



Unidad

de Investigación en Salud®

QUIS-D

D. Responsabilidad Social

www.uis.com.mx

Copyright © Grupo UIS, 2022

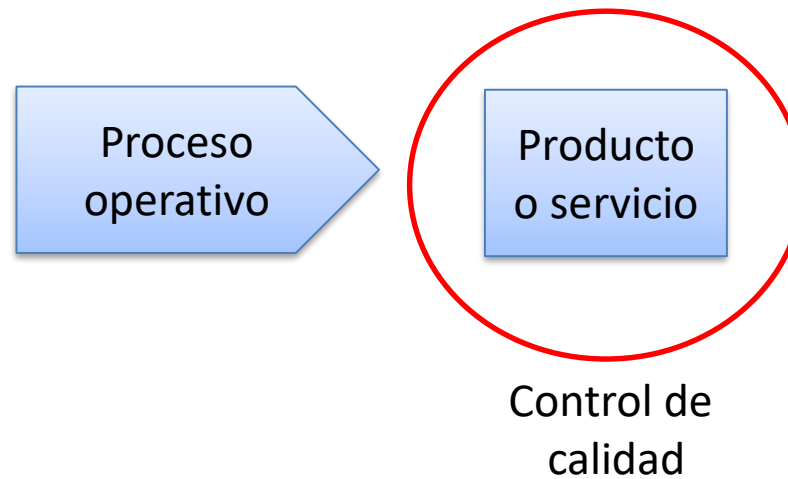
Servicios para la ciencia®

Entrenamiento requerido		
1	Inducción a UIS	✓
2	Inducción a Calidad e ISO	
3	Inducción al QUIS-D	

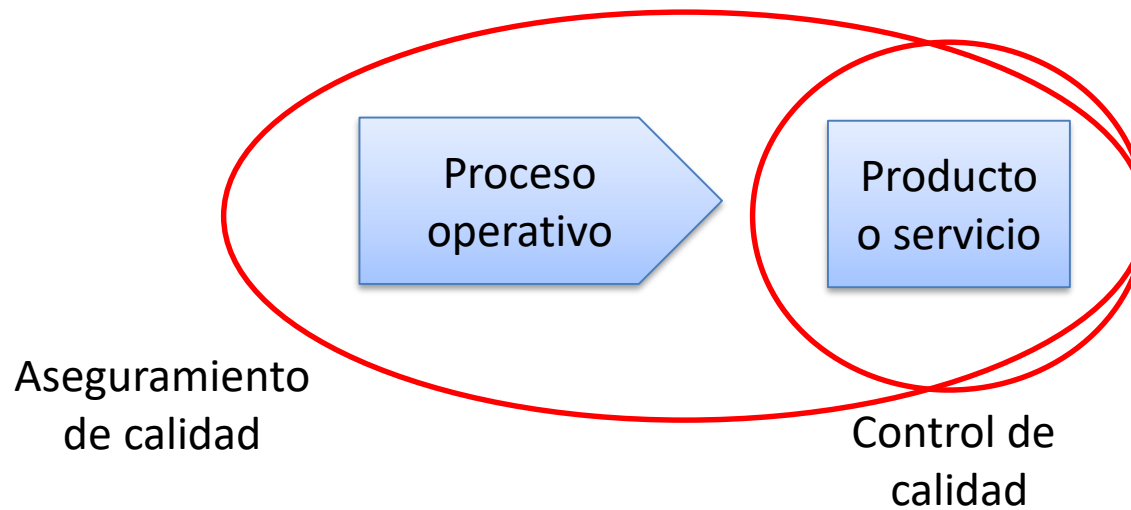
Calidad

- Propiedad inherente de cualquier cosa que **permite que esta sea comparada** con cualquier otra de su misma especie.
- Propiedades inherentes a un objeto que le confieren **capacidad para satisfacer necesidades** implícitas o explícitas.
- Control de las actividades, orientado a lograr la mejora continua.

