



Unidad

de Investigación en Salud®

QUIS-AD

1.1 Gestión

www.uis.com.mx

Copyright © Grupo UIS, 2022

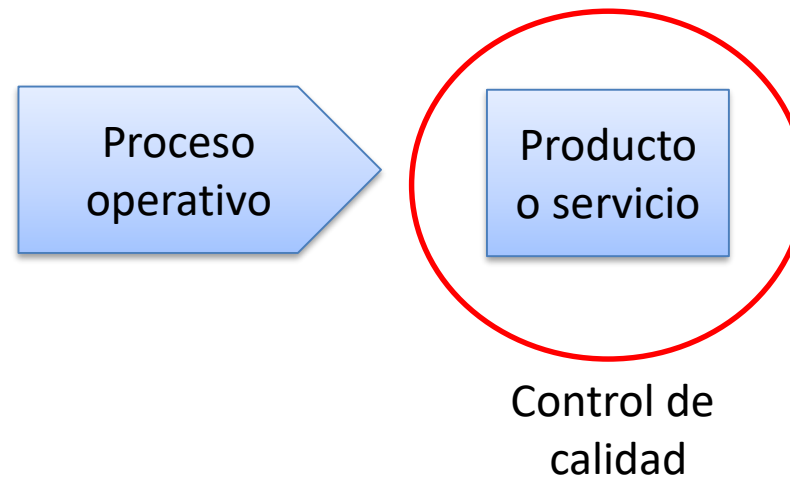
Servicios para la ciencia®

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

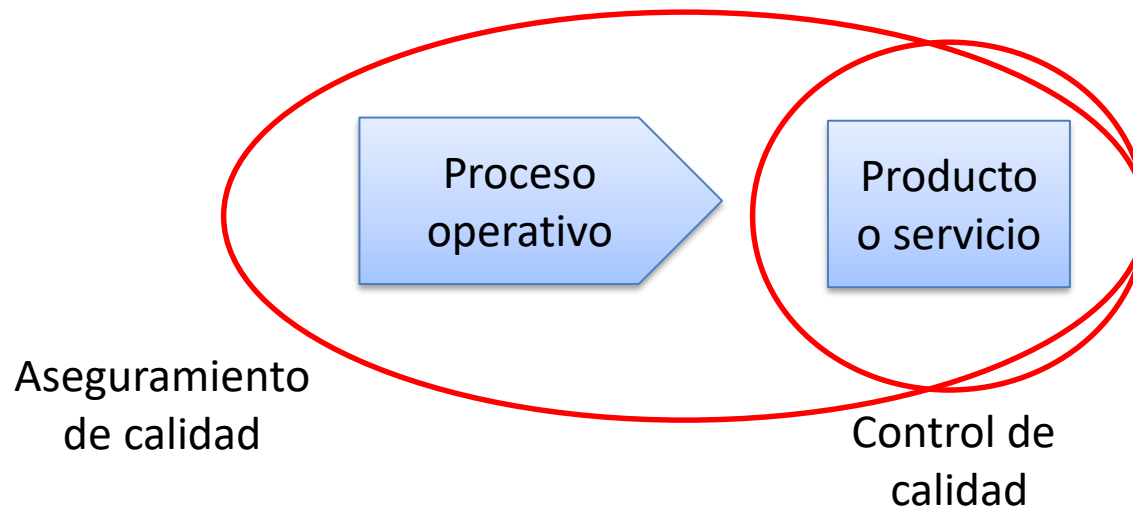
Calidad

- 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.

