

QUIS-AD

5. Aseguramiento de Calidad





Entrenamiento requerido				
1	Inducción a UIS	\checkmark		
2	Inducción a Calidad e ISO			
3	Inducción a QUIS			
4	QUIS-AD Administración			
5	PC-AD-5 Aseguramiento de calidad			
6	Trabajo en equipo			
7	Seguridad			





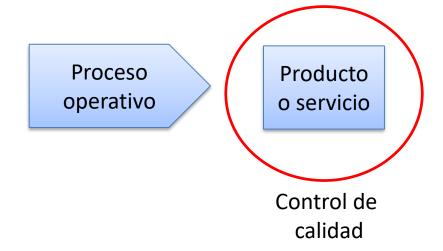
Calidad

- 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.





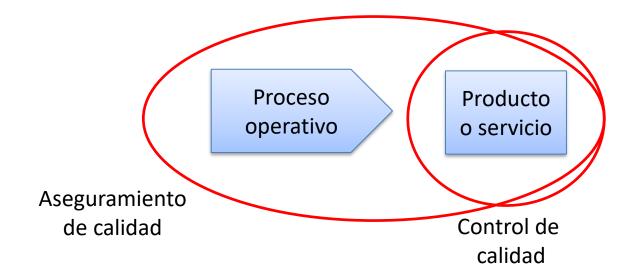
Estrategias de calidad







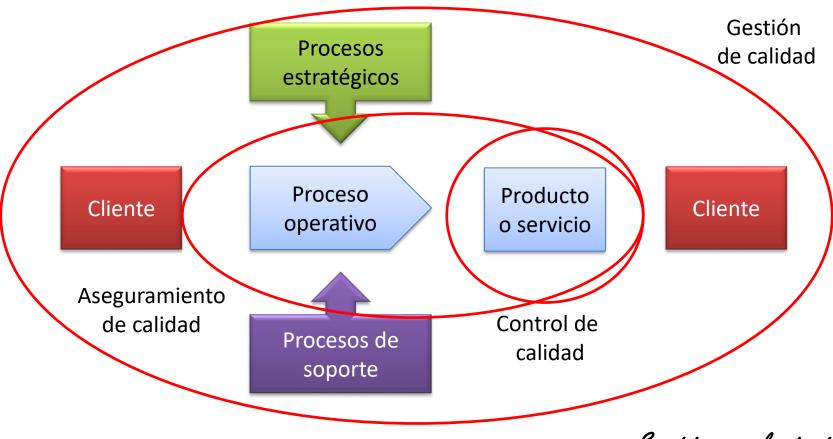
Estrategias de calidad







Calidad total







Productividad



Eficacia

Grado en que se alcanzan las actividades planeadas





Productividad





Eficacia

Grado en que se alcanzan las actividades planeadas

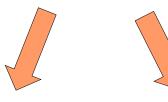
Eficiencia

Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados





Productividad



Eficacia

Grado en que se alcanzan las actividades planeadas



Eficiencia

Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados

Productividad = Eficacia x Eficiencia





Ejemplo para determinar la productividad

Eficacia

Total 10 proyectos

Meta: 10 aseguramientos

Resultado:

8 aseguramientos

Eficacia = 80%





Ejemplo para determinar la productividad

Eficacia

Total 10 proyectos

Meta: 10 aseguramientos

Resultado:

8 aseguramientos

Eficacia = 80%

Eficiencia

2 proyectos incompletos

Eficiencia = 60%





Ejemplo para determinar la productividad

Eficacia

Total 10 proyectos

Meta: 10 aseguramientos

Resultado:

8 aseguramientos

Eficacia = 80%

Eficiencia

2 proyectos incompletos

Eficiencia = 80%





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





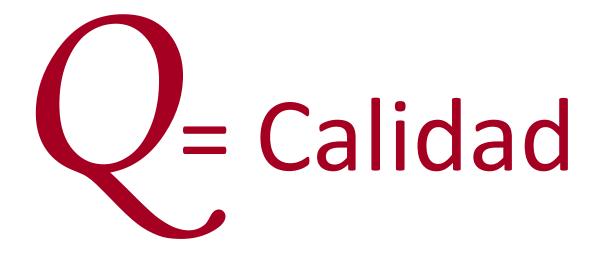
Entrenamiento requerido				
1	Inducción a UIS			
2	Inducción a Calidad e ISO ✓			
3	Inducción a QUIS			
4	QUIS-AD Administración			
5	PC-AD-5 Aseguramiento de calidad			
6	Trabajo en equipo			
7	Seguridad			



