



Unidad

de Investigación en Salud ®

Sistema de Gestión
de la Calidad QUIS®

Manual

1M-CE-1.1

Comité de Ética en
Investigación

1 de febrero de 2022

Área Comité de Ética CE	Fecha 01-feb-2022	Versión 4.0
	Código 1M-CE-1	Vigencia 31-ene-2024

Sistema de Gestión de la Calidad QUIS®

Manual

1M-CE-1 Comité de Ética en Investigación

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	5
1. Alcance	7
2. Referencias normativas	9
3. Términos y definiciones	11
4. Contexto de la organización	13
4.1 Contexto	13
4.2 Necesidades y expectativas de las partes interesadas	18
4.3 Organización	21
4.4 Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad	25
4.5 Sistema de Gestión de la Calidad (QUIS)	28
4.6 QUIS-CE	31
5. Liderazgo	35
5.1 Liderazgo y compromiso	35
5.2 Políticas	37
5.3 Roles, responsabilidades y autoridad	38
6. Planificación	47
6.1 Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades	47
6.2 Objetivos de la calidad y planificación	48
6.3 Planificación y control de cambios	49
7. Soporte	50
7.1 Recursos	50
7.2 Compras	55
7.3 Control de los equipos de seguimiento y medición	56
7.4 Competencia	56
7.5 Concienciación	57
7.6 Comunicación	57
7.7 Información documentada	59
8. Operación	60
8.1 Planificación y control operacional	60
8.2 Requisitos para los servicios	60
8.3 Diseño y desarrollo de los servicios	61

8.4	Control de procesos, productos y servicios suministrados del exterior	61
8.5	Producción y provisión del servicio	62
8.6	Liberación de los servicios	62
8.7	Control de las salidas no conformes	63
9.	Evaluación de desempeño.....	64
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación	64
9.2	Auditorías internas	65
9.3	Revisión por la Dirección.....	65
10.	Mejora	67
10.1	Generalidades.....	67
10.2	No conformidades y acciones correctivas	67
10.3	Mejora continua.....	68

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

1. Alcance

En la Unidad de Investigación en Salud (UIS) existe un Área funcional llamada Comité de Ética (CE). Ésta se integra por el Comité de Ética en Investigación (CEI) y el Comité de Investigación (CI), los cuales tienen características y funciones diferentes, pero pueden sesionar en forma conjunta o separada, para evaluar y dictaminar cada proyecto (Figura 1). El presente documento describe el CEI.

Figura 1. Área Comité de Ética



El CEI está integrado por un grupo de personas de sólida formación, trayectoria profesional y/o características idóneas, con capacidad de representar los valores morales, culturales o sociales de la comunidad. Colectivamente, los miembros tienen las calificaciones y experiencia necesarias para evaluar los aspectos científicos, médicos y éticos de los estudios propuestos.

La Misión del CEI es asegurar el respeto a los derechos de las personas que participan como sujetos o voluntarios en los protocolos de investigación, analizando los aspectos éticos y legales de cada proyecto que se somete.

El CEI es una Autoridad civil. Se trata de un órgano autónomo, institucional, interdisciplinario, plural y de carácter consultivo, integrado por la Dirección de UIS y regulado en su operación por la Comisión Nacional de Bioética (CONBIOÉTICA).

El CEI tiene entre sus objetivos asesorar a la Dirección General UIS, para apoyar sus decisiones sobre la autorización del desarrollo de investigaciones en seres humanos. Todos los estudios que se realicen en UIS, deberán ser sometidos a la revisión del CEI, el cual deberá darles seguimiento desde su aprobación hasta el cierre.

Por otra parte, y en forma externa, el CEI también asesora, autoriza y supervisa a investigadores independientes, para la conducción óptima de sus estudios.

El CEI se compromete a salvaguardar la propiedad de la UIS y del cliente. Esto incluye el Protocolo y todos los documentos relacionados con la investigación. También se compromete a manejar todos los datos personales a los que tenga acceso, en forma confidencial.

El CEI tendrá la autoridad para solicitar informes, supervisar la conducción, establecer restricciones y suspender o cancelar sus aprobaciones previas bajo el principio de la protección de los voluntarios sanos y/o sujetos participantes.

El presente Manual describe la operación del CEI. Contiene las referencias normativas que justifican y regulan su operación. Además, describe el Sistema de Gestión de la Calidad del área (QUIS-CE). Este documento forma parte del Sistema de Gestión de la Calidad de la empresa (QUIS).

2. Referencias normativas

El QUIS está diseñado de forma que cumple con el ISO 9001:2015. La operación del CEI está sujeta a las disposiciones de la CONBIOÉTICA. Además, la operación del Grupo UIS está sujeta a las disposiciones establecidas en los documentos descritos en la Tabla 1:

Tabla 1. Marco legal

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

18	Ley Federal de Protección de Datos personales en posesión de los particulares.	x	x			
19	Ley General de Salud	x	x			
20	Lineamientos para biotecnológicos biocomparables.					x
21	Manual de etiqueta UIS.	x		x	x	x
22	NOM-001-STPS-2008 Seguridad en centros de trabajo.	x		x		x
23	NOM-002-STPSS-2000 Incendios en centros de trabajo.	x		x		x
24	NOM-004-SSA3-2012 Expediente clínico.			x		x
25	NOM-012-SSA3-2012 Investigación en seres humanos.		x	x		x
26	NOM-016-SSA3-2012 Infraestructura y equipamiento de hospitales y consultorios de atención especializada.			x		x
27	NOM-017-STPS-2008 Equipo de protección personal.	x		x		x
28	NOM-019 STPS-2004 Comisiones de seguridad e higiene.	x		x		x
29	NOM-029-STPS-2005 Instalaciones eléctricas.	x		x		x
30	NOM-030-STPS-2006 Salud en el trabajo.	x				
31	NOM-035-STPS-2018 Riesgo psicosocial en el trabajo.	x		x	x	x
32	NOM-087-ECOL-SSA1-2002 Manejo de residuos.	x		x		x
33	NOM-177-SSA1-1998 Bioequivalencia.					x
34	NOM-197-SSA1-2000 Infraestructura en consultorios y hospitales.			x		x
35	NOM-220-SSA1-2016 Farmacovigilancia.			x		x
36	Pauta CIOMS.		x			
37	Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud.		x	x		x
38	Reglamento Interior de Trabajo (RIT) UIS.	x	x	x	x	x

El QUIS incluye códigos para documentar la revisión periódica de dichos documentos u otros nuevos relacionados a la operación, a fin de armonizar el presente sistema a cada una de las modificaciones, de forma tal que siempre cumpla con las disposiciones vigentes.