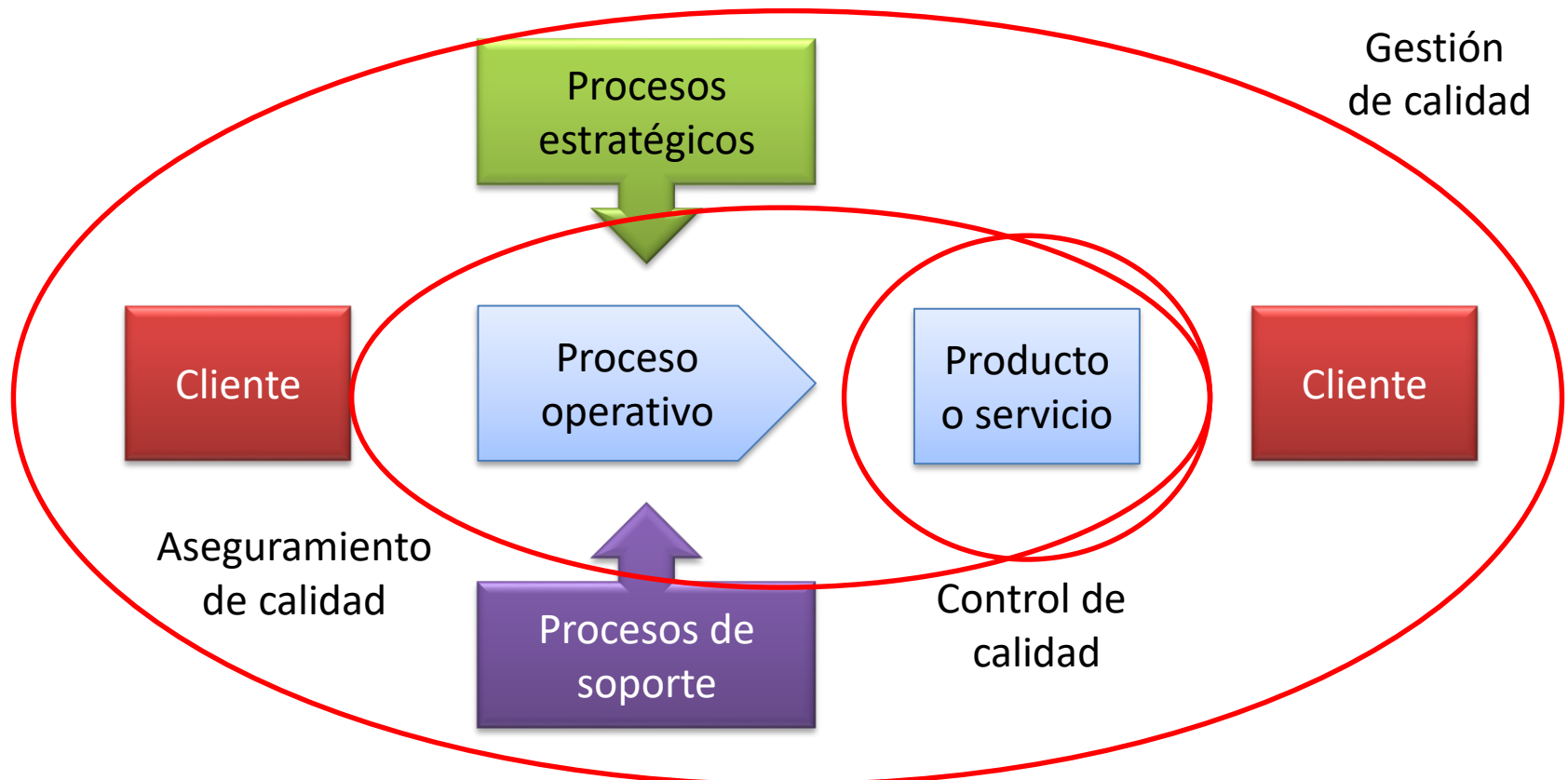
Estrategias de calidad



Estrategias de calidad



Calidad total



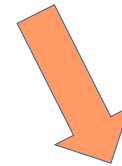
Productividad



Eficacia

Grado en que se alcanzan las actividades planeadas

Productividad



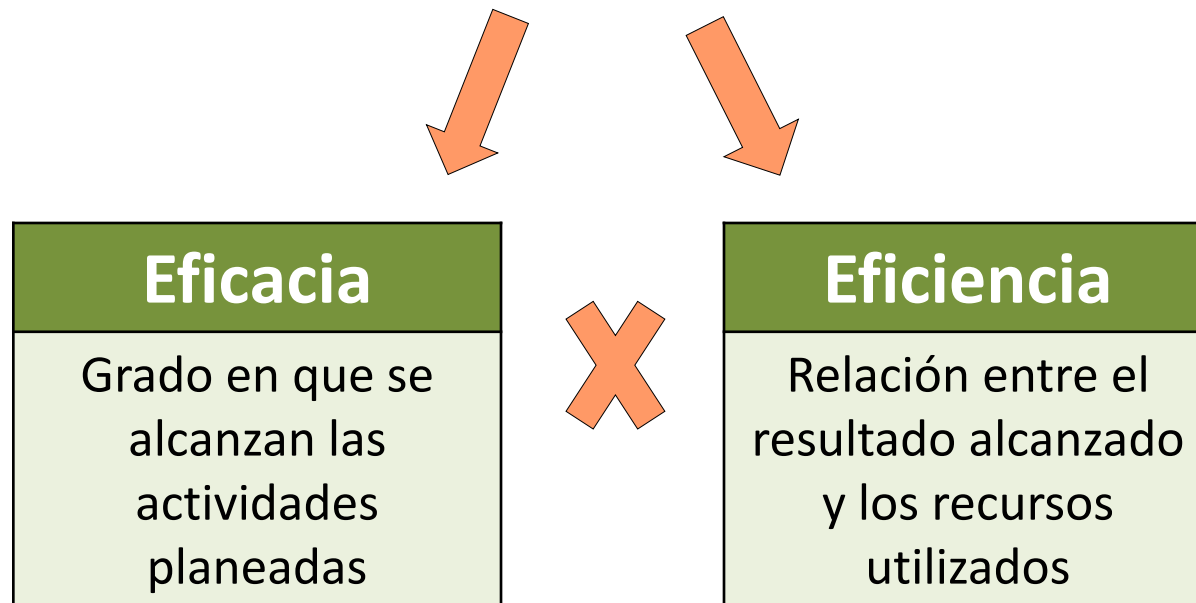
Eficacia

Grado en que se alcanzan las actividades planeadas

Eficiencia

Relación entre el resultado alcanzado y los recursos utilizados

Productividad



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

Ejemplo para determinar la productividad

Eficacia
Total 20 protocolos
Meta: 10 facturas y 5 cobros
Resultado:
<ul style="list-style-type: none">• 8 facturas• 4 cobros
Eficacia = 80%

Ejemplo para determinar la productividad

Eficacia
Total 20 protocolos
Meta: 10 facturas y 5 cobros
Resultado:
<ul style="list-style-type: none">• 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:
<ul style="list-style-type: none">• 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%

$$\text{Productividad} = 0.80 \times 0.50 = 40\%$$

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	PC-AD-1 Gestión	
6	Trabajo en equipo	
7	Seguridad	



