

# QUIS-AD 6. Regulatorios





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





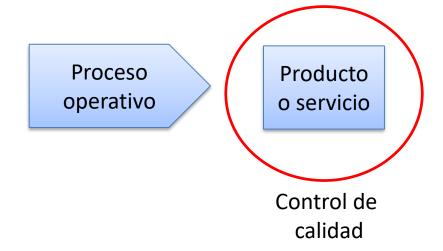
#### **Calidad**

- 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.





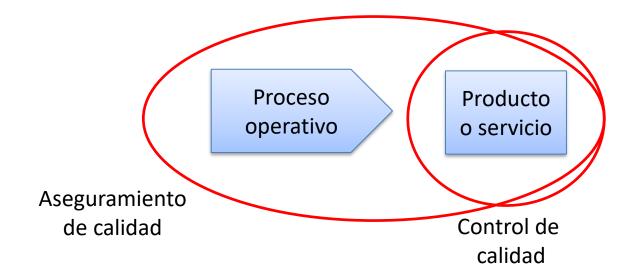
# Estrategias de calidad







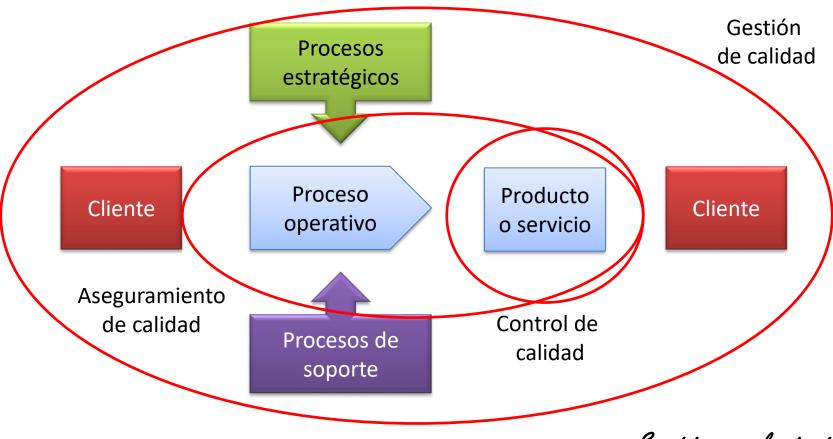
# Estrategias de calidad







#### **Calidad total**







#### **Productividad**



#### **Eficacia**

Grado en que se alcanzan las actividades planeadas





#### **Productividad**





#### **Eficacia**

Grado en que se alcanzan las actividades planeadas

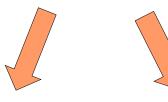
#### **Eficiencia**

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 20 protocolos

Meta: 10 facturas y 5 cobros

#### Resultado:

- 8 facturas
- 4 cobros

Eficacia = 80%





### Ejemplo para determinar la productividad

#### **Eficacia**

**Total 20 protocolos** 

Meta: 10 facturas y 5 cobros

#### Resultado:

- 8 facturas
- 4 cobros

Eficacia = 80%

#### **Eficiencia**

50% del tiempo se pierde en:

Buscar datos de facturación

No confirmar recepción de factura

Falta orden de compra

No subir la factura al portal del cliente

Eficiencia = 50%





### Ejemplo para determinar la productividad

#### **Eficacia**

Total 20 protocolos

Meta: 10 facturas y 5 cobros

#### Resultado:

- 8 facturas
- 4 cobros

Eficacia = 80%

#### **Eficiencia**

50% del tiempo se pierde en:

Buscar datos de facturación

No confirmar recepción de factura

Falta orden de compra

No subir la factura al portal del cliente

Eficiencia = 50%

Productividad =  $0.80 \times 0.50 = 40\%$ 





# **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





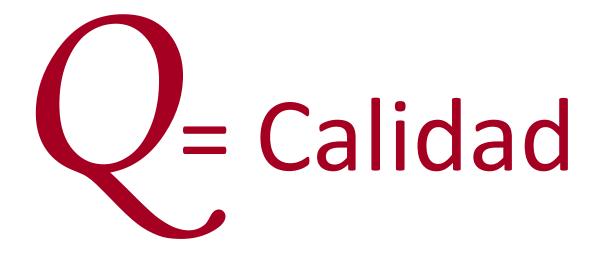
Entrenamiento requerido				
1	Inducción a UIS ✓			
2	Inducción a Calidad e ISO ✓			
3	Inducción a QUIS			
4	QUIS-AD Administración			
5	IT-AD-5.1 Regulatorios			
6	Trabajo en equipo			
7	Seguridad			



