	CONTROL DE CAMBIOS				PR-SGC-03
	EMISIÓN:	VERSIÓN:	REVISIÓN:	VIGENCIA:	PÁGINA:
	AGOSTO 2024	02	AGOSTO 2026	AGOSTO 2026	2 de 7

- Resguardar la documentación del cambio autorizado a través de la creación de un expediente físico y en electrónico.

3.3. Responsable de Área.

- Solicitar al Gerente de Calidad el formato FO-CCA-01 Solicitud de Control de Cambios cuando exista la necesidad de realizar cambio documental, operativo y/o de infraestructura en el área.
- Enviar al Gerente de Calidad el FO-CCA-01 Solicitud de Control de Cambios, debidamente requisitado.
- Participar en el llenado del formato FO-CCA-01 Solicitud de Control de Cambios.
- Determinar el Nivel de Riesgo del Cambio en conjunto con el Gestor de la Calidad con base al formato FO-CCA-02 Determinación del Nivel de Riesgo del Cambio.
- Entregar al Gerente de Calidad las evidencias que avalen la implementación de las actividades establecidas en el registro FO-CCA-01 Solicitud de Control de Cambios.

3.4. Áreas involucradas.

- Establecer las acciones, fechas compromiso y responsables de cada una de las actividades establecidas para implementar el cambio.
- Realizar las actividades que le sean asignadas para implementar el cambio autorizado.
- Verificar que las evidencias establecidas en el registro FO-CCA-04 Verificación de la Implementación del Cambio, estén acorde a las establecidas en el documento.


3.5. Personal operativo / Administrativo.

- Informar al responsable del área, cuando exista la necesidad de realizar cambio operativo y/o de infraestructura en su área.
- Participar en el llenado del formato FO-CCA-01 Solicitud de Control de Cambios.

4. TERMINOLOGÍA Y DEFINICIONES.

Para los efectos del presente documento se utilizan más, no se limitan a las siguientes definiciones y abreviaturas:


- 4.1. Acción preventiva:** Actividad que es planeada y ejecutada, para eliminar la causa de una desviación o no conformidad u otra situación potencialmente indeseable y evitar su ocurrencia.
- 4.2. Análisis de riesgo:** Método para evaluar con anticipación los factores que pueden afectar la funcionalidad de: sistemas, equipos, procesos o calidad de insumos y producto.
- 4.3. Gestión de cambios:** Sistema de gestión cuyo propósito es evaluar y documentar para hacer cumplir los **procesos** y prácticas para la creación, revisión, modificación, emisión, distribución y accesibilidad de los documentos, operaciones e infraestructura de cualquier cambio que pudiera impactar en la calidad del producto.
- 4.4. Gestión de riesgos de calidad:** Proceso sistemático que permite la valoración, control, comunicación, revisión y mitigación de los posibles riesgos que se pueden presentar en el proceso de manufactura de los productos.
- 4.5. Personal responsable:** Toda aquella persona que realiza una o más actividades para la implementación de un control de cambios.

	CONTROL DE CAMBIOS				PR-SGC-03
	EMISIÓN:	VERSIÓN:	REVISIÓN:	VIGENCIA:	PÁGINA:
	AGOSTO 2024	02	AGOSTO 2026	AGOSTO 2026	3 de 7


4.6. Personal solicitante: Todo aquel personal de la compañía que detecte y solicite algún cambio documental, operativo y/o de infraestructura enfocado a la mejora continua de los procesos.

5. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO.


No.	Responsable	Actividades	Registros y/o documentación de referencia
5.1	Responsable del área / Personal Operativo	Detección de la necesidad de realizar un cambio. Detecta, informa y justifica al responsable del área, la necesidad de realizar un cambio en: <ul style="list-style-type: none"> a. La operación del proceso (flujo de trabajo y/o actividades). b. Adquisición, cambio y/o baja de equipos y/o instrumentos c. Modificación de la infraestructura del área operativa. 	N/A
5.2	Responsable del área	Solicitud de control de cambios. Informa al Gerente de Calidad la necesidad de realizar un cambio y solicita el formato FO-CCA-01 Solicitud de Control de Cambios.	FO-CCA-01 Solicitud de Control de Cambios
5.3	Gerente de Calidad	Envío del formato solicitud de control de cambios. Envía por correo electrónico el formato FO-CCA-01 Solicitud de Control de Cambios al responsable de área.	FO-CCA-01 Solicitud de Control de Cambios
5.4	Responsable del área/ Personal Operativo	Llenado del formato solicitud de control de cambios. Recibe el formato FO-CCA-01 Solicitud de Control de Cambios y en conjunto con su personal a cargo puede llenar el formato y enviarlo al Gerente de Calidad	FO-CCA-01 Solicitud de Control de Cambios
5.5	Gerente de Calidad / Responsable del área / Gerente de Operaciones	Autorización del cambio. Revisan el registro FO-CCA-01 Solicitud de Control de Cambios y en conjunto con el responsable de área y el Gerente de Operaciones dictamina si el cambio es procedente.	FO-CCA-01 Solicitud de Control de Cambios
5.6	Gerente de Calidad	¿Se autoriza el cambio? Sí: Informa al personal del área solicitante la viabilidad de cambio. Continúa con la actividad 5.8 No: Informa al responsable del área la no viabilidad de la solicitud, para que se replantee la justificación del cambio, o	N/A