Unidad

de Investigación en Salud®

QUIS

Sistema de Gestión de la Calidad

www.uis.com.mx

Copyright © Grupo UIS, 2022

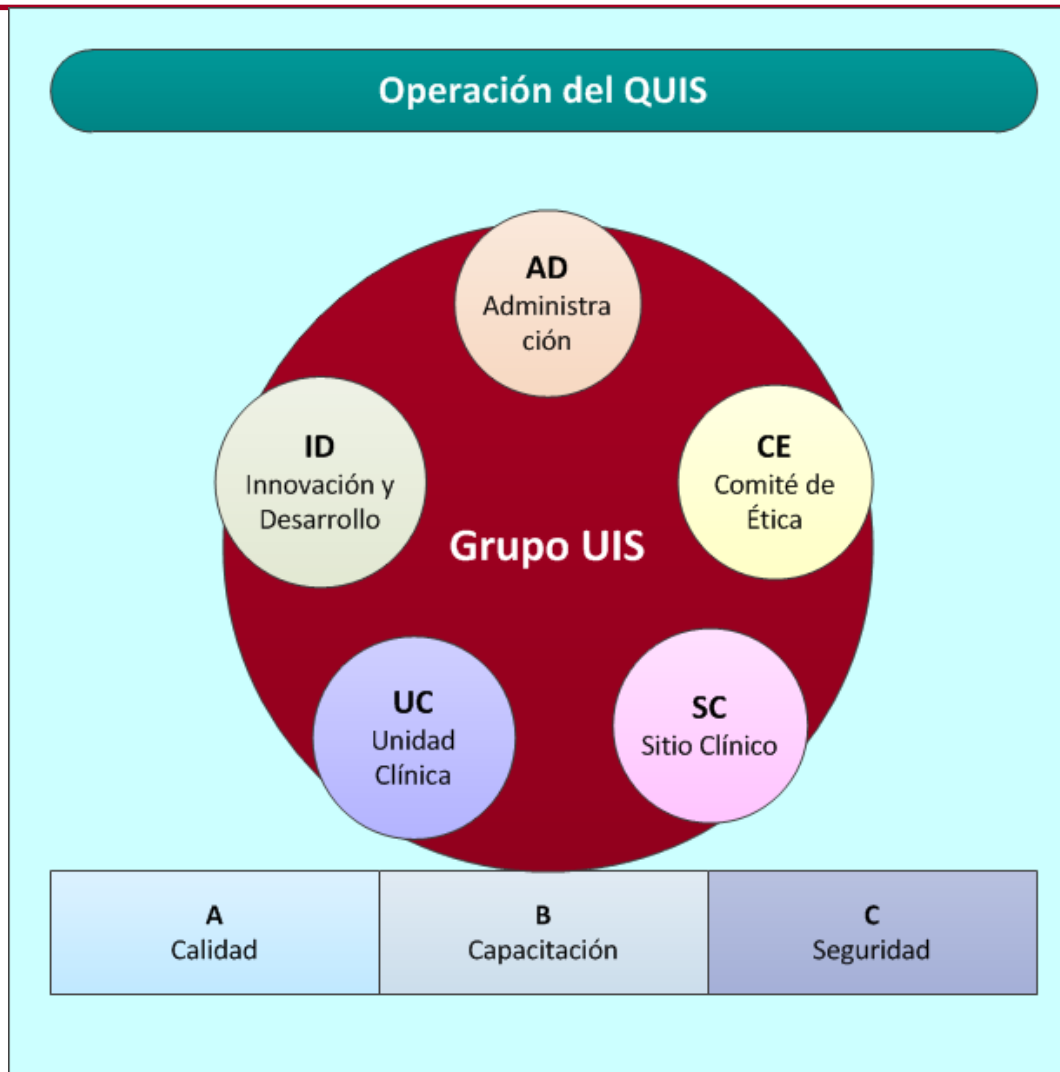
Servicios para la ciencia®

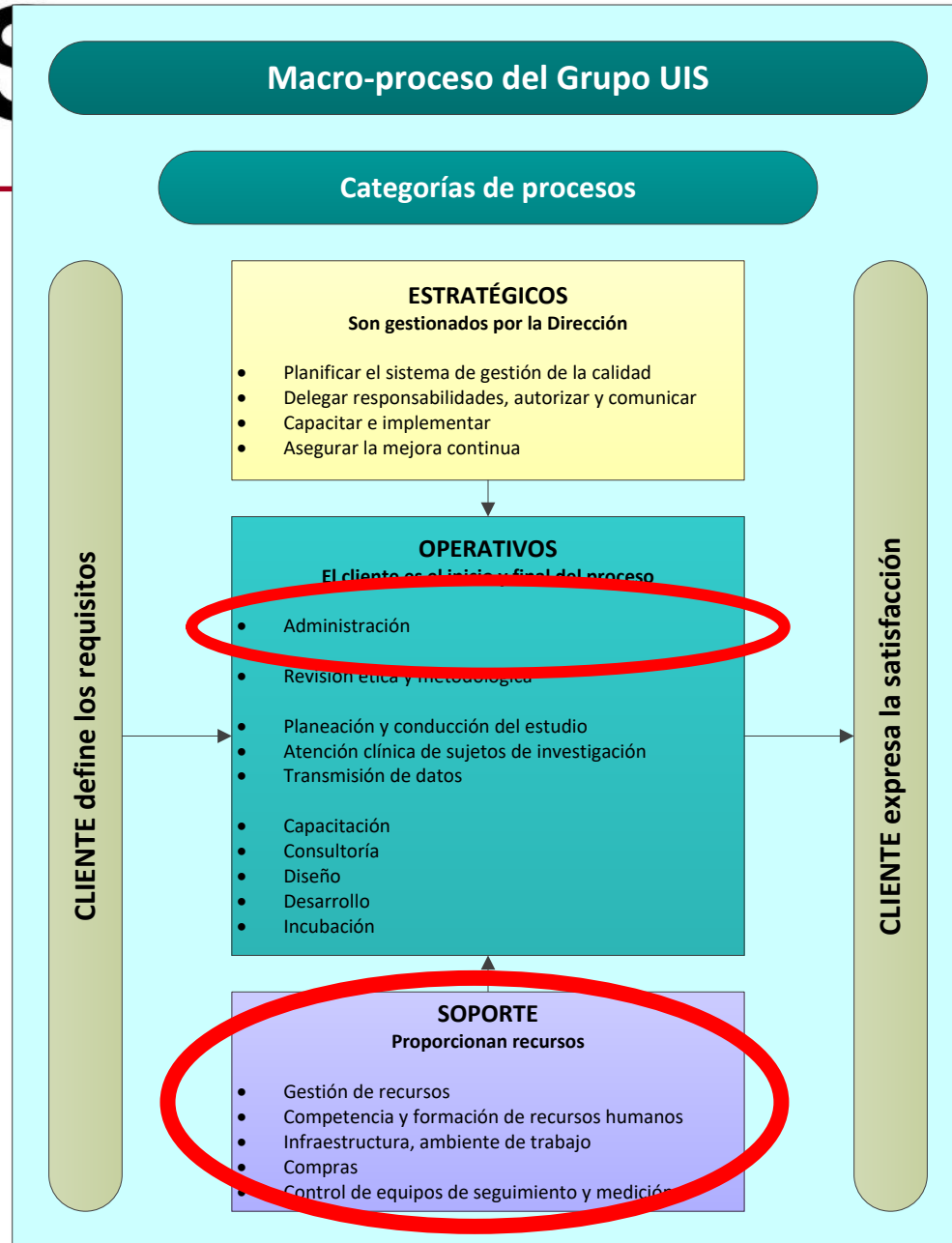
Q = Calidad

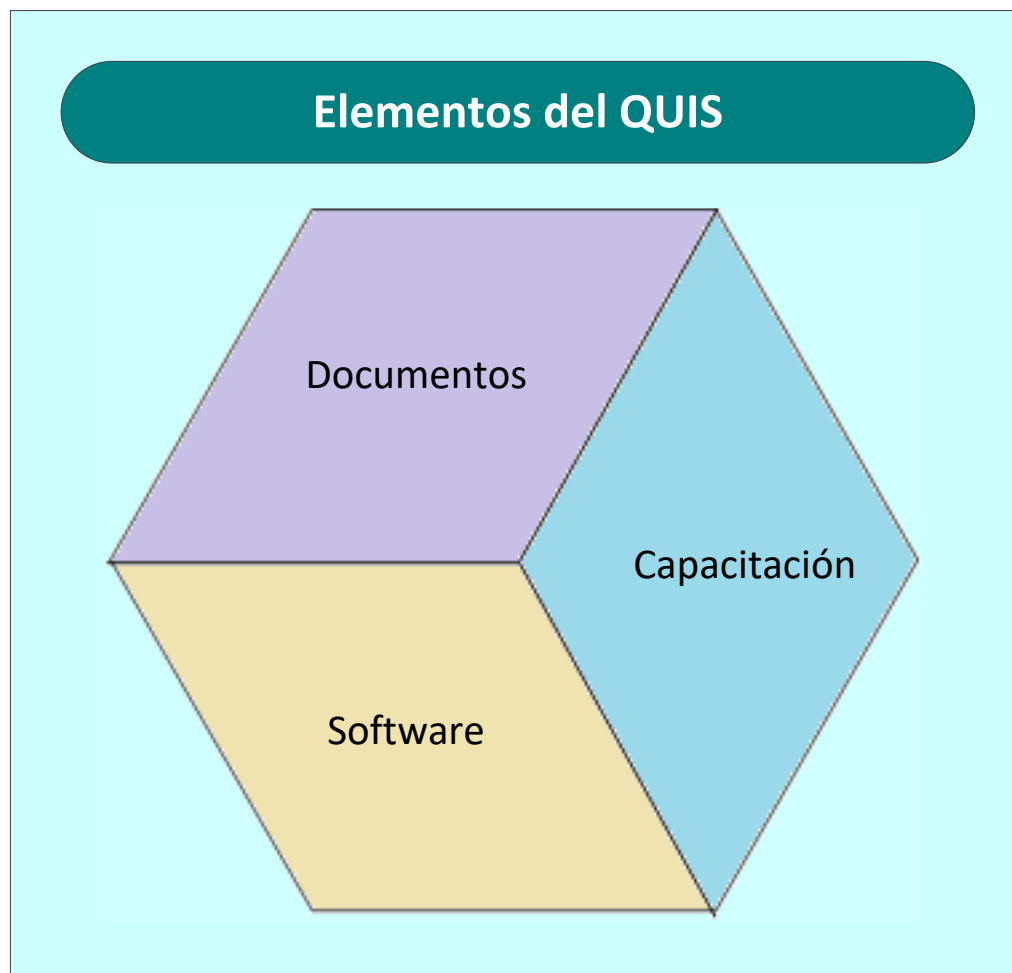
QUIS

QUIS

Qué | Quién

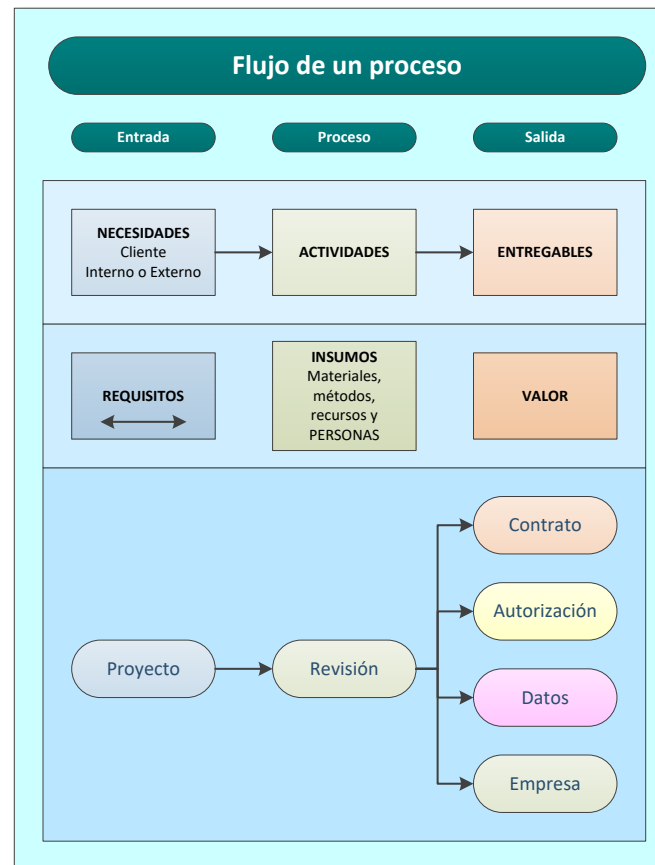






Proceso

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 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-1 Gestión	
6	Trabajo en equipo	
7	Seguridad	



