

aoxlab	Procedimiento para gestión del cambio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-021
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2025-10-03

Procedimiento para gestión del cambio




AOXLAB S.A.S

	Procedimiento para gestión del cambio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-021
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2025-10-03

DOCUMENTO CONTROLADO

PROC-GC-021 Procedimiento para gestión del cambio.

Copia controlada No. : 1

	Nombre	Puesto o función	Firma	Fecha
Elaboró:	Darío Pardo Pardo	Director de Validaciones		2025-09-13
Revisó:	Angela P. Patiño Pérez	Director de calidad		2025-09-15
Aprobó:	Yasmín E. Lopera Pérez	Gerente		2025-10-03
Localización del documento:		Plataforma SGC		

Control de Cambios

Estado	Fecha de Inicio de vigencia	Revisión	Descripción del cambio realizado	Realizó	Revisó	Aprobó
Obsoleto	2020-08-01	1	Ninguno (versión original).	JFBA	DPP	YELP
Obsoleto	2022-01-03	2	Se ajusta al estilo establecido en el manual de identidad Se alinean las directrices dadas con los documentos PROC-GC-007 y PROC-GC-009	YELP	DPP	YELP
Obsoleto	2023-09-25	3	Se adiciona formato listado de cambios, se adiciona como se	YELP	APPP	YELP

	Procedimiento para gestión del cambio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-021
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2025-10-03

			implementa los cambios en el proceso			
Obsoleto	2024-01-26	4	Se adiciona categorización de cambios y tabla para el seguimiento de los cambios. Se adiciona lineamientos a comunicar a entes regulatorios, de acreditación y/o de certificación.	YELP	APPP	YELP
Obsoleto	2024-09-13	5	Se adiciona cambios relacionados con SST y cambios relacionados con el alcance flexible.	YELP	APPP	YELP
Vigente	2025-10-03	6	Se ajusta para dar alcance a los servicios de certificación, de acuerdo con la norma ISO/IEC 17065:2012	DPP	APPP	YELP

	Procedimiento para gestión del cambio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-021
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2025-10-03

ÍNDICE

1. OBJETIVO Y ALCANCE.....	5
1.1 Objetivo.....	5
1.2 Alcance.....	5
2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.....	5
2.1 Definiciones.....	5
2.2 Notaciones.....	5
3. REFERENCIAS.....	6
4. DESARROLLO.....	7
4.1 Procedimiento.....	7
4.2 Comunicación de cambios a entes regulatorios, de acreditación y/o de certificación 14	
4.3 Gestión de Cambios relacionados con Seguridad y Salud en el Trabajo (SST).....	15
4.4. Gestión de cambios relacionados con el alcance flexible de acreditación del laboratorio.....	15
5. RESPONSABILIDADES.....	16
5.1 Gerente.....	16
5.2 Director técnico.....	16
5.3 Director de Calidad.....	16
5.4 Líder del Laboratorio y líder de mantenimiento.....	17
5.5 Analistas, Auxiliares de Laboratorio y auxiliar de servicios varios y laboratorio.....	17
5.6 Director Comercial.....	17
5.7 Director de Certificaciones.....	17
5.8 5.8 Auxiliar administrativo y Contable.....	17
6. DOCUMENTOS RELACIONADOS.....	17
7. ANEXOS.....	19

	Procedimiento para gestión del cambio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-021
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2025-10-03

1. OBJETIVO Y ALCANCE.

1.1 Objetivo.

Establecer la metodología para gestionar de manera adecuada los cambios en AOXLAB S.A.S.

1.2 Alcance.

Aplica para los cambios que afecten significativamente a la organización, así como a los riesgos y las oportunidades.

2. DEFINICIONES Y NOTACIONES.

2.1 Definiciones.

Cambio [1].

Modificación significativa de un proceso, instalación, metodología de hacer o equipo ya existente.

Gestión del Cambio [2].

Aplicación sistemática de procesos y procedimientos para generar una nueva salida del proceso o resultado previsto.

Riesgo [3]:

Evento, desviación, falla, circunstancia, condición, contingencia, peligro o situación imprevisible, previsible, controlable, incontrolable, inesperada y/o adversa que con alguna probabilidad puede afectar el logro de los objetivos y la normal operación de AOXLAB S.A.S, ocasionando daños, pérdidas y efectos o consecuencias negativas.

2.2 Notaciones.

Para propósitos de este documento, se hacen las siguientes consideraciones:

“Laboratorio”: se refiere AOXLAB S.A.S

“La compañía”: se refiere AOXLAB S.A.S


“La organización”: se refiere AOXLAB S.A.S

“Servicios”: para referir a los servicios que ofrece AOXLAB S. A. S.

