

The background features several overlapping blue circles of varying sizes and shades, along with thin blue lines that intersect to form a grid-like pattern. The text is centered within this design.

NTC-ISO 9001:2015

UN NUEVO RETO PARA LAS ORGANIZACIONES

Evolución de la Norma ISO 9001

ISO
9001

1987

Nace la ISO 9001

1994

Revisión suave (casi sin cambios)

2000

Cambio profundo contenidos (se unificó ISO 9001, 9002 y 9003). Enfoque de procesos.

2008

Adaptación de requisitos a otras normas, revisión suave.

2015

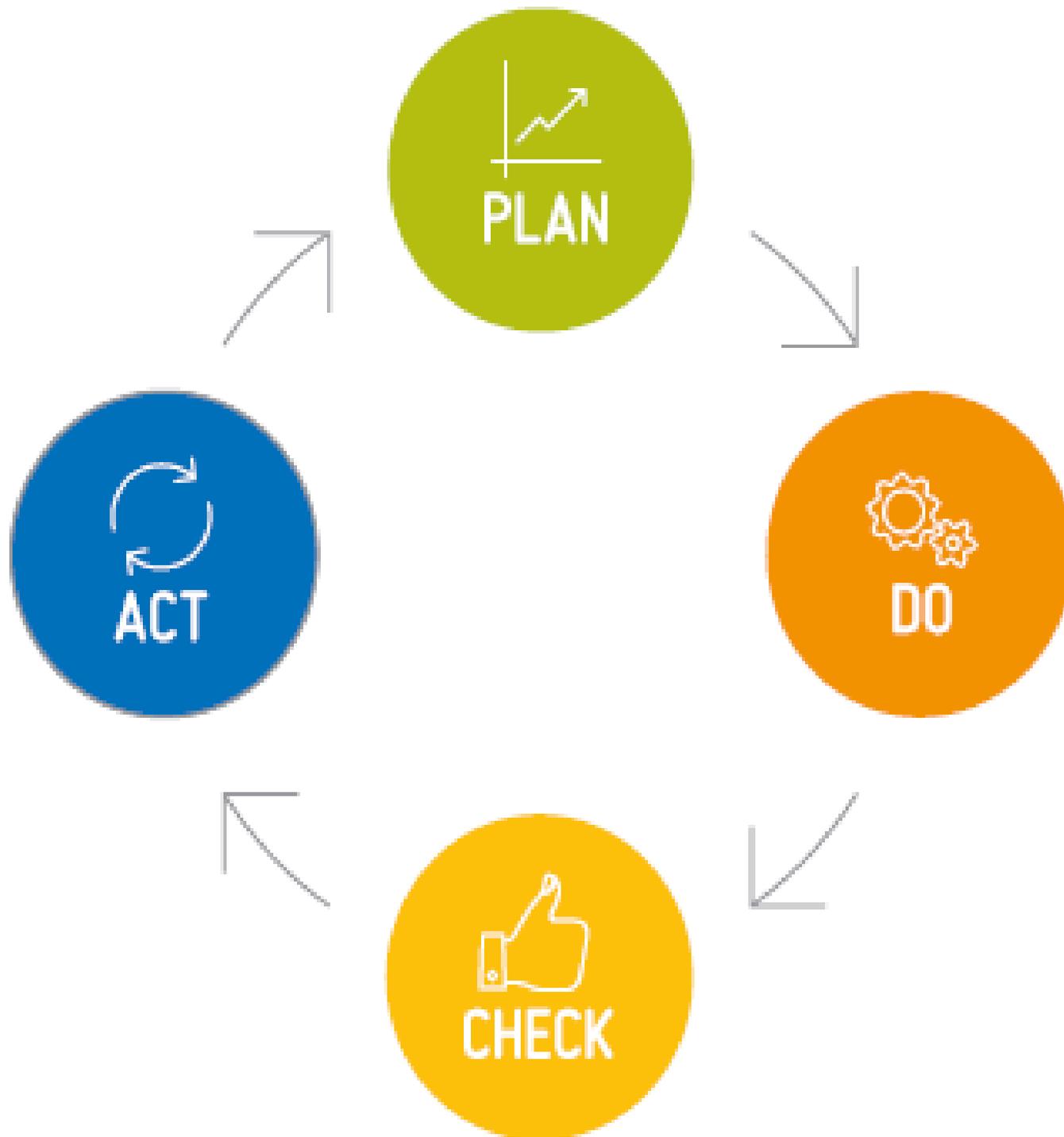
Veremos los cambios en el mes de septiembre