3. Términos y definiciones

Calidad	Estandarización y control de las actividades, establecida con el fin de alcanzar las metas y minimizar las No conformidades.
Comité de Ética en Investigación	Conjunto de personas constituidas en autoridad y encargadas de revisar aspectos éticos y legales.
Comité de Investigación	Conjunto de personas encargado de revisar la metodología de los proyectos
Investigación clínica	Prueba o ensayo de medicamentos, dispositivos o vacunas en seres humanos.
Investigador principal	Médico responsable de la investigación.
No conformidad	Incumplimiento de metas o compromisos de servicio de un área operativa, o del mismo sistema QUIS.
Patrocinador	Empresa propietaria del medicamento, dispositivo, vacuna o desarrollo que se prueba.
QUIS	Sistema de Gestión Total de la Calidad de la UIS.

Sitio Clínico

Lugar donde se realizan pruebas de nuevos medicamentos en personas enfermas.

Sujeto

Persona enferma que participa en un proyecto de investigación clínica.

Unidad clínica

Lugar donde se realizan estudios de farmacodinamia y/o bioequivalencia en personas sanas.

Voluntario

Persona sana que participa en un estudio de farmacodinamia y/o bioequivalencia.

4. Contexto de la organización

4.1 Contexto

El Grupo Unidad de Investigación en Salud (UIS®) es un conjunto de empresas mexicanas que desde el año 2005 trabajan en torno a la investigación en beneficio del ser humano. Su eslogan y compromiso es ofrecer *Servicios para la ciencia®*.

La identidad legal de las empresas del Grupo UIS se muestra en la Tabla 2.

Tabla 2. Identidad legal del Grupo UIS

Representante Legal	Dra. María de la Merced Velázquez Quintana
Presidente del Comité de Ética	Dra. María Elena Martínez Tapia
Presidente del Comité de Investigación	Dr. Juan Carlos Cantú Reyes
Responsable de la Calidad	MTE Olga Velázquez Quintana

Empresa	Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C.
RFC	UIS050405HB9
Acta constitutiva	11,807
Domicilio 1	Trasviña y Retes 1317, Colonia San Felipe, Chihuahua, Chih. 31203, México.
Empresa	Operadora Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.A. de C.V.
RFC	OUI1101319V6
Acta constitutiva	12,478
Domicilio 1	Trasviña y Retes 1317, Colonia San Felipe, Chihuahua, Chih. 31203, México.

Sitio clínico	SC01 CUU UIS Chihuahua
Domicilio 1	Trasviña y Retes 1317, Colonia San Felipe, Chihuahua, Chih. 31203, México.
Representante Sanitario	Dra. María de la Merced Velázquez Quintana
Domicilio 2	Hidalgo del Parral 1719, Colonia Parral, Chihuahua, Chih., 31810, México.
Representante Sanitario	No requerido
Domicilio 3	Teófilo Borunda 1318, Colonia Centro, Chihuahua, Chih., 31000, México
Representante Sanitario	No requerido

Sitio clínico	SC02 MX1 UIS Charcot
Representante Sanitario	Avenida México 197, Colonia Condesa, Alcaldía Cuauhtémoc, Ciudad de México, 06140, México.
Domicilio 4	Dr. José de Jesús Flores

Sitio clínico	SC03 MX2 UIS México Sur
Domicilio 4	Renato Leduc 151-4, Colonia Toriello Guerra, Alcaldía Tlalpan, CDMX, 14050, México.
Representante Sanitario	Dra. Verónica Rivas Alonso

Sitio clínico	SC04 GDL UIS Guadalajara
Domicilio 5	Calle Unidad Nacional 1299, Colonia Conjunto Patria, Zapopan, Jal., 45150, México.
Representante Sanitario	Dra. María Teresa Ramos López

Sitio clínico	SC05 CJS UIS Juárez
Domicilio 5	Hospital Ángeles, 4º Piso de Hospital. Av. Campos Elíseos 9371, Fraccionamiento Campos Elíseos, Ciudad Juárez, Chih. México 33472
Representante Sanitario	Dr. Leocadio Gerardo Muñoz Beltrán



Para el año 2022, el Grupo UIS cuenta con los servicios de Administración, Comité de Ética, Sitios Clínicos e Innovación y desarrollo.

El área Administración ofrece cobertura a todas las unidades de negocios. Incluye los Departamentos de Finanzas, Recursos Humanos, Sistemas y Regulatorios. Todos son gestionados desde la ciudad de Chihuahua.

El servicio de Comité de Ética tiene cobertura nacional. Se integra por un grupo de personas que constituyen una autoridad civil, encargada de analizar las implicaciones éticas, legales y metodológicas de cada estudio que se somete a su decisión. Sus actividades incluyen la revisión y seguimiento de los proyectos que autorizan. Se desarrolla también a partir de la ciudad de Chihuahua.

Los Sitios Clínicos se ubican en Chihuahua, México y Guadalajara. En ellos se realizan actividades de investigación clínica o prueba de nuevos medicamentos, dispositivos y vacunas en personas enfermas. También estudios de fármaco y tecno vigilancia, además de programas de manejo de riesgos. Estas actividades tienen como cliente principal a la industria farmacéutica de innovación.

Las tareas de Innovación y Desarrollo se realizan a partir de Chihuahua y Ciudad Juárez. Tienen cobertura internacional. Incluyen Capacitación, Consultoría, Diseño y Desarrollo de proyectos y software e Incubación de empresas basadas en ciencia o tecnología. Los clientes incluyen personal de salud, universidades, empresas farmacéuticas, investigadores, inventores y emprendedores.