	Procedimiento para gestión del cambio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-021
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2025-10-03

3. REFERENCIAS.

- [1] International Organization for Standardization (2025) ISO/IEC 17025:2017 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories / Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración.
- [2] British Standards (2025) BS ISO 10006:2017 — Tracked Changes Quality management — Guidelines for quality management in projects.
- [3] Procedimiento gestión del riesgo. Universidad Sergio Arboleda. 2015.
- [4] Organismo Nacional de Acreditación de Colombia (2025) RAC-3.0-01 V10, Reglas del servicio de acreditación
- [5] International Organization for Standardization (2025). ISO/IEC 17065:2012 Evaluación de la conformidad - Requisitos para organismos que certifican productos, procesos y servicios.

	Procedimiento para gestión del cambio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-021
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2025-10-03

4. DESARROLLO.

Aoxlab considera los siguientes cambios como significativos:

- Inclusión o eliminación de procesos al Sistema de Gestión de Calidad
- Cambio en el alcance del Sistema de Gestión de Calidad
- Cambios en infraestructura, personal
- Cambios en los recursos disponibles (financieros, humanos, equipos)
- Cambios tecnológicos – software
- Actualización de plataformas del sistema integrado de gestión y/o de la plataforma analítica
- Cambios en el volumen de trabajo y horarios.
- Implementación de nuevos servicios y/o líneas de negocio.
- Inclusión de software que elimine documentación aplicable a un proceso.
- Implementación de nuevas certificaciones
- Cambios en la normatividad que requieran modificación de procesos y procedimientos

4.1 Procedimiento.

4.1.1 Iniciación, identificación y documentación de la necesidad de cambio

La identificación de necesidades de cambio puede ser realizada por la organización, por un cliente o por un proveedor.

Las propuestas de cambio deben enviarse para evaluación a la gerencia y/o dirección técnica según aplique de acuerdo con la tabla 1, y en el FOR-GC-054 "Formato para el registro de información de gestión del cambio ". Estas propuestas deben incluir la siguiente información preliminar:

- Elementos de configuración e información relacionada que se va a cambiar, incluidos los detalles y el estado de revisión.
- Una descripción del cambio propuesto.
- Detalles de otros elementos de configuración o información que pueden verse afectados por el cambio.
- La parte interesada que prepara la propuesta y la fecha en que se preparó.
- El motivo de la justificación del cambio.
- La categoría del cambio.



	Procedimiento para gestión del cambio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-021
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2025-10-03

Tabla 1. Matriz de tipos de cambio, gestión y autorización

Tipo de cambio	¿Quién gestiona el cambio?	¿Quién autoriza el cambio?	¿Cuándo se gestiona el cambio?
Inclusión o eliminación de procesos al Sistema de Gestión de Calidad	Dirección técnica	Director de Calidad con el Vbo de Gerencia	Antes de incluir o eliminar cualquier proceso.
Cambio en el alcance del Sistema de Gestión de Calidad	Dirección técnica	Director de Calidad con el Vbo de Gerencia	Antes de cambiar el alcance del SGC
Cambios en infraestructura	Líder de mantenimiento	Gerencia	Antes de cualquier modificación a la infraestructura, antes de emitir ODC o iniciar el proceso.
Cambios en los recursos disponibles (financieros, humanos, equipos)	Financieros: Contador y/o Aux Contable y/o administrativo Humanos: Líder de laboratorio, director comercial, Gerente Equipos: Líder de mantenimiento	Gerencia	Financieros: Antes de que ocurra Humanos: Antes de la contratación del nuevo personal Equipos: antes de emitir la ODC del nuevo equipo
Cambios tecnológicos – software	Líder de mantenimiento	Gerencia	Antes de cualquier modificación software, antes de emitir ODC o solicitud al proveedor de software.
Actualización de plataformas del sistema integrado de gestión y/o de la plataforma analítica	Líder de mantenimiento	Gerencia	Antes de cualquier modificación software, antes de emitir ODC o solicitud al proveedor de software.

	Procedimiento para gestión del cambio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-021
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2025-10-03

Cambios en el volumen de trabajo y horarios.	Líder de laboratorio, director comercial, Director de Certificaciones, Gerente	Gerencia	Antes de modificar responsabilidades de volumen de trabajo a los empleados y antes de realizar cambios definitivos de horarios.
Implementación de nuevos servicios y/o líneas de negocio.	Dirección comercial y/o dirección técnica y/o Dirección de Certificaciones según aplique	Gerencia	Antes de implementar en cualquier forma un nuevo servicio
Inclusión de software que elimine documentación aplicable a un proceso	Líder de mantenimiento	Gerencia	Antes de cualquier modificación software, antes de emitir ODC o solicitud al proveedor de software.
Implementación de nuevas certificaciones	Dirección técnica y/o dirección de calidad	Gerencia	Antes de solicitar cualquier servicio de certificación
Cambios en la normatividad que requieran modificación de procesos y procedimientos	Dirección técnica y/o Dirección de calidad	Gerencia	Antes de modificar cualquier proceso o procedimiento

Luego esta información se registra de forma detallada en el Formato para el registro de información de gestión del cambio, FOR-GC-054, en el cual, además de lo anterior, se establece el nombre, objetivo del cambio, las actividades, responsables y fechas para efectuar el cambio. Siempre quien gestiona el cambio debe hacer seguimiento a la implementación de este y su registro en el FOR-GC-054 hasta que se implemente, evalúe, verifique y aprueben todas las actividades planificadas.