QUISSistema de Gestión de la Calidad













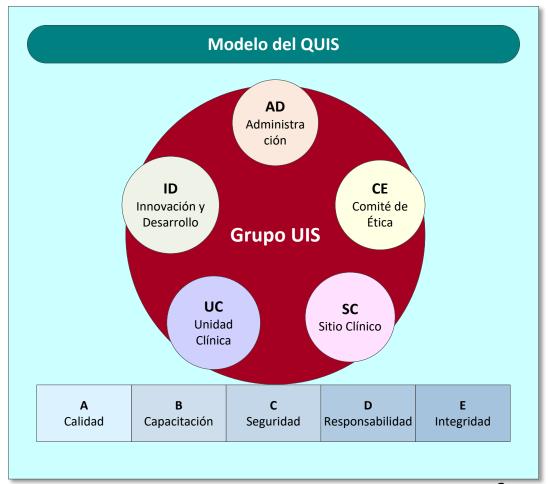








Modelo del QUIS

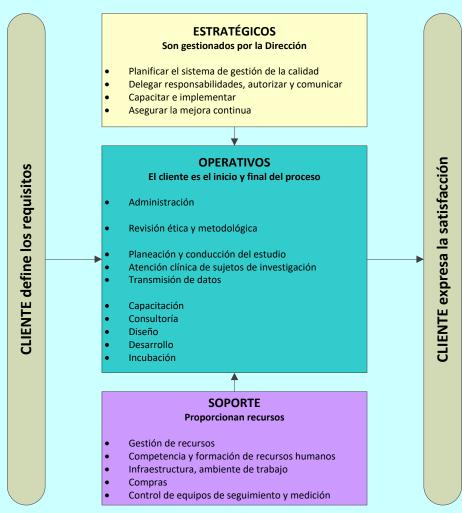




Macro-proceso del Grupo UIS



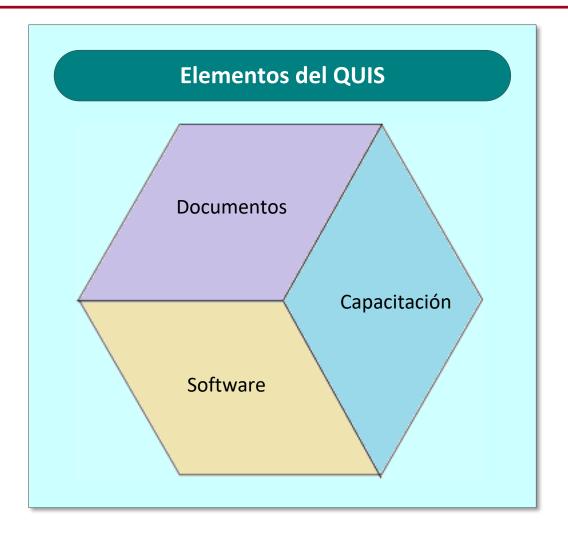
Categorías de procesos



com.mx servicios para la ciencia®





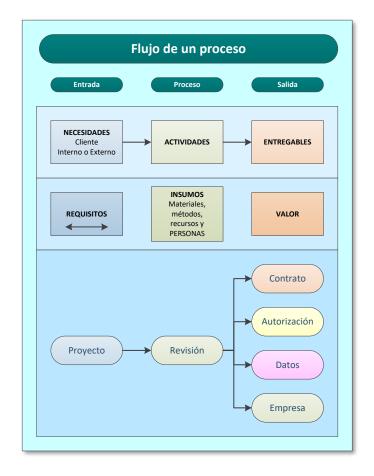






Proceso

Actividades para transformar entradas en salidas



Servicios para la ciencia®





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 autorizados.
- ✓ Comunique a Recursos Humanos cualquier observación, o solicitud expresa del cliente.