# **QUIS**Sistema de Gestión de la Calidad











# 



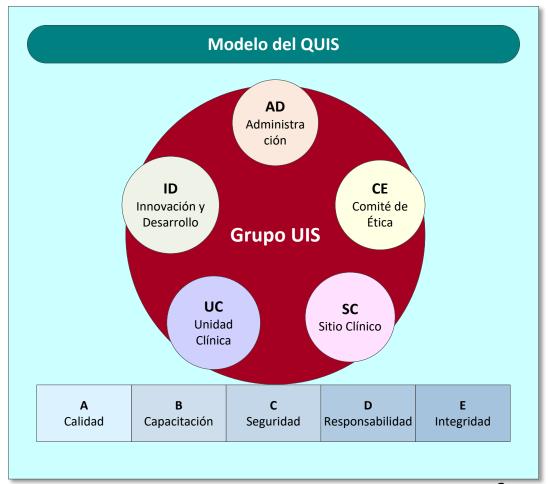








# Modelo del QUIS

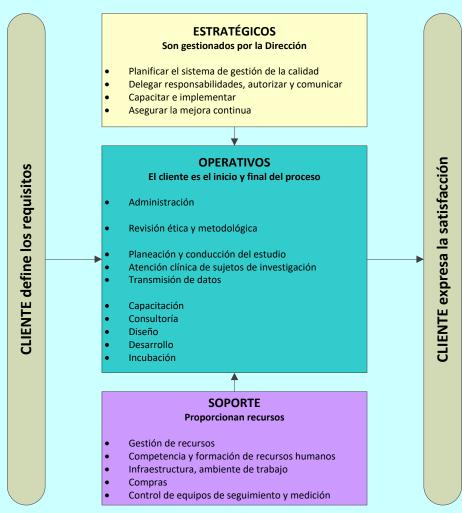




#### Macro-proceso del Grupo UIS



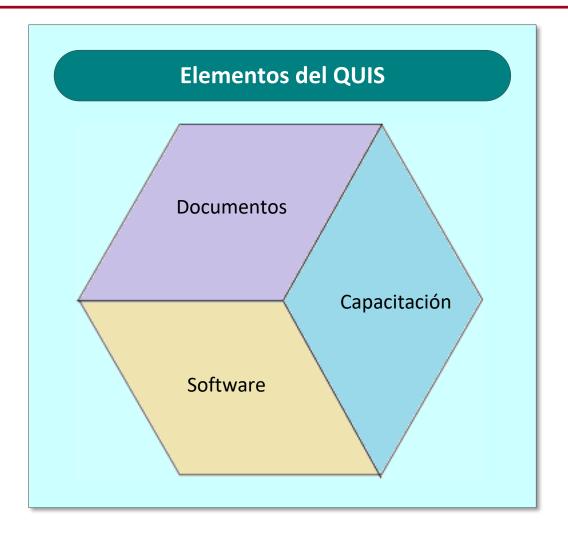
#### Categorías de procesos



com.mx servicios para la ciencia®





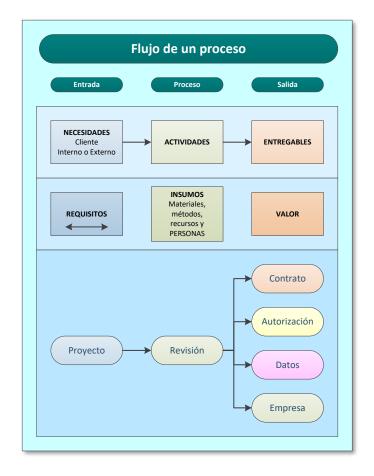






#### **Proceso**

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 ✓			
3	Inducción a QUIS ✓			
4	QUIS-AD Administración			
5	PC-AD-6 Regulatorios			
6	Trabajo en equipo			
7	Seguridad			



# **QUIS-AD**

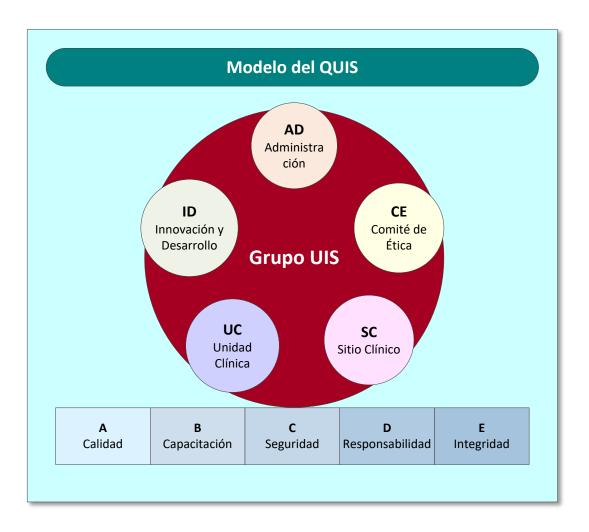
# 1. Manual de Administración





#### **Alcance**

Administración es una unidad operativa de la UIS.





