

# LA CALIDAD IMPORTA

Implementación de un sistema de gestión de la calidad para los procesos regulatorios de una autoridad regulatoria nacional

**Nancy Collazo-Braier, PhD**

Directora Adjunta del Centro de Gestión de la Calidad y Excelencia Organizacional  
Centro de Dispositivos y Salud Radiológica, Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.

- **¿Qué significa la calidad para una autoridad regulatoria nacional como el CDRH?**
- **El Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) del CDRH**
- **Reflexiones**

- **¿Qué significa la calidad para una autoridad regulatoria nacional como el CDRH?**
- El Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) del CDRH
- Reflexiones

# ¿Qué significa la calidad para una autoridad regulatoria nacional como el CDRH?

## Gestión de la calidad y el SGC\*



**La gestión de la calidad\*** se refiere a la forma en que supervisamos nuestros productos, servicios y programas para garantizar que satisfagan de forma constante las expectativas de los clientes y mantengan unos altos estándares de calidad.



Un sistema de gestión de la calidad (SGC) es un sistema formal y una estructura de procesos, funciones, responsabilidades y procedimientos necesarios para **lograr una gestión efectiva de la calidad**.



Un SGC **ayuda a coordinar y dirigir** las actividades de una organización para cumplir los requisitos de los clientes y los regulatorios, y mejorar su efectividad y eficiencia de forma continua.

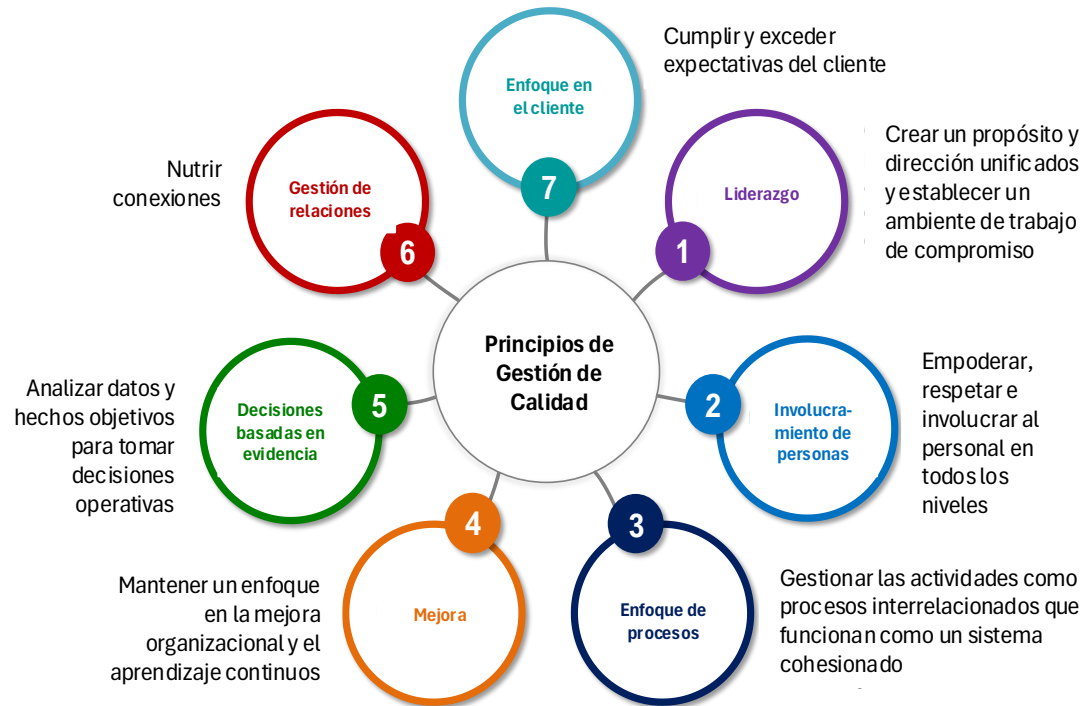


Aunque algunos utilizan el término «SGC» para referirse a la norma ISO 9001 o al conjunto de documentos que detallan el SGC, **el término SGC se refiere, en realidad, al sistema en su totalidad**.

