**CONTROL DE CAMBIOS No:**

1. **IDENTIFICACIÓN**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Fecha** |  | **Generador del cambio** | |  |
| **Departamento originador del cambio** | | |  | |

1. **ALCANCE DEL CAMBIO**

|  |
| --- |
| **Equipos** |
| Modificaciones Reemplazo Transferencias Otro |
| **Instalaciones** |
| Modificaciones Servicios Otro |
| **Sistemas** |
| Aire acondicionado Aire comprimido Agua purificada Sistema computarizado Otro |
| Modificaciones Reemplazo Otro |
| **Proceso** |
| Materia prima Material de acondicionamiento Fórmula Maestra Especificaciones Proceso de fabricación Otro |
| **Explicación del Cambio** |
|  |

1. **DESCRIPCIÓN DEL CAMBIO**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Tipo de cambio** | | |
| Permanente Temporal | | |
| **Motivo del cambio** | | |
| Mejora Acción correctiva Acción preventiva Otro | | |
| Descripción del motivo: | | |
| **Clasificación del cambio** | | |
|  | | |
| **Estado del cambio** | | |
| **Versión actual** | **Propuesta del cambio** | **Justificación** |
|  |  |  |

1. **IMPACTO DEL CAMBIO**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Impacto técnico y regulatorio del cambio** | | |
| **Área** | **Descripción del impacto** | **Responsable** |
| Producción |  |  |
| Mantenimiento |  |  |
| Aseguramiento de Calidad |  |  |
| Investigación y Desarrollo |  |  |
| Validaciones |  |  |
| Registros Sanitarios / Documentación |  |  |
| Operaciones |  |  |
| Otros: |  |  |

1. **ACTIVIDADES A REALIZAR**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Actividades** | | |
| **Descripción** | **Responsable / Área** | **Fecha** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

1. **APROBACIÓN DE LA PROPUESTA DE CAMBIOS**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Resolución del cambio** | | |
| **APROBADO RECHAZADO** | | |
| **APROBACIONES** | | |
| **Responsable / Área** | **Firma** | **Fecha** |
| Producción |  |  |
| Mantenimiento |  |  |
| Aseguramiento de Calidad |  |  |
| Investigación y Desarrollo |  |  |
| Validaciones |  |  |
| Registros Sanitarios / Documentación |  |  |
| Operaciones |  |  |
| Otros: |  |  |

1. **SEGUIMIENTO DE ACTIVIDADES**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Actividades** | | |
| **Descripción** | **Status** | **Fecha** |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

1. **CIERRE DEL CAMBIO**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Estado del cambio** | | |
| **CERRADO ABIERTO** | | |
| **APROBACIONES** | | |
| **Responsable / Área** | **Firma** | **Fecha** |
| Producción |  |  |
| Mantenimiento |  |  |
| Aseguramiento de Calidad |  |  |
| Investigación y Desarrollo |  |  |
| Validaciones |  |  |
| Registros Sanitarios / Documentación |  |  |
| Operaciones |  |  |
| Otros: |  |  |