Unidad

de Investigación en Salud®

QUIS-AD

1. Manual de Administración

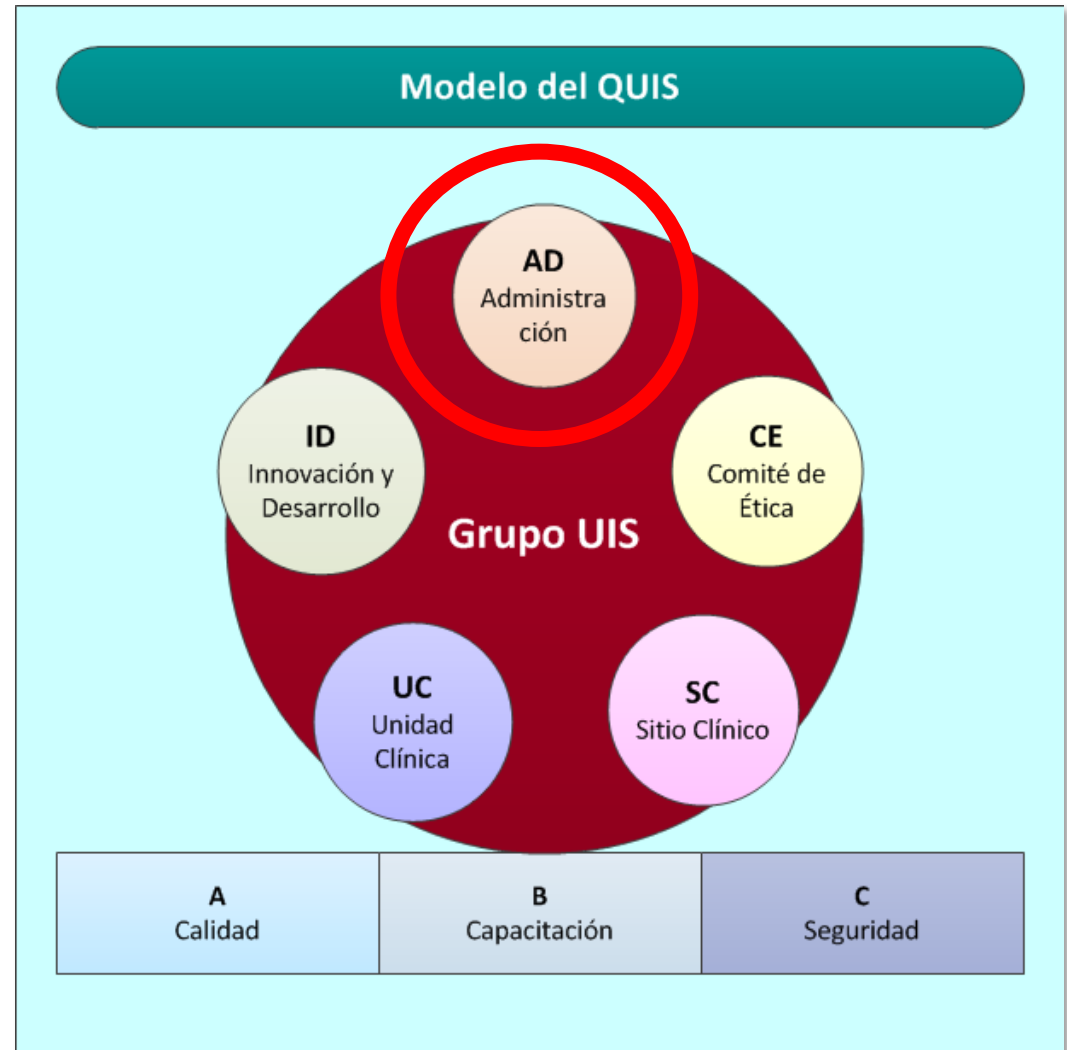
www.uis.com.mx

Copyright © Grupo UIS, 2022

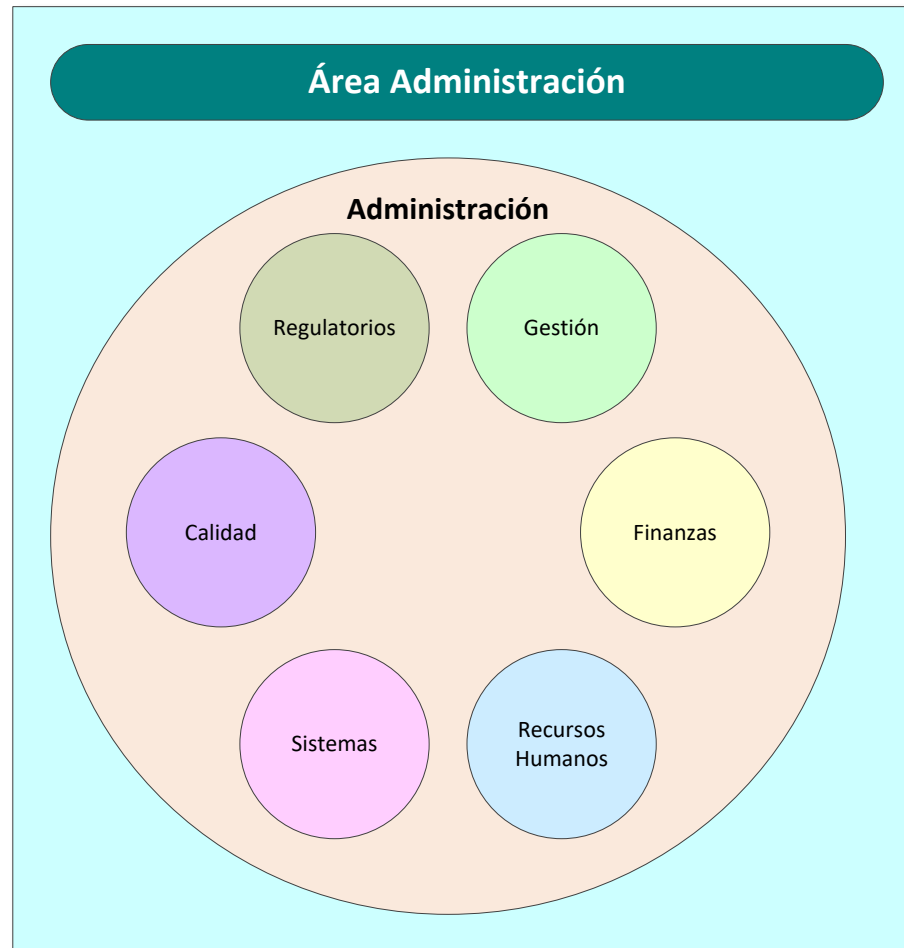
Servicios para la ciencia®

Alcance

Administración es una unidad operativa de la UIS.



Alcance

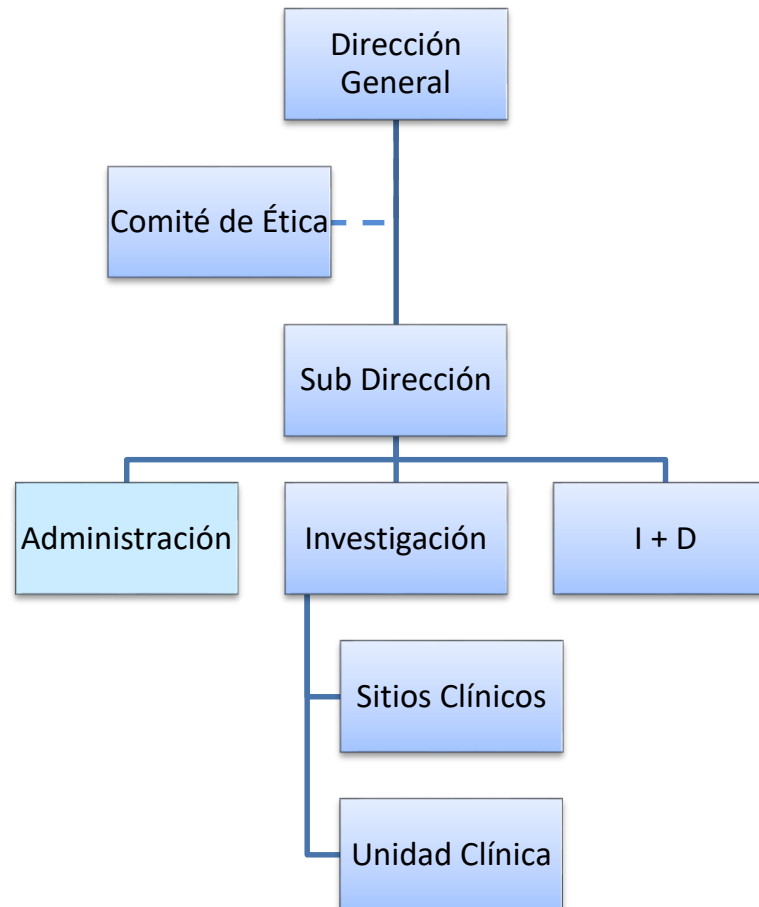




No.	Nombre
1	Agencia Internacional para el transporte aéreo (IATA).
2	Buenas prácticas de negocio.
3	Código de ética médica de Núremberg.
4	Código de ética UIS.
5	Código fiscal de la Federación.
6	Compromiso por la transparencia en la relación entre los médicos e instituciones de atención a la salud 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-STPS-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



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, desarrollo del personal, soporte de tecnología, aseguramiento de calidad y regulatorias.

Objetivos de AD

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

Funciones de Administración

- Revisar los contratos, asegurando la rentabilidad de las condiciones.
- Proporcionar los recursos materiales necesarios para la operación de cada área.
- Seleccionar contratar y desarrollar a los recursos humanos.
- Asegurar el cumplimiento regulatorio de las actividades operativas de cada unidad de negocio.

Funciones de Administración

- Proporcionar el soporte necesario de tecnologías de la información.
- Realizar el aseguramiento de calidad en las operaciones que impliquen actividades de investigación en seres humanos.
- Facturar y cobrar cada servicio.
- Gestionar las actividades de calidad, capacitación, seguridad e higiene, responsabilidad social e integridad empresarial.

