

Calidad en el Centro de Investigación Clínica

Mtro. Ricardo Ibarra Cabrera

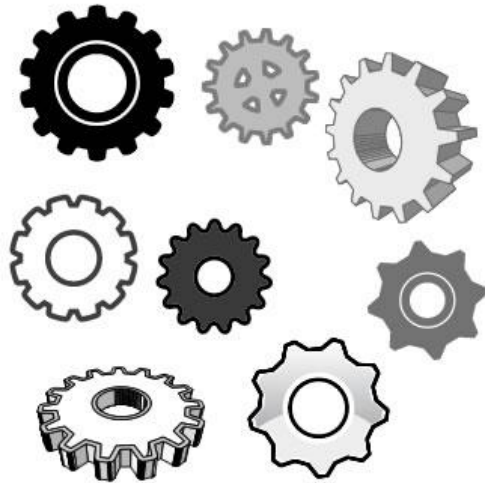
¿Qué es calidad?

- Medida de la capacidad para satisfacer los requisitos del cliente

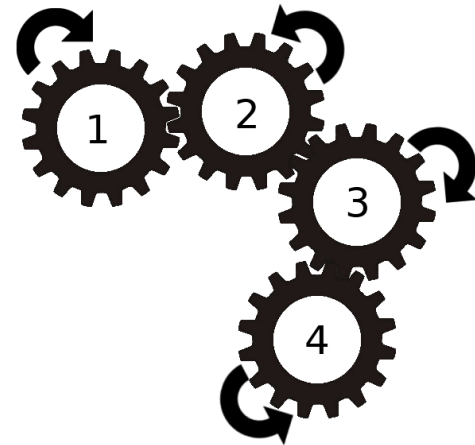


Sistema y gestión

- Sistema: conjunto de partes que se integran para cumplir una función
- Gestión: dirigir y controlar

