

	<b>PROCEDIMIENTO</b>	<b>VERSION: 0</b>
		<b>CODIGO: PD-AD-08</b>
<b>Gestión del cambio</b>		<b>FECHA: 25/Jun/2024</b>

## 0. LISTA DE VERSIONES

VERSION	FECHA	RAZON DE LA ACTUALIZACION

### 1. OBJETO

Definir un procedimiento para evaluar el impacto sobre el sistema de gestión de la calidad que pueden generar los cambios internos o los cambios externos y adoptar las medidas de prevención y control antes de su implementación.

### 2. ALCANCE

Este procedimiento aplica para todas las sedes del LABORATORIO MEDICO DE REFERENCIA S.A.S.

### 3. DEFINICIONES

**Análisis del cambio:** Proceso que permite reconocer la existencia y características de los peligros para evaluar la magnitud de los riesgos asociados en los cambios o nuevos proyectos y decidir si dichos riesgos son o no aceptables.

**Área responsable del cambio:** Área responsable de la implementación, desarrollo y entrega del cambio o nuevo proyecto.

**Área usuaria del cambio:** Área que recibirá el cambio o nuevo proyecto para su uso final.

**Cambio:** Modificación significativa de un proceso, instalación o equipo ya existente.

**Cambio Interno:** Introducción de nuevos procesos, cambios de métodos de trabajo, cambio en instalaciones, cambio de maquinaria, equipos o herramientas y cambio mobiliario.

**Cambio Externo:** Cambio en la legislación, evolución del conocimiento en el sistema de gestión de calidad.

**Gestión del Cambio:** Aplicación sistemática de procesos y procedimientos para identificar, evaluar, controlar y monitorear los riesgos en los cambios y nuevos proyectos.

**Proyecto:** Conjunto de actividades realizadas bajo un esquema establecido, que tienen un inicio, un fin, y un objetivo: crear una instalación o proceso totalmente nuevo.

### 4. CONDICIONES GENERALES

La Gestión de Cambio debe considerar la identificación de los peligros, evaluación de los riesgos e implementación de las medidas de control en:

- . Adquisición de máquinas y equipos.
- . Compra de una sustancia química.
- . Nuevos proyectos y apertura de sedes.
- . Cambios de la legislación.
- . Cambios de infraestructura.
- . Adecuaciones de puestos de trabajo.

La Gestión de Cambio está basada en el procedimiento identificación de peligros y debe cumplir con lo indicado en dicho procedimiento.

La gestión de cambio de adquisiciones de máquinas, equipos y compras de sustancias químicas esta basada en el procedimiento de gestión de compras y proveedores. (PD-AD-02)

Se realiza la identificación de los peligros, evaluación y valoración de los riesgos con la participación del COPASST.

La gestión de cambios en la legislación esta basada en el procedimiento de requisitos legales.

Los cambios internos deberán informarse y capacitar a los trabajadores.

La gestión del cambio implica la actualización del plan de trabajo Anual en seguridad y salud en el trabajo.

Los cambios de infraestructura están basados en el manual de proveedores y contratistas.

### 5. DOCUMENTOS RELACIONADOS

[Registro de asistencia actividades de formación](#)

[Gestión del cambio](#)

### 6. RESPONSABILIDADES

**Dirección General:**

- . Aprobación de la gestión del cambio.

**Dirección de calidad:**

- . Evaluar la necesidad de la gestión de cambio y reportar a dirección general.
- . Evaluar el impacto de los cambios.
- . Planificar y coordinar los cambios.
- . Capacitar al personal.
- . Comunicar los cambios al personal del laboratorio.
- . Desarrollar las auditorias interna para asegurarse que los nuevos cambios se alineen con los estándares de calidad y los objetivos organizacionales.

**Líderes de Área:**

- . Evaluar la necesidad de la gestión de cambio y reportar a dirección general.
- . Coordinar con el área de calidad la revisión de la Gestión de Cambio.
- . Implementar los controles definidos en la Gestión de Cambio.