Administración



Gestión



Finanzas



Recursos Humanos



Sistemas

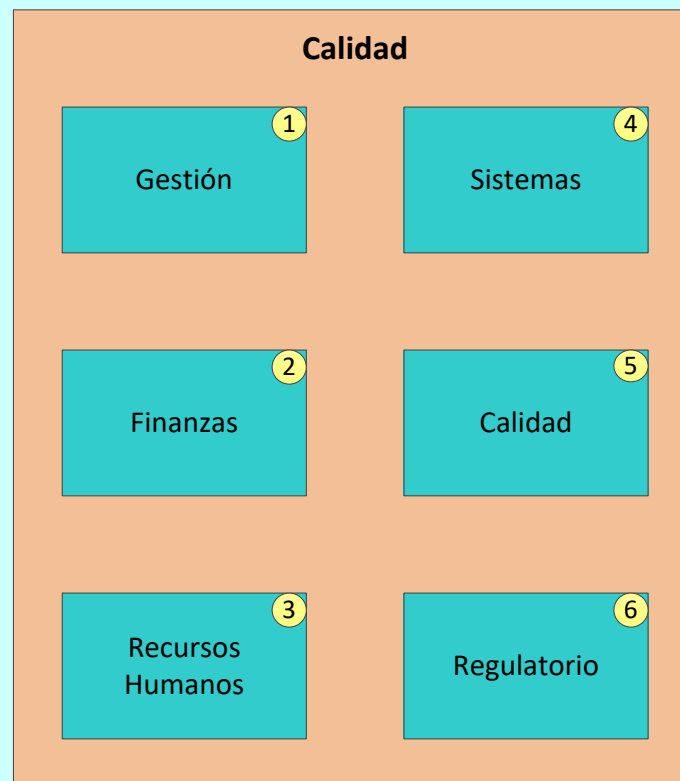


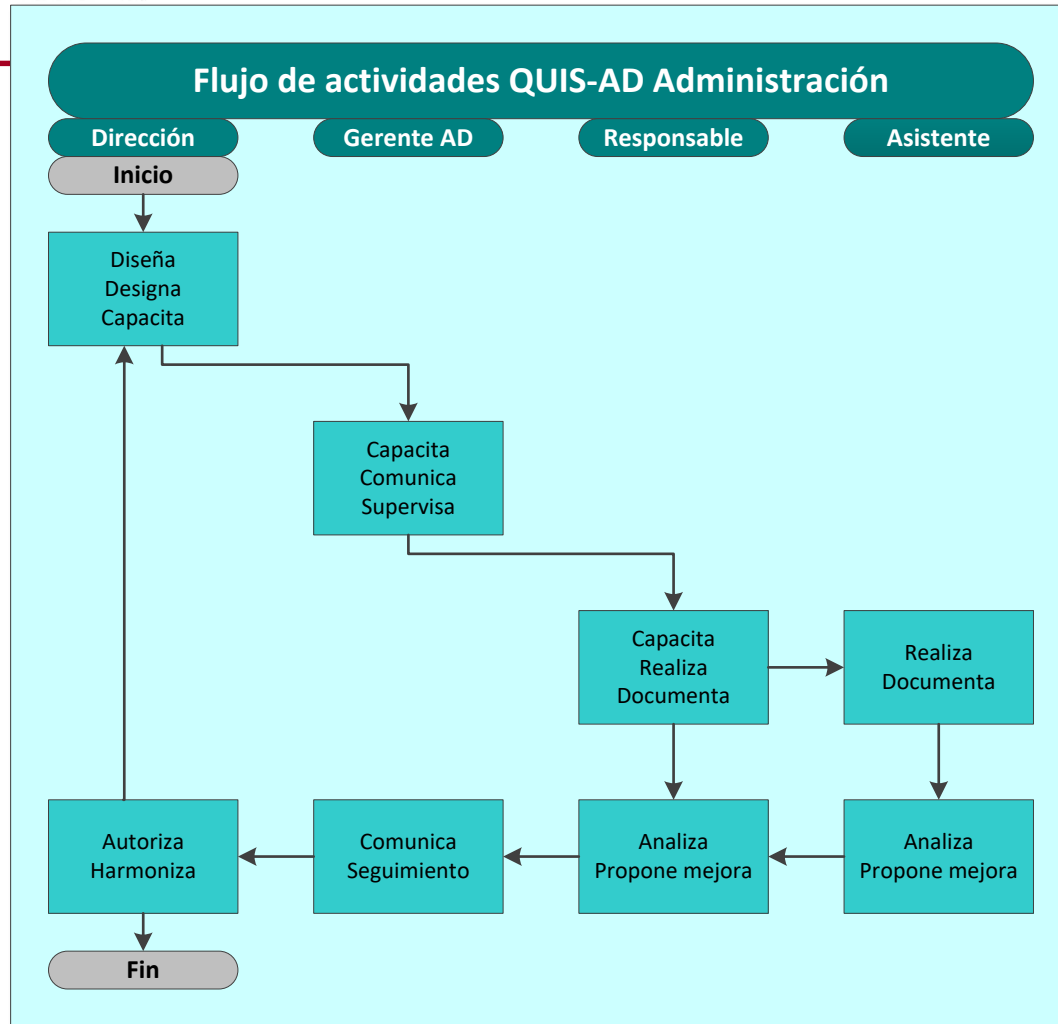
Aseguramiento
de calidad



Regulatorios

Mapa de procesos QUIS-AD Administración



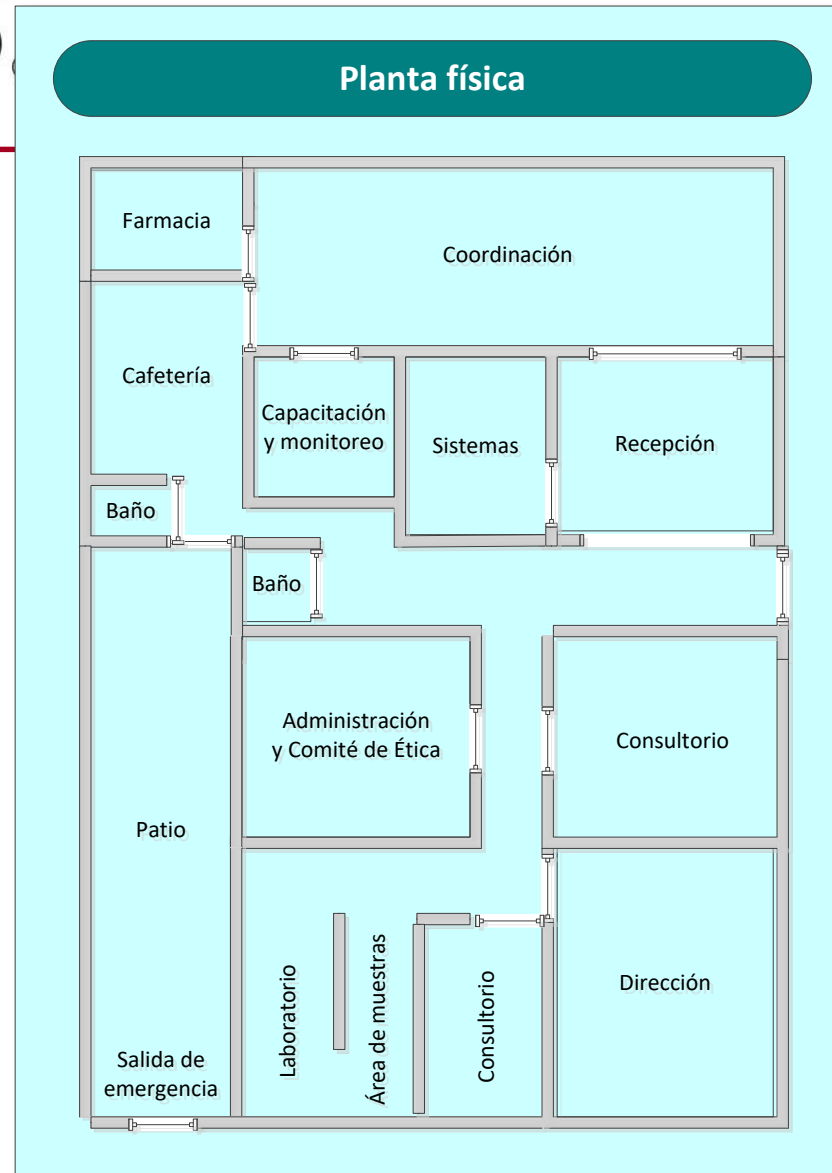


Acciones para abordar riesgos y oportunidades

- 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



Compras

Selección, evaluación y desarrollo de proveedores

Agua

Alimentos

Asesorías

Cable

Capacitación

Comprobantes fiscales

Contabilidad

Diseño

Empleados domésticos

Equipamiento

Gas

Gasolina

Legal

Luz

Mantenimiento

Material de oficina

Mensajería

Monitoreo de seguridad

Publicidad

Rentas

Servidor

Servicios domésticos

Teléfono

Vehículos

Competencia

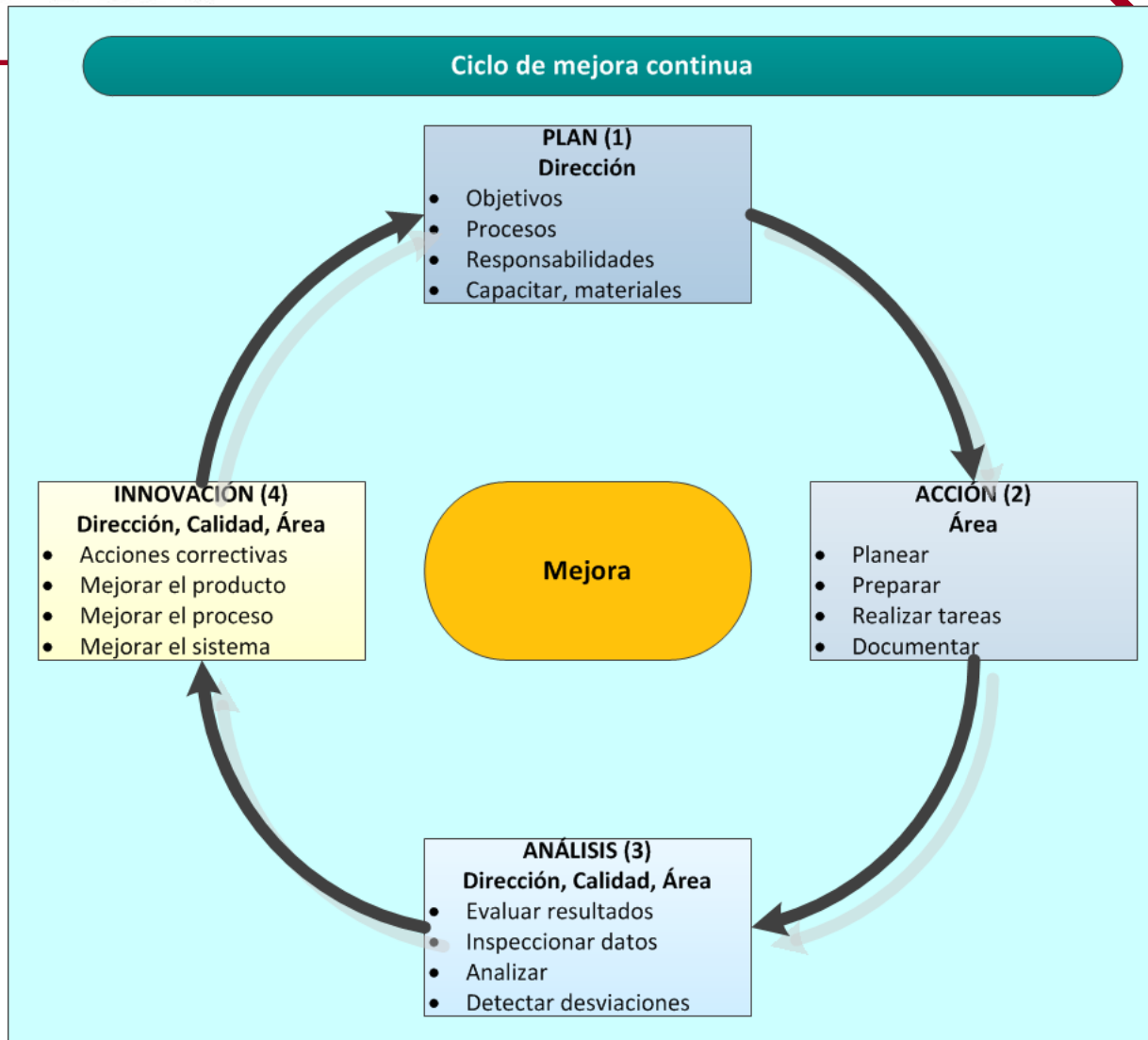
66. “La UIS se compromete a competir de manera vigorosa y respetar las leyes de competencia justa, basándose únicamente en la calidad de sus productos y servicios.”

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



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



Unidad

de Investigación en Salud®

QUIS-AD

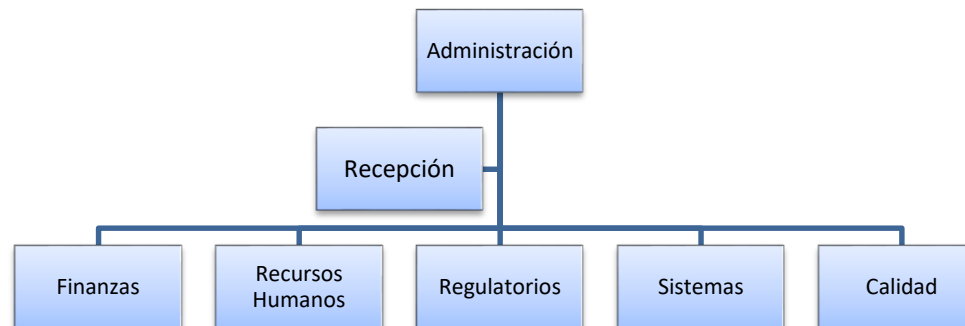
PC-AD-1 Gestión

www.uis.com.mx

Copyright © Grupo UIS, 2022

Servicios para la ciencia®

Organigrama de Administración



Objetivo de Gestión

Gestionar y administrar
los recursos financieros del Grupo UIS,
así como asegurar el cobro y el pago
de todas las actividades
relacionadas a cada proyecto.

Actividades de Gestión



Gestión



Empresa



Oficina



Recepción

Parte	• Responsabilidades
Dirección	<ul style="list-style-type: none">• Diseña el QUIS.• Nombrar al Sub Dirección y Gerentes.• Revisa los datos generados.• Autoriza las soluciones propuestas.• Armoniza las soluciones.• Asegura el soporte interno y externo.

Parte	• Responsabilidades