4.1.2 Seguimiento y evaluación del cambio

Los seguimientos a la implementación del cambio y las evaluaciones sobre el cambio propuesto son realizados por la gerencia y deben basarse en la complejidad del producto o servicio y la categoría del cambio. Durante el seguimiento y la evaluación deben tenerse en cuenta los siguientes aspectos:

	Procedimiento para gestión del cambio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-021
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2025-10-03

- Los beneficios técnicos del cambio propuesto
- Los riesgos asociados con el cambio propuesto
- Las posibles consecuencias sobre el contrato, el cronograma y los costos
- El impacto potencial de no aprobar el cambio propuesto.

Para categorizar los cambios, se tienen en cuenta los siguientes factores, sin limitarse a ellos:

- La aplicación de los requisitos legales y reglamentarios pertinentes
- El impacto sobre el alcance de las acreditaciones que ostenta la empresa
- El alcance del sistema de gestión de calidad
- Inventario y compras (capacidad instalada)
- Gestión del recurso humano (capacidad instalada)
- Tiempos de entrega de resultados y/o realización de servicios al cliente
- Requisitos de los clientes y cumplimientos contractuales
- Gestión de la infraestructura física y tecnológica
- Gestión de Cambios relacionados con Seguridad y Salud en el Trabajo (SST)

Teniendo en cuenta las implicaciones asociadas al cambio, **Aoxlab** establece cuatro categorías posibles (baja, moderada, alta) de acuerdo con la complejidad del cambio asociado a: el impacto en el sistema de gestión de calidad de la empresa y en el alcance de las acreditaciones, el cumplimiento regulatorio, el cambio en la capacidad instalada de la empresa, y las modificaciones y/o daños asociados a la infraestructura física y/o tecnológica.

Para cada una de estas categorías se establecen cuatro niveles de impacto de acuerdo con las posibles consecuencias derivadas de la gestión del cambio.

Nivel I: Impacto mínimo


Nivel II: Impacto moderado

Nivel III: Impacto significativo

Para cada impacto identificado se describen sus niveles para ser analizados al momento de categorizar el cambio (ver Tabla 2):

- Impacto en el sistema de gestión de calidad y en el alcance de las acreditaciones

Nivel I: Cambios que tienen un impacto mínimo en el SGC, modificaciones de forma en procedimientos, registros y formatos y que no impactan la validez de los resultados o servicios ya realizados por la empresa.

	Procedimiento para gestión del cambio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-021
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2025-10-03

Nivel II: Cambios que pueden afectar moderadamente el SGC, pero son controlables mediante la adopción de entrenamientos, socializaciones, capacitación del personal, calificación del personal y que no impactan la validez de los resultados o servicios ya realizados por la empresa

Nivel III: Cambios que podrían tener un impacto significativo en el SGC e implican desvíos al alcance de las acreditaciones de la organización o modificaciones en este y que pueden afectar la validez de los resultados o servicios ya realizados por la empresa.

- Cumplimiento regulatorio

Nivel I: Cambios que no afectan los requisitos de las normas y regulaciones aplicables a la organización (SST FNE, SICOQ, Invima, Seccional de Salud, etc.).

Nivel II: Cambios que afectan moderadamente alguno o algunos de los requisitos de las normas y regulaciones aplicables **Aoxlab** (SST FNE, SICOQ, Invima, Seccional de Salud, etc.). Pero que pueden ser gestionados y subsanados en una ventana de tiempo inferior a 2 meses.

Nivel III: Cambios que afectan significativamente alguno o algunos de los requisitos de las normas y regulaciones aplicables a la empresa (SST, FNE, SICOQ, Invima, Seccional de Salud, etc.) y que, aunque pueden ser gestionados y subsanados su ventana de resolución es superior a 2 meses.

- Cambio en la capacidad instalada de la organización


Nivel I: Cambios en la capacidad instalada que no afectan el cumplimiento en el tiempo de entrega de servicios. (daños menores de equipos o falta de reactivos que pueden ser subsanados en menos de 3 días, ausentismos de personal que tienen suplencias)

Nivel II: Cambios en la capacidad instalada que afectan de forma moderada el cumplimiento en el tiempo de entrega de servicios. (daños de equipos o falta de reactivos que pueden ser subsanados entre 3-10 días, ausentismos de personal que puede ser remplazado en 3-7 días)

Nivel III: Cambios en la capacidad instalada que afectan de forma significativa el cumplimiento en el tiempo de entrega de servicios. (daños de equipos o falta de reactivos que no pueden ser subsanados en menos de 10 días, ausentismos de personal que no puede ser remplazados en menos de 7 días)

- Modificaciones y/o daños en la infraestructura física y tecnológica (software)

Nivel I: Modificaciones o daños menores que pueden ser resueltos en menos de 48 horas.

