



Unidad

de Investigación en Salud ®

Sistema de Gestión
de la Calidad QUIS®

Instructivo de Trabajo

IT-B

Capacitación

01 de febrero de 2022

Área Administración AD	Fecha 01-feb-2022	Versión 4.0
	Código IT-B	Vigencia 31-ene-2024

Sistema de Gestión de la Calidad QUIS®

Instructivo de Trabajo

IT-B Capacitación

Elaboró	Revisó	Revisó
Firma	Firma	Firma
Dra. Merced Velázquez Dirección General 01-feb-2022	Lic. Rosalva Avena Administración 01-feb-2022	MTE Olga Velázquez Calidad 01-feb-2022

Grupo UIS. Trasviña y Retes 1317, Colonia San Felipe, Chihuahua, Chih., 31203, México www.uis.com.mx

C O N F I D E N C I A L

La información contenida en este documento es estrictamente confidencial. Se le muestra a usted como potencial investigador, evaluador, participante en su desarrollo, consultor o patrocinador, pero no deberá ser fotocopiada, divulgada o transmitida a ninguna otra persona sin firma previa de un acuerdo de confidencialidad aprobado por la empresa.

Contenido

Abreviaturas usadas en el QUIS	4
IT-B Capacitación	6
I. Diagnóstico	6
II. Plan	6
III. Contenidos	8
IV. Intervención	8
V. Evaluación	9

Abreviaturas usadas en el QUIS

1M	Manual
A	Calidad
AD	Administración
B	Capacitación
C	Seguridad
CDA	Acuerdo de confidencialidad
CEI	Comité de Ética en Investigación
CI	Comité de Investigación
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
CONBIOÉTICA	Comisión Nacional de Bioética
CRF	Formato de Reporte de Caso
CRO	Organización de Investigación por Contrato
CSH	Comisión de Seguridad e Higiene
CV	Currículum vitae
D	Responsabilidad Social
E	Integridad Empresarial
EA	Eventos adversos
EAS	Eventos adversos serios
EDC	Sistema electrónico de captura de datos
ESAVI	Evento Supuestamente Atribuible a una Vacuna o Inmunización
FC	Formato controlado
FDA	Administración de alimentos y drogas de los Estados Unidos
GCP	Buenas prácticas clínicas
IATA	Agencia Internacional del Transporte Aéreo
ICF	Formato de consentimiento informado
ID	Innovación y Desarrollo
IT	Instructivo de trabajo
IVA	Impuesto al Valor Agregado
IWRS	Sistema interactivo de respuesta

NOM	Norma Oficial Mexicana
QUIS	Sistema de gestión de la calidad UIS
PC	Proceso
PI	Investigador Principal
PIE	Programa de Integridad Empresarial
PNO	Procedimiento Normalizado de Operación
PRS	Programa de Responsabilidad Social
RAM	Reacción Adversa a Medicamento
RCP	Resucitación cardiopulmonar
RFC	Registro Federal de Contribuyentes
RIT	Reglamento Interior de Trabajo
SC	Sitio Clínico
SI	Subinvestigador
SMO	Organización que administra sitios clínicos
SRAM	Sospecha de Reacción Adversa a Medicamento
SUSAR	Reporte de sospecha de reacción adversa inesperada
TI	Tecnologías de la información
UC	Unidad Clínica
UIS	Unidad de Investigación en Salud
USD	Dólares americanos

IT-B Capacitación

I. Diagnóstico

1. Son responsabilidades de la Dirección General:

- Diseñar el QUIS considerando los requisitos que establecen clientes y autoridades.
- Definir los puestos.
- Designar al Responsable de la Capacitación.

2. Son actividades del Responsable de la Capacitación:

- Verificar los documentos y el software QUIS.
- Definir el perfil que debe reunir la persona que ocupe cada puesto, en cuanto a conocimientos, habilidades y aptitudes, acorde a las actividades que deben realizar.
- Revisar los comprobantes curriculares y las evidencias de capacitación de cada persona.
- Elaborar el diagnóstico de necesidades en forma anual.