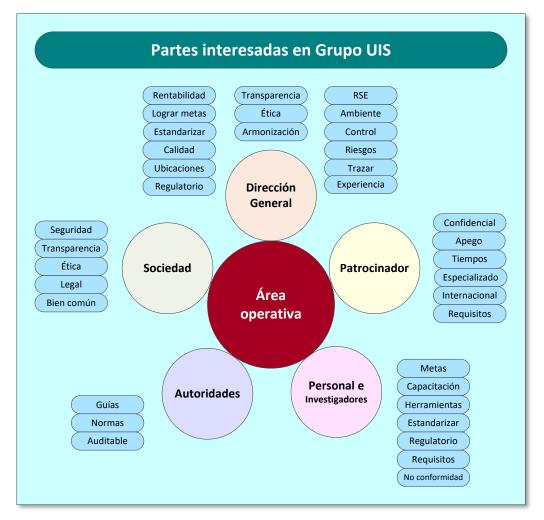


#### **Alcance**











# Marco legal

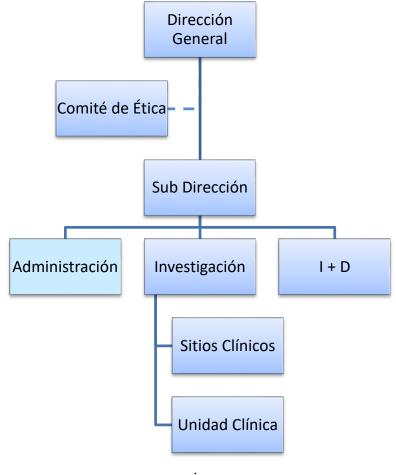


No.	Nombre	No.	Nombre
1	Agencia Internacional para el transporte aéreo (IATA).	20	Lineamientos para biotecnológicos biocomparables.
2	Buenas prácticas de negocio.	21	Manual de etiqueta UIS.
3	Código de ética médica de Núremberg.	22	NOM-001-STPS-2008 Seguridad en centros de trabajo.
4	Código de ética 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

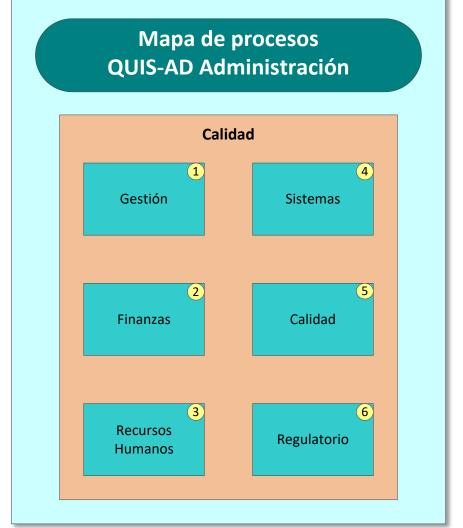




Parte	Responsabilidades	
Dirección	• Nombrar al Gerente de Administración.	
General	• Asegurar el soporte interno y externo.	
Gerente de	Nombrar al Responsable de cada	
Administración	Departamento y capacitarlo.	
	Supervisar las actividades de cada	
	Departamento.	