Entrenamiento requerido				
1	Inducción a UIS			
2	Inducción a Calidad e ISO	\checkmark		
3	Inducción a QUIS	\checkmark		
4	QUIS-AD Administración			
5	PC-AD-5 Aseguramiento de calidad			
6	Trabajo en equipo			
7	Seguridad			



QUIS-AD

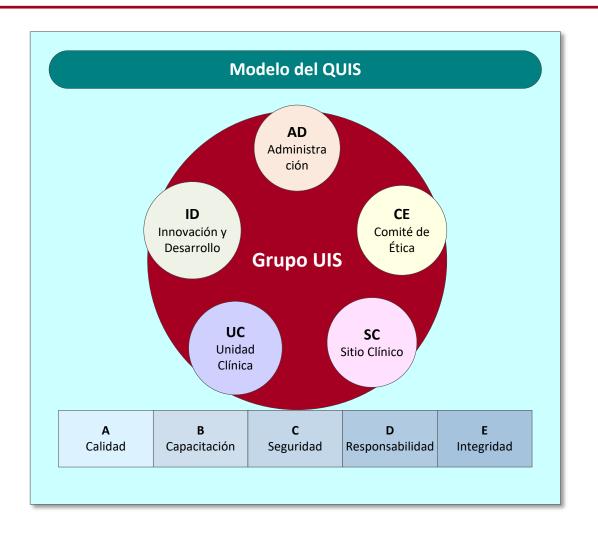
1. Manual de Administración





Alcance

Administración es una unidad operativa de la UIS.