El Grupo UIS tiene un compromiso especial con la Responsabilidad Social. Por ello, establece como prioridad la calidad de vida de sus colaboradores. También reconoce el riesgo de algunas actividades que realiza, así como la situación de vulnerabilidad de las personas que participan como sujetos o voluntarios. Los grupos sociales beneficiados incluyen personas enfermas, estudiantes, personas de la etnia Tarahumara y niños con Síndrome de Down.



El Grupo UIS cuenta con un programa de Integridad que permite documentar las actividades preventivas y verificar la conducta de todos sus elementos. Este incluye la promoción y atención oportuna a denuncias.

Misión

Ofrecemos herramientas calificadas para desarrollar investigación en salud, con respeto a los derechos de las personas, mediante la profesionalización, la integración de grupos de trabajo y la gestión de recursos.

Visión

Ser el principal grupo de empresas mexicanas de investigación en salud, con capacidad para desarrollar tecnología propia y ofrecer productos y servicios a la industria mundial.

Valores del Grupo UIS

- **Responsabilidad** – Nuestra actividad implica el cuidado de personas y el cumplimiento de leyes y procedimientos específicos.
- **Respeto** – Reconocemos, apreciamos y valoramos las cualidades de los demás y sus derechos.
- **Calidad** – Atendemos las expectativas del cliente, buscando siempre el estándar más alto.
- **Honestidad** – respetamos a la verdad en relación con el mundo, los hechos y las personas.
- **Lealtad** – respondemos a la confianza que nos depositan la UIS, sus clientes y las personas que en ella se atienden.

Políticas del Grupo UIS

1. **Permanencia** – Promovemos la permanencia del Grupo UIS, vigilando su crecimiento y rentabilidad.
2. **Estandarización** – Trabajamos en forma sistematizada, cuidando alcanzar las metas y optimizar los recursos.
3. **Transparencia** – Operamos de forma eficiente, con una conducta ética y transparente.
4. **Creatividad** – Buscamos y recompensamos siempre la innovación.
5. **Responsabilidad Social** – Nos comprometemos con la calidad de vida de nuestro equipo de trabajo, con la comunidad y con el medio ambiente.

4.2 Necesidades y expectativas de las partes interesadas

En la operación del Grupo UIS, las partes interesadas son la Dirección General, el cliente o patrocinador, el personal de cada área operativa, las autoridades y la sociedad (Figura 2).

Figura 2. Partes interesadas



La Dirección General debe asegurar la rentabilidad de las operaciones. Para ello, debe asegurar que cada una de las áreas operativas alcance las metas establecidas y brinde un servicio estandarizado y de alta calidad, proporcionado a partir de varias instalaciones y destinado a clientes que tienen diversa ubicación geográfica.

También debe vigilar que las actividades se desarrollen dentro de un marco regulatorio, con transparencia y conducta ética. Así mismo, debe identificar los cambios regulatorios que puedan impactar en la operación y asegurar la consecuente armonización del QUIS.

Además, debe sensibilizar a cada persona en temas como la responsabilidad social, así como crear un ambiente apropiado para la creatividad, la innovación y la incubación de nuevos emprendimientos.

En ese contexto, debe tener control de la operación y disminuir los riesgos operativos, especialmente los condicionados por la participación de seres humanos en las investigaciones.

Para ello, debe establecer un sistema que permita estandarizar los procesos y documentos que se utilizan en la operación, así como trazar todas las actividades de la empresa y preservar el conocimiento generado por el personal en torno a la operación y la resolución de las No conformidades.

El cliente o patrocinador necesita que toda la información se maneje con estricta confidencialidad, que los proyectos se conduzcan en apego al protocolo autorizado y que se agilicen los tiempos de respuesta. Busca recibir un servicio de alta especialidad, apegado a estándares internacionales y la satisfacción oportuna de requisitos específicos.

Por otra parte, el personal necesita conocer las metas. Debe recibir capacitación y las herramientas necesarias para trabajar en forma estandarizada. También debe



conocer y respetar las disposiciones regulatorias, así como satisfacer los requisitos específicos de los clientes. Finalmente, debe evitar al máximo las No conformidades.

Las autoridades nacionales, como CONBIOÉTICA y otras internacionales que regulan cada actividad operativa, establecen estándares de funcionamiento que deben ser atendidos en forma puntual y de manera auditable.

Finalmente, la sociedad, integrada por las personas que participan como sujetos o voluntarios en las investigaciones, así como por la comunidad, requiere que todas las actividades operativas de la empresa se desarrollen en forma segura, transparente, ética, legal y con un propósito de bien común.