	Procedimiento para gestión del cambio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-021
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2025-10-03

Nivel II: Modificaciones o daños moderados que pueden ser resueltos entre 48 – 72 horas.

Nivel III: Modificaciones o daños significativos que requieren más de 72 horas para ser resueltos y que pueden suspender las actividades de la empresa.

Tabla 2. Categorías del cambio y nivel de impacto

	NIVELES			
CATEGORIAS	Impacto en el sistema de gestión de calidad y en el alcance de acreditación	Cumplimiento regulatorio	Cambio en la capacidad instalada de la empresa	Modificaciones y/o daños en la infraestructura física y/o tecnológica (software)
BAJA	NIVEL I	NIVEL I	NIVEL I	NIVEL I
MODERADA	NIVEL II	NIVEL II	NIVEL II	NIVEL II
ALTA	NIVEL III	NIVEL III	NIVEL III	NIVEL III
El cambio se considerará de categoría BAJA si y solo si todos los impactos corresponden al nivel I El cambio se considerará de categoría MODERADA aun cuando uno solo de los impactos sea nivel II El cambio se considerará de categoría ALTA aun cuando uno solo de los impactos sea nivel III				

Estas categorías, impactos y sus respectivos niveles permiten tener una visión más completa de los diversos aspectos de cada cambio y facilitarán la toma de decisiones y la asignación de recursos adecuados para la gestión del cambio.

Los riesgos y oportunidades que surjan de la evaluación del cambio se analizan de acuerdo con las directrices establecidas en el procedimiento PROC-GC-009 Procedimiento para la identificación de riesgos. Los controles y acciones por implementar para la gestión de los riesgos asociados se documentan en la matriz de riesgos FOR-GC-040.

	Procedimiento para gestión del cambio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-021
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2025-10-03

4.1.3 Conocimiento general del cambio

En esta etapa el cambio se da a conocer desde la gerencia, director de calidad, Director de Certificaciones, Director técnico y/o comercial y/o líderes de proceso a todo el personal involucrado, e incluye:

- Descripción, justificación y registro de información documentada del cambio.
- Categorización del cambio como se muestra en la Tabla 2.
- Evaluación de las consecuencias del cambio.
- Detalles de cómo debe disponerse el cambio.
- Detalles de cómo se debe implementar y verificar el cambio.

Esta actividad se registra en el formato FOR-GC-015 Formato para minuta de reunión.

4.1.4 Disposición del cambio

A través del director de calidad se dirige un proceso para la disposición del cambio, para esto se debe tener en cuenta:

- La categoría del cambio propuesto.
- La necesidad de conservarse como información documentada.
- El tratamiento de la información confidencial relacionada o derivada de la implementación del cambio
- La distribución a las partes interesadas internas y externas relevantes.

4.1.5 Aspecto que impacta el cambio

Se refiere a la parte específica de un sistema, proceso o situación que experimentará una modificación o transformación como resultado de un cambio planificado. Esta sección es crucial en la gestión del cambio y proporciona detalles esenciales sobre qué parte del entorno organizacional se verá afectada y cómo. Para esto se tendrán en cuenta:

Entorno Externo:


Entorno Económico: Factores económicos como la inflación, las tasas de interés, el crecimiento económico y la competencia.

Entorno Tecnológico: Avances tecnológicos, cambios en la industria, innovaciones disruptivas y desarrollo de nuevas tecnologías.

Entorno Político-Legal: Legislación, regulaciones gubernamentales, políticas públicas y condiciones políticas que afectan a la organización.

Entorno Sociocultural: Cambios en las tendencias demográficas, culturales, sociales y de estilo de vida que pueden influir en las preferencias del consumidor y en las demandas del mercado.

Entorno Interno:

	Procedimiento para gestión del cambio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-021
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2025-10-03

Estructura Organizacional: La forma en que se organiza la empresa, incluyendo la división del trabajo, la jerarquía de autoridad y la coordinación entre departamentos.

Cultura Organizacional: Valores, normas, creencias y comportamientos compartidos por los miembros de la organización.

Recursos Humanos: Talento humano, habilidades, competencias y motivación del personal.

Recursos Financieros: Capital, presupuesto, liquidez y rentabilidad de la organización.

Recursos Tecnológicos: Infraestructura tecnológica, sistemas de información, herramientas y equipos utilizados para operar y llevar a cabo actividades empresariales.