Sub Dirección	<ul style="list-style-type: none">• Capacita al Responsable de cada Departamento.• Comunica las metas.• Supervisa las actividades de cada Departamento.• Atiende reuniones de calidad.• Atiende auditorías.• Analiza los resultados de la operación.• Propone actividades de mejora.

Parte	• Responsabilidades
Gerente de Administración	<ul style="list-style-type: none">• Capacita al Responsable de cada Puesto.• Comunica las metas.• Supervisa las actividades de cada Puesto.• Atiende reuniones de calidad.• Atiende auditorías.• Analiza los resultados de la operación.• Propone actividades de mejora.

Perfil de puestos

Área	Administración	Puesto	Gerente de AD
Código del puesto	AD-01	Tiempo	Completo
Horario	Según RIT	Contrato	Nómina
	Requiere viajar	Si	
Objetivos	Capacitar a los Responsables de Departamento. Comunicar las metas. Supervisar sus actividades. Planear, medir y distribuir los recursos, para alcanzar las metas de crecimiento del Grupo UIS.		
Responsabilidades	Coordinar y supervisar las actividades del personal a su cargo. Revisar los recursos generales, programarlos y hacer reporte de ellos. Contacto con nuevos clientes y clientes potenciales. Elaboración de planes estratégicos de ventas. Cotización de servicios y nuevos proyectos. Gestión de recursos para nuevos proyectos. Contratación de personal.		
Reporta	Dirección General	Suplente	Finanzas y RH
Habilidades	Comunicación oral y escrita Discreción Reflexión grupal Análisis y juicio crítico Trabajo en equipo Liderazgo		

Formación académica	Licenciatura en áreas administrativas
	Cédula profesional

Experiencia	Al menos 5 años en Administración
-------------	-----------------------------------

Entrenamiento requerido	Inducción a UIS
	Inducción a la calidad y al sistema ISO
	Inducción al QUIS-AD
	Comités de Ética y de Investigación
	Buenas Prácticas Clínicas
	Protocolos
	Liderazgo
	Trabajo en equipo
	Seguridad
	Primeros auxilios

