

# SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

## REQUISITOS

### NORMA ISO 9001:2008

Farm. Fabiana Iglesias

Farm. Patricia Sansoni

# SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD REQUISITOS ISO 9001:2008

1. OBJETO Y CAMPO DE APLICACIÓN
2. REFERENCIAS NORMATIVAS
3. TÉRMINOS Y DEFINICIONES
4. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
5. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN
6. GESTIÓN DE LOS RECURSOS
7. REALIZACIÓN DEL PRODUCTO
8. MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

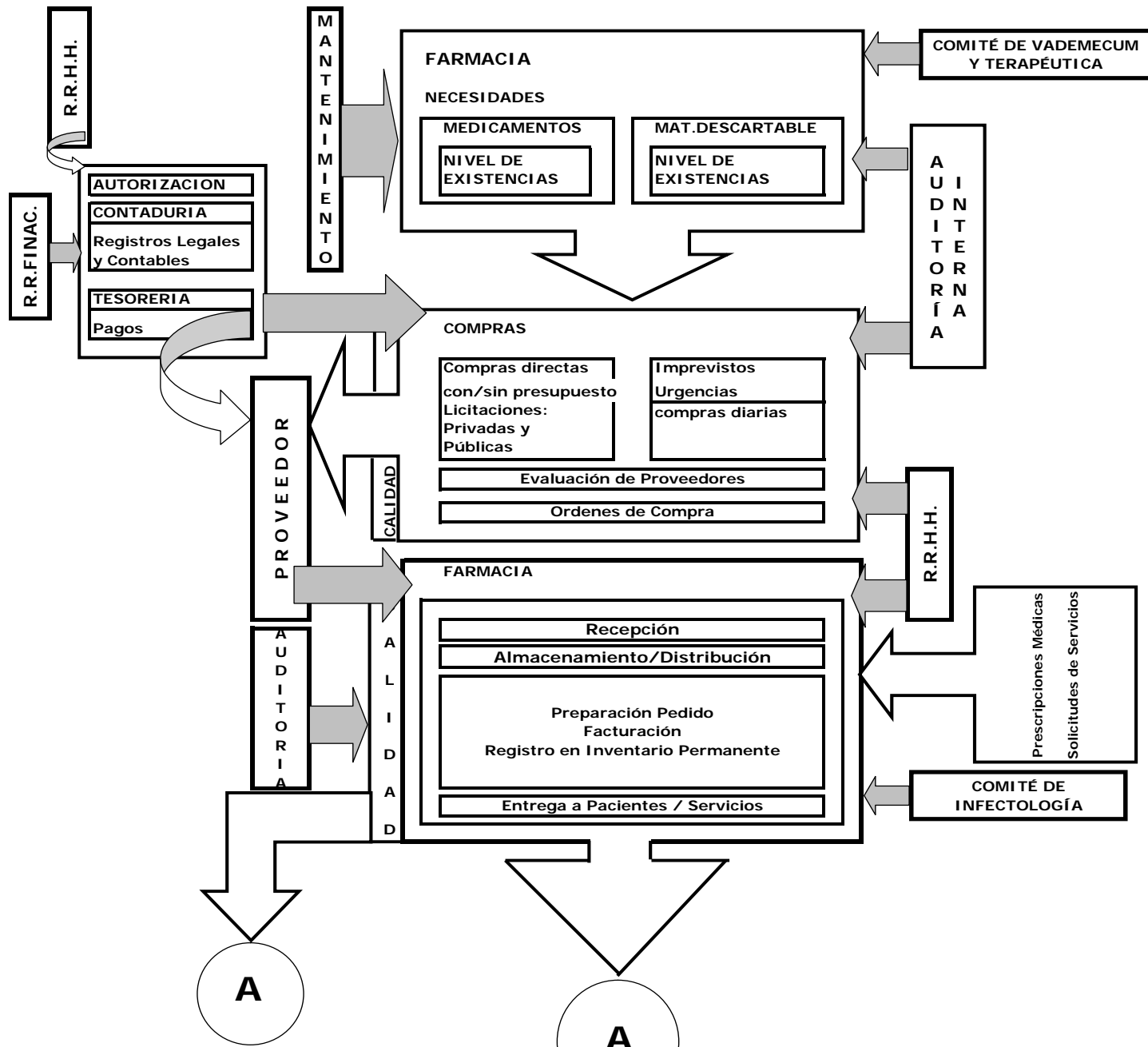
# 4 - SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