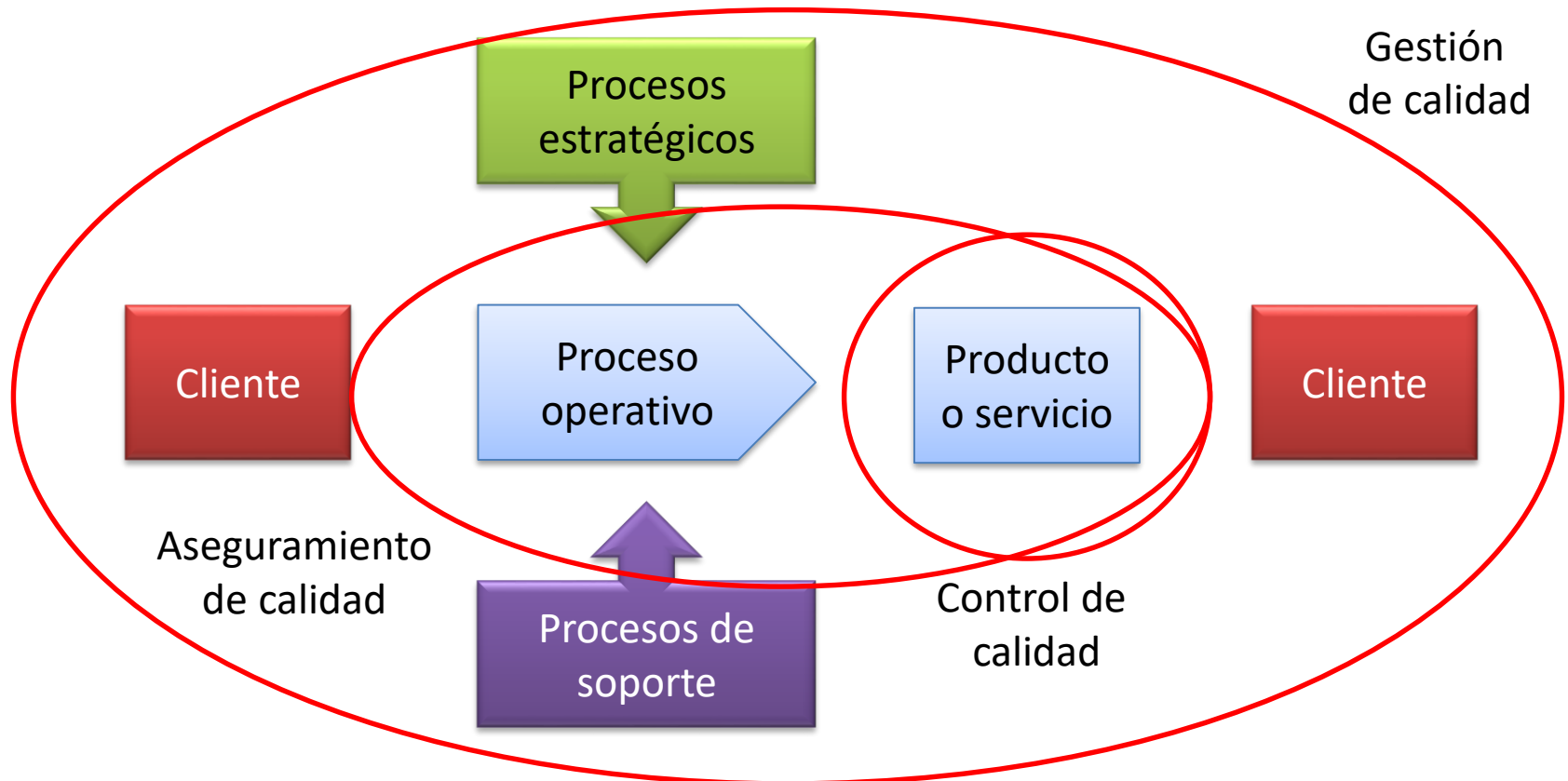
Estrategias de calidad



Estrategias de calidad



Calidad total



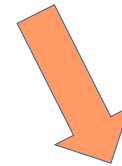
Productividad



Eficacia

Grado en que se alcanzan las actividades planeadas

Productividad



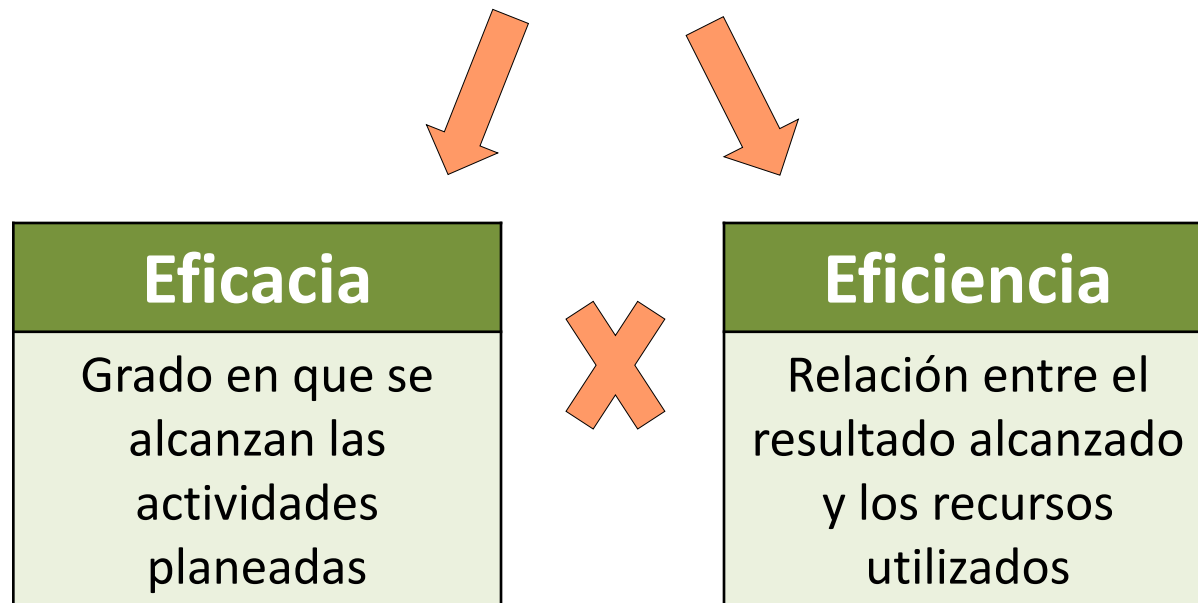
Eficacia

Grado en que se alcanzan las actividades planeadas

Eficiencia

Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados

Productividad



$$\text{Productividad} = \text{Eficacia} \times \text{Eficiencia}$$

Ejemplo para determinar la productividad

Eficacia
Total 5 áreas
Meta: 20 parámetros
Resultado:
Cumplimiento = 16 parámetros
Eficacia = 80 %

Ejemplo para determinar la productividad

Eficacia
Total 5 áreas
Meta: 20 parámetros
Resultado:
Cumplimiento = 16 parámetros
Eficacia = 80 %

Eficiencia
Meta 5 aspectos
Resultado Cumplimiento 4 aspectos
Eficiencia = 80%

Ejemplo para determinar la productividad

Eficacia
Total 5 áreas
Meta: 20 parámetros
Resultado:
Cumplimiento = 16 parámetros
Eficacia = 80 %

Eficiencia
Meta 5 aspectos
Resultado Cumplimiento 4 aspectos
Eficiencia = 80%

$$\text{Productividad} = 0.8 \times 0.8 = 64\%$$

Objetivos

- Trazar la operación de la empresa mediante estandarización de procesos y registro de actividades.
 - Facilitar la mejora continua.
- Obtener la certificación de calidad **ISO 9001-2015**

ISO 9001-2015

Bases

- ✓ Decir lo que hago
- ✓ Hacer lo que digo
 - ✓ Demostrarlo
 - ✓ **Mejorarlo**

Entrenamiento requerido		
1	Inducción a UIS	✓
2	Inducción a Calidad e ISO	✓
3	Inducción al QUIS-D	



