
	<b>INSTRUCTIVO DE TRABAJO</b>	<b>I-SG-009</b>	<b>REVISION: 0</b>	<b>PAGINA 1 de 4</b>
	<b>Identificación del proceso:</b>  Planificación y control de cambios al sistema integrado de gestión	<b>OBJETIVO:</b>  Definir estándares y responsabilidades, relacionadas con la Planificación el control de cambios.		


ITEMS	DESCRIPCIÓN
1.	<p align="center"><b>ALCANCE</b></p> <p>Este instructivo aplica al Corporativo de la Organización Alkes Corp. En cuanto al control de las modificaciones en planes, proyectos, programas, procesos, estructura organizacional e infraestructura física o tecnológica.</p>
2.	<p align="center"><b>RESPONSABILIDADES</b></p> <p><b>Líder del Área:</b> Es responsable de identificar, analizar, comunicar, ejecutar y evaluar los cambios pertinentes a su área o proceso.</p> <p><b>Sistema Integrado de Gestión Corporativo:</b> Es responsable de asegurar que todo cambio que implique una modificación se deba identificar, comunicar, implementar y verificar su efectividad.</p>
3.	<p align="center"><b>DEFINICIONES</b></p> <p><b>Proceso:</b> Conjunto de actividades mutuamente relacionadas que utilizan las entradas para proporcionar un resultado previsto.</p> <p><b>Cambio:</b> Se considera cambio todo aquello que modifica temporal o permanentemente a una organización, actividades, tareas, equipos, materiales, especificaciones, servicios, programas de control de procesos. Los cambios pueden ser en los procesos, actividades, metodologías de trabajo, condición operacional, diseño, planificación, entre otros, que puedan afectar el sistema de gestión de calidad, la seguridad de las personas, el proceso o los bienes físicos de la organización.</p>
4.	<p align="center"><b>CONSIDERACIONES Y NORMAS GENERALES</b></p>
	<p>1. El departamento de Sistema Integrado de gestión debe estar involucrado, sobre cualquier cambio que pueda alterar la integridad del sistema de gestión de calidad.</p> <p>2. Este instructivo está basado bajo la norma ISO 9001-2015</p>

Elaborado Por: Belvanny Marcano Cargo: Analista de S.I.G Fecha: 19/07/2017 Firma:	Revisado Por: Kelly González Cargo: Supervisor de S.I.G y Copacker Fecha: 19/07/2017 Firma:	Aprobado Por: Yesenia Avendaño Cargo: Coordinador de S.I.G Fecha: 25/07/2017 Firma:
--	--	--

	<b>INSTRUCTIVO DE TRABAJO</b>	<b>I-SG-009</b>	<b>REVISION: 0</b>	<b>PAGINA 2 de 4</b>
	<b>Identificación del proceso:</b> Planificación y control de cambios al sistema integrado de gestión	<b>OBJETIVO:</b> Definir estándares y responsabilidades, relacionadas con la Planificación el control de cambios.		


5.	<b>DOCUMENTOS DE REFERENCIA</b>
	1.-Norma ISO 9001:2015 Sistema de Gestión de la Calidad.
6.	<b>INSTRUCCIONES</b>
1.	El líder del área identifica el cambio en su proceso de forma clara, involucrando a su equipo. Posteriormente, lo comunica a la gerencia estratégica y al departamento del sistema de gestión, para evaluar la finalidad del cambio.
2.	El cambio que se requiera realizar debe ser analizado con el propósito de asegurar que el impacto que genera se encuentra debidamente evaluado, controlado y que se han efectuado todas las medidas necesarias para evitar que se altere la integridad del sistema de gestión de calidad, algún incidente a las personas, pérdida en ventas, desviación en las variables claves de los procesos o generación de impacto al medio ambiente. En el análisis del cambio se debe identificar de forma clara el objetivo, los beneficios esperados y los ámbitos a los cuales el cambio aportará mejoras, para lo cual se deben considerar todos los indicadores que serán favorecidos con el cambio. Además se deberá identificar los recursos requeridos (personas, infraestructura, ambiente y recursos financieros) para efectuar el cambio e indicar a quien impacta.
3.	Los cambios identificados pueden ser en alguno o varios de los siguientes aspectos: Recurso humano, aspectos medioambientales, entorno, equipos y herramientas, materiales, manuales y política de calidad, documentación y especificaciones técnicas, presupuestos, riesgos, diseños de ingeniería y desarrollo, requisitos legales, rediseño organizacional y condiciones operacionales.