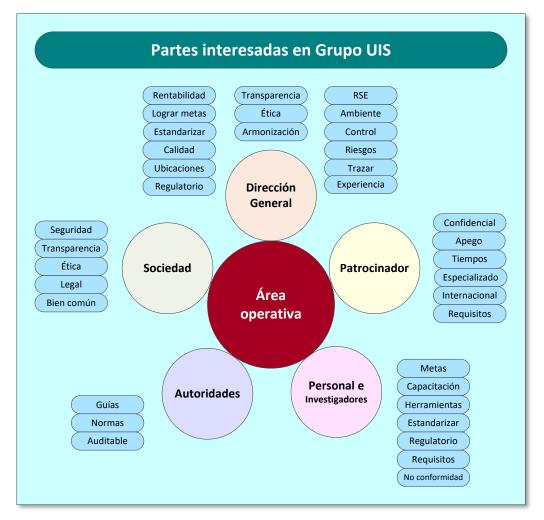


Alcance











Marco legal

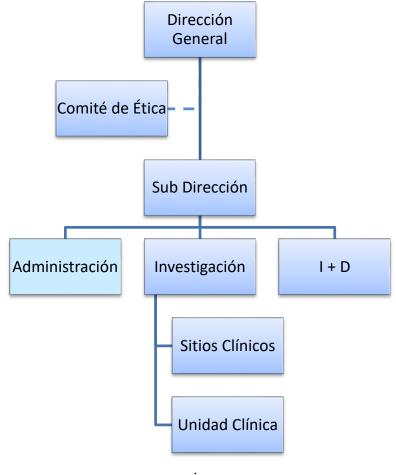


No.	Nombre	No.	Nombre
1	Agencia Internacional para el transporte aéreo (IATA).	20	Lineamientos para biotecnológicos biocomparables.
2	Buenas prácticas de negocio.	21	Manual de etiqueta UIS.
3	Código de ética médica de Núremberg.	22	NOM-001-STPS-2008 Seguridad en centros de trabajo.
4	Código de ética UIS.	23	NOM-002-STPSS-2000 Incendios en centros de trabajo.
5	Código fiscal de la Federación.	24	NOM-004-SSA3-2012 Expediente clínico.
6	Compromiso por la transparencia en la relación entre los médicos e instituciones de atención a la salud y la industria farmacéutica.	25	NOM-012-SSA3-2012 Investigación en seres humanos.
7	Declaración de Helsinki, de la Asociación Médica Mundial.	26	NOM-016-SSA3-2012 Infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención especializada.
8	Guía Nacional para Comités de Ética en Investigación.	27	NOM-017-STPS-2008 Equipo de protección personal.
9	Guía para las Buenas Prácticas Clínicas (GCP), de la Conferencia Internacional de Armonización.	28	NOM-019 STPS-2004 Comisiones de seguridad e higiene.
10	Guía para las Buenas Prácticas Sanitarias en farmacias y consultorios.	29	NOM-029-STPS-2005 Instalaciones eléctricas.
11	Informe Belmont.	30	NOM-030-STPS-2006 Salud en el trabajo.
12	Ley de Derechos de autor.		NOM-035-STPS-2018 Riesgo psicosocial en el trabajo.
13	Ley de Hacienda.		NOM-087-ECOL-SSA1-2002 Manejo de residuos.
14	Ley de la Propiedad Industrial	33	NOM-177-SSA1-1998 Bioequivalencia.
15	Ley del INFONAVIT.	34	NOM-197-SSA1-2000 Infraestructura en consultorios y hospitales.
16	Ley del Seguro social.	35	NOM-220-SSA1-2016 Farmacovigilancia.
17	Ley Federal del Trabajo, Capítulo IV, Artículo 47 y artículos 47, fracción XII; 88; 134; 424, Fracción I y 434, Fracción X.	36	Pauta CIOMS.
18	Ley Federal de Protección de Datos personales en posesión de los particulares.	37	Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud.
19	Ley General de Salud	38	Reglamento Interior de Trabajo (RIT) UIS.





Organigrama Grupo UIS







Misión de Administración

Gestionamos los recursos, y proporcionamos el soporte necesario para asegurar el éxito del Grupo UIS.





Política de Comunicación

Mantenemos comunicación continua con el personal, colaboradores, clientes, autoridades y participantes, para asegurar el cumplimiento de los requisitos y el apego a los proyectos.





Política de Calidad

Atendemos las expectativas del cliente, buscando siempre el estándar más alto.
Cuidamos de quienes participan en los estudios y el cumplimiento de la ley.





Política de Capacitación

Estrategia para alcanzar los objetivos establecidos en cada área de la empresa. Debe considerar siempre el perfil y el plan de vida de los colaboradores.





Política de Seguridad

Respetamos las disposiciones de seguridad, para garantizar la protección de los participantes, el personal, la información y materiales de los proyectos y las instalaciones.





Política de Atención a quejas

Todas las personas involucradas en la atención de una queja, deberán darle seguimiento hasta su resolución.





Objetivos de AD

✓ Asegurar la rentabilidad en cada una de las unidades de negocio del Grupo UIS, mediante el control de las actividades financieras, de desarrollo del personal, de soporte de tecnología, de aseguramiento de calidad, y regulatorias.





Objetivos de AD

- ✓ Gestionar la calidad, la capacitación, la seguridad e higiene y la responsabilidad social empresarial, en cada unidad de negocio.
- ✓ Proporcionar soporte administrativo a las empresas externas en incubación.