Unidad

de Investigación en Salud®

QUIS

Sistema de Gestión de la Calidad

www.uis.com.mx

Copyright © Grupo UIS, 2022

Servicios para la ciencia®

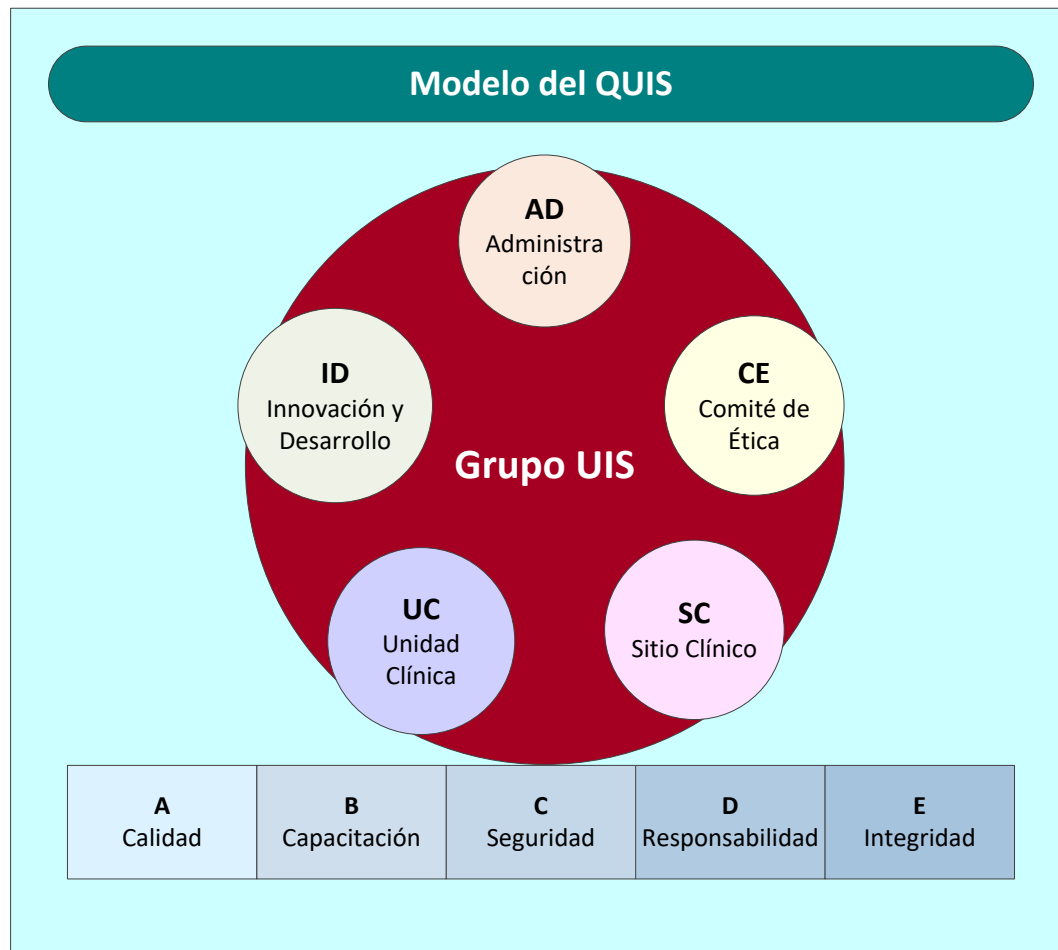
Q = Calidad

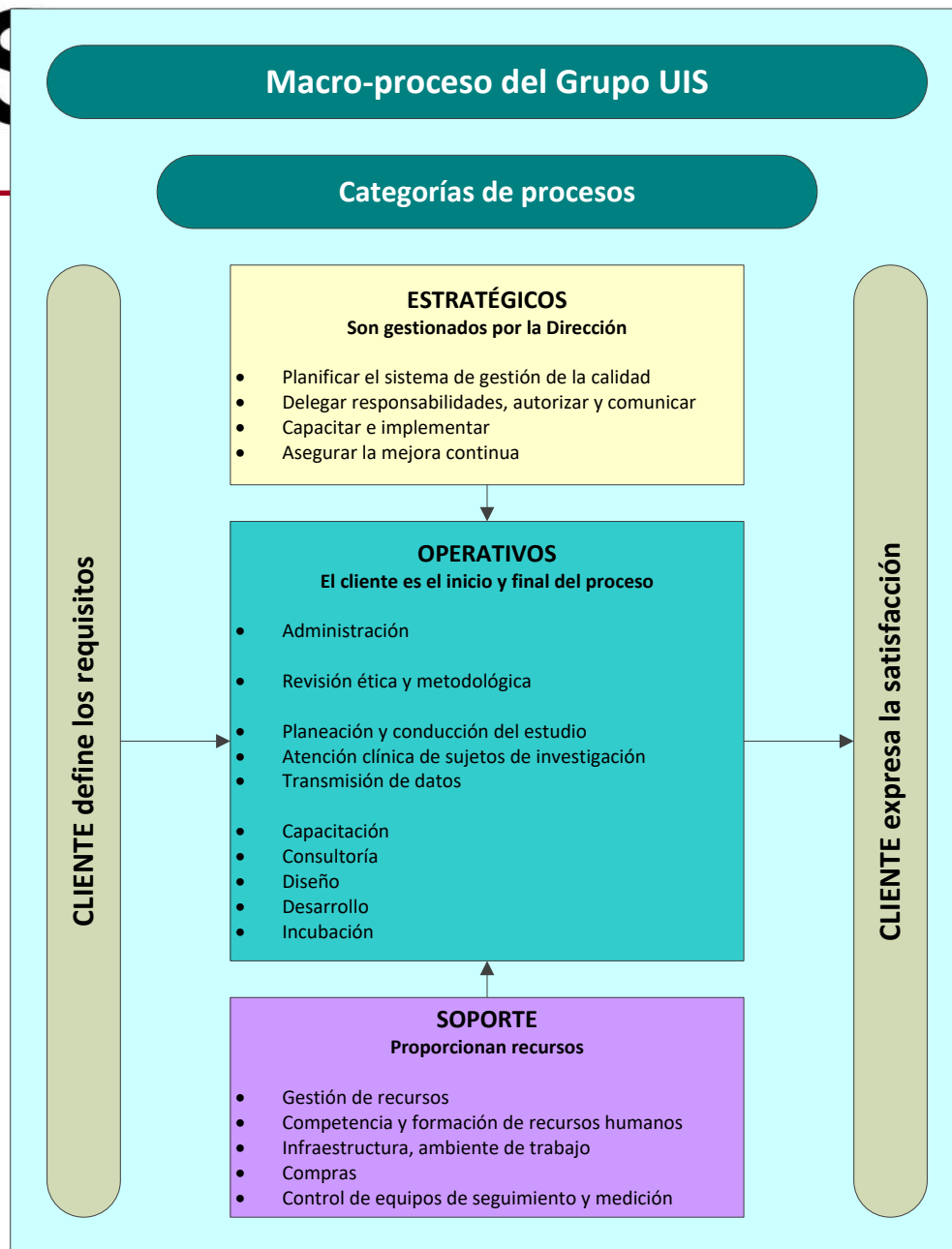
QUIS

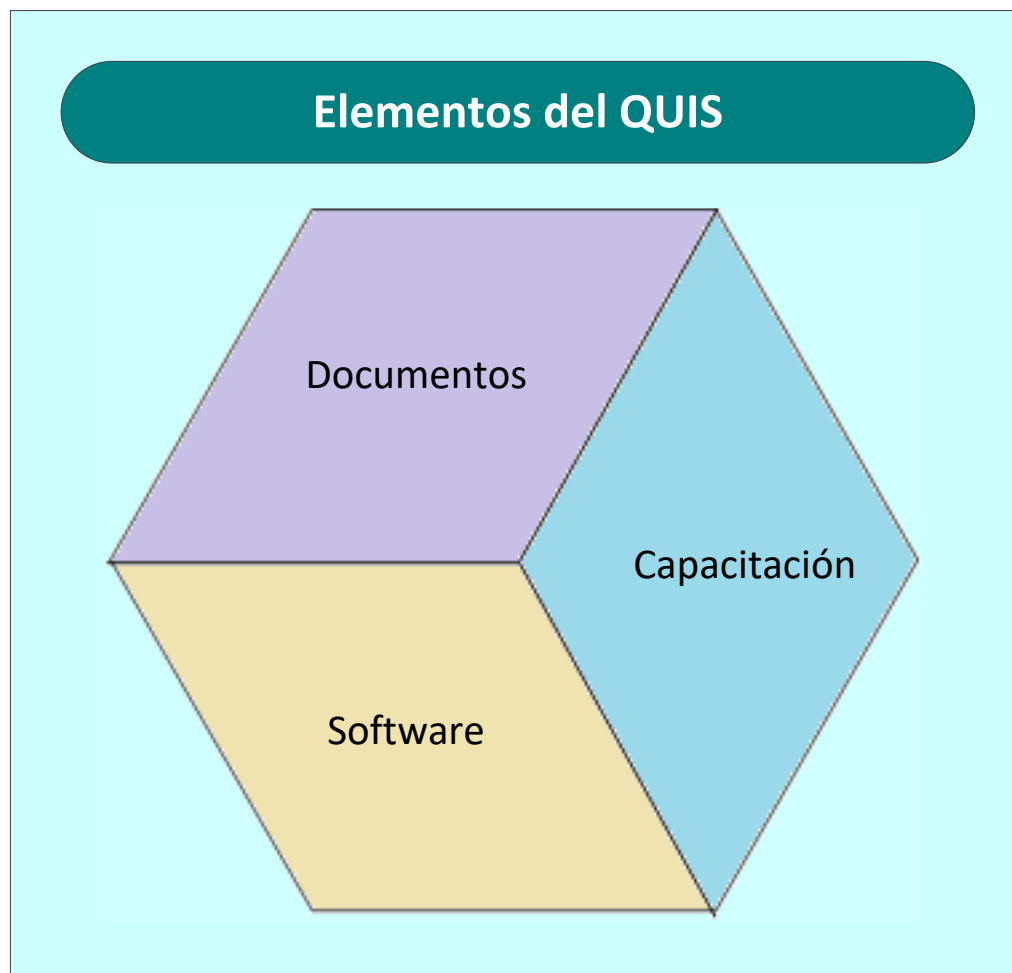
QUIS

Qué | Quién

Modelo del QUIS

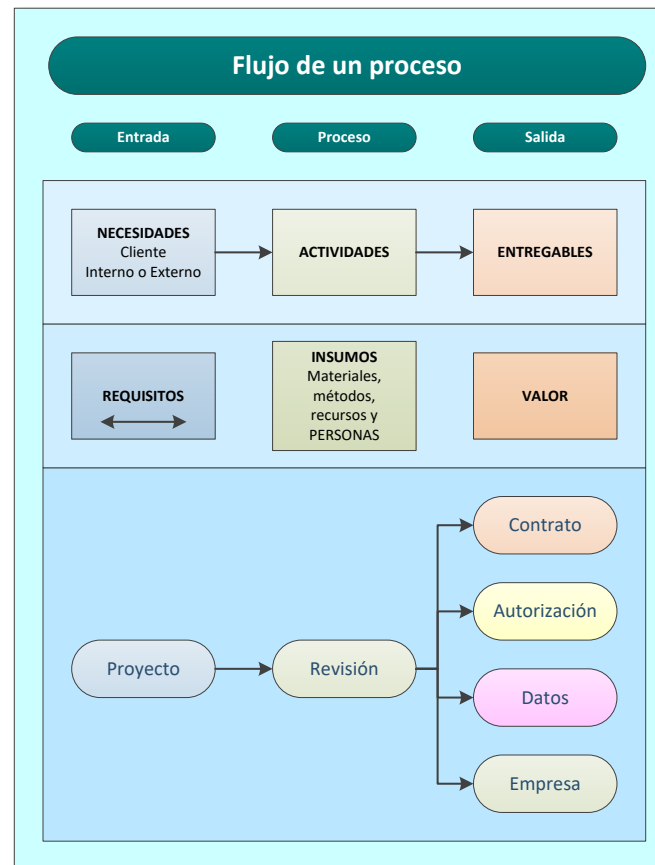






Proceso

Actividades para **transformar** entradas en salidas



Objetivos del QUIS

- ✓ Disminuir al máximo los tiempos de respuesta.
- ✓ Cumplir las metas establecidas.
- ✓ Optimizar los recursos.
- ✓ Evitar desviaciones en la conducción de los estudios.

