

D187: KIT DE DOCUMENTO DEMO DE ISO 35001:2019

Kit completo de herramientas de documentos editables sobre ISO 35001 Gestión de riesgos biológicos (manual, procedimientos, anexos, POE, formularios, lista de verificación de auditoría, etc.)

Capítulo-1.0 CONTENIDO ISO 35001:2019 DOCUMENTO KIT (Más de 80 archivos de documentos)

R. El kit tiene 8 directorios principales como se muestra a continuación.

No.	Lista de Directorio	No. De Documentos
1.	Manual del sistema	01 archivos en MS Word
2.	Procedimientos	17 procedimientos en MS Word
3.	Exhibiciones	11 exhibiciones en MS Word
4.	Estándar de Procedimientos Operativos	05 procedimientos operativos estándar en MS Word
5.	Formatos en blanco / Plantillas	46 formatos en MS Word / Excel
6.	Lista de verificación de auditoría ISO 35001:2019	Más de 250 preguntas
7.	Hoja de evaluación de riesgos de muestra llena	01 archivos en MS Excel
8.	Matriz de documentos ISO 35001:2019	01 archivo en ms Excel

B. Documentación: -

Nuestro kit de documentos tiene documentos de muestra necesarios para la certificación del sistema, como se indica a continuación. Todos los documentos están en Word y puedes editarlos. Puede hacer cambios según las necesidades de su empresa y en 5 días todos sus documentos con todos los controles necesarios están listos y nuestra gran organización está certificada globalmente en la primera prueba con la ayuda de nuestros documentos de cualquier auditoría de certificación estricta. La ISO 35001:2019 es la última edición de la norma disponible en el sitio web de la organización internacional para la estandarización.

En este directorio, se crean más archivos en documentos de Word según los detalles que se enumeran a continuación.

Todos los documentos están relacionados con cualquier tipo de industria de fabricación/proceso.

1. Manual del sistema

Cubre una copia de muestra del manual del sistema y detalles sabios de cláusulas sobre cómo la gestión de riesgos biológicos Cubre una copia de muestra del manual del sistema y detalles sabios de cláusulas sobre cómo la gestión de riesgos biológicos.



No.	Temario	No. Páginas	Norma ISO 35001 Referencia de la cláusula
1.	Portada, índice, hoja de registro de enmiendas y glosario de términos (abreviaturas)	1 – 5	...
2.	Declaración de autorización y perfil del laboratorio	6 – 7	...
3.	Control y distribución	8 – 9	...
4.	Contexto de la organización		4.0
	4.1 Entender la organización y su contexto	10	
	4.2 Entender las necesidades y expectativas de las partes interesadas	11	
	4.3 Determinación del alcance del sistema de gestión de riesgos biológico	11	
	4.4 Sistema de gestión de riesgos biológicos	11	
5.	Liderazgo		5.0
	5.1 Liderazgo y compromiso	13	
	5.2 Política	13	
	5.3 Roles, responsabilidades y autoridades	14 – 16	
6.	Planificación		6.0
	6.1 Acciones para abordar riesgos y oportunidades	17 – 18	
	6.2 Objetivos de la gestión del riesgo biológico y planificación para alcanzarlos	19 – 20	
7.	Apoyo		7.0
	7.1 Recursos	21	
	7.2 Competencia	22 – 23	
	7.3 Conciencia	23 – 24	
	7.4 Comunicación	24	
	7.5 Información documentada	25 – 27	
	7.6 No empleados	27	
	7.7 Seguridad personal	27	
	7.8 Control de proveedores	27 – 28	
8.	Operación		8.0
	8.1 Planificación y control operativo	29	
	8.2 Puesta en servicio y desmantelamiento	29	
	8.3 Mantenimiento, control, calibración, certificación y validación	29 – 30	
	8.4 Seguridad física	30	
	8.5 Inventario de materiales biológicos	30	
	8.6 Buena técnica microbiológica	30	
	8.7 Ropa y equipo de protección personal (EPP)	31	
	8.8 Descontaminación y manejo de desechos	31	
	8.9 Respuesta a emergencias y planes de contingencia	32	
	8.10 Transporte de materiales biológicos	33	