Administración



Gestión



Sistemas



Finanzas



Aseguramiento de calidad



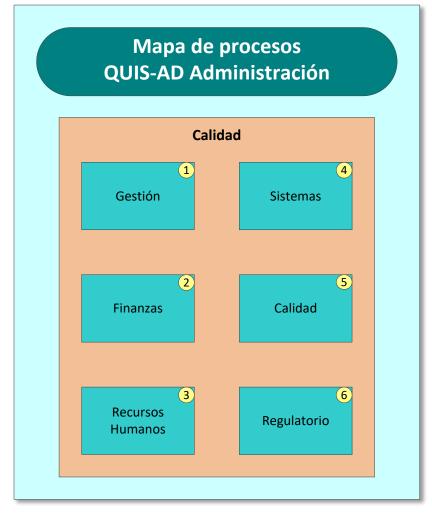
Recursos Humanos



Regulatorios

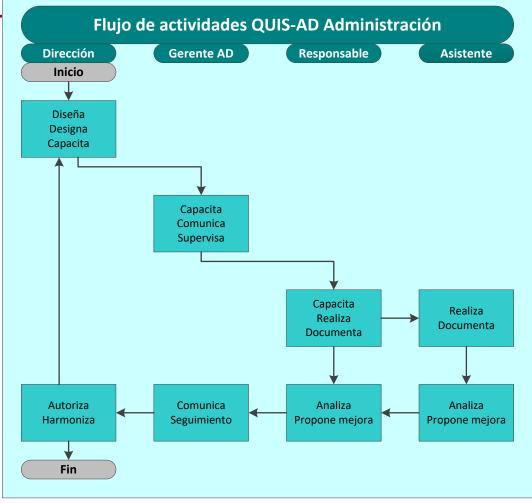
















Acciones para abordar riesgos y oportunidades

- Cambios regulatorios vigilancia legislativa.
- Falta de preparación currículum y capacitación.
- Servicio a distancia sistematizar con base en tecnología.





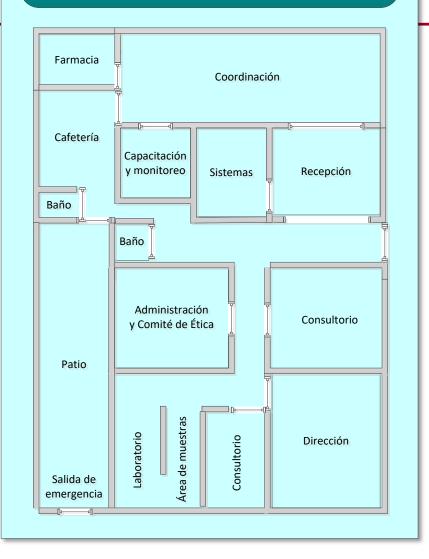
Control de cambios

Rol	Responsable
Planeación del QUIS	Dirección
Operación	Gerentes, Responsables y Personal operativo
Control de cambios	Calidad
Diseño de cambios	Dirección y Sistemas





Planta física







Compras

Selección, evaluación y desarrollo de proveedores

El Departamento de Aseguramiento de Calidad no realiza compras directas.

Únicamente define requisitos y analiza proveedores, realizando además la evaluación post-compra.





Competencia

66. "La UIS se compromete a competir de manera vigorosa y respetar las leyes de competencia justa, basándose únicamente en la calidad de sus productos y servicios."





Competencia

69. "El personal UIS debe evitar, en lo posible, hacer comentarios o declaraciones sobre la competencia; cuando ello resulte necesario, éstos deben ser justos, objetivos y completos. Toda comparación se hará utilizando términos exactos, sin calificativos, sin emplear información o argumentación engañosa y evitando comentarios despectivos u ofensivos."



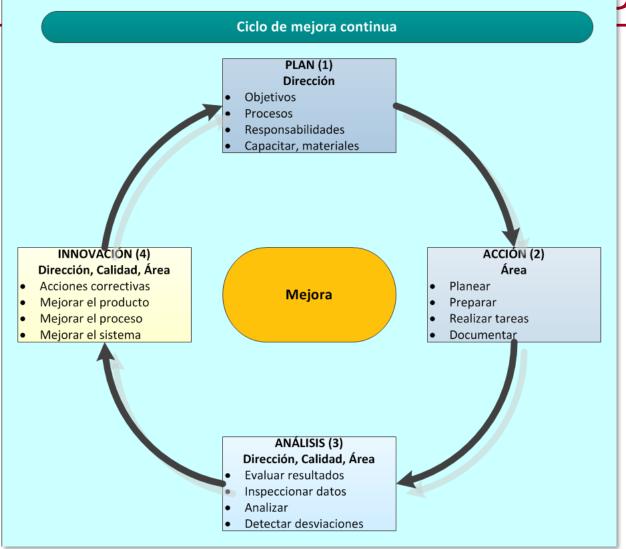


No conformidad

Tipo	Descripción	Fuente de riesgo
Servicio	Aseguramiento incompleto	Aseguramiento de calidad
Sistema	Que el QUIS no cumpla la ley y/o las necesidades de los clientes	Dirección General











Entrenamiento requerido			
1	Inducción a UIS	\checkmark	
2	Inducción a Calidad e ISO	\checkmark	
3	Inducción a QUIS	\checkmark	
4	QUIS-AD Administración	\checkmark	
5	PC-AD-5 Aseguramiento de calidad		
6	Trabajo en equipo		
7	Seguridad		



QUIS-AD

PC-AD-5 Aseguramiento de Calidad





Organigrama de Administración







Objetivo de Aseguramiento de Calidad

Verificar que los proyectos que involucran investigación en seres humanos, se realicen en apego a las GCP y al protocolo autorizado.