Instrucciones

- ✓ **Realice** las actividades de acuerdo al Procedimiento normalizado y al Instructivo de trabajo correspondiente.
- ✓ **Documente** cada actividad en el Software QUIS.
- ✓ En comunicación escrita, utilice **solamente Formatos Controlados vigentes**.
- ✓ **Comunique** a Recursos Humanos cualquier observación, o solicitud expresa del cliente.



Unidad

de Investigación en Salud®

QUIS-D

1. Manual de la Calidad

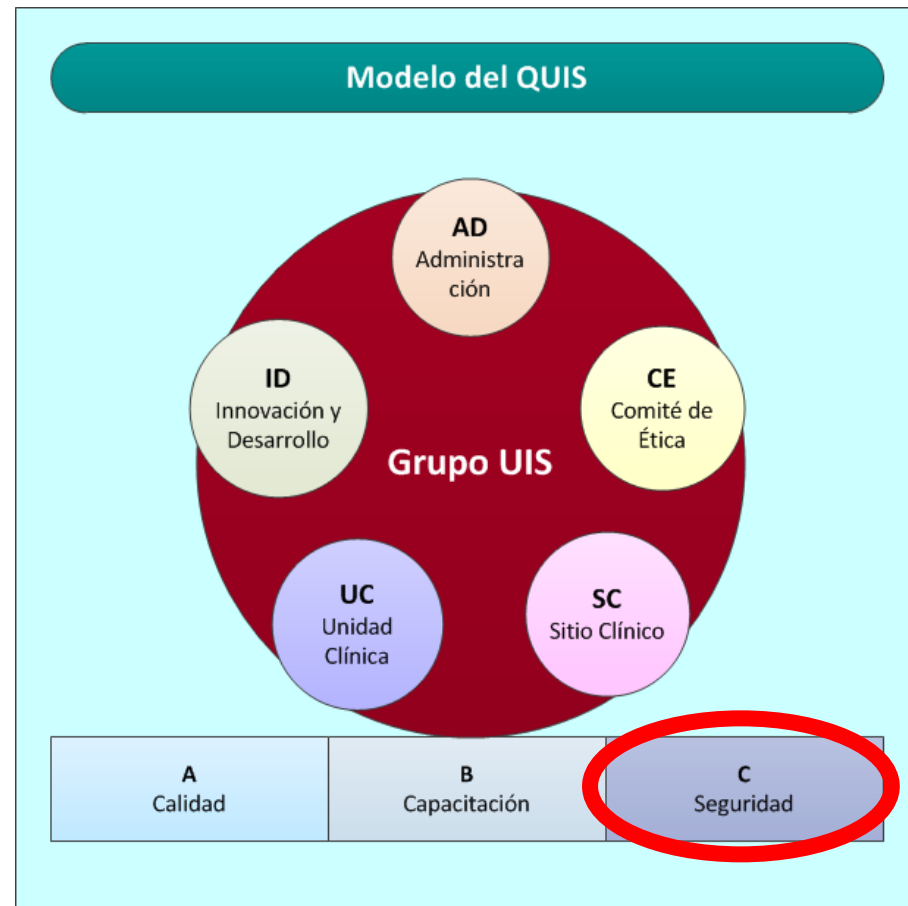
www.uis.com.mx

Copyright © Grupo UIS, 2022

Servicios para la ciencia®

Alcance

La seguridad
se aplica
en todas las áreas
de la empresa.

