

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

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 auditorías internas 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

¿Qué se hace?	¿Cómo se hace?	¿Quién lo hace? ¿Qué registro queda?
Identificación y aprobación del cambio	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
Informar del cambio que se va a realizar.	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.
Analizar riesgos y requisitos de ley si aplica y establecer recomendaciones	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. NOTA: 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
Analizar el impacto de los cambios sobre el Sistema de Gestión de Calidad y Seguridad y salud en el trabajo	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
Informar y capacitar	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.

Registro y seguimiento de acciones de mejora.	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
Modificar o crear documentos del sistema de gestión	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	REVISO	APROBO
Nombre: Yulime Andrea Monsalve Martinez Cargo: Director(a) de Calidad Fecha: 25/Jun/2024	Nombre: Carolina Correa Carvajal Cargo: Líder de seguridad y salud en el Trabajo Fecha: 25/Jun/2024	Nombre: Carlos Gonzalo Robledo Restrepo Cargo: Director General Fecha: 26/Jun/2024

COPIA CONTROLADA