9.0	Evaluación del desempeño		9.0
	9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación	34	
	9.2 Auditoría interna	34 – 35	
	9.3 Revisión por la dirección	36 – 37	
10.0	Mejora		10.0
	10.1 Generalidades	38	
	10.2 Incidente, no conformidad y acción correctiva	38	
	10.3 Mejora continua	38	
Anexo			
ANX - I	Lista de Procedimientos	40	...
ANX - II	Lista de Pólizas y Planes	41	...

2. Trámites (17 trámites):

Cubre una copia de muestra de los procedimientos obligatorios según ISO 35001: 2019 que cubre todos los detalles como el propósito, el alcance, la responsabilidad, cómo se sigue el procedimiento, así como la lista de anexos, documentos de referencia y formatos. La lista de ejemplos de procedimientos proporcionados es la siguiente.

Lista de Procedimientos

1. Procedimientos para la evaluación de riesgos
2. Procedimiento de competencia
3. Procedimientos para guiar la implementación de medidas de confiabilidad del personal
4. Procedimientos para controlar el acceso de las personas a las instalaciones o al trabajo
5. Procedimientos de personal y formación
6. Procedimiento para el control de la información documentada
7. Procedimientos para gestionar la identificación, manejo, almacenamiento, transmisión, control de acceso y destrucción de información sensible
8. Procedimiento de selección, aprobación y evaluación de productos y servicios prestados externamente
9. Procedimiento para la compra de productos y servicios
10. Procedimientos para la identificación, compra, mantenimiento y calibración de equipos y elementos de las instalaciones, incluidas las instalaciones auxiliares de apoyo
11. Procedimientos para la verificación del desempeño del sistema de seguridad física para materiales biológicos
12. Procedimientos para el almacenamiento, identificación, segregación, embalaje, transporte, descontaminación, inactivación y eliminación de residuos
13. Procedimientos de respuesta a emergencias y planes y procedimientos de contingencia
14. Procedimiento de seguimiento, medición, análisis y evaluación
15. Procedimiento de auditoría interna
16. Procedimiento para revisión por la dirección
17. Procedimiento para análisis de causa raíz y acción correctiva

3. Exhibiciones (04 exhibiciones)

Cubre exhibiciones de copia de muestra para ISO 35001: 2019 Gestión de riesgos biológicos para laboratorio y otras organizaciones relacionadas.

Lista de exhibiciones

- | | |
|---|--|
| 1. Política de Calidad | 7. Proceso de comunicación |
| 2. Plan de Control Operacional | 8. Plan de vigilancia y mantenimiento de la seguridad física |
| 3. Plan de gestión del riesgo biológico | 9. Política de gestión y descontaminación de residuos |
| 4. Política de vacunación | 10. Plan de preparación y respuesta ante emergencias |
| 5. Implementación de la política de medidas de confiabilidad del personal | 11. Tarjeta TREM |
| 6. Requisitos de competencia | |

4. Procedimientos operativos estándar (06 POE)

Cubre una copia de muestra del procedimiento operativo estándar según ISO 35001: 2019.

Lista de procedimientos operativos estándar

1. POE para la recolección y transporte de muestras
2. POE para los criterios de aceptación y rechazo de muestras
3. POE para Tratamiento y eliminación de desechos biomédicos
4. POE para limpieza
5. POE para Uso de EPP y seguridad personal

5. Formatos en blanco (46 formatos en blanco)

Cubre copias de muestra de formularios en blanco requeridos para mantener registros, así como para establecer el control y hacer sistema en la organización. Los ejemplos dados son orientativos y no obligatorios de seguir y la organización es libre de cambiar el mismo para adaptarlo a sus propios requisitos.