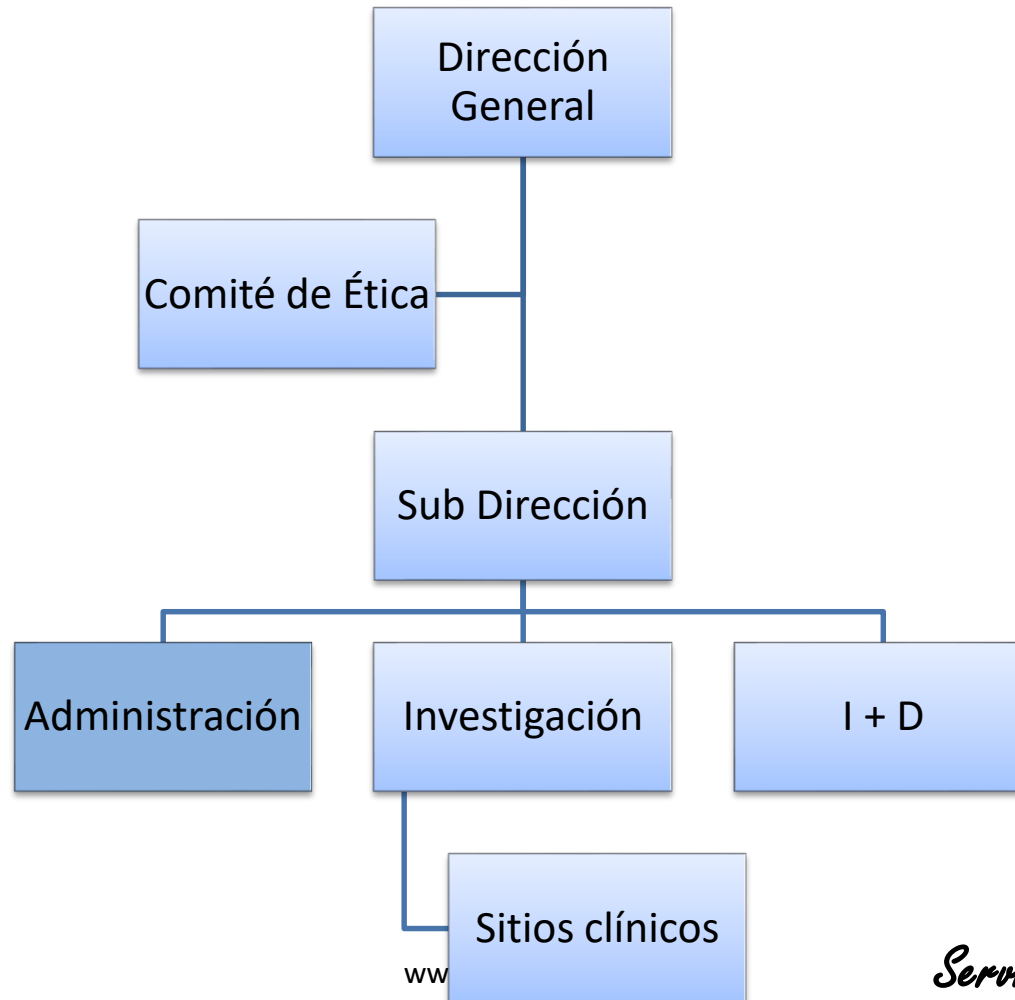




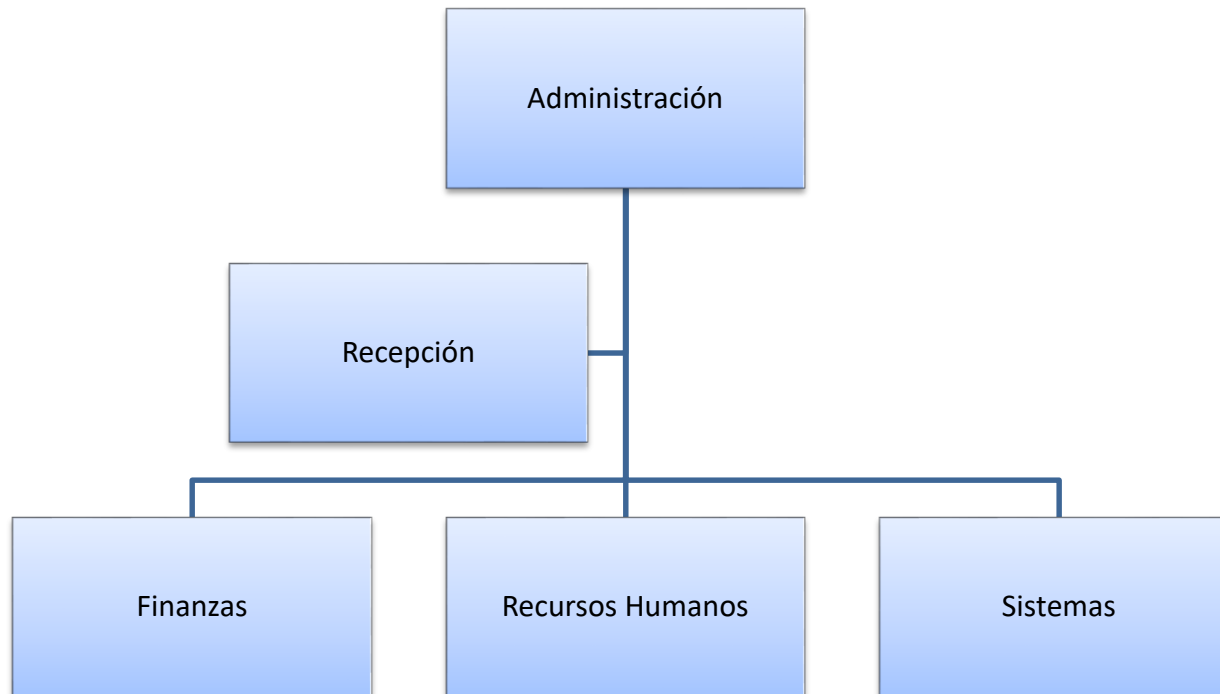
No.	Nombre
1	Agencia Internacional para el transporte aéreo (IATA).
2	Buenas prácticas de negocio.
3	Código de ética médica de Núremberg.
4	Código de ética UIS.
5	Código fiscal de la Federación.
6	Compromiso por la transparencia en la relación entre los médicos e instituciones de atención a la salud y la industria farmacéutica.
7	Declaración de Helsinki, de la Asociación Médica Mundial.
8	Guía Nacional para Comités de Ética en Investigación.
9	Guía para las Buenas Prácticas Clínicas (GCP), de la Conferencia Internacional de Armonización.
10	Guía para las Buenas Prácticas Sanitarias en farmacias y consultorios.
11	Informe Belmont.
12	Ley de Derechos de autor.
13	Ley de Hacienda.
14	Ley de la Propiedad Industrial
15	Ley del INFONAVIT.
16	Ley del Seguro social.
17	Ley Federal del Trabajo, Capítulo IV, Artículo 47 y artículos 47, fracción XII; 88; 134; 424, Fracción I y 434, Fracción X.
18	Ley Federal de Protección de Datos personales en posesión de los particulares.
19	Ley General de Salud

No.	Nombre
20	Lineamientos para biotecnológicos biocomparables.
21	Manual de etiqueta UIS.
22	NOM-001-STPS-2008 Seguridad en centros de trabajo.
23	NOM-002-STPSS-2000 Incendios en centros de trabajo.
24	NOM-004-SSA3-2012 Expediente clínico.
25	NOM-012-SSA3-2012 Investigación en seres humanos.
26	NOM-016-SSA3-2012 Infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención especializada.
27	NOM-017-STPS-2008 Equipo de protección personal.
28	NOM-019 STPS-2004 Comisiones de seguridad e higiene.
29	NOM-029-STPS-2005 Instalaciones eléctricas.
30	NOM-030-STPS-2006 Salud en el trabajo.
31	NOM-035-STPS-2018 Riesgo psicosocial en el trabajo.
32	NOM-087-ECOL-SSA1-2002 Manejo de residuos.
33	NOM-177-SSA1-1998 Bioequivalencia.
34	NOM-197-SSA1-2000 Infraestructura en consultorios y hospitales.
35	NOM-220-SSA1-2016 Farmacovigilancia.
36	Pauta CIOMS.
37	Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud.
38	Reglamento Interior de Trabajo (RIT) UIS.