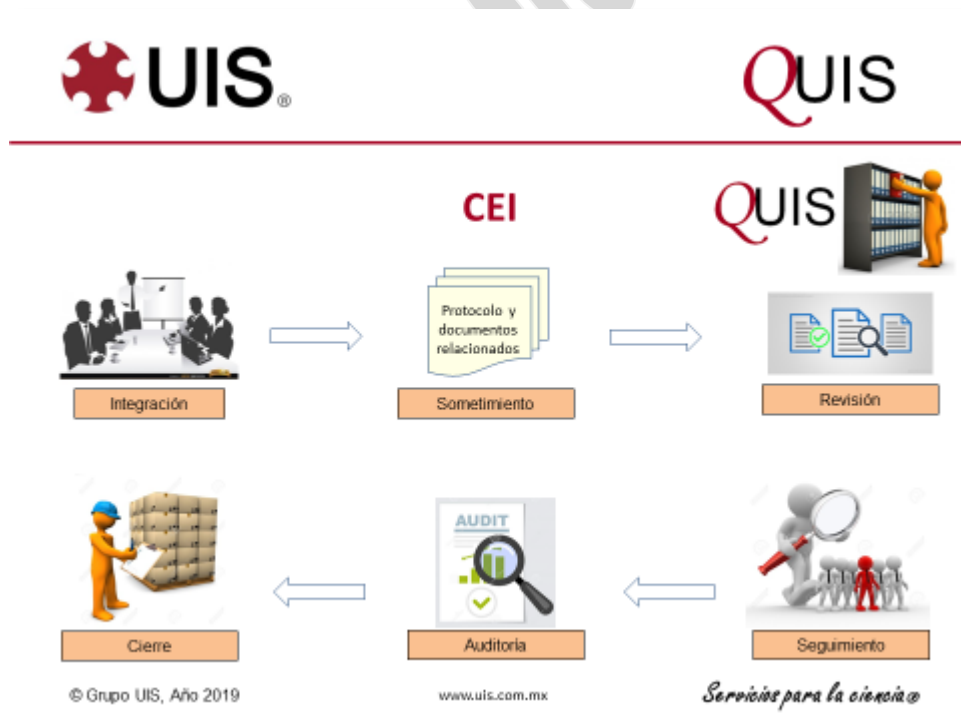
4.3 Organización

La Misión del CEI es asegurar el respeto a los derechos de las personas que participan como sujetos o voluntarios en los protocolos de investigación, analizando los aspectos éticos y legales de cada proyecto que se somete.

Los elementos que participan en el funcionamiento del CEI son el Presidente, el Vocal Secretario, los Vocales y los Representantes del núcleo afectado.

Las actividades de CEI incluyen Integración, Sometimiento, Revisión, Seguimiento, Auditoría y Cierre (Figura 3).

Figura 3. Actividades del Comité de Ética en Investigación



Objetivos del CEI

1. Contribuir a salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los actuales o potenciales participantes en las investigaciones, así como de las comunidades involucradas, tomando en consideración la regulación nacional e internacional en materia de ética en la investigación.
2. Actuar en interés de los sujetos de investigación y/o voluntarios.
3. Asesorar a la Dirección General de UIS, para apoyar la decisión sobre la autorización para el desarrollo de investigaciones. Así mismo, supervisar a investigadores independientes, para la conducción óptima de sus estudios.
4. Vigilar la aplicación de la legislación, normatividad y contenidos éticos vigentes en materia de investigación y las demás disposiciones aplicables, así como auxiliar a los investigadores para la realización óptima de sus estudios.
5. Fomentar que los beneficios y las responsabilidades de la investigación sean distribuidos entre los grupos y clases de la sociedad, tomando en cuenta la edad, género, estatus económico, cultura y consideraciones étnicas.

Funciones del CEI

Resolutivas:

1. Revisar, evaluar y dictaminar los protocolos de investigación que se someten a su consideración, así como apoyar en la toma de decisiones respecto de los problemas o dilemas bioéticos que se presenten en la investigación.
2. Evaluar y dictaminar, desde el punto de vista ético y científico, los contenidos que se presenten en la investigación, realizando su trabajo en forma transparente, independiente, competente, oportuna, de calidad, libre de influencia indebida, institucional, profesional y/o comercial.
3. Solicitar la interrupción o suspensión de una investigación, cuando la integridad de los sujetos esté amenazada.

Control y seguimiento:

4. Vigilar la aplicación de la legislación vigente, la normatividad, los lineamientos, los criterios que establezca la CONBIOÉTICA, en materia de bioética en investigación en seres humanos y demás disposiciones aplicables.
5. Dar seguimiento al desarrollo de la investigación, asegurando la protección de los participantes.
6. Informar a las autoridades competentes las conductas que deberían ser sancionadas.
7. Asegurar que el investigador notifique a los responsables de la institución o del establecimiento, a las autoridades sanitarias y al patrocinador, la ocurrencia de eventos adversos serios.

Educativas:

8. Elaborar lineamientos y guías éticas institucionales en materia de investigación de la salud, apegadas a las disposiciones normativas vigentes.
9. Contribuir a establecer un programa institucional de educación continua en materia de investigación, ética en la investigación, bioética y buenas prácticas clínicas, para los integrantes del CEI y el resto del personal.
10. Elaborar y difundir material didáctico sobre las funciones, alcance y procedimientos del CEI.
11. Organizar y/o gestionar eventos de capacitación o difusión para integrantes del CEI.
12. Realizar y dar seguimiento a las recomendaciones de carácter ético que correspondan a los protocolos de investigación en seres humanos y apoyar a los investigadores para la óptima realización ética de sus protocolos.
13. Coadyuvar en la aplicación de la Ley General de Salud y su Reglamento en Materia de Investigación para la Salud, así como las demás disposiciones aplicables en materia de investigación en salud.

14. Establecer mecanismos de colaboración con otros comités, para la evaluación conjunta de protocolos de investigación, cuando así se amerite. Participar en las evaluaciones conjuntas.
15. Elaborar y presentar, en los primeros treinta días naturales del año, un informe anual de actividades, ante la Comisión Nacional de Bioética.
16. Promover entre los miembros y el personal del establecimiento, capacitación en temas de ética en investigación, en forma permanente.

Relaciones

El CEI tiene relación con las áreas del Grupo UIS que realizan actividades de investigación en seres humanos, como los Sitios Clínicos y la Unidad Clínica, así como con investigadores independientes que someten sus estudios. La auditoría del CEI corresponde a las autoridades regulatorias nacionales y extranjeras, proveedores externos y/o patrocinadores.

4.4 Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad

En cada empresa o unidad de negocio del Grupo UIS, deberá implementarse el Sistema de Gestión de la Calidad QUIS, el cual permite planear, controlar y mejorar el desempeño operativo de la toda la organización.

El QUIS fue diseñado con una óptica de sistematización que incluye a la totalidad de la empresa. Está orientado a lograr la estandarización de las actividades operativas y a evitar las No conformidades.

Para ello, cuenta con un sistema de documentos y un software de control. El sistema documental facilita la estandarización de procesos, mientras que el software permite trazar toda la actividad de cada área.

El QUIS refleja la responsabilidad y el compromiso del Grupo UIS tanto en sus actividades de gestión, como con la calidad de vida de los trabajadores, el control del impacto ambiental y el beneficio de la comunidad.