4.1.6 Implementación y verificación del cambio


Las acciones identificadas para la implementación del cambio se estructuran en un plan de acción, siguiendo las directrices establecidas en el procedimiento PROC-GC-007 "Procedimiento de acciones correctivas" y se registran en la herramienta SOFT-GC-012 *si representan una acción de mejora o correctiva*. Una vez se hayan cumplido todas las actividades relacionadas, el cambio se registrará en el Formato FOR-GC-054, y las evidencias correspondientes se guardarán en la carpeta "Evidencias de Gestiones del Cambio"

4.2 Comunicación de cambios a entes regulatorios, de acreditación y/o de certificación

4.2.1 Notificación de cambios

Aoxlab comunicará al ente de acreditación, organismos regulatorios, seccional de salud, Fondo nacional de estupefacientes, SICOQ, proveedores y clientes (según corresponda a acuerdos previos de calidad o contratos) los cambios que se proponga llevar a cabo en relación con:

- Su situación jurídica, de propiedad, comercial u organizativa;
- Su organización y gestión, por ejemplo, personal clave;
- Instalaciones del laboratorio y otros recursos cuando sean relevantes;
- Los documentos normativos especificados en el alcance de las acreditaciones, cuando estos no sean reglamentos o normas técnicos nacionales o internacionales;
- Cualquier otro cambio fundamental que se produjese en las condiciones iniciales en que se concede la acreditación, la certificación, los contratos y/o acuerdos, etc.

	Procedimiento para gestión del cambio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-021
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2025-10-03

Aoxlab en cabeza de la dirección calidad deberá estar atento a la comunicación de los diferentes entes o instituciones en lo relacionado con las actividades de evaluación que correspondan de acuerdo con el cambio propuesto.

4.3 Gestión de Cambios relacionados con Seguridad y Salud en el Trabajo (SST)

4.3.1 Identificación de Peligros y Evaluación de Riesgos (IPER):

Antes de implementar cualquier cambio en los procesos, productos, equipos o personal, el área responsable del cambio debe realizar la identificación de peligros y la evaluación de riesgos (IPER) asociados a los mismos.

Esta evaluación debe incluir la participación del Comité Paritario de Seguridad y Salud en el Trabajo (COPASST) o del Vigía de Seguridad y Salud en el Trabajo, con el fin de asegurar que se implementen medidas de prevención y control adecuadas antes de la implementación del cambio.

4.3.2 Actualización del Plan de Trabajo Anual de SST:

Cualquier cambio que impacte la seguridad y salud de los trabajadores debe reflejarse en la actualización del Plan de Trabajo Anual de Seguridad y Salud en el Trabajo. FOR-GC-103 Esto incluye modificaciones en equipos, procesos, instalaciones o personal que afecten los factores de riesgo identificados previamente.

4.3.3 Comunicación y capacitación de los trabajadores:

Antes de la implementación de los cambios, se debe informar a los trabajadores sobre las modificaciones que puedan afectar su entorno laboral.

Adicionalmente, se debe asegurar que el personal afectado reciba la capacitación adecuada sobre los nuevos procedimientos, riesgos asociados y medidas preventivas para garantizar su seguridad en el entorno de trabajo.

4.3.4 Registro y Seguimiento:

Todos los cambios gestionados bajo este procedimiento deberán ser registrados en el formato FOR-GC-034, incluyendo la evaluación de riesgos, la participación del COPASST o Vigía de SST, las medidas de control implementadas, las actualizaciones al plan de trabajo anual de SST y las capacitaciones realizadas.

4.4. Gestión de cambios relacionados con el alcance flexible de acreditación del laboratorio

	Procedimiento para gestión del cambio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-021
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2025-10-03

4.4.1 Evaluación del impacto en el alcance flexible:

Los cambios que afecten el alcance flexible de acreditación del laboratorio, como la inclusión de nuevos métodos, matrices o analitos, deben ser evaluados en términos de su impacto técnico y cumplimiento normativo, asegurando que el laboratorio continúe operando dentro de los límites establecidos por ONAC.

4.4.2 Validación de nuevos métodos o modificaciones:

Cualquier cambio relacionado con la modificación de métodos o inclusión de nuevas matrices debe cumplir con el procedimiento de validación establecido, garantizando la competencia técnica del laboratorio para implementar dichos cambios.

4.4.3 Actualización de documentos y procedimientos:

Los documentos y procedimientos que forman parte del SGC deben actualizarse para reflejar los cambios gestionados dentro del alcance flexible, asegurando que las modificaciones sean coherentes con los lineamientos del PROC-GC-033 "Gestión del Alcance Flexible de Acreditación".

4.4.4 Comunicación interna y formación:

Todo cambio relacionado con el alcance flexible debe ser comunicado al personal involucrado, quienes deben recibir la capacitación adecuada para ejecutar los nuevos procedimientos y asegurar que se mantenga la calidad de los resultados.

5. RESPONSABILIDADES.

5.1 Gerente


Aprobar la gestión del cambio, recibir y evaluar las propuestas de necesidad de cambio. Dar a conocer los cambios propuestos e implementados al personal involucrado.

5.2 Director técnico

Gestionar, recibir y evaluar las propuestas de necesidad de cambio. Dar a conocer los cambios propuestos e implementados por la gerencia al personal involucrado.

