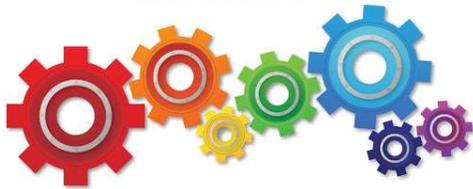




ISO 9001:2015

Del papel al lab!



Adriana Steevens Gualdrón

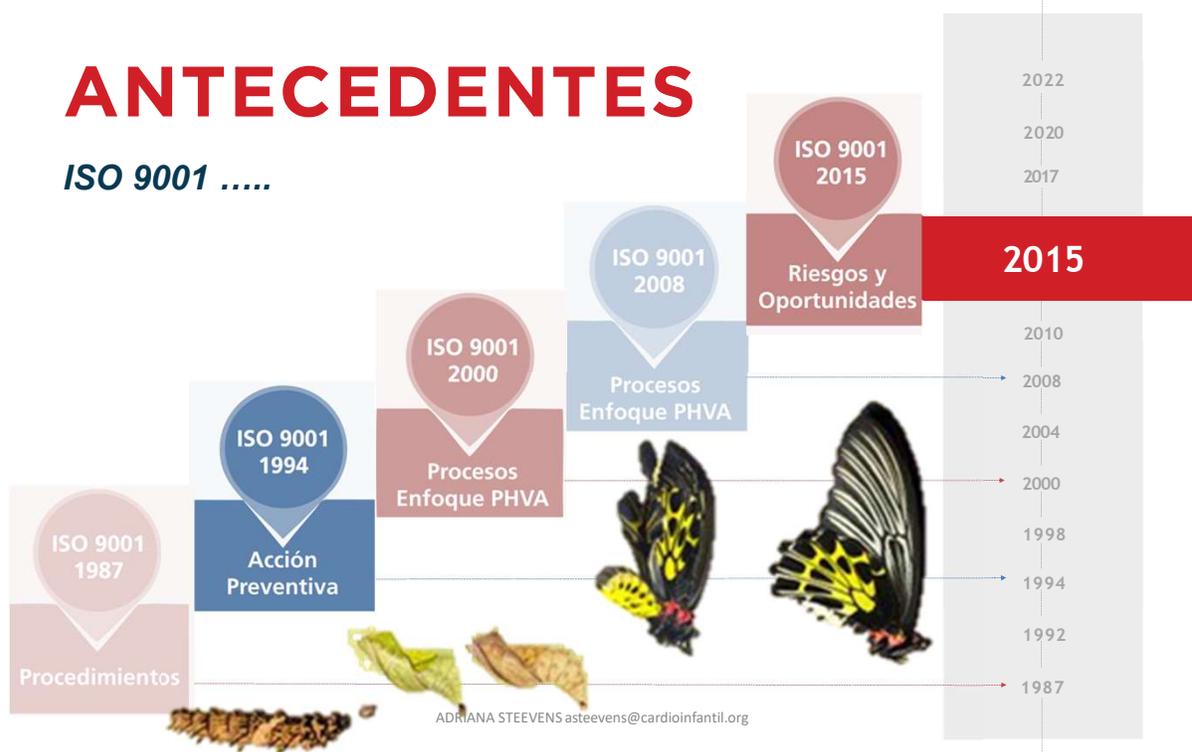
Coord. Calidad Patología Clínica



ADRIANA STEEVENS asteevens@cardioinfantil.org

ANTECEDENTES

ISO 9001



ADRIANA STEEVENS asteevens@cardioinfantil.org

Objetivos

Implementación SGC



ADRIANA STEEVENS asteevens@cardioinfantil.org

REGLAS OCULTAS:

En la norma ISO 9001:2015, se utilizan las siguientes expresiones:

debe

indica
un
requisito

debería

indica
recomendación

puede

indica un permiso, una
posibilidad o una
capacidad



ADRIANA STEEVENS asteevens@cardioinfantil.org

ISO9001:2015

♥ **Sistemas de gestión de la calidad
— Requisitos**

GENERALIDADES

Prólogo

- ♥ 0 Introducción
- ♥ 1 Objeto y campo de aplicación
- ♥ 2 Referencias normativas
- ♥ 3 Términos y definiciones

