

	GESTION DEL CAMBIO	POE N° PRO-GC-02-00
		Fecha de Emisión: 2018-10-07
		Fecha Prox. Revisión: 2020-10-07
		Pág. 1 de 3

Anexo F Procedimiento de planificación y control de los cambios

1. OBJETIVO.

Establecer los lineamientos para el proceso de planificación de cambios con el fin de garantizar que los cambios requeridos o propuestos en la organización Century Farma que puedan alterar la calidad, seguridad, eficacia o satisfacción del cliente frente a las necesidades del Sistema de gestión integrado de la calidad sean revisados y aprobados bajo parámetros garantizados.

2. ALCANCE.

Este procedimiento aplica a cualquier proceso, documento u operación registrado en el sistema de gestión de calidad de la organización CenturyFarma.

3. DEFINICIONES.

Cambio: Es una alteración planeada la cual se debe encontrar documentada y evaluada antes de su implementación, es permanente y se realiza teniendo en cuenta las oportunidades de mejora.

Planificación de cambios: Es una medida establecida para evaluar los posibles impactos que se puedan relacionar con procesos, procedimientos o documentos del sistema de gestión de calidad.

Fuente del cambio: Es aquel líder proponente que realiza la apertura y propuesta frente a posibles modificaciones de procesos, procedimientos o documentos del sistema de gestión de calidad.

Objetos de planificación de cambio: Es la descripción que se debe realizar a un cambio planificado, relacionado con la descripción del cambio, elementos afectados, justificación.

Información Soporte: Es todo aquel documento relacionado y anexo a una planificación de cambio propuesta.

Planeación y ejecución: Es un conjunto de actividades que permiten verificar el cumplimiento cronológicamente a una planificación de cambio propuesta, permite medir el nivel de implementación.

Evaluación de Impacto: Es una actividad realizada por líderes de procesos u personas pertinentes relacionadas con la planificación de cambio propuesta y permite identificar el fundamento técnico y científico. Permite adicionalmente verificar y categorizar el nivel de impacto y criticidad.

4. POLITICAS.

4.1 La planificación de cambios es fundamentalmente parte del sistema de gestión de calidad, concepto acompañado permanentemente por la oportunidad de mejora y busca principalmente demostrar:

- Evidencia sobre el control de las actividades llevadas a cabo por el sistema de gestión de calidad.
- Planear, evaluar, aprobar e implementar un cambio planificado.

Elaborado Por: Líder de Calidad. Firma:	Revisado Por: Coord. Administrativo y Financiero. Firma:	Aprobado Por: Gerente General. Firma:
---	--	---

CENTURY FARMA S.A.S	POE N° PRO-GC-01-00
CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	Pág. 2 de 3

- Prevenir errores y gastos innecesarios en la organización.
- Tener trazabilidad del crecimiento y evolución del sistema de gestión de calidad.

4.2 Cuando sea necesario cumplir con requerimientos regulatorios, estos deben ser evaluados por el gerente general y ser autorizados de manera escrita, de la misma forma todo cambio no puede ser implementado hasta recibir la aceptación del estamento de control y su correspondiente aprobación.

4.3 Planificación de cambios:

Este proceso debe ser evaluado y controlado y va relacionado directamente al cualquier proceso descrito en el mapa de procesos de la organización, normalmente relacionado a:

- Equipos
- Instalaciones.
- Métodos de dispensación y entrega.
- Adquisición, compra y venta de productos.
- Cambio de normatividad.
- Creación o eliminación de procesos.
- Cambio de los procesos y su relación en las actividades desempeñadas.
- Cambios en el contexto interno y externo.
- Cambios relacionados bajo evaluación de impacto con el Sistemas relacionados de Calidad.

5. PROCEDIMIENTO

5.1 Realizar la solicitud documentada de planificación de cambio:

Primer paso llevado a cabo por la fuente originadora relacionada directamente con los líderes de proceso, la documentación asociada debe contener como mínimo, la descripción del cambio, elementos y/o procesos afectados, razón justificada de la propuesta, los anexos correspondientes van a cualquier información adicional que pueda brindar mayor cobertura de soporte para la actividad propuesta.

5.2 Revisión de solicitud de cambio planificado.

El líder de calidad como revisor y aprobador debe verificar la información contenida en la propuesta del cambio planificado, verificando las necesidades mínimas y la no oposición a ningún documento adjunto del sistema de gestión de calidad. Este debe notificar de manera escrita al soporte general y al originador del cambio planificado la viabilidad o no solicitada, adicionalmente tiene la capacidad de sugerir y asignar tareas adicionales además de requerir información documentada no contemplada.

El líder de calidad debe verificar las medidas de evaluación asignadas y su correspondencia de cronograma según la necesidad de la fuente originadora.

5.3 Evaluación de riesgos asociados al cambio planificado.

Cada líder de proceso y participante en tareas asignadas por el cambio planificado de evaluar su interacción con el cambio, estos tienen la obligación de realizar una revisión exhaustiva regulatoria, legal, organizacional y que corresponda, para aprobar su participación en el cambio planificado.

Teniendo en cuenta las necesidades cada líder o persona asignada debe responder como mínimo de manera documentada las preguntas: ¿Qué pasa si se implementa el cambio planificado? ¿Cuál es el riesgo asignado? ¿Qué acciones debo verificar o argumentar antes de aceptación y/o rechazo de la actividad planificada de cambio?

Cada líder de proceso debe seguir el conducto para verificar el cumplimiento de actividades de ellas demás áreas, además de realizar consultas externas si lo considera a expertos técnicos.

Al final de la evaluación se debe admitir un documento relacionada la conclusión y argumentación necesario al cambio propuesto.

CENTURY FARMA S.A.S	POE N° PRO-GC-01-00
CONTROL DE DOCUMENTOS Y REGISTROS	Pág. 3 de 3

5.4 Verificación de actividades pos-implementación.

El líder de calidad debe establecer junto con los líderes de cada proceso implicados el cronograma de verificación del cambio planificado además de realizar verificación con el originador su efectividad y su objetivo, también debe establecer el número máximo de verificaciones y fecha máxima del cierre de las actividades ya ejecutadas.

5.5 Efectividad:

En el cronograma establecido por el líder de calidad debe estar validada la fecha máxima de verificación y la conclusión de las tareas asignadas.

6. DIVULGACION Y CAPACITACION DE LINEAMIENTOS EN ORDEN DE IMPLICACION.

RESPONSABLE (S)
Gerente General
Líder de Calidad
Líderes de Áreas/Procesos

CONTROL DE VERSIONES		
VERSIÓN	FECHA	CAMBIO REALIZADO
1	2018-10-07	Creación del procedimiento