5.3 Director de Calidad.

Dirigir e implementar el proceso para la implementación del cambio. Almacenamiento documental del cambio. Comunicar y notificar por escrito los cambios propuestos dentro de los plazos requeridos por los entes de acreditación, certificación y regulatorios.

	Procedimiento para gestión del cambio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-021
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2025-10-03

Programar las actividades de evaluación derivadas del cambio que correspondan con cada uno de los entes de acreditación, certificación y regulatorios.

Implementación y verificación del cambio

Dar a conocer los cambios propuestos e implementados por el director de calidad al personal involucrado.

5.4 Líder del Laboratorio y líder de mantenimiento.

Asegurar la aplicación del presente documento por el personal subordinado o supervisado.

Gestionar, recibir y evaluar las propuestas de necesidad de cambio.

Implementación y verificación del cambio

Dar a conocer los cambios propuestos e implementados por el líder al personal involucrado.

5.5 Analistas, Auxiliares de Laboratorio y auxiliar de servicios varios y laboratorio.

Aplicar el presente documento.

5.6 Director Comercial.

Aplicar el presente documento.

Gestionar, recibir y evaluar las propuestas de necesidad de cambio.

Implementación y verificación del cambio

Dar a conocer los cambios propuestos e implementados por el director comercial al personal involucrado.

5.7 Director de Certificaciones

Gestionar, recibir y evaluar las propuestas de necesidad de cambio.

Dar a conocer los cambios propuestos e implementados por la gerencia al personal involucrado.

5.8 5.8 Auxiliar administrativo y Contable.

Aplicar el presente documento.


6. DOCUMENTOS RELACIONADOS.

FOR-GC-015 Formato para minuta de reunión

FOR-GC-040 Matriz riesgos y oportunidades

FOR-GC-054 Formato para el registro de información de gestión del cambio.


PROC-GC-009-Procedimiento para la identificación de riesgos

	Procedimiento para gestión del cambio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-021
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2025-10-03

PROC-GC-007 Procedimiento de acciones correctivas

SOFT-GC-012 Quejas - AC – TNC

FOR-GC-103 Formato para el registro del plan de trabajo anual del SST

	Procedimiento para gestión del cambio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-021
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2025-10-03


7. ANEXOS

ACTIVIDADES MINIMAS REQUERIDAS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL CAMBIO DE PERSONAL

- Realizar el proceso de selección del personal.
- Enviar comunicación por escrito al personal seleccionado con las condiciones de la oferta laboral.
- Solicitar por escrito documentación para vinculación al personal.
- Realizar el proceso de contratación del personal (firma de contratos, acuerdo de ética, confidencialidad, vinculación a la seguridad social y ARL).
- Realizar exámenes médicos de ingreso.
- Realizar inducción, capacitación, entrenamiento y calificación del personal, incluidos en el Onboarding general de la organización.
- Realizar entrega de dotación al personal (uniformes, bata, elementos de protección personal, herramientas de trabajo, equipos, inventario, etc.).
- Realizar registro de personal en el módulo de ingreso con huella.
- Realizar el registro de la firma autorizada en el SGC.
- Gestionar la firma de entrega de inventario asociado al personal.
- Realizar autorización al personal para realizar ensayos cuando sea requerido.
- Realizar registro de personal en las plataformas de la empresa y asignar usuario y contraseña: SGC y analítica (LIMS).
- Asignar usuarios y permisos en el servidor de la empresa y asignar correo electrónico al personal.

ACTIVIDADES MINIMAS REQUERIDAS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL CAMBIO DE EQUIPOS

- Solicitud de necesidad de cambio de equipo (adquisición de equipamiento).
- Diligenciar solicitud de compra.
- Realizar análisis de compra.
- Selección de proveedor.
- Generar Orden de compra.
- Realizar verificación de requisitos metrológicos.
- Diligenciar formato de aseguramiento de integridad de los equipos.
- Incluir equipo en el cronograma de mantenimientos y calibraciones estableciendo periodicidad.
- Solicitar cotización a laboratorio acreditado ONAC (si aplica).
- Realizar análisis de compra.

	Procedimiento para gestión del cambio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-021
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2025-10-03


- Seleccionar proveedor.
- Generar Orden de compra.
- Enviar (si aplica) equipo a calibración ONAC.
- Diligenciar formato de aseguramiento del movimiento de equipos para salida y entrada del equipo a las instalaciones.
- Diligenciar evaluación de proveedores de calibración para recibir a satisfacción el equipo.
- Incluir actividad de calibración en analítica, módulo de equipos/equipos/adicionar actividades.
- Poner en funcionamiento el equipo en el área designada.
- Realizar comprobaciones intermedias (si aplica) de acuerdo con la periodicidad establecida en el formato de aseguramiento de integridad de los equipos.