Tomado de ISO 9001:2015. El Futuro de la Calidad. Un e-book

Conductores del Cambio



Estructura de alto Nivel



PLAN

- 4. Contexto de la organización
 - 5. Liderazgo
 - 6. Planificación
-

DO

- 7. Soporte
 - 8. Operación
-

CHECK

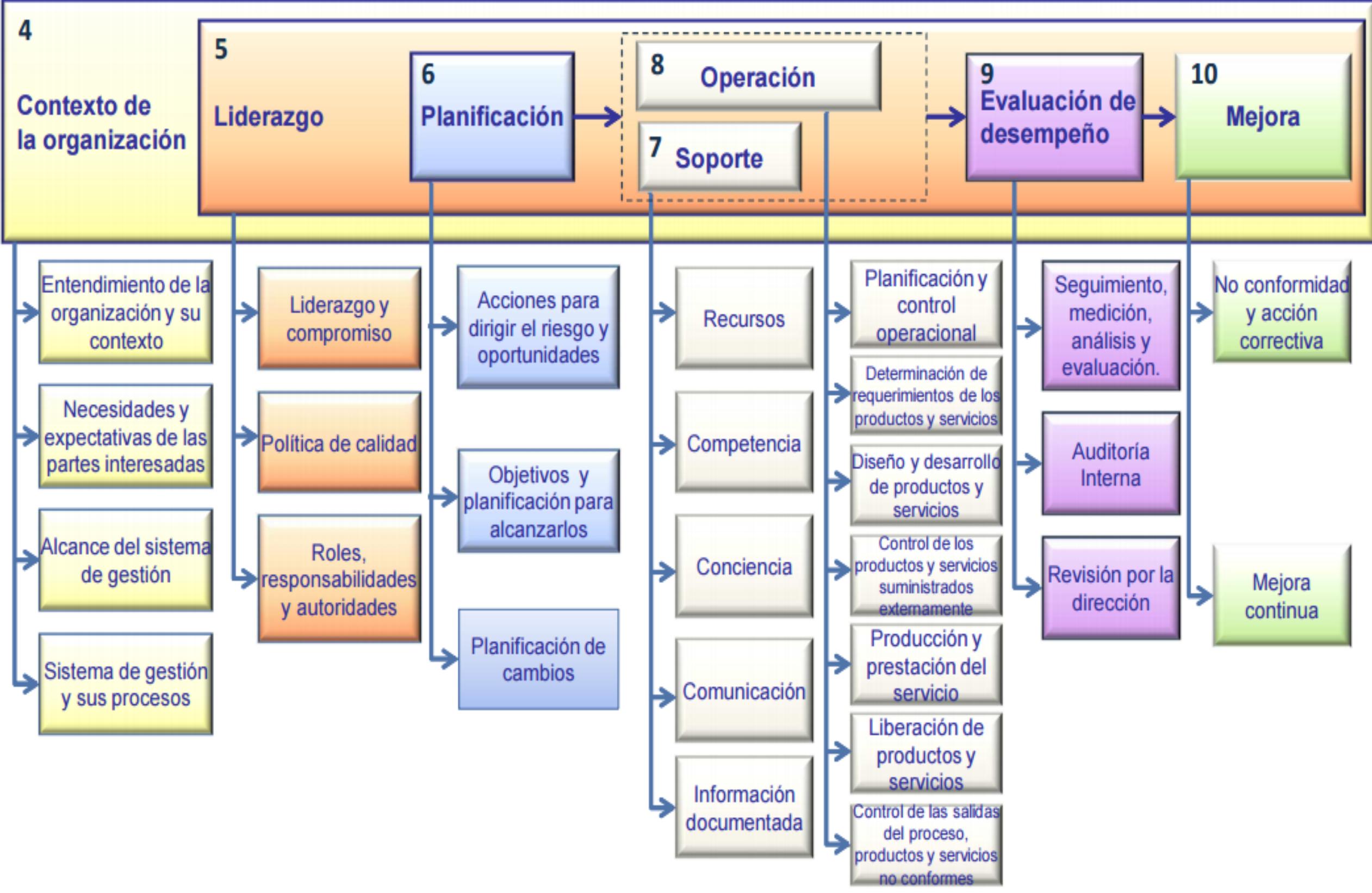
- 9. Evaluación del desempeño
-

ACT

- 10. Mejora

↩
→
↩
→
↩
→
↩
→

PLANEAR → HACER → VERIFICAR → ACTUAR



ENFOQUE
AL CLIENTE

LIDERAZGO

PARTICIPACIÓN
DEL PERSONAL

ENFOQUE
BASADO EN
PROCESOS

MEJORA

TOMA DE
DECISIONES
BASADA EN LA
EVIDENCIA

GESTIÓN
DE LAS
RELACIONES

ENFOQUE BASADO EN PROCESO

Enfoque basado en procesos

Migrar de la gestión por Unidades funcionales.