Organigrama Grupo UIS



Organigrama de Administración



Misión del Programa de Responsabilidad Social

Asegurar que la conducción del Grupo UIS respete el marco regulatorio y se traduzca en beneficio directo al personal, los colaboradores, las personas enfermas y la comunidad.

Política de Responsabilidad Social

Nos comprometemos con la calidad de vida de nuestro equipo de trabajo, con la comunidad y con el medio ambiente.

Objetivos de la Seguridad

- ✓ Realizar actividades de prevención de accidentes y enfermedades laborales.
- ✓ Atender las contingencias que se presenten.
- ✓ Asegurar el retorno a la normalidad.

Responsabilidad Social



Planeación



Entrega



Gestión



Ética



Ecología



Cultura



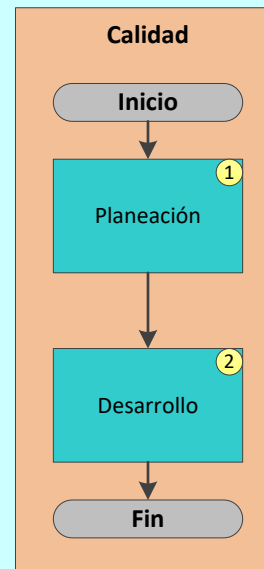
Comunidad

Parte	Responsabilidades
Dirección	<ul style="list-style-type: none">• Diseña el QUIS.• Nombra al Responsable del PRS.• Realiza introducción al PRS.• Provee lo necesario para el funcionamiento del PRS.• Evalúa el cumplimiento de las metas.• Autoriza las actividades de mejora.• Armoniza los cambios al QUIS-D.• Evalúa el impacto de actividades de mejora.

Parte	Responsabilidades
Responsable del PRS	<ul style="list-style-type: none">• Diseña el PRS.• Conduce y documenta las actividades del PRS.• Evalúa el cumplimiento de las metas.• Implementa las actividades de mejora.• Evalúa el impacto de las actividades de mejora.

Parte	Responsabilidades
Personal operativo	<ul style="list-style-type: none">• Participa en el desarrollo de las actividades.• Participa en la entrega de beneficios.

Mapa de procesos QUIS-D Responsabilidad Social



Metas	
Número	1
Definición	Asegurar que se cumpla el PRS
Objetivo	Cumplir el PRS
Meta	90% de cumplimiento
Responsable	Responsable de Recursos Humanos

