el que se encuentran, enumeran y caracterizan elementos de riesgo.

Método de fabricación: Serie de operaciones específicas para cada producto, indicadas en la Hoja Técnica de Fabricación.

Método de análisis: Conjunto de análisis físicos, químicos y microbiológicos realizados al producto con la finalidad de evaluar su calidad.

Proceso de fabricación: Transformación de materiales de partida a producto terminado a través de una sola operación o una secuencia de ellas, incluyendo instalaciones, personal, documentación y ambiente.

Riesgo: Combinación de la probabilidad de un suceso y de su consecuencia.

Reducción de riesgos: Acciones tomadas para reducir la probabilidad, las consecuencias negativas, o ambas, en relación con un riesgo.


Valoración de riesgos: Proceso general de análisis de riesgos y de evaluación de riesgos.

5. RESPONSABILIDAD Y AUTORIDAD

RESPONSABILIDAD

Asistente de Documentación: Responsable de administrar la codificación y seguimiento de los controles de cambios, en cumplimiento de fechas para cada una de las actividades, así como asegurar el cumplimiento de los lineamientos establecidos en este procedimiento.

Responsable del Cambio: Es el responsable del proceso al cual se realizará la modificación, el cual es responsable de su definición, implantación y control a través de los diversos departamentos involucrados y la mejora continua del proceso. Se le debe asignar los recursos humanos y

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN CONTROL DE CAMBIOS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-053-03 Versión: 03 Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025 Página 3 de 8
--	--	---

materiales para que este se desarrolle según los criterios y procedimientos establecidos, independientemente de la localización de aquellos en la estructura jerárquica de la organización.

Jefaturas y/o Supervisores: son los responsables de ejecutar todas las actividades derivadas de los controles de cambio específicos que apliquen a sus respectivas áreas o actividades, bajo los lineamientos establecidos en este procedimiento.

Gerencia de Aseguramiento de la Calidad: La gerencia de Aseguramiento de Calidad es la encargada de velar por el cumplimiento y cierre de todos los controles de cambio originados.

Gerencia de Producción: Es responsable de dar seguimiento al cumplimiento de todas las actividades correspondientes a los controles de cambios donde se involucra producción.

Comité de Control de Cambios: Es el responsable de revisar, aprobar y evaluar los cambios requeridos o propuestos. El **Comité de Control de Cambios** está conformado por: **Gerente General, Junta Directiva, Coordinador de Operaciones, Gerente de Producción, Gerente de Aseguramiento de Calidad, Jefe de Investigación y Desarrollo, Ingeniero de Planta, Gestor de Calidad y Asistente de Documentación de Aseguramiento de Calidad.**

Líder del Comité de Control de Cambios: Es el responsable de convocar al Comité de Evaluación de Cambios y dar seguimiento a los cambios requeridos o propuestos. El Líder del Comité de Control de Cambios es el **Asistente de Documentación de Aseguramiento de Calidad.**


AUTORIDAD

Comité de Control de Cambios: Tiene la autoridad de aceptar o rechazar los cambios requeridos o propuestos, firmando de conformidad el formato **FO-AC-083 Evaluación y Control de Cambios.**

6. CONTENIDO

- 6.1. Los controles de cambio deben solicitarse al **Asistente de Documentación**, solicitando el formulario de control de cambios para elaborar las actividades correspondientes.
- 6.2. El solicitante del cambio deberá identificar las áreas que tienen impacto en el cambio y si considera necesario podrá convocar a una reunión con las partes involucradas, para definir los lineamientos del cambio y fecha compromiso de tareas asignadas. Los lineamientos para los cuales aplica un control de cambios se pueden consultar en la Tabla que se presenta a continuación, aunque no es limitativo con base en la naturaleza del control de cambios.

Departamento	Cambios
Dirección Técnica	cambios Técnicos, cambios que requieran notificación o autorización de la autoridad sanitaria.


Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN CONTROL DE CAMBIOS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-053-03 Versión: 03 Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025 Página 4 de 8
--	--	--

Producción	Cambios de infraestructura, ordenes de fabricación, Instrucciones y/o Procedimientos e instructivos críticos, modificaciones a equipos, modificaciones de áreas. Cambios en diseño y/o implementación de sistemas de apoyo crítico.
Mantenimiento	Cambios de infraestructura, sustitución de equipos y sistemas nuevos, cambios de partes mayores y menores de equipos (aplica cuando afecta la calificación de desempeño) y sistemas de apoyo crítico.
Operaciones (Bodegas)	Cambios de proveedores de materias primas y materiales que impacten al producto, cambios de infraestructura de su área y control de plagas.
Aseguramiento de Calidad	<p>Métodos en la determinación de pruebas fisicoquímicas de productos, Métodos microbiológicos y fisicoquímicos, cambio a proveedores de materias y materiales involucrados en la calidad del producto.</p> <p>Cambios en Métodos analíticos fisicoquímicos y microbiológicos, cambio de equipos de laboratorio, cambios en formula maestra, cambios de infraestructura dentro del laboratorio y cambio en especificaciones.</p> <p>Cambios en los tiempos definidos de revalidación, recalificación o re calibración, cambios que alteren o impacten la calidad del producto y ameriten revalidación, recalificación o re calibración con base a los criterios definidos en la validación inicial en cada proceso, área, sistema crítico, equipo o instrumento.</p>