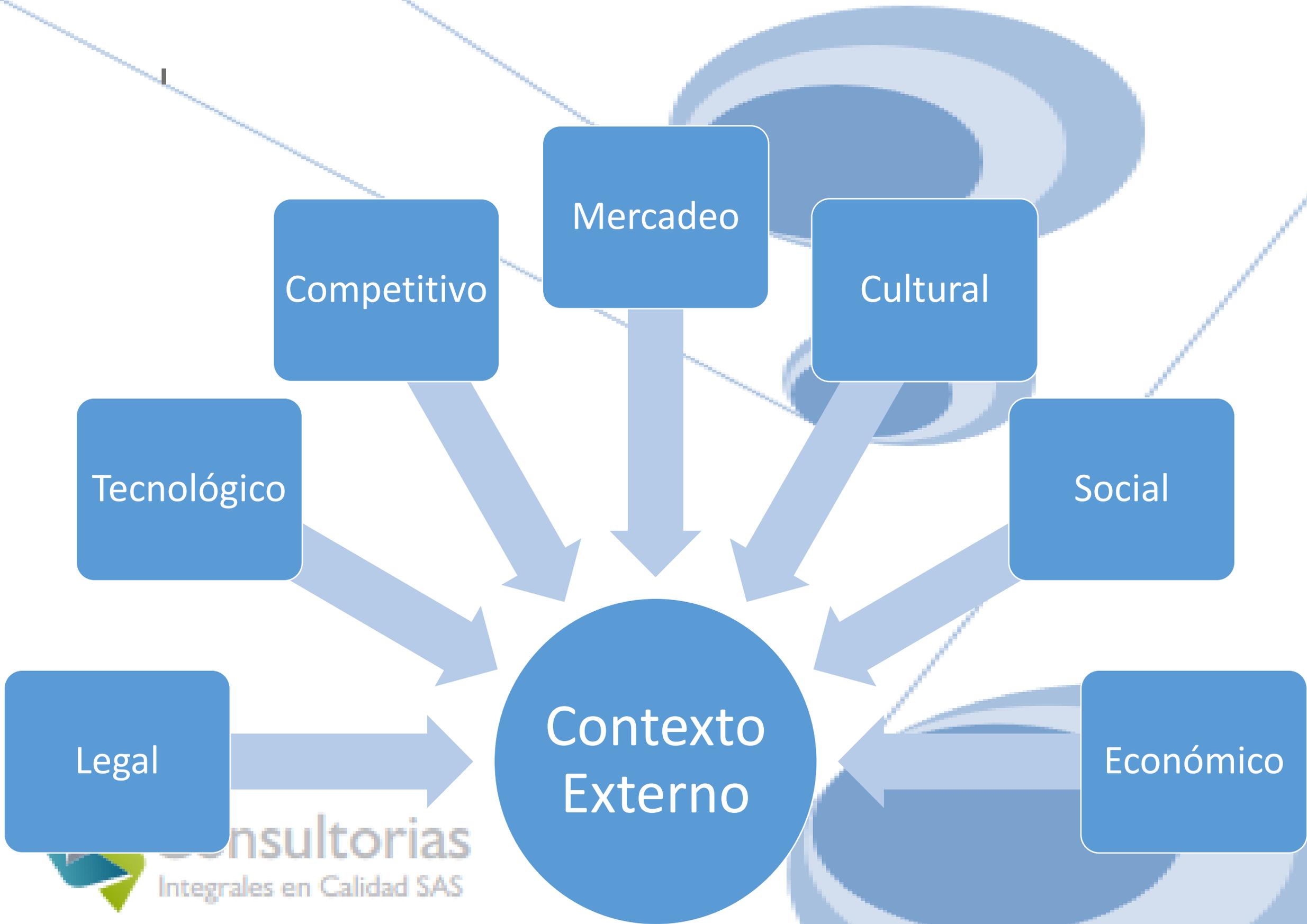
Crear Valor

Para el cliente y partes Interesadas

Gestión Horizontal

Unificar enfoques hacia principales Metas de la Organización.