\*¿Qué es un sistema de gestión de la calidad (SGC)? | ASQ

# ¿Qué significa la calidad para una autoridad regulatoria nacional como el CDRH?

## Adopción de los valores y conceptos fundamentales de la norma ISO 9001\*



- La norma **ISO 9001** es una norma utilizada por las organizaciones para demostrar su capacidad de proporcionar **de forma sistemática** productos y servicios que **cumplan** los requisitos de los clientes y la regulación, así como para demostrar una mejora continua.
- Como consenso internacional sobre **buenas prácticas de gestión**, la norma ISO 9001 es la más popular y utilizada del mundo. Cualquier organización puede adoptarla
- La norma ISO 9001 se basa en **siete principios de gestión de la calidad**
- Los requisitos establecidos en la norma ISO 9001 **se centran en satisfacer los requisitos** de los clientes y otras partes interesadas.
- La **norma ISO 9001 certifica** que se están utilizando determinados procesos formales dentro de una empresa para la gestión del control de calidad

[\\*Principios de gestión de la calidad \(iso.org\)](https://www.iso.org)



# ¿Qué significa la calidad para una autoridad regulatoria nacional como el CDRH?



## Adopción de los valores y conceptos fundamentales de la norma ISO 9001

### Ventajas de un sistema de gestión de la calidad (SGC) conforme a la norma ISO 9001:2015

1

#### Compromiso del equipo directivo



Apoyo y recursos para garantizar el éxito del CDRH

2

#### Clientes satisfechos



Productos y servicios que satisfacen las necesidades de los clientes

3

#### Excelente servicio de atención al cliente



Se trata a los clientes con dignidad y respeto

4

#### Mejores productos y servicios



Productos y servicios de alta calidad y menor riesgo de errores

5

#### Productividad y eficiencia



Mejora de los resultados del trabajo y de la eficacia de los procesos mediante la toma de decisiones basada en datos

6

#### Empleados satisfechos



La transparencia, la eficiencia y la sencillez mejoran la experiencia laboral y fomentan el equilibrio entre la vida laboral y personal



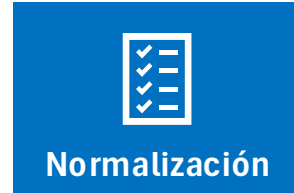
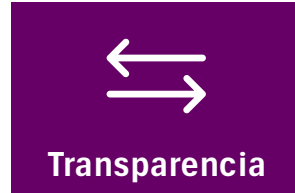
# ¿Qué significa la calidad para una autoridad regulatoria nacional como el CDRH?



## Adopción de los valores y conceptos fundamentales de la norma ISO 9001

La calidad en el CDRH contribuye a asegurar que los pacientes y los profesionales de la salud tengan un acceso oportuno y continuo a dispositivos médicos y productos emisores de radiación seguros, efectivos y de alta calidad

### Principios fundamentales de la calidad del CDRH



- **La transparencia, la normalización, la previsibilidad y la simplicidad** son los principios que el CDRH aplica para atender a sus clientes y partes interesadas
- **La orientación al cliente** permite al CDRH comprender las necesidades de los clientes y buscar oportunidades para mejorar sus productos y servicios, lo que fomenta los esfuerzos **de mejora continua**.

- ¿Qué significa la calidad para una autoridad regulatoria nacional como el CDRH?
- **El Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) del CDRH**
- Reflexiones



# El Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) del CDRH



**PROTEGER Y PROMOVER LA SALUD PÚBLICA:** el Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) del CDRH, certificado según la norma ISO 9001:2015, respalda la misión y la visión del Centro

**1** El CDRH se compromete a ofrecer productos y servicios de alta calidad

**2** El compromiso del CDRH con la calidad parte de su política de calidad:

La misión del Centro de Dispositivos y Salud Radiológica (CDRH) es proteger y promover la salud pública proporcionando productos y servicios de alta calidad que cumplan los requisitos aplicables y las necesidades de los clientes. El CDRH se compromete a la mejora continua de su sistema de gestión de la calidad.