ADRIANA STEEVENS asteevens@cardioinfantil.org

ISO9001:2015

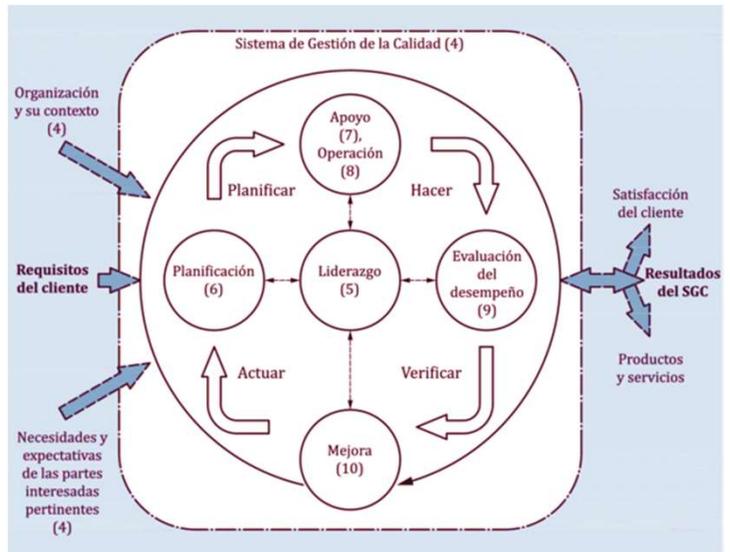
♥ **Sistemas de gestión de la calidad
— Requisitos del SGC**

- ♥ 4 Contexto de la organización
- ♥ 5 Liderazgo
- ♥ 6 Planificación
- ♥ 7 Apoyo
- ♥ 8 Operación
- ♥ 9 Evaluación del desempeño
- ♥ 10 Mejora
- ♥ Anexo A Aclaración de la nueva estructura, terminología
- ♥ Anexo B Otras Normas Internacionales sobre gestión de la calidad y sistemas de gestión de la calidad desarrolladas por el Comité Técnico ISO/TC 176
- ♥ Bibliografía

ADRIANA STEEVENS asteevens@cardioinfantil.org

ISO9001:2015

♥ **Sistemas de gestión de la calidad**
apartado 0.3 Enfoque basado en procesos



ADRIANA STEEVENS asteevens@cardioinfantil.org

ISO9001:2015

♥ **Sistemas de gestión de la calidad**
ciclo de Deming



ADRIANA STEEVENS asteevens@cardioinfantil.org

ISO9001:2015

♥ **Sistemas de gestión de la calidad**
ciclo de Deming

Nº. 5?