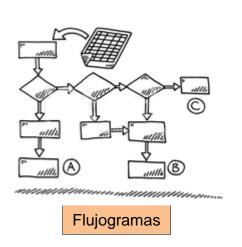




Aseguramiento de calidad



Aseguramiento de calidad





Documentos fuente



Carpetas regulatorias





Parte	Responsabilidades
Responsable de	• Supervisar la conducción de los estudios y
Aseguramiento	asegurar la adherencia al protocolo.
de calidad	• Cotejar la integración de la Carpeta
	Regulatoria.
	Revisar los Documentos fuente, y los datos
	generados a partir de ellos.

Perfil de puestos

Área Administración Calidad Puesto Código del puesto AD-05 Completo Tiempo Horario Según RIT Contrato Nómina Si

Objetivos |

Verificar que los proyectos que involucran investigación en seres humanos, se realicen en apego a las GCP y al protocolo autorizado.

Requiere viajar

Responsabilidades

Asegurar que cada investigación se realiza de acuerdo al protocolo autorizado. Verificar la integración de la carpeta regulatoria. Revisar y verificar los datos ingresados en los expedientes clínicos y en los formatos de reporte de caso. Asegurar que las actividades se realizan bien y a tiempo. Verificar que los reportes y sometimientos al CE y al CI se hagan correctamente y en tiempo. Verificar que se atiendan las observaciones realizadas en los monitoreos y auditorías.

Gerente de AD Suplente Gerente de Sitio Clínico Reporta

> Habilidades Comunicación Reflexión grupal Juicio crítico Trabajo en equipo Liderazgo

Formación académica Licenciatura en áreas administrativas, educativas, o carrera afín Cédula profesional

Experiencia Al menos 1 año en Coordinación de estudios

Entrenamiento requerido Inducción a UIS

Inducción a la calidad y al sistema ISO Inducción al QUIS-AD IT-AD-4.1 Aseguramiento de calidad QUIS-SC Buenas Prácticas Clínicas IATA Protocolos Liderazgo Trabajo en equipo Seguridad Primeros auxilios

Personal a su cargo

Cantidad	antidad Puesto		Cantidad	Puesto





Proveedores internos

- Coordinación de estudios
 - ✓ Proporciona protocolo, carpetas regulatorias, documentos fuente
- Dirección General
 - ✓ Proporciona QUIS