	CONTROL DE CAMBIOS				PR-SGC-03
	EMISIÓN:	VERSIÓN:	REVISIÓN:	VIGENCIA:	PÁGINA:
	AGOSTO 2024	02	AGOSTO 2026	AGOSTO 2026	4 de 7


		bien, se termine el proceso de cambio. Continúa con la actividad 5.4 .	
5.7	Responsable del área	<p>¿Se replanteará el cambio propuesto?</p> <p>Sí: Continúa en la actividad 5.4.</p> <p>No: Termina el proceso de control de cambios y registra en el formato FO-CCA-01 Solicitud de Control de Cambios los motivos de la no viabilidad de los cambios.</p>	FO-CCA-01 Solicitud de Control de Cambios
5.8	Gerente de Calidad/ Responsable del área	<p>Clasificación del cambio con base al riesgo.</p> <p>Establecen el nivel de riesgo del cambio solicitado con base en el formato FO-CCA-02 Determinación del Nivel de Riesgo del Cambio.</p> <p>Nota: Si el cambio es referente a infraestructura y/o equipos e instrumentos se debe implementar el análisis de gestión de riesgos de acuerdo al procedimiento PR-SGC-04 Sistema de Gestión de Riesgos</p>	<p>FO-CCA-02 Determinación del Nivel de Riesgo del Cambio</p> <p>PR-SGC-04 Sistema de Gestión de Riesgos</p>
5.9	Gerente de Calidad	<p>Envío de formato solicitud de control de cambios.</p> <p>Envía por medio de un correo electrónico el formato FO-CCA-01 Solicitud de Control de Cambios para continuar con el desarrollo de las actividades.</p>	FO-CCA-01 Solicitud de Control de Cambios
5.10	Responsable del área	<p>Llenado de formato solicitud de control de cambios.</p> <p>Recibe el formato FO-CCA-01 Solicitud de Control de Cambios, llena debidamente los apartados:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Información general del cambio. • Información del sistema de gestión de calidad. 	FO-CCA-01 Solicitud de Control de Cambios
5.11	Responsable del área	<p>Envío de la solicitud de control de cambios.</p> <p>Envía el formato FO-CCA-01 Solicitud de Control de Cambios, al Gerente de Calidad.</p>	FO-CCA-01 Solicitud de Control de Cambios
5.12	Gerente de Calidad	<p>Planeación de la ejecución del control de cambios.</p> <p>Recibe el formato FO-CCA-01 Solicitud de Control de Cambios y con base en el formato FO-CCA-02 Determinación del Nivel de Riesgo del Cambio, llena el apartado de: "Actividades para Implementar el Cambio" en su sección "Análisis de riesgo".</p>	<p>FO-CCA-01 Solicitud de Control de Cambios</p> <p>FO-CCA-02 Determinación del Nivel de Riesgo del Cambio</p>

	CONTROL DE CAMBIOS				PR-SGC-03
	EMISIÓN:	VERSIÓN:	REVISIÓN:	VIGENCIA:	PÁGINA:
	AGOSTO 2024	02	AGOSTO 2026	AGOSTO 2026	5 de 7

5.13	Gerente de Calidad	Identificación de los responsables de las áreas involucradas. Identifica si existen áreas que se deben involucrar en la ejecución de la solicitud de cambios Continúa y se deben registrar en el formato FO-CCA-01 Solicitud de Control de Cambios.	FO-CCA-01 Solicitud de Control de Cambios
5.14	Gerente de Calidad	¿El control de cambios requiere análisis de riesgos? Sí: Convoca a reunión a los responsables de las áreas involucradas para determinar si se debe realizar un análisis de riesgos de acuerdo a lo establecido en el procedimiento PR-SGC-04 Sistema de Gestión de Riesgos. Continúa con la actividad 5.12 . No: Convoca a reunión a los representantes de las áreas involucradas para establecer las actividades para realizar la implementación del cambio. Continúa con la actividad 5.15 .	PR-SGC-04 Sistema de Gestión de Riesgos
5.15	Gerente de Calidad	Convocatoria de los responsables de área para implementación del cambio. Informa de manera directa o por medio de correo electrónico a los responsables de las áreas involucradas para establecer las acciones a seguir para implementar el cambio descrito en el formato FO-CCA-01 Solicitud de Control de Cambios donde se definirá lo siguiente: <ul style="list-style-type: none"> a. Las actividades para realizar la implementación del cambio. b. El responsable de cada actividad establecida. c. Las fechas compromiso para implementar cada actividad d. La evidencia que se debe generar por actividad implementada. e. El tiempo de verificación de las actividades implementadas Complementando el formato FO-CCA-01 Solicitud de Control de Cambios	FO-CCA-01 Solicitud de Control de Cambios
5.16	Responsables de las áreas / Personal Operativo	Implementación del cambio. Realizan la(s) acción(es) establecidas y asignadas en el formato FO-CCA-01 Solicitud de Control de Cambios y envía al Gerente de Calidad las evidencias generadas de estas actividades para su cotejamiento, aprobación y resguardo.	FO-CCA-01 Solicitud de Control de Cambios