Personal a su cargo

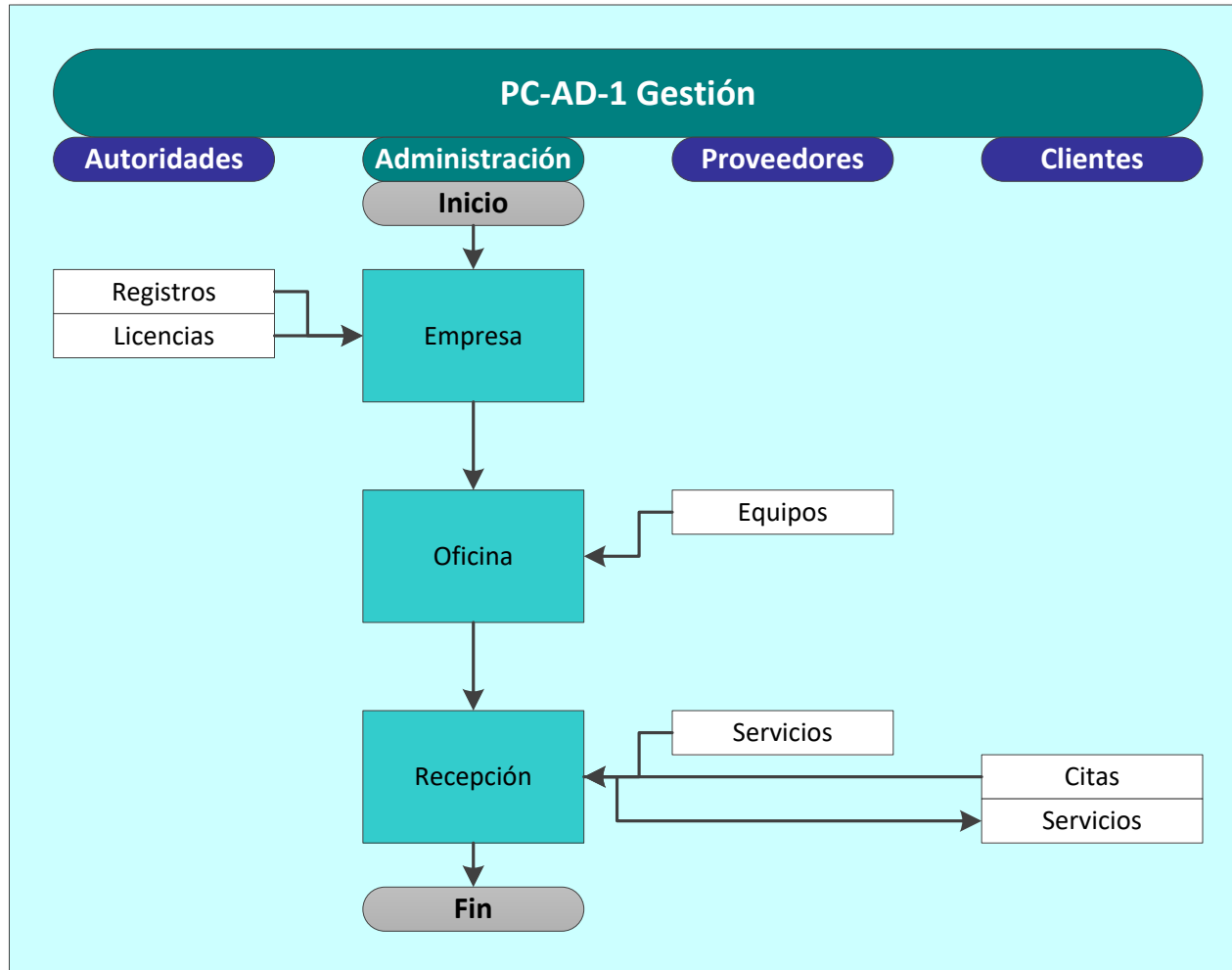
Cantidad	Puesto	Cantidad	Puesto
1	Finanzas	1	Sistemas
1	Recursos Humanos	Variable	Estudiantes
1	Calidad	Variable	Asistente administrativo

Proveedores internos

- Comité de Ética
 - ✓ Informa cada revisión y cada sometimiento
- Sitio clínico
 - ✓ Informa cada actividad, cada documento, y cada monitoreo
- Innovación y desarrollo
 - ✓ Informa cada contrato u orden de compra
 - ✓ Informa cada empresa, define la relación con UIS

Información documentada = Software QUIS

Área	Segmento	Información
AD	1.1	Gestión
AD	1.2	Recepción



Mapa de documentos QUIS-AD-1 Gestión

Manuales

Administración

Procesos

Gestión

Procedimientos

Empresa

Oficina

Recepción

Instructivos

Gestión

Recepción

Formatos

Aviso de privacidad

Ficha técnica

Publicidad

Facturación a UIS

Papelería

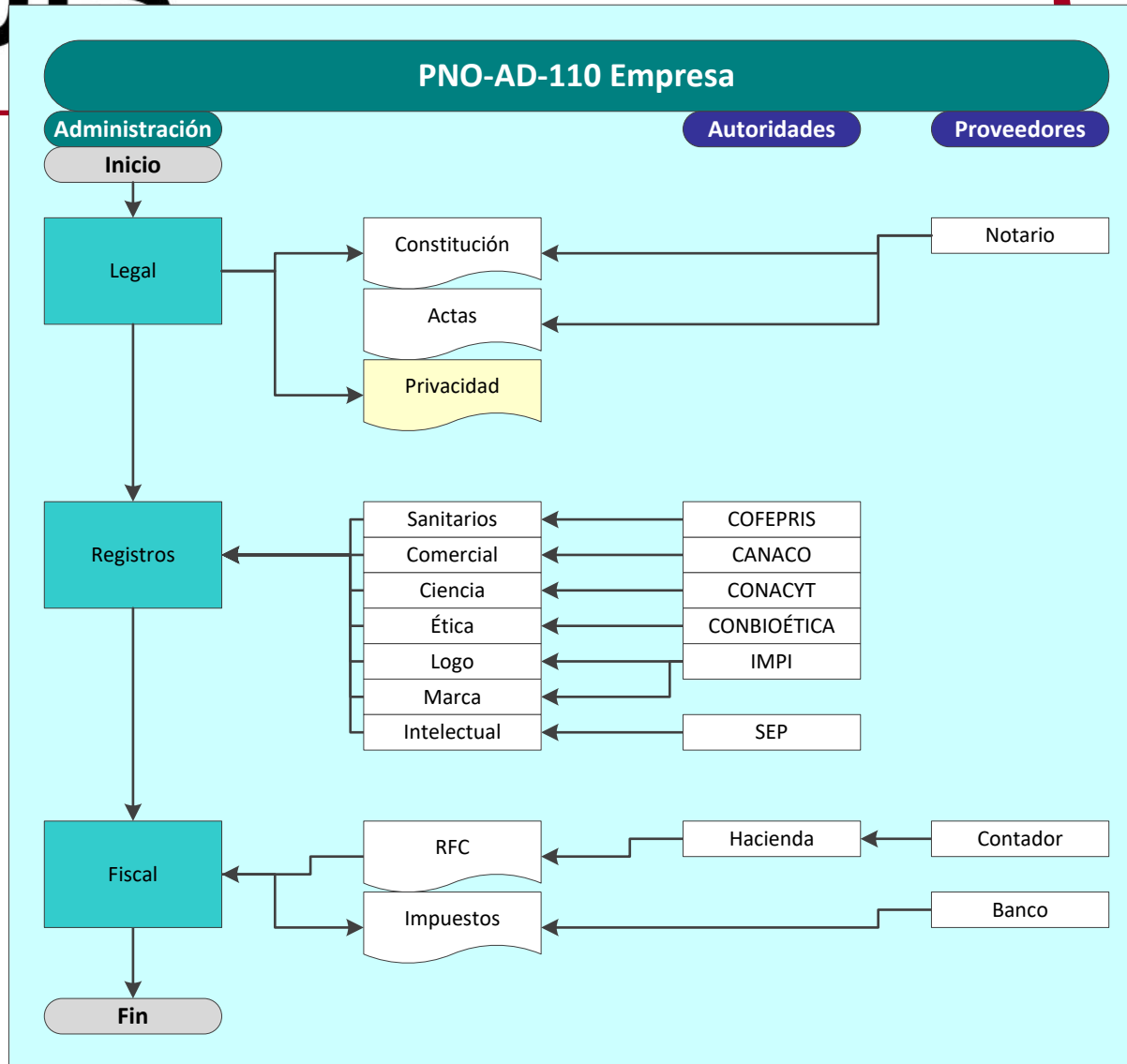
Compras

Limpieza

Carro de servicio

IT-AD-1.1 Gestión

1. Los objetivos de la Gestión son asegurar el cumplimiento de las responsabilidades de la empresa, controlar el equipamiento y operación de la oficina y documentar el trato al cliente.
2. Los responsables de la Gestión deberán documentar sus actividades en el Software QUIS-AD. Además, deberán conservar la evidencia electrónica de cada asunto en el expediente correspondiente.
3. Las responsabilidades incluyen el registro de datos de cumplimiento legal, fiscal, de seguridad social y sanitaria.
4. También el registro y control de las propiedades industriales, intelectuales y de equipamiento.
5. Finalmente, la persona responsable de Gestión documenta los acuerdos y convenios de vinculación que se establecen con otras instituciones.