El QUIS está estructurado de forma que cumple con las condiciones establecidas en la Norma Internacional ISO 9001:2015. Se trata de un sistema basado en la operación, el cual fue elaborado respetando el marco regulatorio y de conducta ética relacionados al giro de las actividades del Grupo UIS.

En cada área de la empresa, el QUIS define los objetivos, metas y responsabilidades de cada persona que participa en el desarrollo de las actividades.

También permite estandarizar y documentar las actividades, trazar los datos, analizar los resultados, evaluar el cumplimiento de las metas, realizar el análisis de causalidad para la solución de cada No conformidad, e implementar y medir el impacto de las acciones necesarias para la mejora continua de la operación.

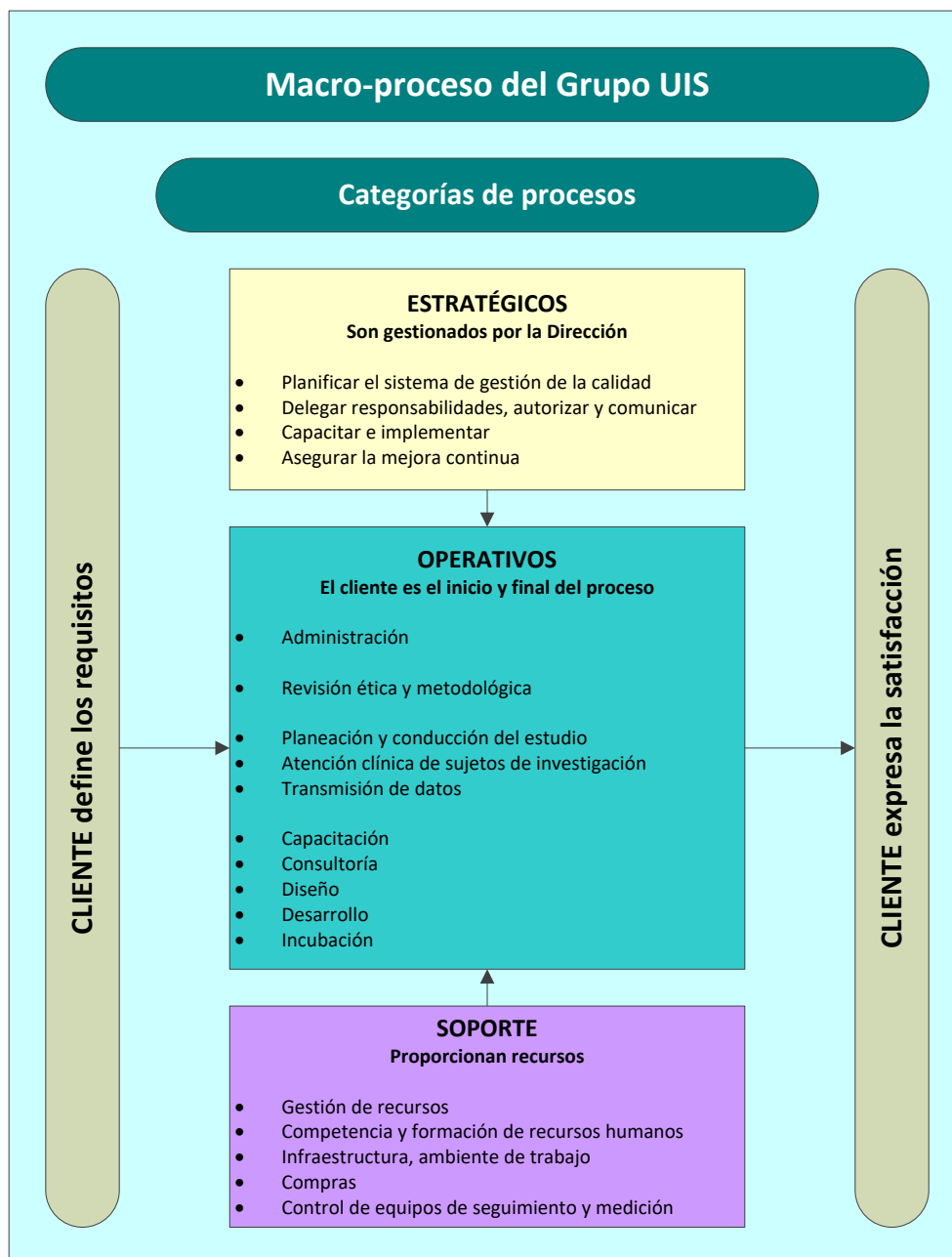
En el macro-proceso del Grupo UIS, el cliente es el principio y fin de la operación. Como tal, define los requisitos, y expresa el grado de satisfacción por el servicio obtenido.

Existen tres tipos de procesos:

- Estratégicos, que están a cargo de la Dirección, como la planeación del sistema de gestión de la calidad, la delegación de responsabilidades, la revisión de resultados y el programa de mejora continua.
- Operativos, que incluyen la administración, la revisión ética, y las actividades del Sitio Clínico.
- Soporte, orientados a proporcionar los recursos necesarios para toda la operación.

El QUIS-CE fue elaborado considerando que el CEI realiza un proceso Operativo (Figura 4).