	CONTROL DE CAMBIOS				PR-SGC-03
	EMISIÓN:	VERSIÓN:	REVISIÓN:	VIGENCIA:	PÁGINA:
	AGOSTO 2024	02	AGOSTO 2026	AGOSTO 2026	6 de 7

5.17	Gerente de Calidad	Revisión de la implementación del cambio. Recibe las evidencias que amparan la realización de la(s) acción(es) establecidas en el formato FO-CCA-01 Solicitud de Control de Cambios y revisa que correspondan con las actividades establecidas por los responsables de las áreas involucradas.	FO-CCA-01 Solicitud de Control de Cambios
5.18	Gerente de Calidad	¿Las evidencias están acordes con las actividades establecidas? Sí: Continúa con la recepción de evidencias y verifica si las acciones han sido realizadas en su totalidad. Continúa con la actividad 5.19 . No: Informa al personal responsable de la actividad y le solicita la revisión y reenvío de las evidencias no correspondientes. Continúa con la actividad 5.16 .	N/A
5.19	Gerente de Calidad	¿La implementación está completa? Sí: Informa a los responsables de las áreas involucradas, la finalización de la implementación de las actividades establecidas en el formato FO-CCA-01 Solicitud de Control de Cambios. Continúa con la actividad 5.20 . No: Continúa con la recepción de la evidencia de las actividades descritas en los registros FO-CCA-01 Solicitud de Control de Cambios. Continúa con la actividad 5.17 .	FO-CCA-01 Solicitud de Control de Cambios
5.20	Gerente de Calidad	Verificación de la eficiencia del cambio. Verifica con base a lo establecido en el formato FO-CCA-01 Solicitud de Control de Cambios, la eficacia de las acciones realizadas y captura los resultados en el formato FO-CCA-04 Verificación de la Implementación del Cambio.	FO-CCA-01 Solicitud de Control de Cambios FO-CCA-04 Verificación de la Implementación del Cambio
5.21	Gerente de Calidad	Revisión de registro de verificación de la eficiencia del cambio. Envía al Gerente de Operaciones para su revisión y en su caso aprobación de los formatos: a) El formato FO-CCA-01 Solicitud de Control de Cambios b) El formato FO-CCA-04 Verificación de la Implementación del Cambio.	FO-CCA-01 Solicitud de Control de Cambios FO-CCA-04 Verificación de la Implementación del Cambio

	CONTROL DE CAMBIOS				PR-SGC-03
	EMISIÓN:	VERSIÓN:	REVISIÓN:	VIGENCIA:	PÁGINA:
	AGOSTO 2024	02	AGOSTO 2026	AGOSTO 2026	7 de 7

5.22	Gerente de Calidad / Gerente de Operaciones	<p>¿La verificación de la implementación del cambio es aprobada?</p> <p>Sí: Firma el formato FO-CCA-04 Verificación de la Implementación del Cambio. Continúa con la actividad 5.23.</p> <p>No: Envía al Gerente de Calidad sus observaciones para que se realicen las correcciones pertinentes. Continúa con la actividad 5.20.</p>	FO-CCA-04 Verificación de la Implementación del Cambio
5.23	Gerente de Calidad	<p>Cierre de la implementación del cambio.</p> <p>Informar mediante correo electrónico a los responsables de las áreas involucradas del cierre de la implementación del cambio en formato libre.</p>	N/A

6. Control de Cambios

CONTROL DE CAMBIOS			
FECHA	CAMBIO GENERADO	SECCIÓN	NUMERO DE EDICIÓN
01-septiembre-22	Documento de nueva creación, para dar trazabilidad a los cambios documentales y de infraestructura que se realicen en la compañía.	Calidad	1
30-agosto-24	Se modifica la estructura del formato de Procedimientos, se realizan cambios de responsabilidades/actividades.	Calidad	2