Elaborado Por: Belvanny Marcano Cargo: Analista de S.I.G Fecha: 19/07/2017 Firma:	Revisado Por: Kelly González Cargo: Supervisor de S.I.G y Copacker Fecha: 19/07/2017 Firma:	Aprobado Por: Yesenia Avendaño Cargo: Coordinador de S.I.G Fecha: 25/07/2017 Firma:
--	--	--

	<b>INSTRUCTIVO DE TRABAJO</b>	<b>I-SG-009</b>	<b>REVISION: 0</b>	<b>PAGINA 3 de 4</b>
	<b>Identificación del proceso:</b>  Planificación y control de cambios al sistema integrado de gestión	<b>OBJETIVO:</b>  Definir estándares y responsabilidades, relacionadas con la Planificación el control de cambios.		

4.	Una vez identificado y analizado el cambio, se debe determinar si el cambio es favorable para el proceso, para la integridad del sistema y para la organización.
5.	<p>En caso de una Evaluación no favorable, se deberá realizar nuevamente el análisis del tipo de cambio. En aquellos casos que la segunda evaluación indique que el cambio no es favorable se determinará que el cambio no es factible de implementar; dejando la debida notificación por escrito.</p> <p>Si el cambio es identificado como favorable, se debe determinar si el mismo genera riesgos a la ejecución del proceso.</p>
6.	Para determinar si el cambio genera o afecta algún riesgo establecido en el proceso, el líder del área debe evaluar los factores de riesgo, las consecuencias, la valoración del riesgo antes de los controles, los controles existentes, la valoración del riesgo después de aplicar los controles y el plan de manejo de riesgo. En caso de generar un nuevo riesgo al proceso se debe seguir los lineamientos establecidos el procedimiento de auditoria interna P-AI-004 Gestión de riesgos.
7.	<p>Si en la evaluación el resultado indica que el riesgo es Alto o Medio se deben redefinir los controles, hasta asegurar que los controles harán del riesgo bajo</p> <p>Si el riesgo es bajo, los controles establecidos deben ser implementados en su totalidad. El líder del área, junto con auditoria interna debe determinar la efectividad de los controles, en su defecto se deberán revisar y redefinir nuevamente los planes de mitigación dejando evidencia por escrito y notificando al departamento de Sistema Integrado de gestión.</p>
8.-	Una vez identificado y evaluado el cambio, se debe determinar que documentos, planificaciones o registros serán los que se deben revisar y/o modificar para dejar establecido los cambios generados.

<b>Elaborado Por:</b> Belvanny Marcano <b>Cargo:</b> Analista de S.I.G <b>Fecha:</b> 19/07/2017 <b>Firma:</b>	<b>Revisado Por:</b> Kelly González <b>Cargo:</b> Supervisor de S.I.G y Copacker <b>Fecha:</b> 19/07/2017 <b>Firma:</b>	<b>Aprobado Por:</b> Yesenia Avendaño <b>Cargo:</b> Coordinador de S.I.G <b>Fecha:</b> 25/07/2017 <b>Firma:</b>
--	--	--

	<b>INSTRUCTIVO DE TRABAJO</b>	<b>I-SG-009</b>	<b>REVISION: 0</b>	<b>PAGINA 4 de 4</b>
	<b>Identificación del proceso:</b>  Planificación y control de cambios al sistema integrado de gestión	<b>OBJETIVO:</b>  Definir estándares y responsabilidades, relacionadas con la Planificación el control de cambios.		

9.	<p>Como mínimo a los 3 meses de implementado el cambio, el responsable del proceso, deberá evaluar si el cambio realizado cumplió el objetivo planteado e indicar a Sistema Integrado de gestión, si se han evidenciado mejoras en algunos de los indicadores y aportes al área. En el caso de no poder evidenciar la efectividad en el tiempo establecido, se deberán establecer nuevos plazos los cuales deberán ser controlados por el departamento de sistema de gestión para evaluar la efectividad, dejando para todo ello evidencia por escrito en el documento F-SG-053 Control de los cambios al Sistema Integrado de Gestión.</p>
----	---

Elaborado Por: Belvanny Marcano Cargo: Analista de S.I.G Fecha: 19/07/2017 Firma:	Revisado Por: Kelly González Cargo: Supervisor de S.I.G y Copacker Fecha: 19/07/2017 Firma:	Aprobado Por: Yesenia Avendaño Cargo: Coordinador de S.I.G Fecha: 25/07/2017 Firma:
--	--	--