Mapa de documentos QUIS-D Responsabilidad Social

Manuales

Responsabilidad

Procesos

Responsabilidad

Procedimientos

Planeación

Desarrollo

Instructivos

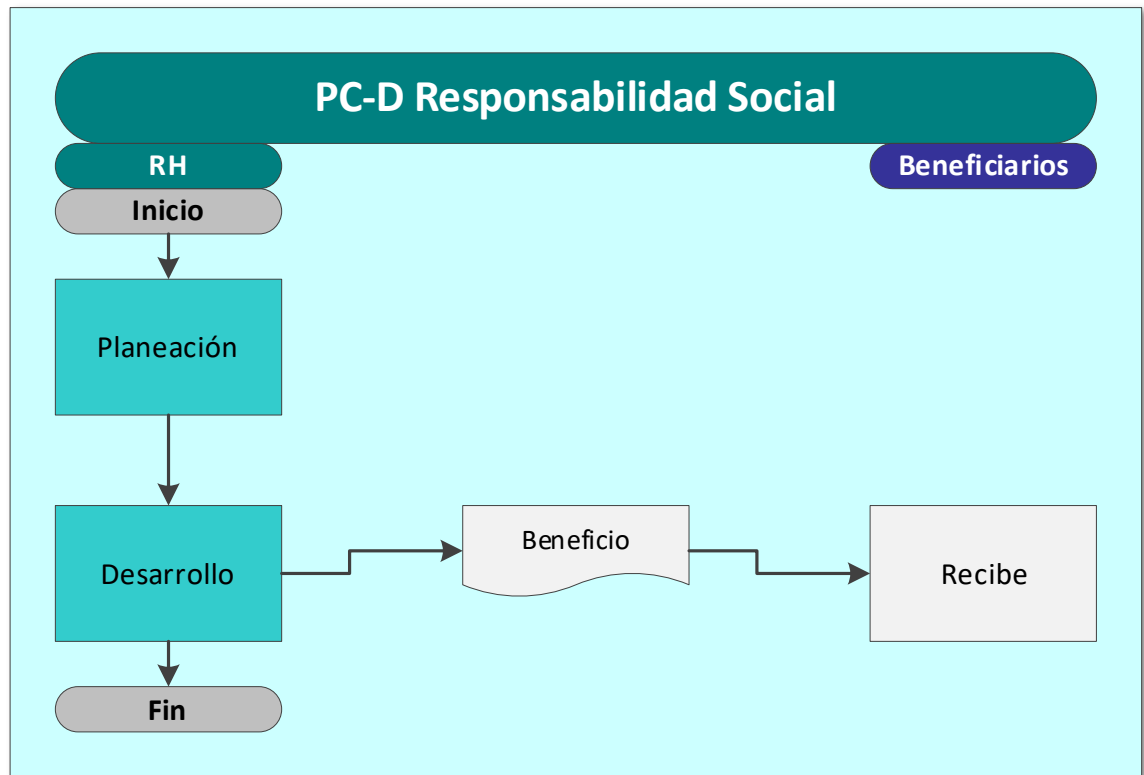
Responsabilidad

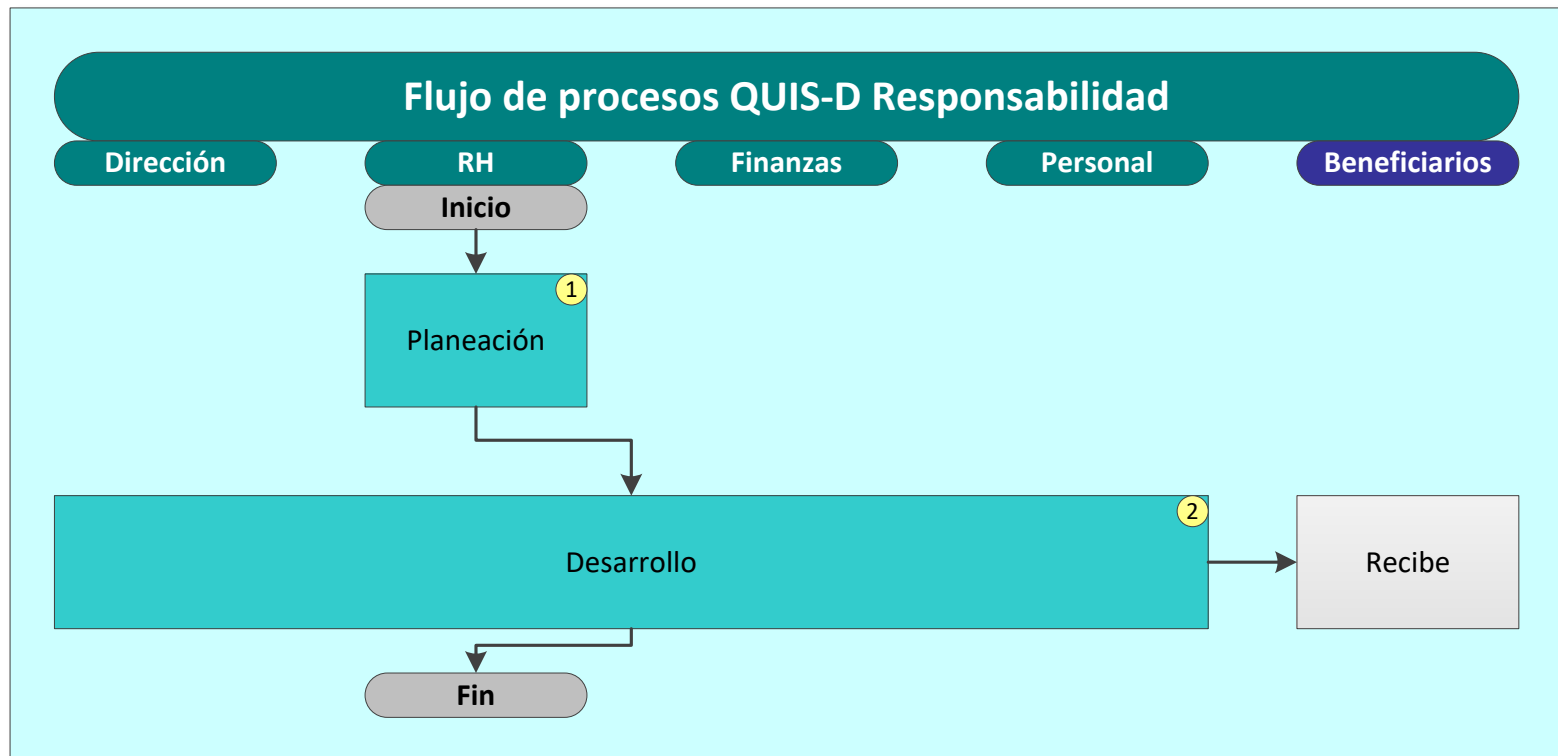
Formatos

2. Proceso

Transformar entradas
en salidas

A partir de un
programa de
prevención, se
establecen las
estrategias de auxilio
y recuperación.



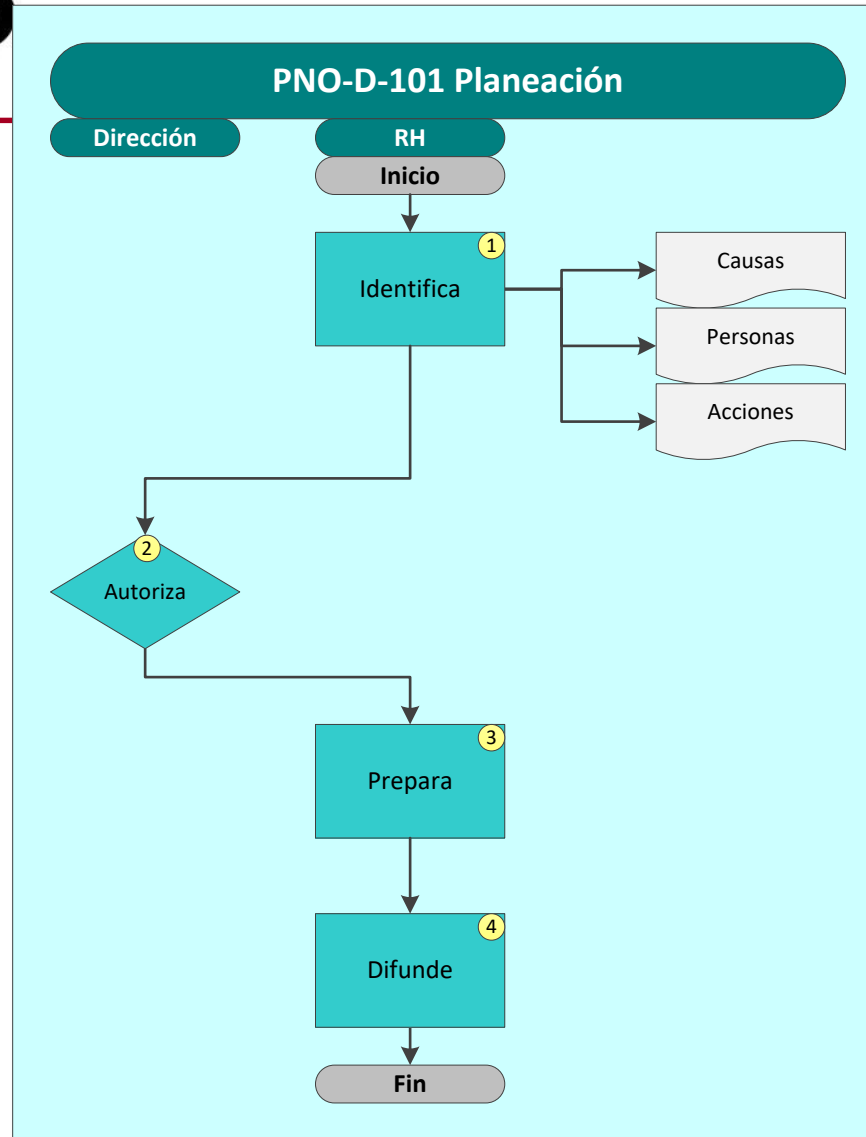


IT-C-1.1 Responsabilidad Social

1. El Programa de Responsabilidad Social (PRS) debe incluir acciones relacionadas con la Gestión, Ética, Ecología, Cultura y Comunidad.
2. El PRS será elaborado, autorizado y evaluados anualmente, en el último mes del año, para iniciar su implementación cada mes de enero.
3. Las acciones relacionadas con la gestión pueden trazarse a partir del QUIS, e incluyen:
 - Desarrollar todo trabajo bajo contrato.
 - Aplicar los criterios de selección de proveedores.
 - Aplicar los criterios de verificación de clientes.
 - No aceptar pagos en efectivo.
 - Documentar el cumplimiento fiscal.
 - Formalizar toda relación laboral.
 - Otorgar prestaciones a todas las personas contratadas para capacitación o por tiempo indefinido.
 - Mantener sueldos por encima del promedio para la actividad.
 - Cumplir los Programas de Calidad, Capacitación, Seguridad, Responsabilidad Social e Integridad Empresarial
 - Reconocer la escolaridad.
 - Reconocer la antigüedad.
 - Reconocer la participación en actividades de beneficio social.
4. Las acciones éticas están expresadas en la filosofía de la empresa. Además, incluyen la integración de un comité de ética y su vinculación legal con la aplicación de Reglamento Interior de Trabajo, Manual de Etiqueta y Política de Integridad.