- 6.3.** El control de cambios se manejará a través del formato **FO-AC-083 Evaluación y Control de Cambios**, el cual deberá ser llenado por la persona que detecte la necesidad de efectuar un cambio o la persona asignada por el comité, de acuerdo a la evaluación del comité de calidad.
- 6.4.** El **Asistente de Documentación** enviará por correo el formato de solicitud y le asignará un correlativo.
- 6.5.** Codificación de controles de cambio (CB): Está conformado por 7 caracteres (2 letras que indican que se trata de un control de cambios, guion, 2 últimos dígitos del año en curso, guion y 3 números que indican correlativo).

Ejemplo: CB-23-001.

Codificación		
Cambio	Año	Correlativo
CB	23	001

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN CONTROL DE CAMBIOS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-053-03 Versión: 03 Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025 Página 5 de 8
--	--	--

- 6.6. El usuario llenará dicho formato y entregará a la **Gerencia** responsable del proceso para revisión.
- 6.7. El usuario debe entregar el documento vía electrónica con las modificaciones necesarias y el líder del comité de controles de cambios lo asigna para revisión y aprobación en la siguiente reunión de comité.
- 6.8. El usuario debe presentar el control de cambios al **comité de control de cambios** para validar la viabilidad del mismo.

6.9 Elaboración de Control de Cambios


- 6.9.1 Deben ser solicitados por escrito, justificando la razón por la cual debe realizarse el cambio y la fecha asignada para realizar el cambio, según el registro Formato de Control de Cambios **(FO-AC-083-02)**. El usuario solicitante debe llenar el registro de control de cambios, indicando la información general, información del cambio, impacto del cambio, análisis de riesgo y el plan de implementación.

6.10 Información General

- 6.10.1 Completar las casillas con los datos del originador del cambio: Nombre Completo, Área, Puesto, Fecha de Solicitud, Firma, Nombre del Cambio, Informe que impacta el control de cambios, Buenas Prácticas de Manufactura (BPM), Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL), Buenas Prácticas de Documentación (BPD) clasificación del Cambio (Crítico, Mayor, Menor), si es o no reportable a la autoridad sanitaria, cambio permanente o temporal, si el cambio es temporal debe definir las fechas de inicio y fin.

Por su Temporalidad	
Cambio Permanente	Cambio Planeado con la finalidad de mantenerlo por un periodo de tiempo indefinido
Cambio Temporal	Cambio Planeado y realizado por un periodo de tiempo con el propósito de continuar con la operación.

- 6.10.2 Identificar el proceso del cual proviene el cambio y las áreas involucradas.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN CONTROL DE CAMBIOS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-053-03 Versión: 03 Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025 Página 6 de 8
--	--	--

Origen	Área
Auditoría Externa	Aseguramiento de Calidad (Control de Calidad, Investigación y Desarrollo, Microbiología y Validaciones)
Validación y Calificación	
Quejas & Reclamos	
Auditoría Interna	Producción
Devolución de Producto	Operaciones (Compras, Bodega de PT, Bodega de MP)
Gestión de Proveedores	
Sistema de Gestión de Calidad	Mantenimiento
Desviaciones	Tecnología de la información
BPM	Recursos Humanos
Otro	Gestión de Calidad

6.11 Información del Cambio


6.11.1 Justificación del cambio: Debe exponer las razones del cambio, a quien beneficia el cambio, ¿por qué / para que realizara el cambio? Es importante resaltar la importancia del proyecto.

6.11.2 Estado actual: Como nos afecta la situación actual sustentada con evidencia confiable, en este apartado se describe a detalle el estado actual del documento, equipo, área, etc.

6.11.3 Cambio Propuesto: Debe escribir brevemente si es por alguna actualización en la Normativa, mejora, mantenimiento correctivo u otro. En este apartado se describe las expectativas de la solución, que resultados o beneficios esperamos obtener con el cambio y un alcance preliminar, áreas a las cuales queremos involucrar en el proyecto o los países que queremos incluir.

6.12. Impacto del Cambio

6.12.1 Las secciones de impacto de cambio permitirán establecer si el cambio requiere notificación o autorización de las autoridades sanitarias, iniciar un nuevo estudio de estabilidad, revalidación o recalificación, si produce efectos negativos en la seguridad ocupacional. Por lo tanto, deben ser revisadas por los responsables de las áreas afectadas por el cambio.