Figura 4. Macro-proceso del Grupo UIS

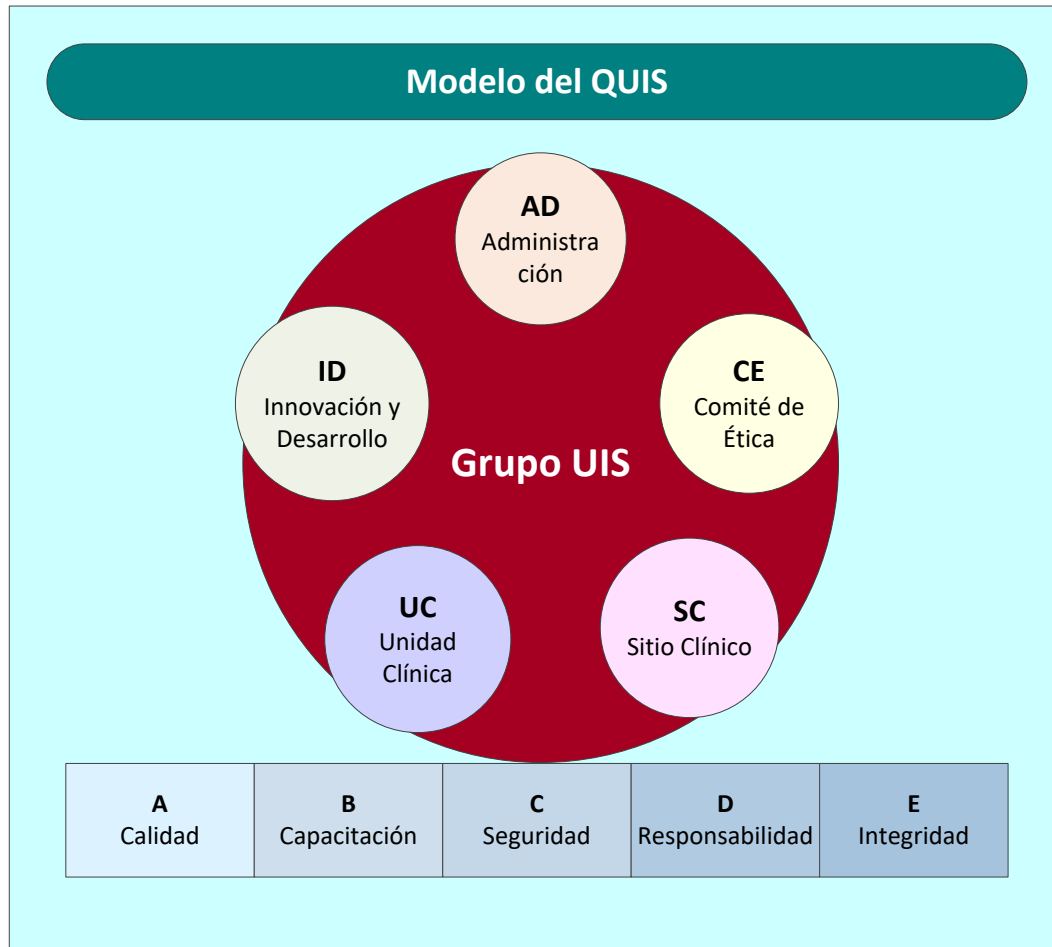


4.5 Sistema de Gestión de la Calidad (QUIS)

La palabra QUIS es un acrónimo integrado por la letra Q (de la palabra en inglés Quality) y las siglas de la empresa, UIS. En latín, la palabra QUIS significa “qué, quién, cuál, alguien, alguno”. Por ello, se utiliza como nemotecnia, que permite destacar a los usuarios que, dentro del sistema, cada persona encontrará **qué hay que hacer y quién debe hacerlo**.

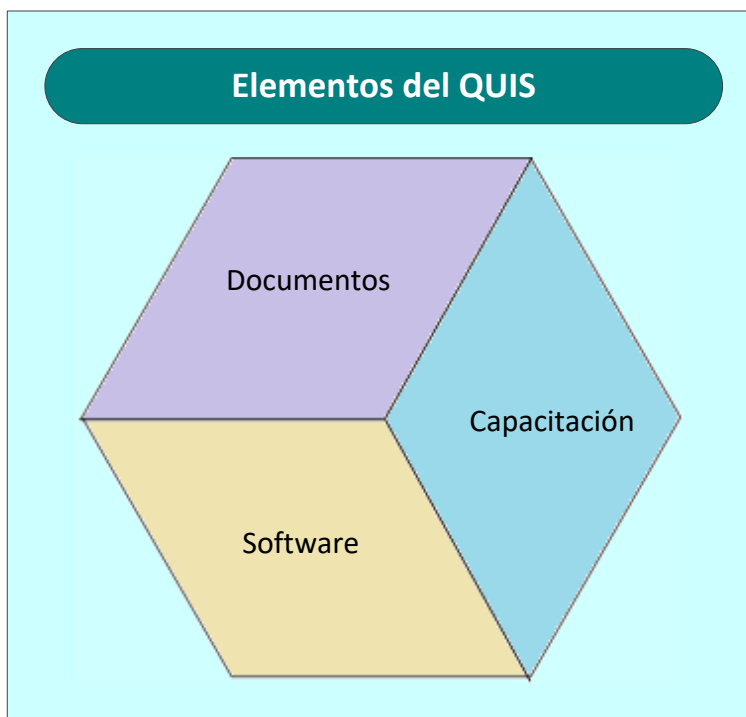
El Modelo del QUIS consta de cinco pilares, que son Calidad (A), Capacitación (B), Seguridad (C), Responsabilidad (D) e Integridad (E). Estos se adaptan y controlan de acuerdo al área en que son implementados. Las áreas o unidades de negocios de la empresa son: Administración (AD), Comité de Ética (CE), Sitio Clínico (SC), Unidad Clínica (UC) e Innovación y Desarrollo (ID). (Figura 5).

Figura 5. Modelo del QUIS



Para cada área de la empresa, el QUIS consta de un sistema documental, un software y un programa de capacitación (Figura 6).

Figura 6. Elementos del QUIS



Cada sistema documental está integrado por un número diferente de Manuales, Procesos (PC), Procedimientos Normalizados de Operación (PNO), Instructivos de trabajo (IT) y Formatos controlados (FC).