## GENERALIDADES

- DECLARACIONES DOCUMENTADAS DE LA POLÍTICA Y OBJETIVOS DE CALIDAD
- MANUAL DE LA CALIDAD
- PROCEDIMIENTOS DOCUMENTADOS REQUERIDOS POR LA NORMA (6)
- DOCUMENTOS ESTABLECIDOS POR LA ORGANIZACIÓN
- REGISTROS REQUERIDOS POR ESTA NORMA

## MANUAL DE LA CALIDAD

- ALCANCE  
Debe definirse qué procesos o áreas serán incorporados al Sistema de Gestión de la Calidad. Especificar y justificar las exclusiones si las hubiesen.
- INTERACCIÓN ENTRE LOS PROCESOS  
Descripción o Mapa de procesos



# 4 - SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD

- DOCUMENTOS

- Manejo de la documentación, en cuanto a actualización, tipo de soporte, accesibilidad, revisión, vigencia, etc.

- Estructura documental del SGC está constituido por:

- Manual de calidad
    - Procedimientos generales del Sistema General de Calidad
    - Procedimientos, instrucciones de trabajo, etc
    - Documentos, informes, registros, etc

Control de los documentos

Control de los registros

## 5 - RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN

- COMPROMISO
- ENFOQUE EN EL CLIENTE
- POLÍTICA DE CALIDAD (MARCO DE REFERENCIA PARA ESTABLECER Y REVISAR LOS OBJETIVOS DE LA CALIDAD )
- OBJETIVOS DE LA CALIDAD (MEDIBLES Y COHERENTES CON LA POLÍTICA)
- PLANIFICACIÓN DEL SGC
- RESPONSABILIDAD, AUTORIDAD Y COMUNICACIÓN
- REVISIÓN POR LA DIRECCIÓN (INFORMACIÓN Y RESULTADOS)

## 6 - GESTIÓN DE LOS RECURSOS

- PROVISIÓN DE LOS RECURSOS
- RECURSOS HUMANOS
- INFRAESTRUCTURA
- AMBIENTE DE TRABAJO (con relación al producto)

## 7 - REALIZACIÓN DEL PRODUCTO

- PLANIFICACIÓN DE LA REALIZACIÓN DEL PRODUCTO
- PROCESOS RELACIONADOS CON EL CLIENTE
- DISEÑO Y DESARROLLO
- COMPRAS
- PRODUCCIÓN Y PRESTACIÓN DEL SERVICIO (TRAZABILIDAD)

## 8 - MEDICIÓN, ANÁLISIS Y MEJORA

- Seguimiento y medición
  - Satisfacción del usuario
  - Auditorías
  - De los procesos
  - De los resultados
- Control de producto no conforme (no conformidades)
- Análisis de datos
- Mejora
  - Acciones correctivas
  - Acciones preventivas

# MANUAL DE CALIDAD SEGÚN ISO 9001:2008

1. INDICE
2. PRESENTACIÓN DEL SERVICIO (MISIÓN, CARTERA DE SERVICIOS, ORGANIGRAMA, ETC)
3. ALCANCE Y EXCLUSIONES
4. POLÍTICA DE CALIDAD
5. OBJETIVOS DE CALIDAD
6. SISTEMA DE GESTIÓN DE LA CALIDAD
7. RESPONSABILIDAD DE LA DIRECCIÓN
8. GESTIÓN DE LOS RECURSOS
9. PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS
10. MEDICIONES ANÁLISIS Y MEJORA
11. MANUAL DE PROCEDIMIENTOS

## ANEXOS

- MAPA DE PROCESOS
- LISTADO DE DOCUMENTOS EXTERNOS
- LISTADO MAESTRO DE PROCEDIMIENTOS Y FORMULARIOS



**MUCHAS GRACIAS**