# El Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) del CDRH

## Visión general de alto nivel

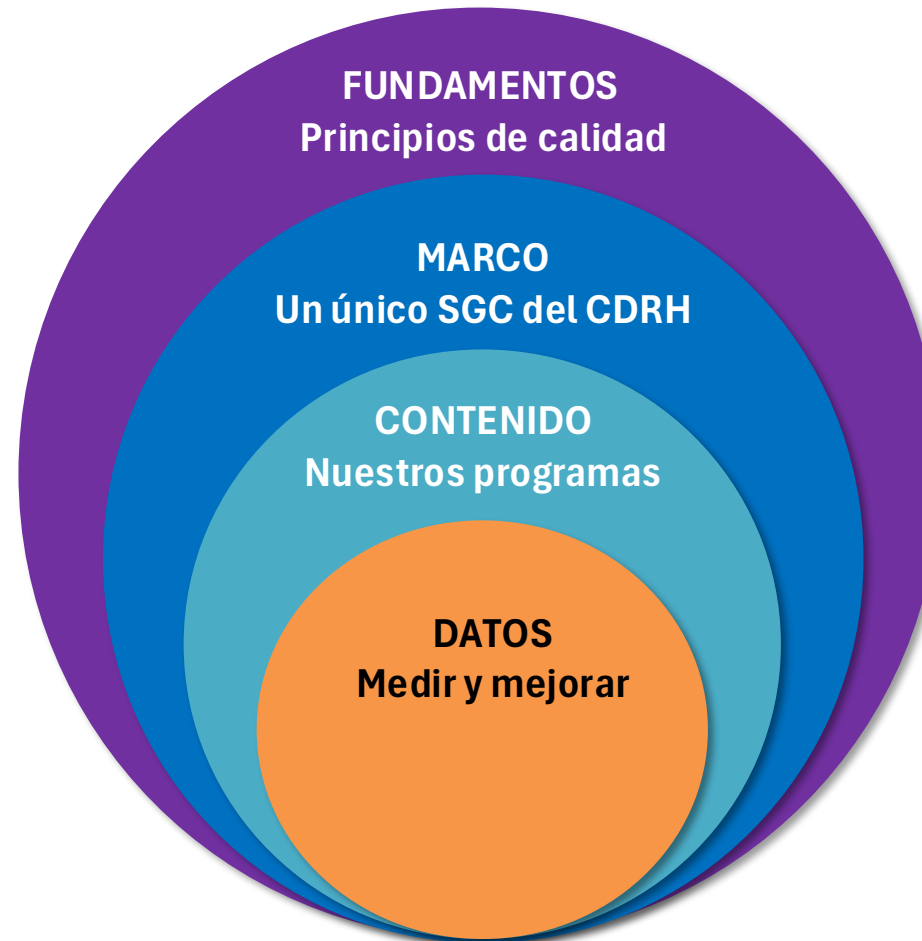


### FUNDAMENTO: Nuestros principios de calidad

- Misión y visión del CDRH
- Requisitos del CDRH
- Normas ISO 9001
- Política de calidad del CDRH
- Mejora de procesos (PI)

### MARCO: Un único sistema de gestión de la calidad (SGC) del CDRH

Un sistema de gestión de la calidad a nivel de centro, con medidas y actividades trazables, basadas en datos e incorporando las aportaciones de los clientes.