ANALISIS DEL CONTEXTO EXTERNO



Ejemplo de Entorno Legal – Lab clínico

Ley 841
/2003

Ley
1164/200
7

Ley
1193/200
8

Dto
3770/200
4 – Res
132
/2006

Res
2772/200
3

Res
4547/199
8

Dto 1571
– Res.
901 –
Res167



Análisis de Contexto Externo

Entorno Tecnológico

Pruebas Moleculares – Ácidos Nucleícos - Genómica

**Perfiles Metabólicos
POCT**



Consultorias
Integrales en Calidad SAS

Análisis de Contexto Externo

Entorno Cultural

Percepciones
Transmisión de valores e
imagen de la empresa en las
familias

Entorno Social

Condiciones de vida
Condiciones de trabajo
Ingresos
Nivel Educativo

Entorno Económico

Economía local
Economía Regional
Economía Nacional
Economía Internacional



ANALISIS DEL CONTEXTO INTERNO



Enfoque basado en el Riesgo

PASOS PARA LA GESTION DE RIESGO

- CONTEXTO
- IDENTIFICACION
- ANALISIS
- EVALUACION

PLANEAR

- TRATAMIENTO

HACER

AJUSTAR

VERIFICAR

- COMUNICACION

- MONITOREO Y REVISION SISTEMATICA