5. Las acciones permanentes orientadas a la ecología incluyen la colocación de recolectores de basura electrónica y baterías en lugares señalados y visibles para personas del interior y exterior de la empresa, para asegurar su adecuada disposición.
6. Para la disposición final de los residuos, deberá procurarse el beneficio de personas que pertenecen a grupos sociales generalmente excluidos.
7. Los residuos de la operación son papel bond, material de laboratorio y cartón. El papel bond será entregado a escuelas para niños con Síndrome de Down. El material de laboratorio deberá beneficiar a estudiantes de carreras biológicas. El cartón y otros residuos se entregarán a los recolectores.
8. Las actividades culturales incluyen el otorgamiento de becas para diferentes grados académicos. Estas son definidas por la Dirección y el Consejo de la UIS.
9. Existen diferentes tipos de actividades de beneficio a la comunidad. La participación en acciones de apoyo a causas específicas será definida por acuerdo entre los empleados.
10. Así mismo, la Dirección procurará participar en esfuerzos colectivos de apoyo a instituciones, sociedades o causas que benefician la salud, tecnología, e integración social.

- 12.El Responsable de Seguridad deberá programar y conducir una auditoría externa anual a cada instalación.
- 13.Los datos generados en cada actividad deberán ser discutidos en las reuniones mensuales de la CSH, la cual analizará las causas y propondrá soluciones para eliminar las No conformidades.
- 14.El Responsable de Seguridad deberá comunicar a la Dirección General cualquier No conformidad relacionada a los objetivos de la seguridad, o al sistema de gestión de la calidad QUIS-C.
- 15.La Dirección de la empresa deberá autorizar cualquier cambio al sistema, y asegurar su armonización, antes de implementarlo.
- 16.La CSH y el Responsable de Seguridad darán seguimiento a cualquier cambio implementado, verificando su utilidad.

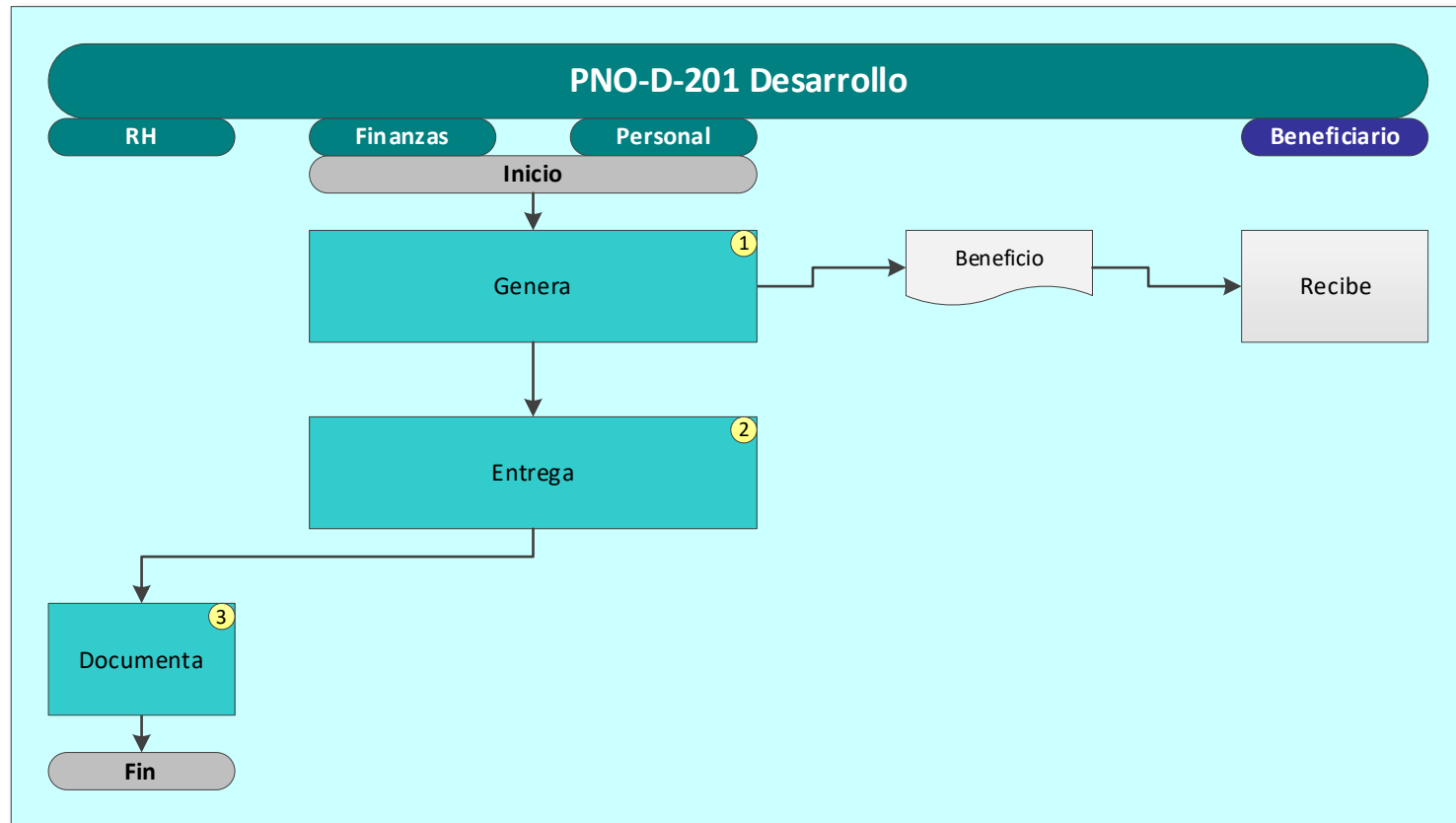


Programa de Responsabilidad Social

1	Fecha de elaboración	dd-mmm-aaaa
2	Responsable de elaboración	Seleccionar
3	Fecha de autorización	dd-mmm-aaaa
4	Persona que autoriza	Seleccionar

Causas

5	Código de la actividad	RS-aa-#-#-#	
6	Causa		
7	Nombre del beneficiario		
8	Nombre de la actividad		
9	Persona de contacto		
10	Costo total del proyecto		
11	Participación de UIS		
12	Requiere seguimiento	Si	No
13	Frecuencia		
14	Duración		
Aplica solamente 12. Requiere seguimiento = Si			
Programar una alerta para RH con la frecuencia y duración establecidas			



	Código de la actividad	RS-aa-#-#-#	
15	Fecha programada	dd-mmm-aaaa	
16	Fecha realizada	dd-mmm-aaaa	
17	Persona autorizada para recibir		
18	Identificación		
19	Beneficio		
20	Guardó evidencia electrónica en archivo	Si	No
No = Alerta hasta completar			
21	Persona UIS que participa	Seleccionar	
22	Participación		
Agregar 15. Persona UIS que participa, ligada a 15. Participación			
Agregar 15. Fecha programada, ligada a 16., 17., 18., 19., 20, 21., 22.			

Calidad

23	Actividades planeadas en el año	Automático
24	Actividades realizadas en el año	Automático
25	Se cumple la meta de 90% de actividades del PRS	Automático
...		



Unidad

de Investigación en Salud®

QUIS-D

D. Responsabilidad Social

www.uis.com.mx

Copyright © Grupo UIS, 2022

Servicios para la ciencia®