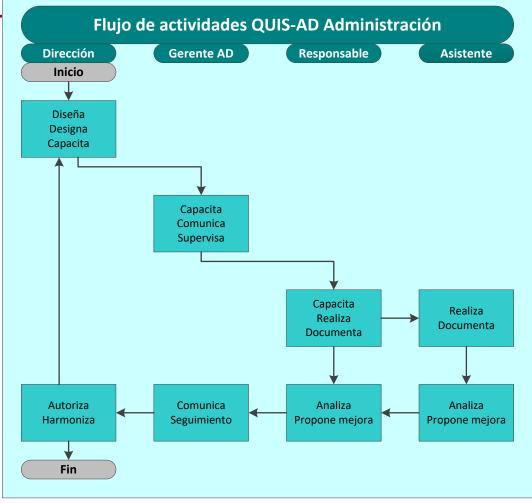
















# Acciones para abordar riesgos y oportunidades

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





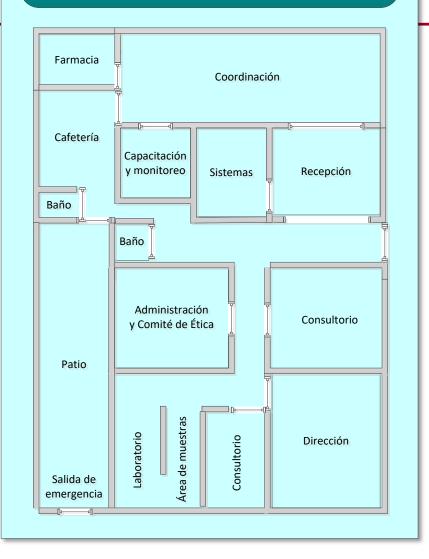
#### **Control de cambios**

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 Regulatorios 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."





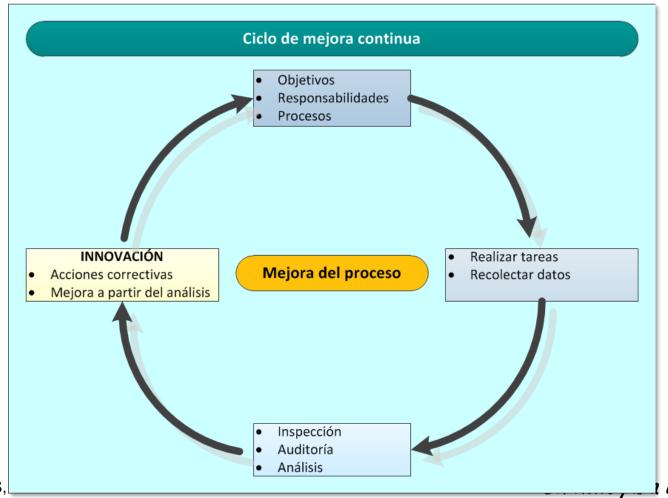
#### No conformidad

Tipo	Descripción	Fuente de riesgo
Servicio	No entregar factura en X días	Finanzas
Producto	Recibir o entregar documentos con errores	Finanzas
Sistema	Que el QUIS no cumpla la ley y/o las necesidades de los clientes	Dirección General





#### Mejora continua



© Grupo UIS,

la ciencia®





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-6 Regulatorios	
6	Trabajo en equipo	
7	Seguridad	



# QUIS-AD PC-AD-6 Regulatorios





#### Organigrama de Administración







## **Objetivo de Regulatorios**

Realizar los trámites de la empresa ante diferentes autoridades, y realizar las actividades secretariales del Comité de Ética (CE).

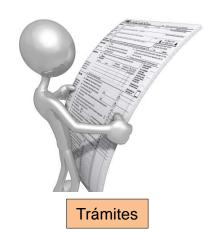




#### **Actividades de Regulatorios**



Regulatorios



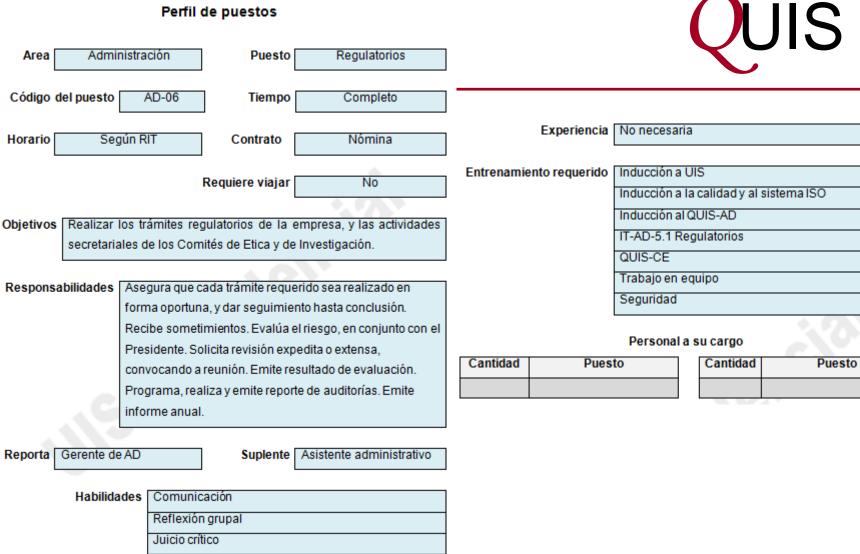






Parte	Responsabilidades	
Responsable de	Realizar los trámites regulatorios ante cada	
Regulatorios	autoridad correspondiente.	
	Realizar las actividades asignadas al	
	Secretario Técnico de los Comités de Ética	
	en Investigación y de Investigación.	