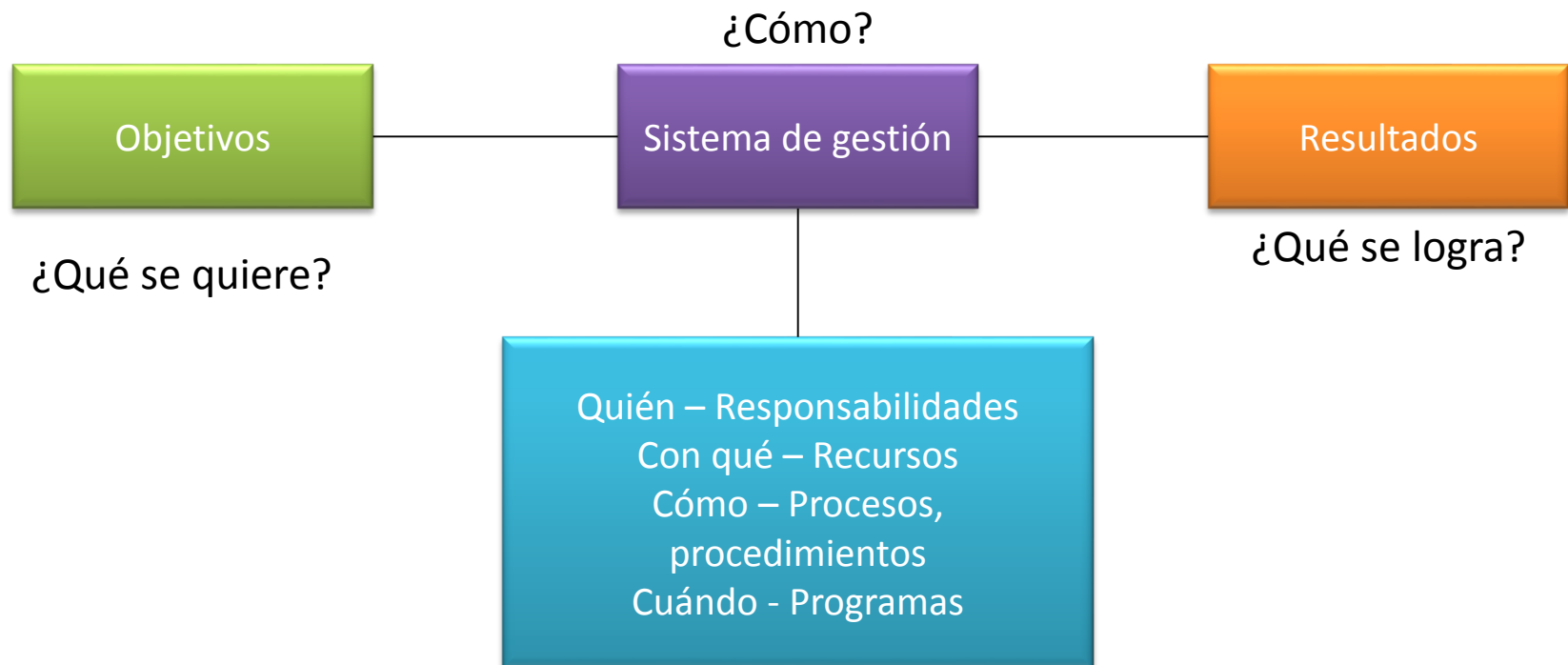


VS



Sistema de Gestión de la Calidad

- Herramienta estratégica que permite dirigir y controlar las partes de una organización para lograr buenos resultados



Pirámide documental del Sistema de Gestión de la Calidad



Manual de Calidad

- Explica la estructura del sistema de gestión de la calidad
- Incluye:

Contenido del Manual de Calidad
<input type="checkbox"/> Antecedentes del CEI
<input type="checkbox"/> Misión, Visión y Valores del CEI
<input type="checkbox"/> Alcance y campo de aplicación del sistema de calidad
<input type="checkbox"/> Compromiso de la Dirección
<input type="checkbox"/> Política de la calidad y objetivos de la calidad
<input type="checkbox"/> Macroproceso (identificación de todos los procesos)
<input type="checkbox"/> Gestión de los recursos
<input type="checkbox"/> Listado de Procedimientos
<input type="checkbox"/> Medición, análisis y mejora

Misión

- Enunciado de la razón de ser de la organización
- Pilar de la organización y estrategia

Visión

- Retrato del futuro deseable de la organización
- Pilar de la cultura de la organización



Política de Calidad

- Establecida por la Dirección
- Fija el compromiso de la organización con la calidad
- Contexto para los objetivos de calidad

“En el Centro de Investigación estamos comprometidos con ofrecer un servicio de calidad y bajo principios y valores éticos que salvaguarden los derechos y la seguridad de las personas que participan en estudios de investigación, mejorando continuamente nuestros procesos y promoviendo el desarrollo e involucramiento de todos nuestros miembros.”

Objetivos de Calidad

- Se desprenden de la política de calidad

E **S** pecíficos

M edibles

A lcanzables

R ealistas

T emporales

Ejemplos:

- ✓ Implementar un sistema de gestión de calidad en X
- ✓ Formar continuamente a nuestros asociados para mejorar los resultados de productividad y calidad
- ✓ Mejorar la satisfacción de nuestros clientes
- ✓ Disminuir los tiempos de respuesta de nuestros procesos