PLANEAR Nº. 4 y 6



HACER . Nº. 7 y 8



VERIFICAR Nº. 9



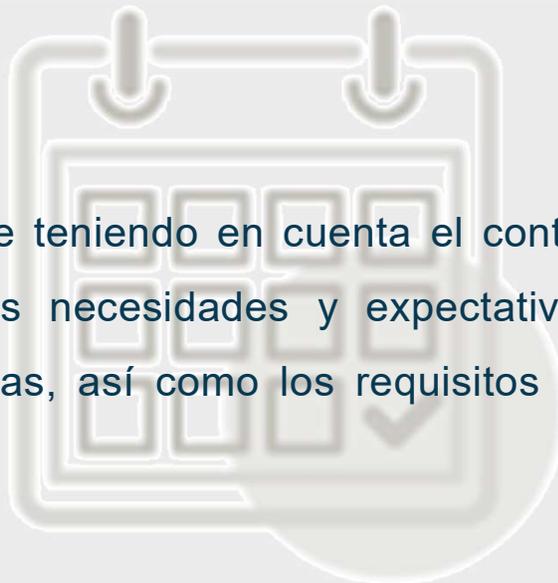
ACTUAR Nº. 10

ADRIANA STEEVENS asteevens@cardioinfantil.org

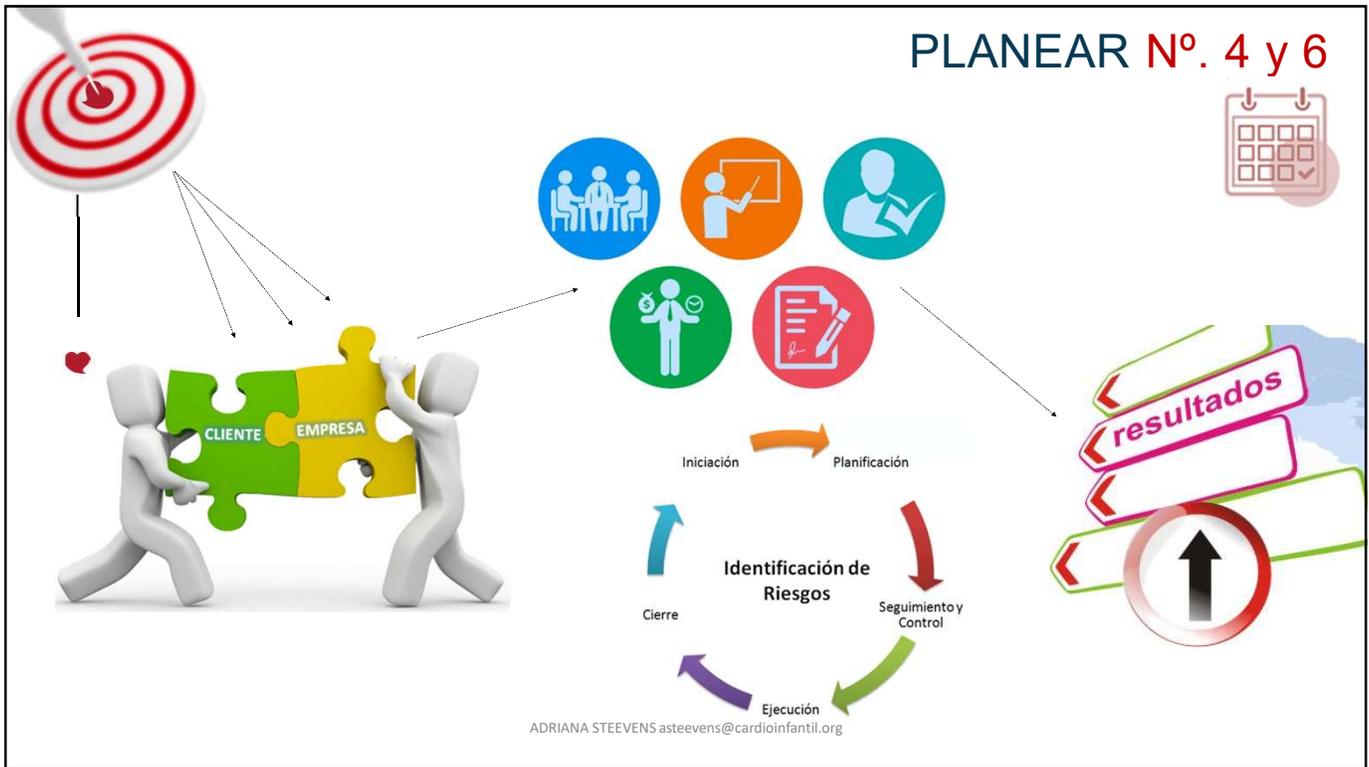
PLANEAR

debe planificarse teniendo en cuenta el contexto de la organización, las necesidades y expectativas de las partes interesadas, así como los requisitos del cliente

Nº. 4 y 6



ADRIANA STEEVENS asteevens@cardioinfantil.org



HACER

debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC. N°. 7 y 8

HACER . N°. 7 y 8



ADRIANA STEEVENS asteevens@cardioinfantil.org

HACER . N°. 7 y 8



ADRIANA STEEVENS asteevens@cardioinfantil.org

VERIFICAR

debe evaluar el desempeño y la eficacia del SGC, y , debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de los resultados **Nº. 9**

ADRIANA STEEVENS asteevens@cardioinfantil.org

VERIFICAR Nº. 9



ADRIANA STEEVENS asteevens@cardioinfantil.org

ACTUAR / AJUSTAR

debe determinar y seleccionar las OM e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente N°. 10



ADRIANA STEEVENS asteevens@cardioinfantil.org

ACTUAR N°.10



ADRIANA STEEVENS asteevens@cardioinfantil.org

ISO9001:2015

Sistemas de gestión de la calidad ciclo de Deming



debe planificarse teniendo en cuenta el contexto de la organización, las necesidades y expectativas de las partes interesadas, así como los requisitos del cliente **Nº. 4 y 6**

Nº. 5?

LIDERAZGO ES TRANSVERSAL

Un Sistema de Gestión de Calidad
requiere una alta dirección
comprometida



debe determinar y proporcionar los recursos necesarios para el establecimiento, implementación, mantenimiento y mejora continua del SGC. **Nº. 7 y 8**



debe evaluar el desempeño y la eficacia del SGC, y , debe conservar la información documentada apropiada como evidencia de los resultados **Nº. 9**



debe determinar y seleccionar las OM e implementar cualquier acción necesaria para cumplir los requisitos del cliente y aumentar la satisfacción del cliente **Nº. 10**

ADRIANA STEEVENS asteevens@cardioinfantil.org

Gracias

Adriana Steevens Gualdrón

asteevens@cardioinfantil.org / adriana.steevens@gmail.com

Fundación Cardioinfantil - Instituto de Cardiología
Cll 163A # 13B - 60 | Bogotá, Colombia

www.cardioinfantil.org

[@fcardioinfantil](https://twitter.com/fcardioinfantil)

[/fcardioinfantil](https://www.facebook.com/fcardioinfantil)

[@cardioinfantil](https://www.instagram.com/cardioinfantil)



ADRIANA STEEVENS asteevens@cardioinfantil.org