### CONTENIDO: Nuestros programas

#### *Expectativas*

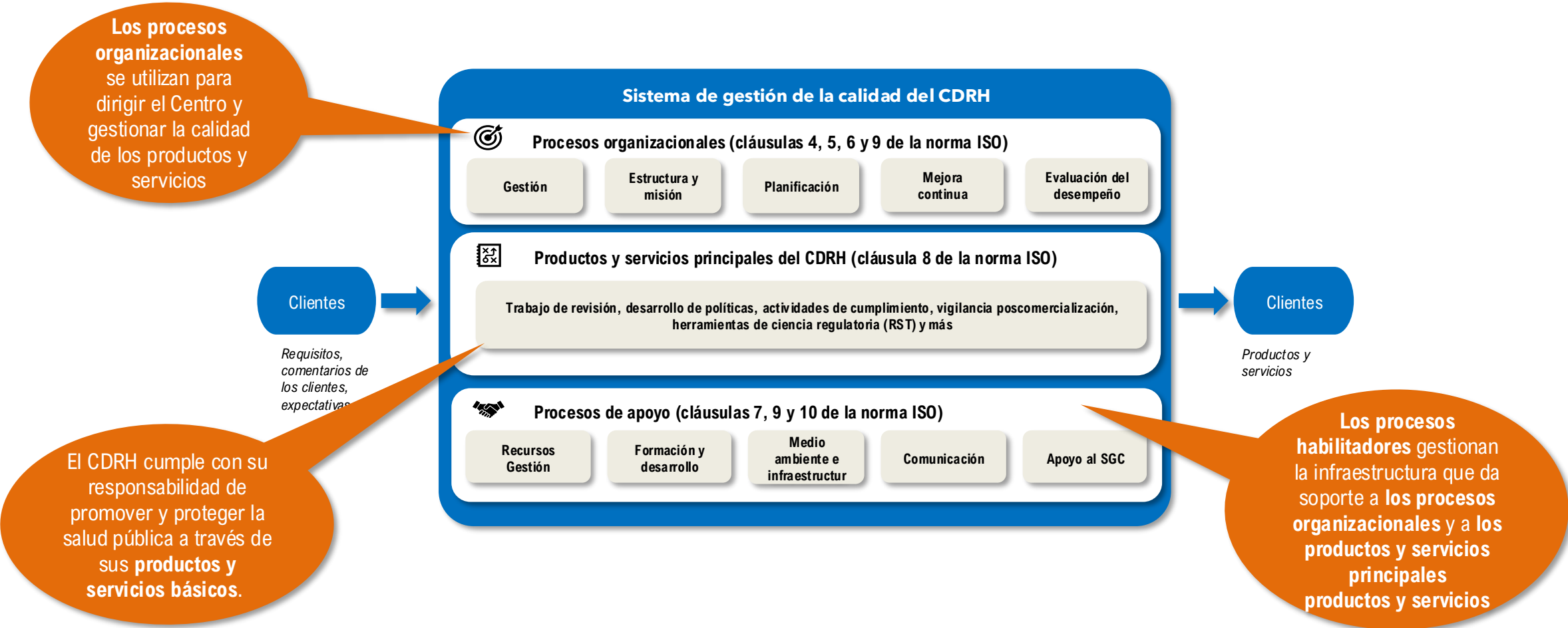
- Documentados adecuadamente
- Capacidad para demostrar el cumplimiento de los requisitos
- Capacidad para identificar riesgos y oportunidades