Enfoque basado en procesos

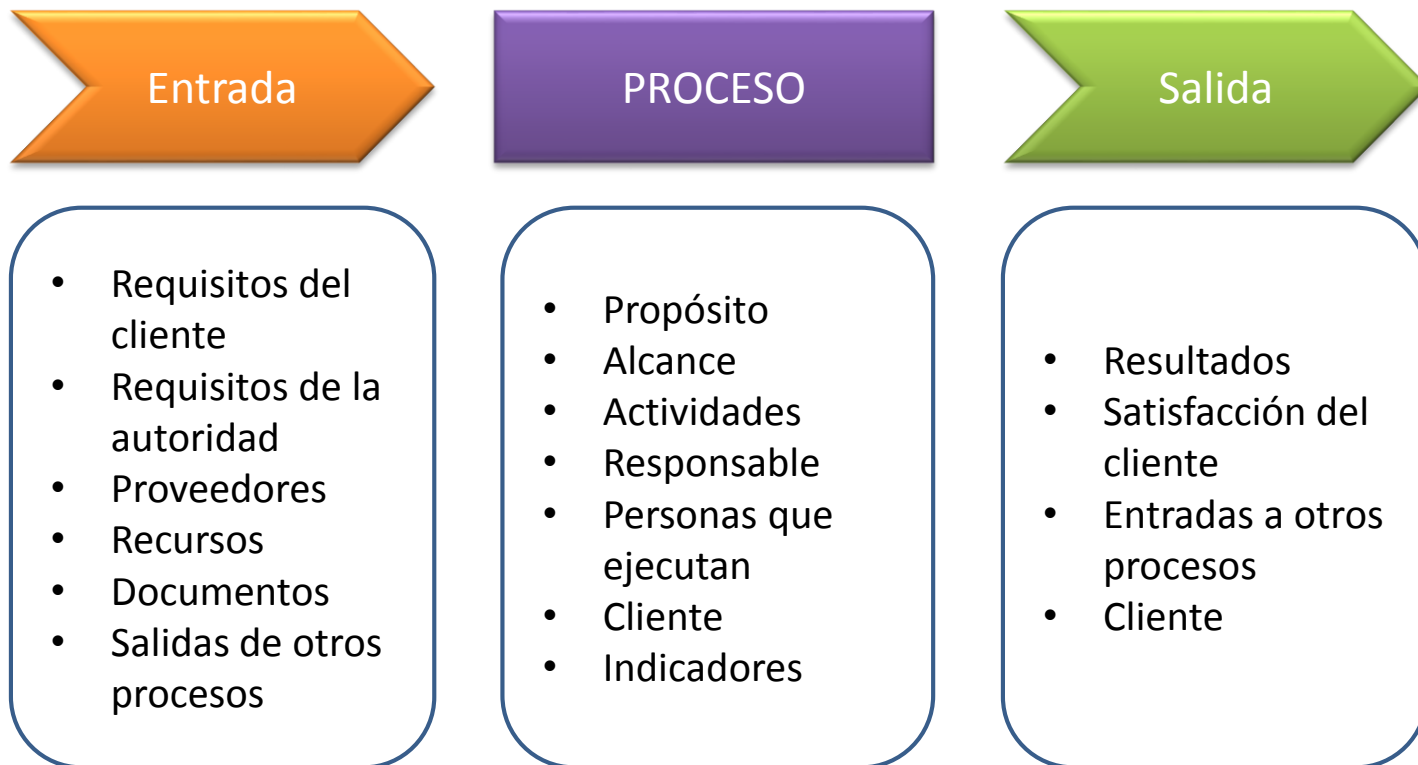
Un resultado se alcanza más eficientemente cuando las actividades y los recursos se gestionan como un proceso



- Los modelos de calidad (ISO 9000 y EFQM) promueven su adopción para **satisfacer al cliente**

¿Qué es un proceso?

- Conjunto de actividades interrelacionadas que transforman elementos de entrada en salidas



Proceso

VS

Procedimiento

Conjunto de actividades que transforman entradas en salidas:

- Se interrelacionan
- Son dinámicos
- Se operan y se gestionan
- Se centran en la satisfacción del cliente

