|  |  |
| --- | --- |
| הוראת שינוי הנדסית - ECO | |
| סיווג השינוי: Major  נימוק: עדכון נהלים במסגרת שינוי תהליך | ECO Number: 20/0082 |
| ECR Number: ECR-20-0001 |
| יוזם השינוי: דפנה פלודה |
| תיאור מפורט של השינוי: | |
| ניהול שינויים הנדסיים לפי נוהל 2-12-26 – "טיפול בשינויים הנדסיים" במקום לפי נוהל 3-01-16 – "בקרת שינויים". | |
| סיבת השינוי: | |
| האחריות על ניהול שינויים הנדסיים עברה לאחריות יחידת בקרת תצורה בהנדסת ייצור. לצורך כך נכתב נוהל חדש  2-12-26 אשר מחליף את נוהל 3-01-16 בטיפול בשינויים הנדסיים בלבד. | |
| פירוט המק"טים עליהם חל השינוי: | |
| N/A | |
| פירוט אמצעי הייצור עליהם חל השינוי: | |
| N/A | |
| הערכת השפעת השינוי:  (יש להתייחס לסיכונים למוצר, לסיכונים לתהליך הייצור, אחסנה והפצה ולסיכונים רגולטורים אשר נובעים מהשינוי. בנוסף, יש לשים דגש על אי קיום adverse effects) | |
| אין סיכונים – התהליך החדש מכיל את השלבים שנכללו בתהליך הקודם. השוני הוא בתהליך ובאחריות על ביצוע התהליך. תהליך המילוי והחתימה על טופסי ה- ECR וה-ECO ב-ePDM עברו וולידציה (VR-0798). | |
| מסלול ליישום השינוי: (בחר באפשרות המתאימה) | |
| פרויקט תכן + וולידציה לתהליך הייצור (יישום במסגרת טופס 1.4 - שחרור לייצור)  וולידציה לתהליך הייצור בלבד (יישום במסגרת טופס 1.4 - שחרור לייצור)  וולידציה לתהליך הייצור (יישום חלקי במסגרת טופס 1.4 שחרור לייצור) + פעולות המפורטות בנספח לטופס זה  ביצוע ניסוי מתועד + פעולות המפורטות בנספח לטופס זה  ביצוע ניסוי מתועד בלבד  ביצוע הפעולות המפורטות בנספח לטופס זה  נימוק לבחירת המסלול:  נוהל 2-12-26 ונספחיו עברו תהליך אישורים ושוחררו במערכת. נדרשות מספר פעולות בכדי להשלים את ההחלפה בין הנהלים. | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| פרטים נוספים: (בחר באפשרות המתאימה והשלם את הפרטים) | | | | |
| נדרשת הודעה ללקוחות על השינוי: כן  לא | | | האם נדרש להפנות לפורום משאבים: כן  לא | |
| קיימת מגבלת לו"ז מחייבת להשלמת יישום השינוי:  כן  לא  במידה וכן פרט -  N/A | | | המלצה לטיפול במלאי קיים: אין השפעה על המלאי –  Use as is | |
| פעילויות אחרות הקשורות לשינוי זה: N/A | |
| נסקר ואושר על ידי: | | | | |
| Signature | Approval Date | Name | | Position |
| Signed | 07/12/2020 | Daphna Pluda | | Configuration Management Approver |
| Signed | 07/12/2020 | Izik Belzer | | Manufacturing Engineering Approver |
| Signed | 07/12/2020 | Hillel Yeshayahu | | R&D Approver |
| Signed | 07/12/2020 | Einav Chen Burshtain | | Production Planning & Control Approver |
| Signed | 07/12/2020 | Amir Bohadana | | Sales Approver |
| Signed | 07/12/2020 | Avital Levertov | | Regulation Approver |
| Signed | 07/12/2020 | Sina Harshuk | | Quality Assurance Approver |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| אישור השלמת יישום השינוי: (למילוי על ידי בקרת תצורה) | | | |
| מס' מזהה של תיקיית פרויקט ו/או תיקיית וולידציה במסגרתם יושם השינוי: N/A | | | |
| מספר מזהה של נספח 3 – רשימת פעולות ליישום השינוי: Doc-271730 | | | |
| Signature | Approval Date | Name | Position |
| - | - | - | Configuration Management Approver |