Lista de formatos en blanco

- | | |
|--|--|
| 1. Acuerdo de Confidencialidad e Imparcialidad | 6. Informe de evaluación de competencias |
| 2. Descripción y especificación del trabajo | 7. Informe de medidas de confiabilidad |
| 3. Evaluación de riesgos y hoja de oportunidades | 8. Informe de acceso |
| 4. Informe de vacunación del empleado | 9. Calendario de entrenamiento |
| 5. Informe de competencias de los empleados | 10. Informe de capacitación |
| | 11. Informe de capacitación de inducción |
| | 12. Matriz de habilidades |



13. Informe de comprobación de la eficacia de la formación
14. Lista maestra y lista de distribución de documentos
15. Nota de cambio
16. Informe periódico de revisión de documentos
17. Lista maestra de registros
18. Informe de seguridad de datos
19. Informe de registro de proveedores
20. Lista de Proveedores Externos Aprobados (Aprobado Lista de proveedores)
21. Informe de evaluación de proveedores
22. Solicitud de compra
23. Orden de compra
24. Informe de inspección
25. Estado de calibración del equipo
26. Tarjeta de historial del equipo
27. Registros de mantenimiento preventivo
28. Informe de seguimiento de la seguridad física
29. Nota de recepción de materiales biológicos
30. Informe de existencias de materiales biológicos
31. Informe de inspección del EPI
32. Informe de emisión de EPI
33. Informe de descontaminación y eliminación
34. Simulacro de informe de simulacro
35. Challan de entrega / Pase de puerta
36. Informe de seguimiento del objetivo de calidad
37. Informe de seguimiento del desempeño
38. Plan/calendario de auditoría
39. Informe de no conformidad de Auditoría Interna
40. Informe de auditoría por cláusulas
41. circulares
42. Acta de la reunión
43. Informe de incidente
44. Informe de análisis de causa raíz
45. Informe de acciones correctivas
46. Registro de mejora continua

6. Lista de verificación de auditoría (más de 250 preguntas de la lista de verificación de auditoría)

También cubre preguntas de auditoría basadas en los requisitos del sistema de gestión de cumplimiento, como para cada departamento. Será una muy buena herramienta para que los auditores hagan un cuestionario de auditoría, durante la auditoría y hacer efectiva la auditoría.

7. Hoja de evaluación de riesgos de muestra llena

La plantilla de riesgo lista para usar en forma editable se proporciona para preparar el documento de riesgo para la organización. Se da en un formato de Excel y se puede utilizar como plantilla.



8. Matriz de documentos ISO 35001:2019

La lista inteligente de requisitos de ISO 35001:2019 de referencia de información documentada de este kit es se proporciona en la matriz del documento para que el usuario pueda consultar fácilmente cómo se fabrica este sistema.

CAPITULO 2. SOBRE LA EMPRESA

Global ISO Consulting es una empresa progresista promovida por un grupo de ingenieros calificados y graduados en administración con una rica experiencia de más de 25 años en áreas de consultoría y administración de certificación ISO. La compañía atiende a clientes nacionales e internacionales a través de modos de prestación de servicios en el sitio y fuera del sitio. Ofrece una completa gama de servicios de consultoría orientados a ayudar a todo tipo de organizaciones a alcanzar la competitividad. La misión de Global ISO Consulting es ayudar a las organizaciones a lograr la excelencia empresarial a través de un desarrollo racional y la mejora del sistema empresarial. Con la profunda experiencia de nuestro personal progresivo y nuestro enfoque innovador para la capacitación del sistema, la mejora de los procesos comerciales y la implementación del sistema de gestión, estamos comprometidos a brindar capacitación asequible, personalizada y de la más alta calidad, así como servicios de consultoría para ayudar a la organización a alcanzar la excelencia.