ACTIVIDADES MINIMAS REQUERIDAS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL CAMBIO DE INFRAESTRUCTURA

- Solicitar cotización a proveedor.
- Realizar el análisis de compra.
- Seleccionar de proveedor.
- Realizar Orden de compra.
- Adquirir los materiales (si aplica).
- Agendar fecha de instalación o reforma de acuerdo con disponibilidad de proveedor la organización (Gestionar con Líder de proceso).
- Avisar a todo el personal de la empresa vía correo electrónico del día de la ejecución del servicio para que esto no interfiera en sus actividades.
- Ejecutar la instalación o reforma bajo supervisión de Líder de Mantenimiento garantizando que se cumpla con los estándares mínimos contratados.
- Dar visto bueno por parte de Líder de Mantenimiento y Gerencia.

ACTIVIDADES MINIMAS REQUERIDAS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL CAMBIO AL ALCANCE DE ACREDITACIÓN

- Revisar los métodos de referencia de los ensayos.
- Ajustar los procedimientos de ensayo, aseguramiento de la calidad y validación a los requisitos establecidos en los documentos normativos.
- Modificar el manual de calidad con el nuevo alcance, las ofertas de cotización a clientes y los anexos a la cotización con los límites de cuantificación y detección de métodos.
- Revisar la disponibilidad de quipos, personal, materiales y reactivos.

	Procedimiento para gestión del cambio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-021
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2025-10-03


- Planificar y ejecutar las verificaciones de los métodos de ensayo.
- Realizar los cálculos de la incertidumbre asociada a las diversas fuentes del método.
- Actualizar del cronograma de participación Inter laboratorio incluyendo los analitos de los nuevos métodos acreditados.
- Participar en ensayos de aptitud para los ensayos que componen la ampliación del alcance de la acreditación.
- Actualizar en la plataforma LIMS Analítica de los métodos de ampliación.
- Actualizar el cronograma de mantenimiento y calibración para incorporar los equipos específicos utilizados en los nuevos métodos que han sido recientemente implementados o ampliados.
- Realizar la auditoría interna de los ensayos contemplados en la solicitud de la ampliación del alcance de la acreditación.
- Solicitar a ONAC la visita de evaluación de ampliación del alcance de la acreditación.
- Montar los respectivos documentos en la plataforma SIPSO correspondiente a etapa 1.
- Tratar los hallazgos derivados de la auditoría de evaluación con fines de ampliación del alcance de la acreditación de la organización.

ACTIVIDADES MINIMAS REQUERIDAS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL CAMBIO DE SOFTWARE

- Definir alcance de los cambios a ejecutar con el personal involucrado
- Solicitar cambio requerido a proveedor de TI o Software (autorizado previamente por gerencia)
- Resolver dudas o inquietudes a personal designado de la empresa proveedora de TI para la ejecución del cambio.
- Ejecutar cambios solicitados.
- Realizar validaciones de los cambios para garantizar la eficacia de estos supervisado por Líder de Mantenimiento.
- Dar visto bueno por parte de gerencia.

ACTIVIDADES MINIMAS REQUERIDAS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL CAMBIO PARA NUEVOS SERVICIOS O LINEAS DE NEGOCIO

- Realizar un estudio de mercado para comprender la demanda del nuevo servicio.

	Procedimiento para gestión del cambio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-021
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2025-10-03

- Evaluar la viabilidad financiera del proyecto, incluyendo costos de implementación y proyecciones de ingresos. (equipos y materiales disponibles en la organización)
- Desarrollar el nuevo servicio, asegurándose de que cumpla con los estándares de calidad y regulaciones pertinentes.
- Realizar pruebas piloto del servicio para identificar posibles problemas y realizar ajustes antes del lanzamiento completo, realizar calificación y/o calibración de equipos requeridos (Si Aplica).
- Informar al equipo sobre el nuevo servicio y los cambios que implicará en sus funciones.
- Implementar esquemas de certificación, formatos y listas de chequeo para nuevos servicios de certificación.
- Contratar interna o externamente personal con las competencias apropiadas para desarrollar las actividades de evaluación y/o revisión de los procesos de certificación
- Escribir procedimiento interno, establecer formatos, cuadros de mando, modificar alcance del laboratorio, realizar validación y plan de validación (si aplica).
- Capacitar al personal en aspectos técnicos, de ventas y servicio al cliente relacionados con el nuevo servicio.
- Realizar inducción, entrenamiento, calificación al personal a cargo del nuevo servicio
- Incluir en el cronograma de Interlaboratorio (si Aplica).
- Crear materiales de marketing y promoción para anunciar el nuevo servicio a los clientes potenciales.
- Actualizar el sitio web y otros canales de comunicación para reflejar el nuevo servicio y sus características.
- Identificar posibles riesgos asociados con el nuevo servicio y desarrollar estrategias de mitigación.
- Asegurarse de que el nuevo servicio cumpla con todas las regulaciones y estándares relevantes.
- Establecer un plan de implementación detallado, incluyendo fechas clave y responsabilidades.
- Realizar un seguimiento continuo del desempeño del nuevo servicio y realizar ajustes según sea necesario.
- Recopilar comentarios de los clientes sobre el nuevo servicio y utilizarlos para realizar mejoras.
- Revisar periódicamente el rendimiento del servicio y realizar ajustes para optimizar su eficacia y rentabilidad.