**Líder de Seguridad y salud en el trabajo**

- . Revisar y aprobar la Gestión de Cambio.
- . Facilitar el proceso de Gestión de Cambio y orientar a los participantes de acuerdo con la metodología.
- . Identificar, evaluar y valorar los riesgos e implementar los controles.
- . Realizar seguimiento a los controles establecidos en la gestión del cambio.

**COPASST:**

- . Identificar, evaluar y valorar los riesgos e implementar los controles.
- . Realizar seguimiento a los controles establecidos en la gestión del cambio.

**7. DESARROLLO**

<b>¿Qué se hace?</b>	<b>¿Como se hace?</b>	<b>¿Quién lo hace? ¿Qué registro queda?</b>
<b>Identificación y aprobación del cambio</b>	Se identifican la necesidad de cambios internos y externos y se solicita la aprobación a dirección general	Líderes de Área. Dirección de calidad. Dirección general
<b>Informar del cambio que se va a realizar.</b>	Cada que se presente un cambio los Líderes de las áreas involucradas, informan sobre los cambios que se van a presentar al personal.	Líderes de Área.
<b>Analizar riesgos y requisitos de ley si aplica y establecer recomendaciones</b>	La dirección de calidad, el área de Seguridad y salud en el trabajo en el trabajo en compañía de los líderes de área involucradas y COPASST analizan los riesgos que se puedan presentar por los cambios y los requisitos de ley si aplica. <b>NOTA:</b> Los cambios de infraestructura, adquisición de máquinas y equipos, Compra de una sustancia química y nuevos proyectos y apertura de sedes, se registran en el formato gestión del cambio.	Dirección de calidad. Seguridad y Salud en el Trabajo. Líderes de áreas COPASST  Formato de gestión del cambio
<b>Analizar el impacto de los cambios sobre el Sistema de Gestión de Calidad y Seguridad y salud en el trabajo</b>	Basados en los riesgos identificados se establece las recomendaciones para hacer implementadas antes, durante y después del cambio y los a los cargos que se le debe comunicar.	Dirección de calidad. Seguridad y Salud en el Trabajo. Líderes de áreas. COPASST  Formato de gestión del cambio
<b>Informar y capacitar</b>	Antes de introducir los cambios internos los responsables del cambio deben informar y capacitar a los trabajadores en estas modificaciones.	Dirección de calidad. Líderes de área. Líder de seguridad y salud en el trabajo  Formato de asistencia.

<b>Registro y seguimiento de acciones de mejora.</b>	Las acciones de mejora y el seguimiento de estas serán registradas en ISOLUCION.	Dirección de calidad. Líder de Seguridad y Salud en el Trabajo  ISOLUCION
--	--	--

<b>Modificar o crear documentos del sistema de gestión</b>	Con base en los riesgos identificados y las recomendaciones establecidas se identifican los elementos del sistema de gestión que se verán afectados por el cambio. Ajustar o crear procedimientos o instrucciones de trabajo, divulgar y entrenar al personal. Actualizar la Matriz de identificación de peligros, evaluación y control de riesgos y matriz legal si aplica. Actualizar el plan de trabajo Anual.	Dirección de calidad. Líder de Seguridad y Salud en el Trabajo.  Documentación del Sistema de Gestión. Matriz de identificación de peligros, evaluación y control de riesgos. Matriz legal. Plan de trabajo anual.
--	--	--

**Si este documento se encuentra impreso no se garantiza su vigencia, por lo tanto es copia NO CONTROLADA, la versión actual se encuentra en Isolución**

ELABORO	REVISÓ	APROBO
<b>Nombre:</b> Yulime Andrea Monsalve Martinez <b>Cargo:</b> Director(a) de Calidad <b>Fecha:</b> 25/Jun/2024	<b>Nombre:</b> Carolina Correa Carvajal <b>Cargo:</b> Líder de seguridad y salud en el Trabajo <b>Fecha:</b> 25/Jun/2024	<b>Nombre:</b> Carlos Gonzalo Robledo Restrepo <b>Cargo:</b> Director General <b>Fecha:</b> 26/Jun/2024

COPIA CONTROLADA