Nuestros Servicios

- Consultoría de certificación de productos y sistemas ISO (QMS, EMS, OHSAS, acreditación de laboratorio, FSMS, ISMS, EnMS, BRC, FSSC, ITSMS, IMS, SA 8000, acreditación de hospitales, marca CE y más)
- Consultoría gerencial
- Consultoría de Documentación
- Capacitación en todo el sistema ISO y áreas de Gestión.
- Venta de Documentos ISO y Kits de Presentación de Capacitación
- Cursos de formación certificados para auditores ISO
- Calibración de instrumentos en nuestro laboratorio de calibración acreditado por NABL

Nuestros objetivos

- Proporcionar servicios a las organizaciones para ayudar a lograr el cumplimiento de las normas y reglamentos internacionales.
- Cree un grupo de gerentes globales en todo el mundo para compartir conocimientos sobre los documentos del sistema.
- Promueva la capacitación en gestión y sistemas proporcionando kits de capacitación listos para usar.
- Proporcione documentos y kits de presentación para ahorrar tiempo a las personas en la preparación de sus propios documentos/materiales de capacitación.
- Proporcionar valor por dinero a nuestros clientes

CAPITULO 3. REQUISITOS DEL SOFTWARE

3.1 Requisitos de hardware y software

A. Hardware

- Nuestro kit de documentación puede funcionar mejor con computadoras P4 y superiores con un mínimo de 10 GB de espacio en el disco duro.
- Para un mejor impacto visual, puede mantener la configuración en color alto.

B. Software

- Los documentos están escritos en programas MS-Office 2007 y Windows XP. Por lo tanto, debe tener MS-Office 2007 o versiones superiores con Windows XP.

3.2 Características del kit de documentación

- El kit contiene todos los documentos necesarios enumerados y cumple con los requisitos de los estándares del sistema.
- Los documentos están escritos en un idioma inglés fácil de entender.
- Este kit le ahorrará mucho tiempo escribiendo y preparando sus documentos por su cuenta. El kit es fácil de adoptar y fácil de aprender.
- El contenido de este kit se desarrolla bajo la guía de expertos experimentados.
- El kit proporciona un modelo del sistema de gestión que es simple y libre de papeleo excesivo.

CAPITULO 4. BENEFICIOS DE UTILIZAR NUESTRO KIT DE DOCUMENTACION

1. Al usar estos documentos, puede ahorrar mucho de su valioso tiempo mientras prepara los documentos ISO.
2. El kit se ocupa de todas las secciones y subsecciones de las normas ISO ISO 14001:2015 y le ayuda a establecer un mejor sistema.
3. Este kit de documentación le permite cambiar el contenido e imprimir tantas copias como necesite. Los usuarios pueden modificar los documentos según los requisitos de su industria y crear sus propios documentos ISO 14001:2015 para su organización.
4. Ahorrará mucho costo en la preparación de documentos.
5. Obtendrá un mejor control en su sistema debido a nuestros formatos probados.
6. También obtendrá un mejor control en su sistema ya que nuestros documentos y plantillas probados se desarrollan bajo la guía de expertos y consultores probados a nivel mundial. El equipo tiene una rica experiencia de más de 25 años en la consultoría ISO.
7. Nuestros productos se venden mucho en todo el mundo y son utilizados por muchas empresas multinacionales. Tienen una satisfacción total, así como una relación calidad-precio experimentada.

8. En la preparación del kit de documentación, nuestro equipo ha verificado y evaluado todo el contenido en varios niveles. Se han invertido más de 1000 horas en la preparación de este kit de documentación.

9. Todo el kit está preparado por un equipo mundialmente probado de consultores ISO líderes

CAPITULO 5. METODO DE ENTREGA EN LINEA

Una vez que recibamos el pago, le enviaremos la confirmación por correo electrónico. La entrega electrónica del producto se realizará dentro de los 2 a 4 días hábiles siguientes a la confirmación del pago.