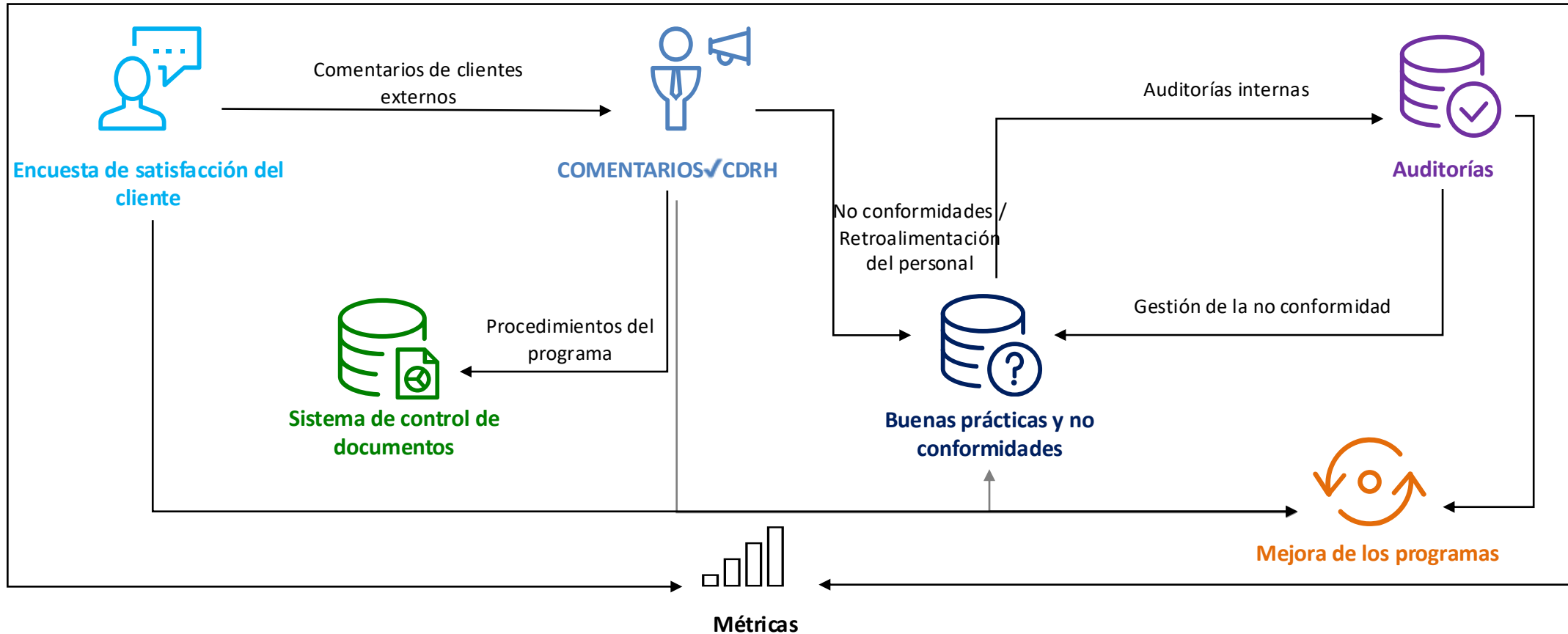
### DATOS: Medir y mejorar

- Métricas cuantificables para hacer un seguimiento del desempeño
- Mejoras justificables basadas en datos, ideas y opiniones de los clientes

# El Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) del CDRH

## Cómo gestiona el CDRH la calidad





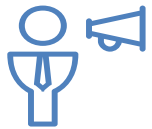
- La infraestructura del SGC del CDRH respalda el SGC del Centro y **el cumplimiento de la norma ISO 9001.**
- Los procesos del SGC aportan un nivel de **rigor y normalización** a los programas de todo el Centro

# El Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) del CDRH

## Gestión de la calidad con la infraestructura del SGC del CDRH: la voz del cliente



**Los mecanismos de retroalimentación** ayudan a evaluar la efectividad y la satisfacción del cliente, y a impulsar mejoras



**RETROALIMENTACIÓN** ✓ **EL CDRH** es un punto único al que el personal puede acudir para enviar ideas, sugerencias y plantear problemas.



**La encuesta de atención al cliente del CDRH** está disponible tanto para clientes externos como internos. Todo el personal del CDRH debe incluir un enlace a la **encuesta de atención al cliente del CDRH** en su bloque de firma

Excellent customer service is important to us. Please take a moment to provide feedback regarding the customer service you have received: <https://www.research.net/s/cdrhcustomerservice?ID=2010&S=E>

# Gestión de la calidad con la infraestructura del SGC del CDRH

## Gestión de la calidad con la infraestructura del SGC del CDRH: información documentada

---



Los programas utilizan el **Sistema de Control de Documentos (DCS) del CDRH** para documentar su estructura, procesos, funciones, responsabilidades y procedimientos



**El DCS del CDRH** almacena y pone a disposición del CDRH la documentación del sistema de gestión de la calidad

**El DCS del CDRH** favorece la consistencia y la normalización, y alberga todos los procedimientos críticos para la misión del CDRH en un único repositorio central

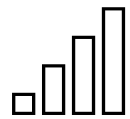
Además, los programas utilizan directrices establecidas **de gestión de registros** para gestionar la información importante que debe mantenerse organizada y controlada

# Gestión de la calidad con la infraestructura del sistema de gestión de la calidad (SGC) del CDRH

Gestión de la calidad con la infraestructura del sistema de gestión de la calidad (SGC) del CDRH: mejora continua



Los programas utilizan los comentarios de los clientes, **las métricas** y el sistema **de auditoría** para evaluar si los procesos funcionan según lo previsto. Los resultados se analizan en reuniones, incluidas **las revisiones de la gestión de la calidad**



Las aportaciones del personal y de los clientes, así como los resultados del seguimiento **de las métricas** y **de las auditorías** internas, ayudan a identificar **las mejores prácticas** que deben compartirse y **las no conformidades** que deben abordarse



