

 INSTITUTO NACIONAL DE INVESTIGACIÓN EN SALUD PÚBLICA <small>Dr. Leopoldo Izquierdo Pérez</small>	Procedimiento de Control de Cambios		Código:	P-ACI-019
			Edición:	02
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	06/06/2024

INDICE

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



DOCUMENTO ORIGINAL SISTEMA DE GESTIÓN

Elaborado	Revisado	Aprobado
Analista de Aseguramiento de Calidad	Director Técnico de Aseguramiento de Calidad de Resultados	Director Técnico de Aseguramiento de Calidad de Resultados
 <small>Firmado electrónicamente por: GRACE MERCEDES AILLÓN VALLEJO</small> Firma	 <small>Firmado electrónicamente por: GUSTAVO ANDRÉS JACOME BARRANTES</small> Firma	 <small>Firmado electrónicamente por: GUSTAVO ANDRÉS JACOME BARRANTES</small> Firma
Dra. Grace Aillón Vallejo	Ing. Gustavo Jácome Barrantes	Ing. Gustavo Jácome Barrantes
Fecha: 06/06/2024	Fecha: 06/06/2024	Fecha: 06/06/2024

	Procedimiento de Control de Cambios		Código:	P-ACI-019
			Edición:	02
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	08/05/2024

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 Ejecutivo / Coordinador Zonal: Es responsable de analizar el impacto del cambio y aprobar el mismo.

Directores Técnicos / Responsables: Cumplir con lo descrito en este procedimiento.

Responsable: Cumplir con lo descrito en este procedimiento.

Analistas: son los responsables de la identificación y ejecución del cambio.



DOCUMENTO ORIGINAL SISTEMA DE GESTIÓN

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.

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

	Procedimiento de Control de Cambios		Código:	P-ACI-019
			Edición:	02
Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	08/05/2024	

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

DOCUMENTO ORIGINAL SISTEMA DE GESTIÓN

Responsable	SEC	Descripción de Actividad	Instructivos, Registros, documentos 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 / Responsable	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
Responsable / <u>analista</u>	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 / <u>Responsable</u>	04	Presentar la propuesta planificada y sistemática al Director Ejecutivo	Via Quipux
Director Ejecutivo <u>Coordinador Zonal</u>	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
Director Ejecutivo / <u>Coordinador Zonal</u>	06	Dar a conocer el resultado de la propuesta del cambio.	Via Quipux
Directores Técnicos / <u>Responsable</u>	07	Comunicar al Analista la aprobación del cambio para que inicie con su respectiva implementación del mismo	Correo Electrónico

	Procedimiento de Control de Cambios		Código:	P-ACI-019
			Edición:	02
	Macro-Proceso: Aseguramiento de Calidad de Resultados	Proceso Interno: Aseguramiento de Calidad Institucional	Fecha Aprobación:	08/05/2024

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 / Responsable	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

DOCUMENTO ORIGINAL SISTEMA DE GESTIÓN

9. Historial de Modificaciones

EDICIÓN	FECHA	CAUSA DE LA MODIFICACION
00	30/01/2018	Versión Inicial
01	12/03/2019	Se actualiza cambio en la denominación de Analista 3 a Responsable
02	08/05/2024	Se actualiza en base a la Resolución Nro. INSPI-DE-2022-0131-RES que descentraliza las Coordinaciones Zonales.