	Procedimiento para gestión del cambio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-021
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2025-10-03

ACTIVIDADES MINIMAS REQUERIDAS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE LOS CAMBIOS NORMATIVOS O REGULATORIOS

- Garantizar el acceso a la nueva versión de la norma, estándar o regulación. Para ello, en caso de ser necesario, realizar la compra del documento.
- Definir el responsable de la revisión, de acuerdo con el campo de aplicación.
- Realizar lectura y revisión de los puntos que fueron actualizados o de los puntos nuevos incluidos: revisar aplicabilidad, cambios en metodologías, cambios en especificaciones, fechas límites de aplicación de los cambios, entre otros.
- Recopilar la información, de acuerdo con la revisión realizada, en un acta, mediante el documento FOR-GC-015.
- Dependiendo del cambio encontrado, proceder con las acciones correspondientes, las cuales pueden incluir, pero no limitarse a: divulgaciones y/o capacitaciones al personal interno involucrado, divulgaciones y/o capacitaciones a los clientes, modificación de documentos, cambios en metodologías, validaciones y/o verificaciones, entre otros.
- Garantizar el registro de todos los cambios y acciones realizadas.

ACTIVIDADES MINIMAS REQUERIDAS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DEL CAMBIO DE LA CAPACIDAD INSTALADA DE LA EMPRESA.

Establecer que criterio o variable es la que está cambiando que influirá en el cambio de la capacidad instalada de la organización (personas, equipos, ampliación de infraestructura, tecnología)

Si es el caso de aumento de personal:

- Revisar del área a la que ingresará la persona para tener en cuenta la capacidad instalada que se tiene establecida en el "Procedimiento para la estimación de la capacidad instalada y control de actividades" PROC-GC-027. Se debe tener en cuenta las horas que se tienen disponibles al mes del analista, Número de analistas disponibles en el área a la cuál ingresará, muestras ingresadas al mes del área.
- Estimar las muestras que se tienen definidas en el procedimiento al mes.
- Actualizar el anexo en Excel de la capacidad instalada.

Para el caso de equipos, ampliación de infraestructura, tecnología

- Parametrizar nuevamente el modelo de cálculo con el analista de datos externo, teniendo en cuenta la variable que cambio

	Procedimiento para gestión del cambio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-021
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2025-10-03

- Realizar análisis de compra
- Seleccionar de proveedor que realizara la parametrización del nuevo modelo.
- Agendar fecha de visita de acuerdo con disponibilidad de proveedor y la organización para dar claridad del proceso que cambio y revisar la actividad que debe actualizarse del modelo.
- Verificar el modelo realizado, revisando los histogramas suministrados por data Studio en cada categoría y comparándolos con lo establecido en el modelo.
- Hacer seguimiento al modelo usado, revisando el histórico mensual por analista y área, adicional revisar el indicador de entrega de resultados de cada analista.
- Actualizar anexo de Excel de la capacidad instalada con los datos del nuevo modelo.
- Actualizar semanalmente el anexo de capacidad instalada y verificar que siempre cumpla.

ACTIVIDADES MINIMAS REQUERIDAS PARA LA IMPLEMENTACIÓN DE CAMBIOS AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

- Realizar una evaluación exhaustiva para identificar la naturaleza y alcance del cambio propuesto en el sistema de gestión de calidad.
- Evaluar el impacto potencial del cambio en los procesos y procedimientos existentes.
- Asignar responsabilidades y plazos para cada fase del cambio.
- Modificar y actualizar manuales, procedimientos, registros y documentos pertinentes del sistema de gestión de calidad de acuerdo con el cambio propuesto.
- Asegurar la coherencia y consistencia en la documentación actualizada.
- Impartir sesiones de capacitación a todo el personal afectado por el cambio en el sistema de gestión de calidad.
- Informar a los empleados sobre el cambio planificado en el sistema de gestión de calidad.
- Facilitar canales de comunicación para abordar preguntas y preocupaciones del personal.
- Validar que los procesos actualizados cumplan con los requisitos y objetivos del sistema de gestión de calidad.
- Ejecutar el plan de implementación, asegurando que cada etapa se complete según lo planificado.

	Procedimiento para gestión del cambio AOXLAB S.A.S	Identificación: PROC-GC-021
		Revisión: 6
		Inicio de vigencia: 2025-10-03

- Supervisar de cerca la transición para abordar cualquier problema o desviación inesperada.
- Establecer un sistema de monitoreo continuo para evaluar el rendimiento del sistema de gestión de calidad después de la implementación del cambio.
- Realizar revisiones periódicas para identificar oportunidades de mejora continua.
- Mantener registros actualizados y documentar cualquier cambio adicional necesario como resultado de la implementación.