Migración de cliente a Parte Interesada



Cambios clave VS. 2015

Cambio en la estructura de la norma según Anexo SL

Énfasis en el enfoque basado en procesos

Lenguaje aplicable a las empresas de servicios

Análisis del contexto de la organización

Pensamiento basado en el riesgo

Desaparece el concepto de acción preventiva

Cambios clave VS. 2015

No solo se habla de clientes, si no de partes interesadas

Concepto de información documentada

No es exigible el Representante de la Dirección

Gestión del conocimiento

Mayor énfasis en los procesos externalizados

Validar la competencia del personal

Transición

Comienza la certificación conforme a
ISO 9001:2015

SEPT
2015

Cese de la emisión de certificados
ISO 9001:2008

MAR
2017

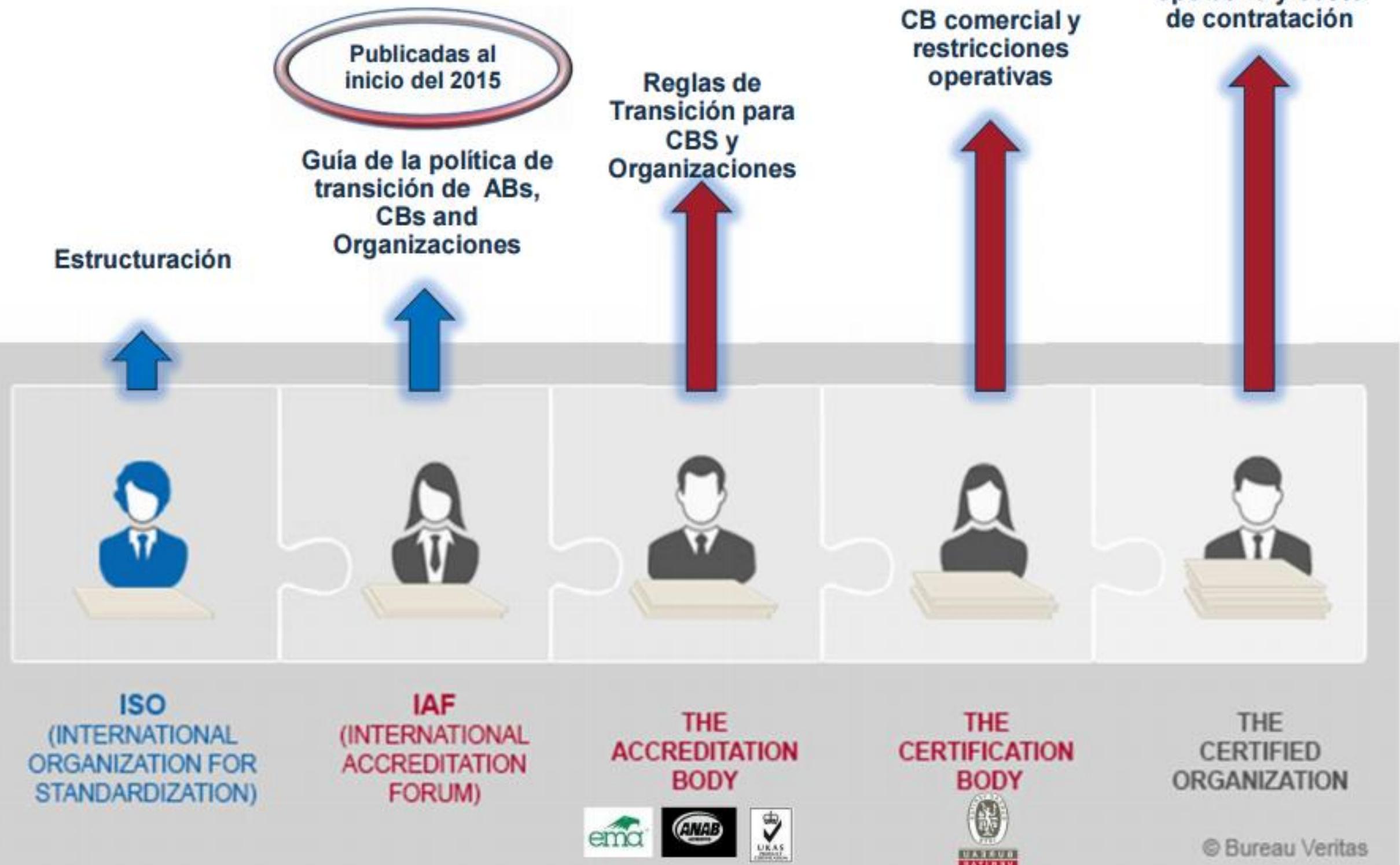
Fin de validez de las certificaciones
ISO 9001:2008

SEPT
2018



PROCESO DE TRANSICIÓN

¿Cómo y por quién se define el proceso de transición?





Consultorias
Integrales en Calidad SAS

GRACIAS