Aviso de privacidad

El Grupo UIS, integrado por la Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C. (UIS), y la Operadora UIS, S.A. de C.V., y con domicilio en Trasviña y Retes 1317, Colonia San Felipe, en Chihuahua, Chih., 31203, México, es responsable de recabar, proteger y dar un tratamiento adecuado a todos los datos personales a los cuales tiene acceso.

La información personal que recabamos puede incluir datos considerados sensibles, según la Ley Federal de Protección de Datos Personales en Posesión de los Particulares. Esta información puede ser proporcionada en forma personal, mediante interacción automatizada o a través de terceros o fuentes disponibles en forma pública.

La información comprende opiniones personales, estado de salud e información de familiares. La misma puede ser utilizada con fines de provisión de servicios, investigación científica u ofertas de colaboración laboral.

Nos comprometemos a que estos datos serán tratados bajo las más estrictas medidas de seguridad que garanticen su confidencialidad. Este tipo de datos en ningún caso podrán ser transferidos ni tratados por personas ajenas a la UIS.

Otra información puede comprender nombre, dirección, teléfono o correo electrónico, entre otros. Ésta se recolecta en forma personal o telefónica, a través de nuestro sitio de internet y de otras fuentes permitidas por la ley, como directorios telefónicos y direcciones electrónicas. La misma puede ser utilizada con fines de provisión de servicios, investigación científica, publicidad, ofertas de colaboración laboral o evaluaciones de calidad. Este tipo de datos pueden ser transferidos y tratados dentro o fuera del país, con fines de investigación científica u ofertas de colaboración laboral. En ese caso, dichos datos podrán ser transferidos a otras empresas, generalmente de la industria farmacéutica, verificando previamente que

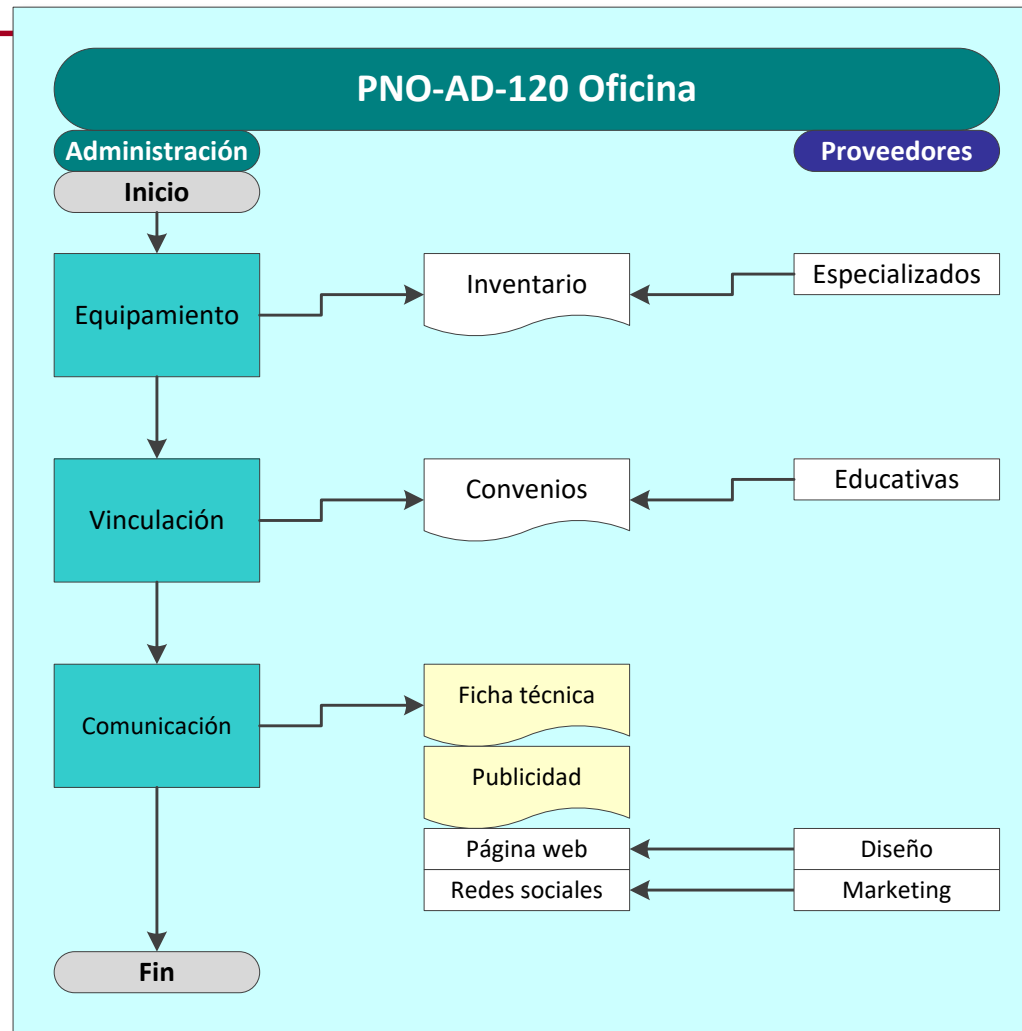
cuenten con Procedimientos de Protección de datos personales. Si usted no manifiesta su oposición para que sus datos personales sean transferidos, se entenderá que ha otorgado su consentimiento para ello.

La página web UIS está estructurada de manera que pueda visitarla sin identificarse ni revelar información personal o estatus de salud. La UIS no utiliza cookies ni web beacons. Estos son archivos o imágenes electrónicos que se utilizan a través de algunas páginas web, para obtener información relacionada a las preferencias de los usuarios, o monitorear su comportamiento.

La página web UIS puede incluir enlaces a sitios web de terceros. Hacer clic en esos enlaces o habilitar esas conexiones puede permitir que ellos recopilen o compartan datos sobre usted. No controlamos esos sitios y no somos responsables de sus declaraciones de privacidad. Cuando salga de nuestro sitio web, le recomendamos leer el aviso de privacidad de cada sitio que visite.

Usted tiene derecho de rectificar y cancelar sus datos personales, así como de oponerse al tratamiento o transferencia de los mismos, o revocar el consentimiento que al respecto nos haya otorgado. Para ejercer este derecho, hemos implementado procedimientos específicos. Si usted desea hacerlo, puede expresarlo verbalmente al momento en que se recaban sus datos. También puede ponerse en contacto con nosotros en forma personal con cualquier representante de UIS, de manera telefónica a los números (614) 437 2837 en Chihuahua, 52 (55) 2127 1039 en México, mediante la dirección info@uis.com.mx o a través de la página www.uis.com.mx/contacto.

Si usted desea dejar de recibir mensajes promocionales de nuestra parte, puede solicitarlo a través de info@uis.com.mx o www.uis.com.mx/contacto. Para ello, deberá indicar su nombre y dirección electrónica. Proporcionaremos atención inmediata a todas las solicitudes, respondiendo a cada una de ellas en forma electrónica.



Ficha técnica

Razón social	Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C.	
Fundación	2005	
Giro	Servicios relacionados con la prueba de medicamentos, dispositivos y vacunas.	
RFC	UIS050405HB9	
Constitución	Acta 12478, Notaría Pública No. 13, de Chihuahua, Chih., México	
Representante	Dra. María de la Merced Velázquez Quintana	
Domicilio 1	<u>Trasviña y Retes</u> 1317, Colonia San Felipe, Chihuahua, Chih. 31203, México.	
Domicilio 2	Avenida Renato <u>Leduc</u> 151-4, Colonia <u>Toriello Guerra</u> , Alcaldía Tlalpan, Ciudad de México, 14050, México.	
RENIECYT	538631	
Comité Investigación	COFEPRIS-17-CI-08-019-118	
Comité Ética	CONBIOÉTICA-08-CEI-002-20180526	
Comité Ética (USA)	FWA00010059	IORG0004572
Contacto	info@uis.com.mx	

Entrenamiento requerido		
1	Inducción a UIS	✓
2	Inducción a Calidad e ISO	✓
3	Inducción a QUIS	✓
4	QUIS-AD Administración	✓
5	IT-AD-1.1 Gestión	✓
6	Trabajo en equipo	
7	Seguridad	



Unidad

de Investigación en Salud ®

QUIS-AD

1. Gestión

www.uis.com.mx

Copyright © Grupo UIS, 2022

Servicios para la ciencia®