#### Perfil de puestos



Servicios para la ciencia®

Formación académica Preparatoria

Trabajo en equipo





#### **Proveedores internos**

- Dirección General
- Comité de Ética
- Sitio clínico
- Innovación y desarrollo
  - ✓ Solicitan cada trámite necesario





#### Información documentada = Software QUIS

Área	Segmento	Información
AD	6	Regulatorios

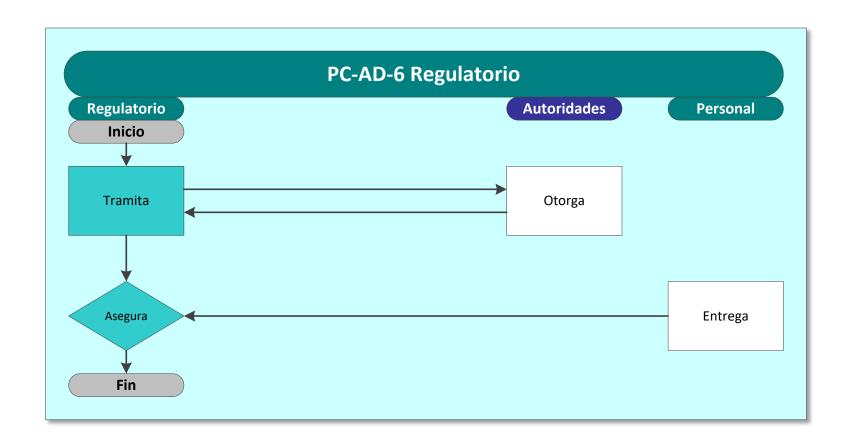




Metas	
Número	1
Objetivo	Realizar los trámites regulatorios en 5 días hábiles
Justificación	Gestión regulatoria oportuna
Indicador	Tiempo de realización de trámites regulatorios
Fórmula	Número de trámites realizados * 100 / Número de trámites programados
Meta	90% de trámites en 5 días hábiles
Responsables	Regulatorios







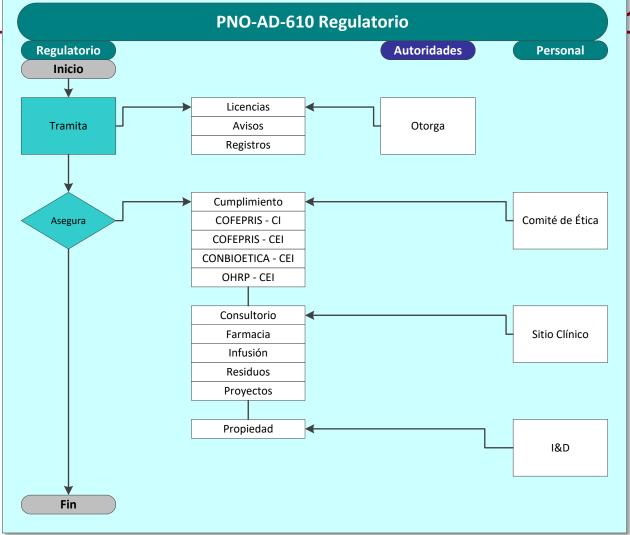


#### IT-AD-5.1 Regulatorios

- La misión del departamento de Regulatorios es realizar los trámites de la empresa ante diferentes autoridades, así como las actividades secretariales del Comité de Ética (CE), integrado por el Comité de Ética en Investigación (CEI) y el Comité de Investigación (CI).
- Todas las actividades que realice el Departamento de Regulatorios deberán ser documentadas en el software QUIS, en los apartados QUIS-CE y QUIS-AD-5.1 Regulatorios.
- 3. La Figura 1 muestra el Flujo de actividades del Departamento de Regulatorios.











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	IT-AD-6 Regulatorios	$\checkmark$
6	Trabajo en equipo	
7	Seguridad	



# QUIS-AD 6. Regulatorios