

 <b>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA</b> Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	<b>Procedimiento de Control de Cambios</b>		Código:	P-ACI-019
			Edición:	01
	<b>Macro-Proceso:</b> Aseguramiento de Calidad de Resultados	<b>Proceso Interno:</b> Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	12/03/2019

## INDICE

	Página
<b>1. Objetivo</b>	02
<b>2. Alcance</b>	02
<b>3. Responsable</b>	02
<b>4. Definiciones</b>	02
<b>5. Descripción del Procedimiento</b>	03
<b>6. Referencia Bibliográfica</b>	04
<b>7. Registros</b>	04
<b>8. Anexos</b>	04
<b>9. Historial de Modificaciones</b>	05

Elaborado	Revisado	Aprobado
Analista de Aseguramiento de Calidad	Directora Técnica de Aseguramiento de Calidad de Resultados	Directora Ejecutiva del INSPI
Firma 	Firma 	Firma 
Ing. Verónica Gencón B.	Q.F. Shirley Guapulema V.	Dra. Tania Mor L.
Fecha: 28/02/2019	Fecha: 08/03/2019	Fecha: 12/03/2019

	<b>Procedimiento de Control de Cambios</b>		Código:	P-ACI-019
			Edición:	01
	<b>Macro-Proceso:</b> Aseguramiento de Calidad de Resultados	<b>Proceso Interno:</b> Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	12/03/2019

## 1. Objetivo

Establecer un procedimiento para identificar, analizar, aprobar, establecer estrategias y controlar una propuesta de cambio, sea este planificado o no, previo a la implementación, con el propósito de mantener la integridad del Sistema de Gestión de la Calidad, garantizando la calidad del producto / servicio final.

## 2. Alcance

Este procedimiento aplica a todos los procesos de la Institución que requieran realizar cambios que puedan generar un impacto significativo en el Sistema de Gestión de Calidad y en la operatividad de los productos / servicios generados en el INSPI; se inicia con la identificación del cambio y finaliza con el seguimiento y evaluación del cambio implementado.


## 3. Responsables

- **Director(a) Ejecutivo(a):** es responsable de analizar el impacto del cambio y aprobar el mismo.
- **Directores Técnicos:** son los responsable de analizar el impacto del cambio, revisar el plan de implementación, presentar la solicitud del cambio al Director(a) Ejecutivo(a) y realizar seguimiento y evaluación del cambio implementado.
- **Responsable:** es responsable de analizar el impacto del cambio y elaborar el plan de implementación.
- **Analistas:** son los responsables de la identificación y ejecución del cambio.

## 4. Definiciones

**Cambio significativo:** son necesidades de mejora en la metodología de trabajo, procedimientos, requisitos e información documentada, que surgen como consecuencia de No Conformidades, oportunidades o riesgos en el Sistema de Gestión de Calidad, detectadas en revisiones, auditorías, verificaciones y validaciones.

**Cambio no previsto:** es el resultado inesperado de un cambio significativo.

 <b>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA</b> Dr. Leopoldo Izquieta Pérez	<b>Procedimiento de Control de Cambios</b>		Código:	P-ACI-019
			Edición:	01
	<b>Macro-Proceso:</b> Aseguramiento de Calidad de Resultados	<b>Proceso Interno:</b> Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	12/03/2019


**Control de Cambios:** actividades para controlar las salidas después de la aprobación formal de su información sobre configuración del producto.

**Gestión del cambio:** son las actividades planificadas y coordinadas que se realizan para implementar y controlar el cambio.

**Seguimiento y evaluación:** es la revisión completa y sistemática de las actividades y resultados con referencia al cambio implementado.

## 5. Descripción del Procedimiento

Responsable	SEC	Descripción de Actividad	Instructivos, Registros Asociados
Analistas	01	Identificar la necesidad de cambio y llenar el formato de Gestión de Cambio indicando su propósito, antecedentes, descripción, alcance y prioridad del cambio.	F-ACI- 046 Registro de Control de Cambios
Directores Técnicos / <b><u>Responsable</u></b>	02	Analizar el impacto del cambio, los beneficios del cambio, riesgos identificados y opciones de manejo de riesgo.	F-ACI- 046 Registro de Control de Cambios
<b><u>Responsable</u></b>	03	Elaborar el Plan de implementación del cambio, indicando las actividades previas, el plan de ejecución, plan de prueba (si aplica) y observaciones (si existen)	F-ACI- 046 Registro de Control de Cambios
Directores Técnicos	04	Presentar la propuesta planificada y sistemática al Director (a) Ejecutivo(a)	Vía Quipux
Director Ejecutivo	05	Analizar la información del cambio y evaluar si se requieren ajustes o si se puede aprobar/autorizar. Si se aprueba la solicitud de cambio continua el proceso caso contrario se debe replantear la propuesta si el caso lo amerita.	F-ACI- 046 Registro de Control de Cambios

	<b>Procedimiento de Control de Cambios</b>		Código:	P-ACI-019
			Edición:	01
	<b>Macro-Proceso:</b> Aseguramiento de Calidad de Resultados	<b>Proceso Interno:</b> Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	12/03/2019

Director Ejecutivo	06	Dar a conocer el resultado de la propuesta del cambio.	Vía Quipux
Directores Técnicos	07	Comunicar al Analista la aprobación del cambio para que inicie con su respectiva implementación del mismo	Correo Electrónico
Analista	08	Implementar el cambio, de acuerdo a las tareas definidas en el plan de ejecución del cambio.	F-ACI- 046 Registro de Control de Cambios
Directores Técnicos	09	Realizar seguimiento y evaluación al cambio realizado para identificar si fue eficaz.	F-ACI- 046 Registro de Control de Cambios
Analistas de Calidad	10	Registrar si fue eficaz o no el cambio en el formato correspondiente para llevar un historial y control.	F-ACI- 050 Matriz de Seguimiento de Control de Cambios

## 6. Referencia Bibliográficas


- Norma ISO 9001:2015, Sistemas de Gestión de la Calidad – Requisitos, 5ta edición, Ginebra, 2015.
- Norma ISO 9000:2015, Sistemas de Gestión de la Calidad – Fundamentos y vocabulario, 4ta edición, Ginebra, 2015

## 7. Registros

- Registro de Control de Cambios ( F-ACI-046 )
- Matriz de Seguimiento de Control de Cambios ( F-ACI-050 )

## 8. Anexos

N/A

 <b>INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA</b> <small>Dr. Leopoldo Izquieta Pérez</small>	<b>Procedimiento de Control de Cambios</b>		Código:	P-ACI-019
			Edición:	01
	<b>Macro-Proceso:</b> Aseguramiento de Calidad de Resultados	<b>Proceso Interno:</b> Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	12/03/2019

## 9. Historial de Modificaciones

EDICIÓN	FECHA	CAUSA DE LA MODIFICACION
00	30/01/2018	Versión Inicial
01	12/03/2019	<ul style="list-style-type: none"> <li>Se actualiza cambio en la denominación de Analista 3 a Responsable</li> </ul>