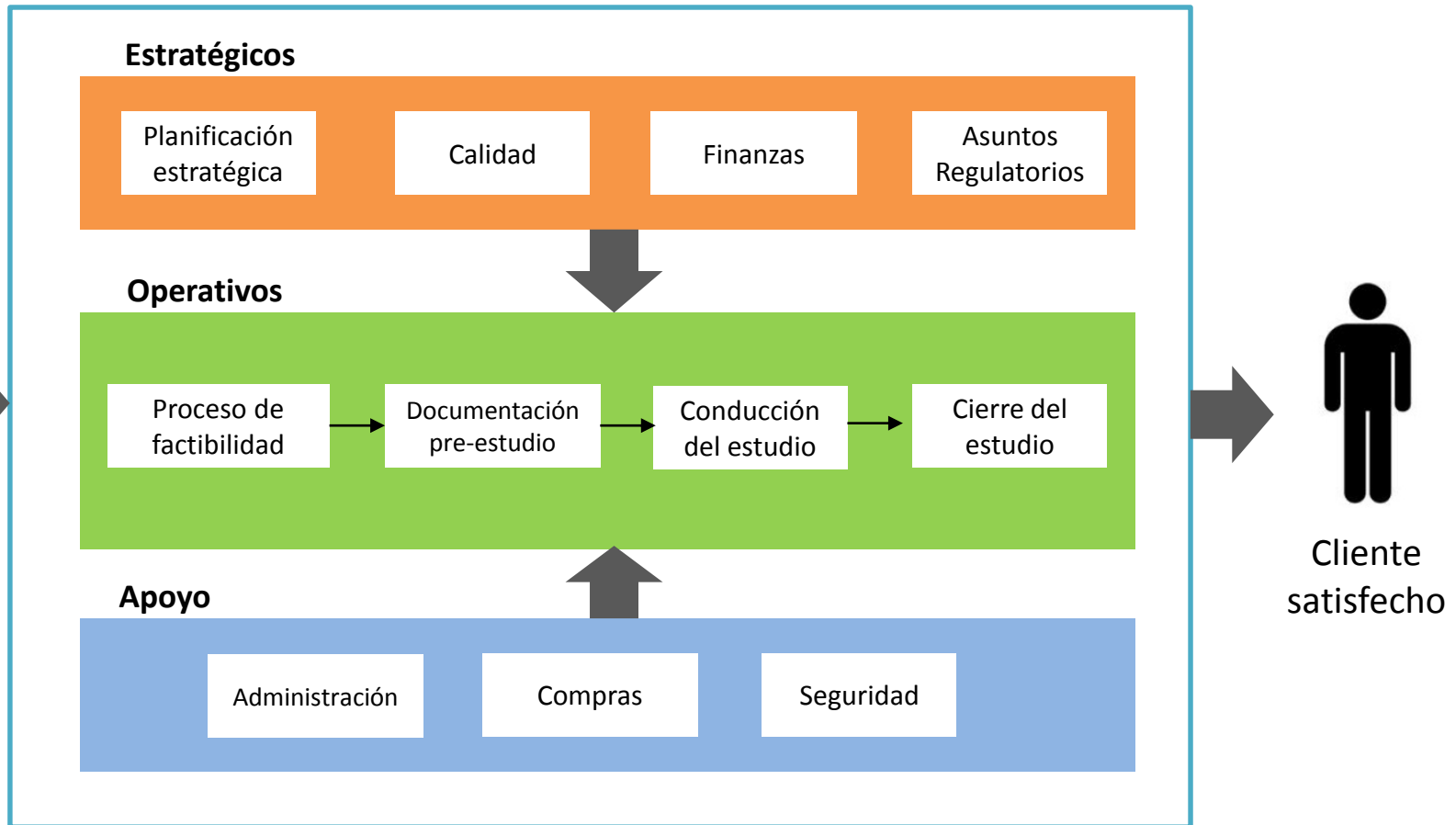
Manera específica de llevar a cabo una actividad:

- Secuencia de pasos
- Estáticos
- Se implementan
- Cumplen normas

¿Cómo implementar un sistema de gestión basado en procesos?

1. Identificar y secuenciar todos los procesos
2. Describir cada uno de los procesos
3. Darle seguimiento y medir los resultados obtenidos
4. Mejorar el proceso con base en seguimiento y medición