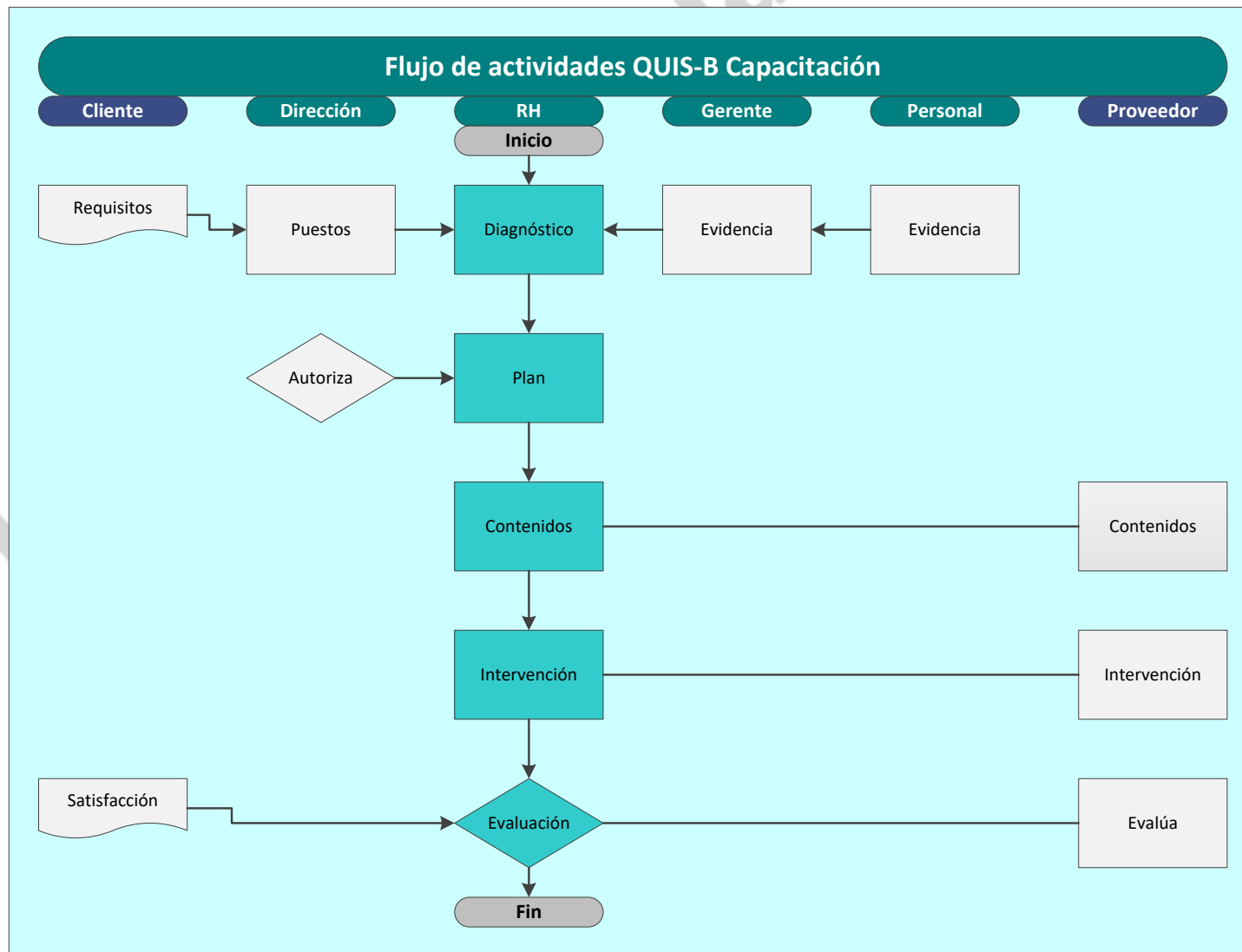
II. Plan

3. Son actividades del Responsable de la Capacitación:

- Definir el Programa de Capacitación de la empresa a partir del diagnóstico de necesidades y considerando cada puesto y persona.
- Definir el proveedor (que puede ser interno o externo), la estrategia de entrega (presencial individual o grupal, o en línea) y lugar de realización. En la capacitación que se desarrolla en un ambiente laboral, son frecuentes las actividades no programadas.

El Flujo de las actividades de capacitación se muestra en la Figura 1.

Figura 1. Flujo de las actividades



III. Contenidos

4. Son actividades del Responsable de Capacitación:

- Elaborar el material didáctico para cada curso, con sus respectivas evaluaciones, excepto cuando sean proporcionados por un proveedor externo.
- Registrar la descripción de cada curso en el Software QUIS-B.
- Registrar la propiedad intelectual del curso cuando sea propiedad de UIS.

IV. Intervención

5. Son actividades del Responsable de Capacitación:

- Programar, preparar e implementar o supervisar todas las actividades educativas en la empresa.
- Las actividades deberán considerar al personal operativo y los proveedores clave.
- Documentar las actividades en el Software QUIS-B.
- Verificar que cada asistente realice la evaluación inicial y final de conocimientos. Cuando el resultado sea insuficientes, deberá repetirse la implementación.
- Verificar que cada asistente califique la intervención, considerando los contenidos, al instructor, material de instrucción y ambiente en que se desarrolló la actividad. Todas las opiniones relacionadas a la actividad deberán ser consideradas y tener una acción consecuente.

V. Evaluación

6. Son actividades del Responsable de Capacitación:

- Solicitar a todas las personas de contacto una evaluación sobre cada elemento de la empresa, para obtener un enfoque de 360°.
- Considerar los resultados productivos y las quejas.
- Emitir una evaluación global de desempeño para cada persona.
- Verificar que la evaluación global de desempeño tenga impacto en los beneficios que recibe la persona.