Información documentada = Software QUIS

Área	Segmento	Información
AD	5	Aseguramiento de calidad

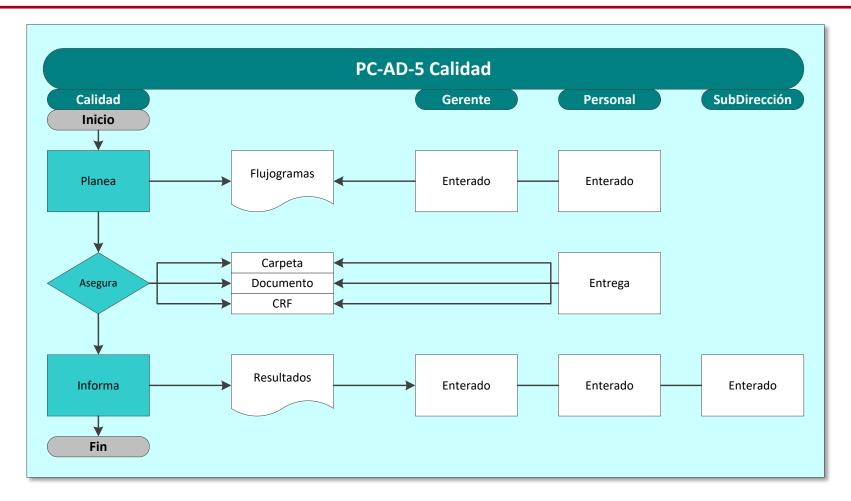


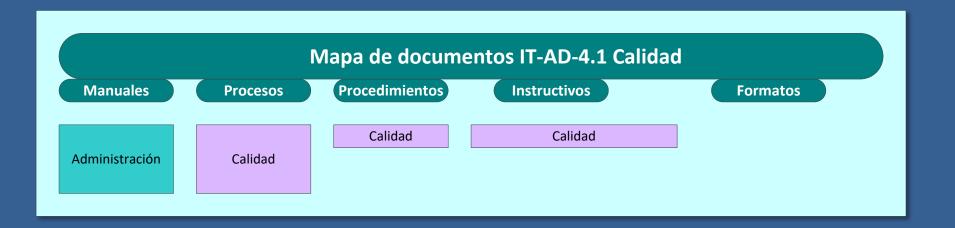


Metas		
Número	8	
Objetivo	Cumplir el programa de aseguramiento de calidad	
Justificación	Gestión de la calidad	
Indicador	Porcentaje de cumplimiento del programa de aseguramiento de calidad	
Fórmula	Número de actividades realizadas * 100 / Número de actividades programadas	
Meta	90% de cumplimiento	
Responsables	Calidad	





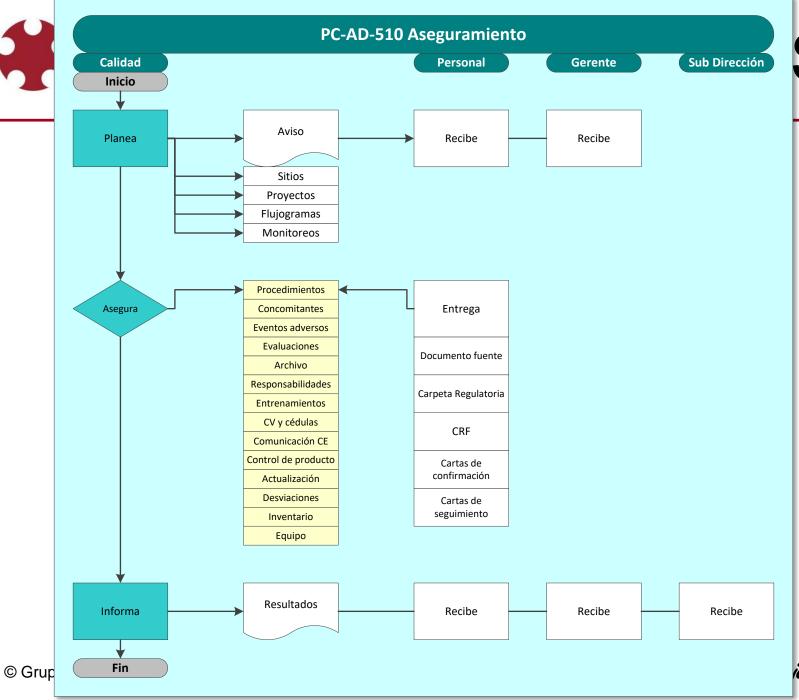




IT-AD-5 Calidad

- El objetivo del departamento de Calidad es asegurar el apego de las actividades clínicas a los protocolos autorizados.
- Todas las actividades de Aseguramiento de calidad se documentan en el Software Calidad.
- El Aseguramiento se realiza a partir de la revisión de flujogramas, los documentos fuente, carpetas regulatorias, cartas de confirmación de visitas al sitio y cartas de seguimiento.
- Las observaciones emitidas en cada aseguramiento de calidad, deberán ser resueltas por Coordinación de estudios, antes de cada visita de monitoreo.
- El sistema documental del QUIS-AD Calidad no incluye formatos controlados. El Mapa de documentos de AD-Calidad, se muestra en la Figura 1.









Entrenamiento requerido		
1	Inducción a UIS	\checkmark
2	Inducción a Calidad e ISO	\checkmark
3	Inducción a QUIS	\checkmark
4	QUIS-AD Administración	\checkmark
5	PC-AD-5 Aseguramiento de calidad	\checkmark
6	Trabajo en equipo	
7	Seguridad	



QUIS-AD

5. Aseguramiento de Calidad