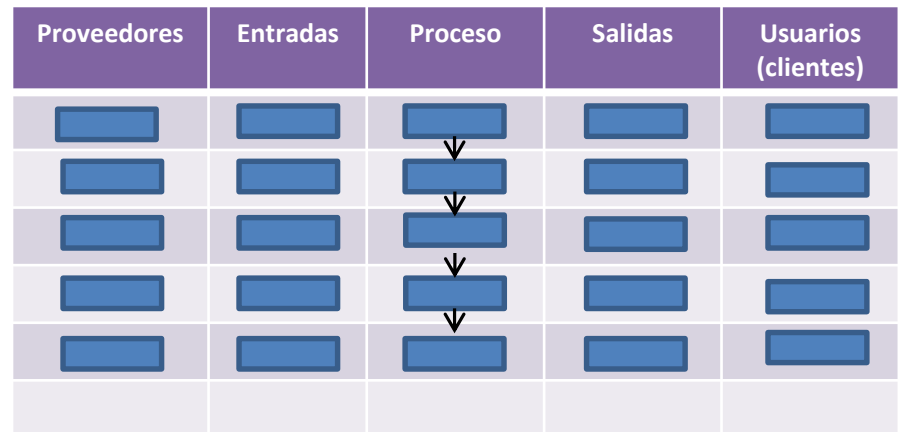
1. Identificar procesos del Centro de Investigación



2. Describir los procesos

Incluye:

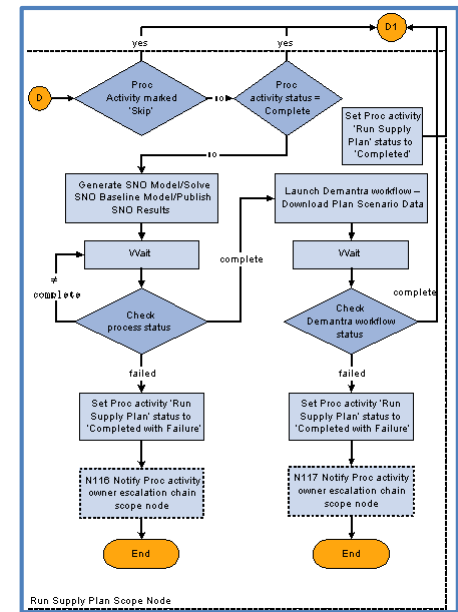
- Propósito
- Recursos (humanos y tecnológicos)
- Documentación – referencias
- Normatividad aplicable
- Indicadores
- Límites del proceso (alcance)
 - Diagrama PEPSU



Procedimientos estandarizados de operación

Incluye:

- Propósito
- Alcance
- Definiciones
- Normatividad y documentación de referencia
- Diagrama de flujo
- Descripción de las actividades
- Formatos
- Revisiones y autorizaciones
- Historial de cambios



3. Seguimiento y medición

Conocer los resultados obtenidos y evaluar si estos resultados cubren los objetivos previstos → control



Indicadores

Instrumento que permite recolectar información adecuada respecto a la ejecución y resultados de los procesos

- Número de factibilidades que se convirtieron en estudios conducidos en el centro de investigación
- Número de desviaciones al protocolo
- Tiempo promedio de reporte de EAs

4. Mejora continua

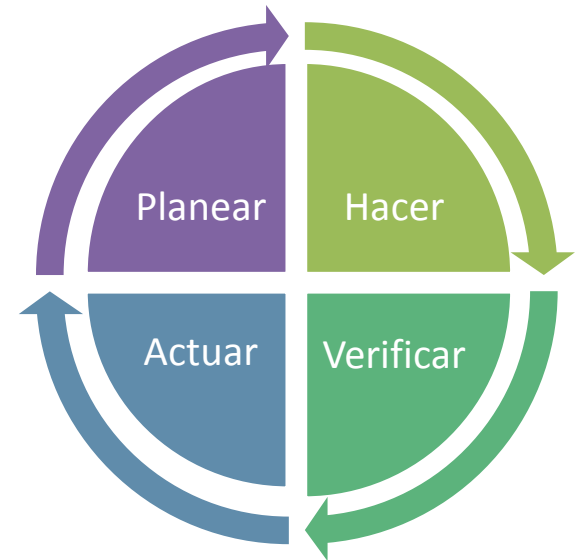
¿Qué procesos no alcanzan los resultados planificados?
¿Dónde existen oportunidades de mejora?

Entradas de la mejora continua:

- Revisión por la Dirección
- Medición de la satisfacción del cliente
- Auditorías

Salidas de la mejora continua:

- Acciones correctivas y preventivas



GRACIAS