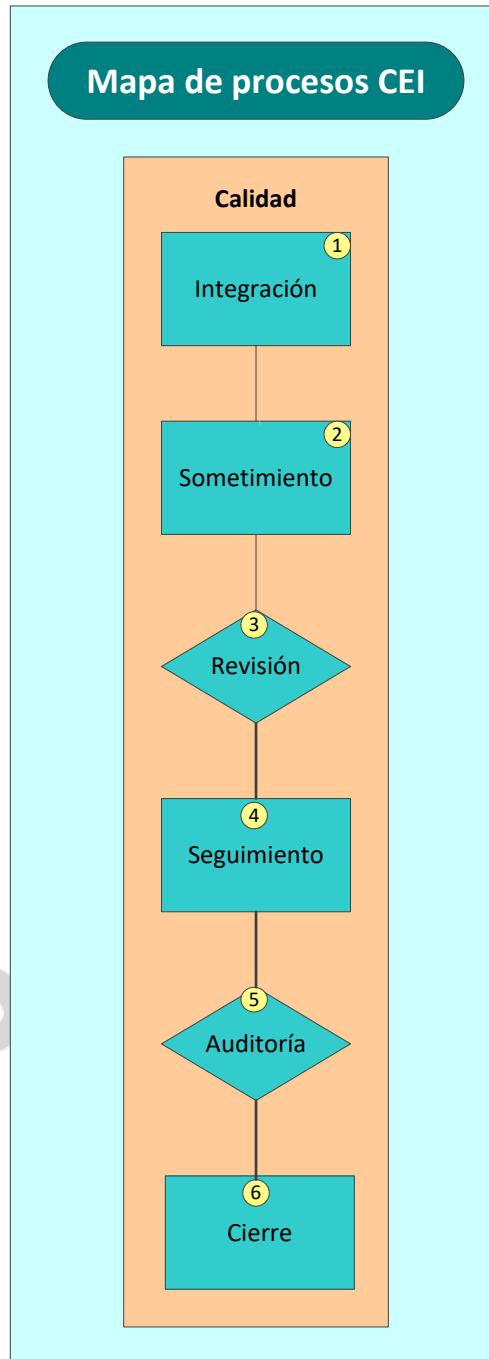
El Software QUIS ofrece acceso desde cualquier dispositivo electrónico en línea. Contiene todo el sistema documental, el programa de capacitación y una base de datos para capturar la información relacionada a la operación.

El Software QUIS debe ser de uso cotidiano para todas las áreas de la empresa. Cualquier modificación al sistema, será difundida únicamente a través del software, por lo cual, los formatos deben bajarse cada vez que serán utilizados. En apoyo a la ecología, los documentos solamente serán impresos a solicitud de alguna autoridad.

4.6 QUIS-CE

El QUIS-CE consta de un proceso, con los procedimientos de Integración, Sometimiento, Revisión, Seguimiento, Auditoría y Cierre (Figura 7).

Figura 7. Mapa de procesos de Comité de Ética



El QUIS-CE está descrito en los documentos que se enumeran en la Tabla 3.

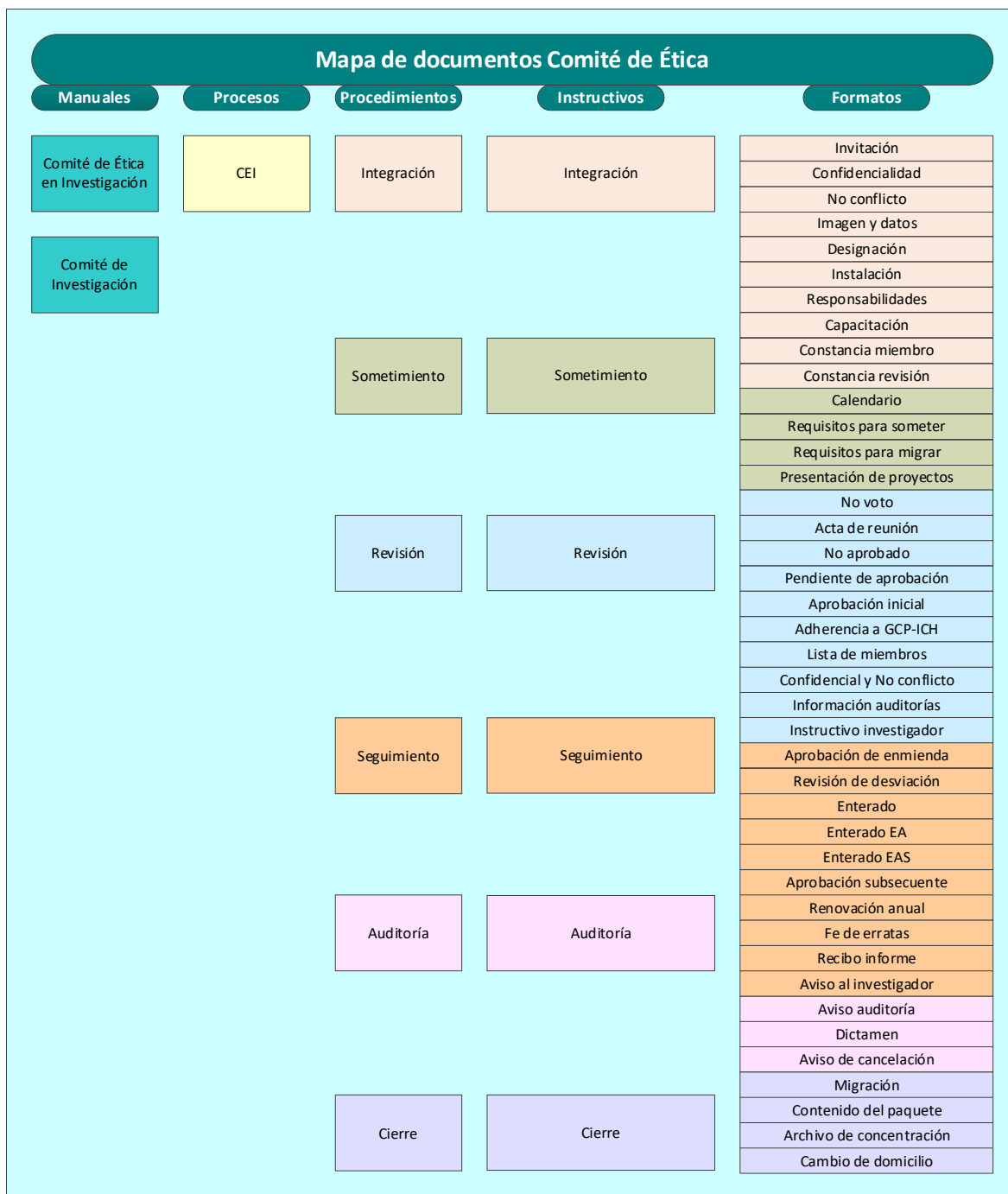
Tabla 3. Documentos QUIS-CE

Documento	Cantidad
Manuales	01
Procesos	01
Procedimientos Normalizados de Operación	06
Instructivos de trabajo	06
Formatos controlados	41
Software	15
Capacitación	01
Total	71

La Figura 8 muestra el Mapa de documentos QUIS-CE, en cual consta de un código de colores para distinguir los que están relacionados a cada proceso.