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN CONTROL DE CAMBIOS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-053-03 Versión: 03 Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025 Página 7 de 8
--	--	--

6.12.2 Finalizada la evaluación del impacto del cambio, se deben marcar las casillas correspondientes a los resultados de cada verificación.

6.13 Análisis de Riesgo

6.13.1 Se identifica que implicaría para la organización realizar o no este cambio.

6.14 Plan de Implementación

6.14.1 Se debe definir y tener claro las grandes etapas del cambio, la secuencia de las mismas y las actividades detalladas.

6.15 Aprobación y Gestión del Control de Cambios

6.15.1 Es revisado por todos los involucrados en el proceso y el jefe de área, para ser aprobado finalmente por el Gerente de Aseguramiento de Calidad y presentado ante el comité de control de cambios para su aprobación.

6.15.2 **Comité de control de cambios:** Si uno o más miembros del Comité convocados no asisten a la reunión de evaluación del cambio, queda entendido que asumen los acuerdos tomados y las responsabilidades que le sean asignadas de acuerdo al dictamen de la solicitud de cambio. El Comité de Calidad debe evaluar la viabilidad del cambio propuesto, revisa la propuesta de control del cambio y evalúan si la información es suficiente para soportar el cambio solicitado, para autorizarlo o rechazarlo, firmando en la última sección del registro.


6.15.3 **Revisión de la implementación:** Después de que transcurra el tiempo pactado con los dueños de las actividades implementadas el responsable del control de cambios, hace una revisión de cada una y da por finalizado el proceso.

6.15.4 **Cierre documental del control de cambios:** Asistente de Documentación recibirá por parte del solicitante del cambio o directamente de los responsables de ejecución de actividades asociadas al cambio entregan las evidencias de cierre de actividades definidas de acuerdo a fechas compromiso.

6.15.5 Si en el transcurso del cambio se decide cancelar el mismo, el Asistente de Documentación deberá notificar al comité y asegurarse que el solicitante gestione la reversión de las actividades que se habían realizado y proceder con el cierre del cambio o bien se decida en el comité lo procedente con las actividades ya ejecutadas.

7. REVISIÓN DE ESTE DOCUMENTO

El presente documento deberá revisarse el 05/03/2027 o antes de su vencimiento si fuere necesario

Laboratorios Bonin 	PROCEDIMIENTO ESTÁNDAR DE OPERACIÓN CONTROL DE CAMBIOS ASEGURAMIENTO DE CALIDAD	Código: PEO-AC-053-03
		Versión: 03
		Vigencia: 15/06/2023 Vencimiento: 15/06/2025
		Página 8 de 8

8. BIBLIOGRAFÍA

Metodología Interna de Laboratorios Bonin.

9. ARCHIVO

El presente documento original será archivado en Gestión de Calidad bajo condiciones adecuadas, además se emiten 2 copias controladas para el Área de Aseguramiento de Calidad siendo los responsables Asistente de Documentación y Gerente de Aseguramiento de Calidad.

10. ANEXOS

CODIGO	NOMBRE
No aplica	

11. CONTROL DE REGISTROS

CODIGO Y NOMBRE DEL REGISTRO	RESPONSABLE DE SU ARCHIVO	MODO DE INDIZACION Y ARCHIVO	ACCESO AUTORIZADO	TIEMPO DE CONSERVACION
FO-AC-083 Evaluación y control de cambios	Líder de Comité de Evaluación de Cambios.	En leitz.	Comité de Evaluación de Cambios.	5 años
FO-AC-082 Notificación de Cambios	Líder de Comité de Evaluación de Cambios.	En leitz.	Comité de Evaluación de Cambios.	5 años

12. CAMBIOS EN EL DOCUMENTO

Versión	DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO
1	Se cambia el formato del documento según lo indicado en el PEO-SGC-001-11 Elaboración, Aprobación, Revisión y Control de documentos, con ello cambia la numeración de la versión anterior. Actualización de códigos de documentos según el Sistema de Gestión de Calidad.
2	Cambio en el código de CC a AC en el FO-AC-082 Notificación de Cambios y el FO-AC-083 Evaluación y Control de Cambios. Actualización del numeral 9. Archivo
3	Se reestructura el procedimiento por completo para el cumplimiento de Sistemas de calidad y Buenas Prácticas de Manufactura orientado a documentar de forma específica el Control de Cambios. Se modifica Propósito, Alcance, se añaden nuevas Definiciones y Responsables-Autoridad. El Contenido se modifica y orienta para indicar la forma de documentar un control de cambios y la recopilación de información necesaria para registrar el avance y cierre. Se eliminan tablas de Clasificación y Probabilidades de riesgos.