El análisis de los datos impulsa **las mejoras de los programas**

# Gestión de la calidad con la infraestructura del SGC del CDRH

## Apoyo a la jornada laboral de una forma verdaderamente fluida e integrada



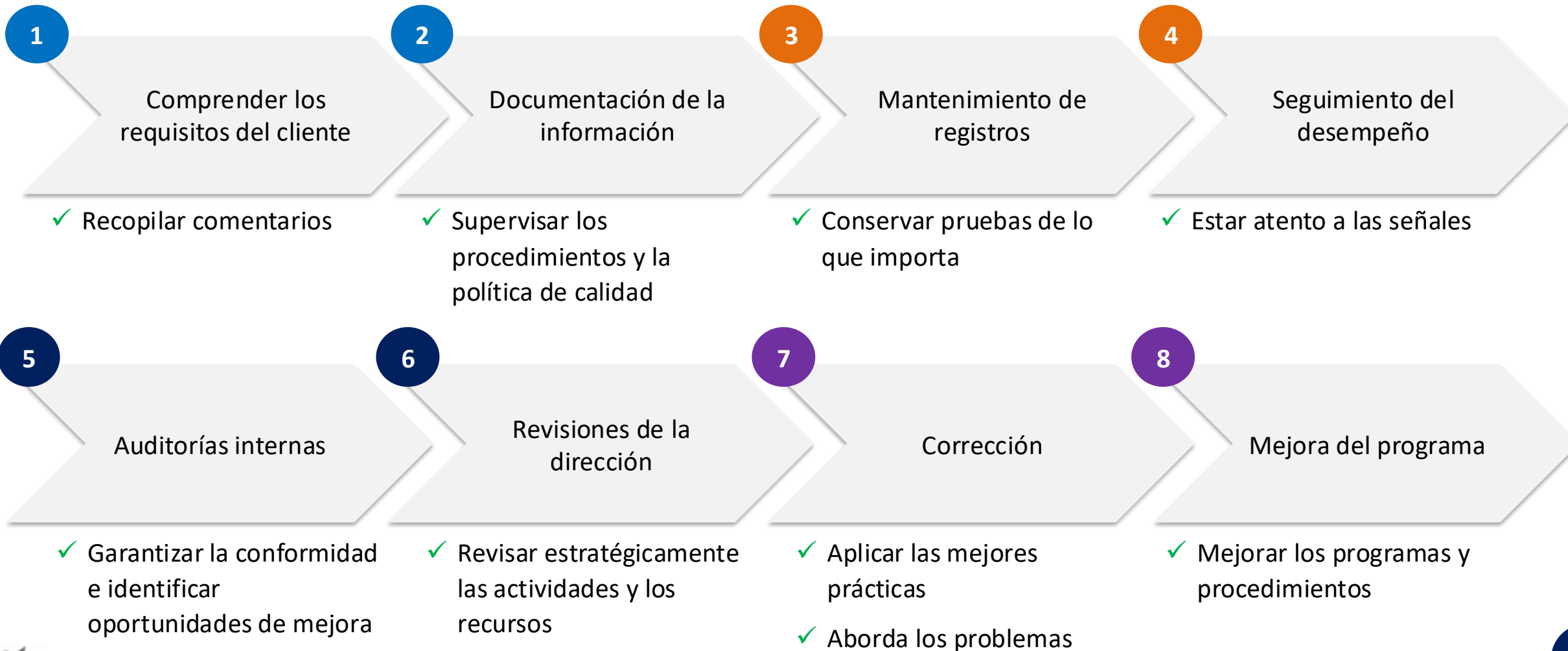


- ¿Qué significa la calidad para una autoridad regulatoria nacional como el CDRH?
- El Sistema de Gestión de la Calidad (SGC) del CDRH
- **Reflexiones**



# Reflexiones

El sistema de gestión de la calidad (SGC) del CDRH sigue la metodología «Planificar, Hacer, Comprobar, Actuar»



# ¡Gracias!

La excelencia, entonces, no es un  
acto, sino un hábito | ¿Preguntas?

Will Durant