



FORMACIÓN

# Nueva Norma ISO 9001:2015 en el Sector Sanitario y Sociosanitario

Entendiendo el enfoque y preparándose para la transición.

**Modalidad:** Presencial || **Duración:** 1 jornada (8 horas) || **Precio:** consultar web

## Titulación

Los participantes en el curso recibirán a la finalización del mismo el Certificado del **Curso sobre la Nueva Norma ISO 9001:2015 en el Sector Sanitario**. Titulación Expedida por Bureau Veritas.

## Presentación

La Organización Internacional de Normalización ha realizado un exhaustivo proceso de revisión de la norma ISO 9001, uno de los estándares más extendido y reconocido a nivel mundial. La anterior revisión de la norma en el año 2008 no incorporó cambios muy significativos que sí se han producido en esta nueva versión de 2015. Este curso analiza los **principales cambios que introduce la ISO 9001:2015** ayudando a los participantes a comprender el nuevo enfoque y dotándoles de las **herramientas y conocimientos necesarios** para llevar a cabo con éxito la transición a la nueva norma adaptando los Sistemas de Gestión de la Calidad de las Organizaciones Sanitarias y Sociosanitarias a las nuevas directrices.

## Contexto

En Septiembre de 2015, se publicó oficialmente la nueva Norma ISO 9001:2015.

Las organizaciones van a disponer de un periodo de tres años para adecuar sus sistemas y realizar la transición de sus certificados.

Esta revisión ha sido muy esperada puesto que la versión del año 2008 introdujo pocos cambios en relación con su antecesora, la versión del año 2000, que si incorporó cambios significativos en el modelo. Los cambios que ahora se presentan son importantes.

A primera vista nos encontraremos con dos tipos de cambios:

- Aquellos **derivados de la nueva estructura de la norma**, conforme a lo descrito en el Anexo SL de la ISO / IEC Directiva, Parte 1, y ;
- Los que han sido **propuestos como resultado del proceso normal de revisión de la norma** ISO 9001.

El **primer cambio importante afecta a la estructura** adaptando la denominada “**estructura de alto nivel**” que irán adoptando progresivamente todas las normas de Sistemas de Gestión, con el fin de facilitar su entendimiento, utilización e integración. Así pues, la primera gran ventaja es que el entendimiento profundo de este marco común de todas las normas facilitará enormemente la gestión de todos los sistemas.



FORMACIÓN

La **nueva norma contiene requisitos específicos menos explícitos, lo que significa que es menos prescriptiva**. Como ejemplo, las organizaciones podrán mantener su sistema de gestión de calidad descrito en un "manual de calidad", pero no hay ningún requisito normativo que lo requiera. Ocurre algo muy similar con el "representante de la dirección" ya que, la nueva norma, eleva el nivel de exigencia y compromiso de los órganos directivos.

Un cambio importante es la introducción del concepto denominado "**Enfoque basado en el riesgo**". Esto no significa que se requiera explícitamente una evaluación formal de los riesgos o un proceso de evaluación de riesgos, si bien podría ser necesario en algunos procesos críticos de las Organizaciones Sanitarias y Sociosanitarias.

## Destinatarios

- **Coordinadores de Calidad**
- **Técnicos y Adjuntos de Calidad**
- **Audidores Internos**
- Responsables de **área**
- Jefes de Servicio
- Supervisoras de enfermería
- **Profesionales** relacionados con la Gestión de la **Calidad**
- **Perfiles Directivos** que quieran adquirir un conocimiento profundo en el desarrollo de un sistema de gestión de la Calidad en las Organizaciones Sanitarias y/o Sociosanitarias.
- En general personal cuyo trabajo se desarrolle en el ámbito asistencial y/o sociosanitario, con conocimientos previos en ISO 9001:2008 y, que en su Organización tengan que trabajar en base a dicho Sistema de Gestión.

## Objetivos

Adquirir las competencias, es decir conocimientos, habilidades y actitudes necesarios para **identificar, comprender y aplicar los cambios de la norma ISO 9001: 2015**.

Comprender **en qué se basan y en qué consisten las modificaciones** que se proponen con los cambios en la norma como medio para dar un adecuado cumplimiento a los nuevos requisitos planteados.

Facilitar **conocimientos teórico-prácticos para llevar a cabo un proceso de adaptación o de implantación de un Sistema de Gestión de la Calidad en las Organizaciones sanitarias**.



FORMACIÓN

## Programa

### 1- . El Proceso de Revisión de la Norma

- Inputs y Justificaciones que se han tenido en cuenta por ISO para realizar los cambios.
- Etapas y calendario del proceso.
- Evolución de los conceptos clave

### 2- . La nueva estructura de Alto Nivel

- Estudio de los nuevos requisitos.
- Alcance práctico sobre los sistemas existentes

### 3- . Análisis pormenorizado de los cambios producidos

- Cambios conceptuales en la Gestión.
- Cambios en la Redacción
- Enfoque basado en el riesgo

### 4- . Gap Análisis

- Matriz de Correlación entre las normas 2008 y 2015
- Proceso de Evaluación de las diferencias para planificar la adaptación.

### 5- . Directrices para la transición

- Líneas Estratégicas propuestas para adaptar el Sistema de Gestión

## Materiales

A los asistentes se les facilitará el **texto** las **herramientas para realizar el Gap Análisis**, junto al **material ordinario** del curso, **presentaciones y ejercicios**.

## Contacto

Telf.: 900 92 12 92

mail: [formación@bvbs.es](mailto:formación@bvbs.es)