El Software QUIS-CE consta de seis segmentos, los cuales permiten trazar toda la operación. El Programa de capacitación QUIS-CE contiene de un curso.

Figura 8. Mapa de documentos QUIS-CE

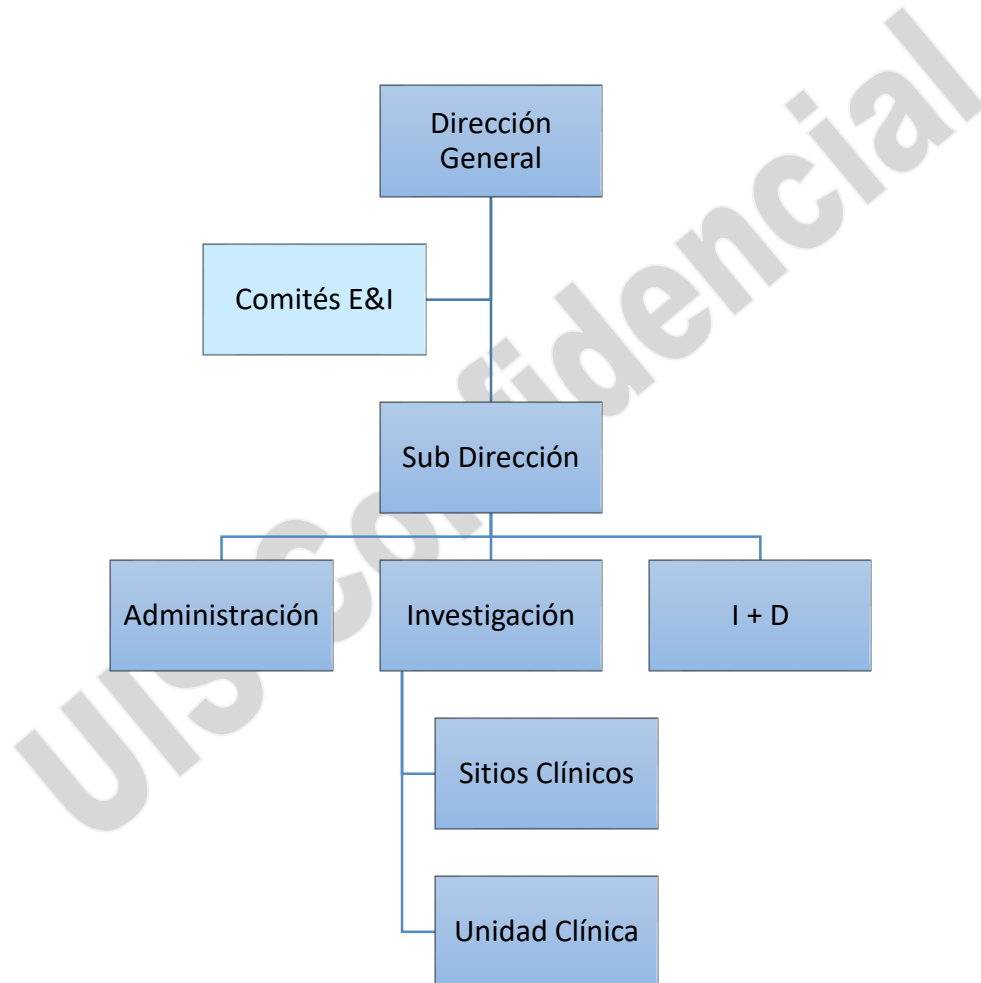


5. Liderazgo

5.1 Liderazgo y compromiso

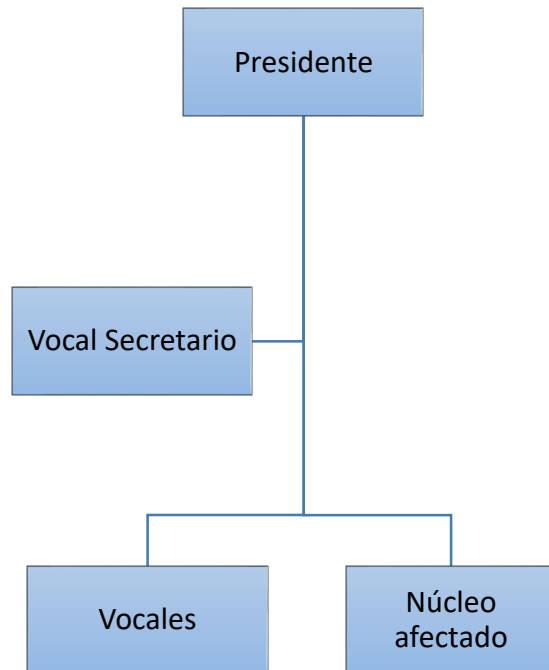
El Comité de Ética se gestiona desde el área Subdirección (Figura 9).

Figura 9. Organigrama del Grupo UIS



El CEI está formado por un Presidente, un Vocal Secretario, los Vocales y los representantes del Núcleo afectado (Figura 10).

Figura 10. Organigrama de Comité de Ética en Investigación



5.2 Políticas

- **Protección de sujetos y voluntarios** – Salvaguardamos la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los actuales o potenciales participantes de las investigaciones.
- **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.
- **Atención a quejas** - Todas las personas involucradas en la atención de una queja, deberán darle seguimiento hasta su resolución.

5.3 Roles, responsabilidades y autoridad

Las partes involucradas en el funcionamiento del CEI son el Presidente, el Vocal Secretario, los Vocales y los representantes del núcleo afectado. Sus responsabilidades se resumen en la Tabla 4.

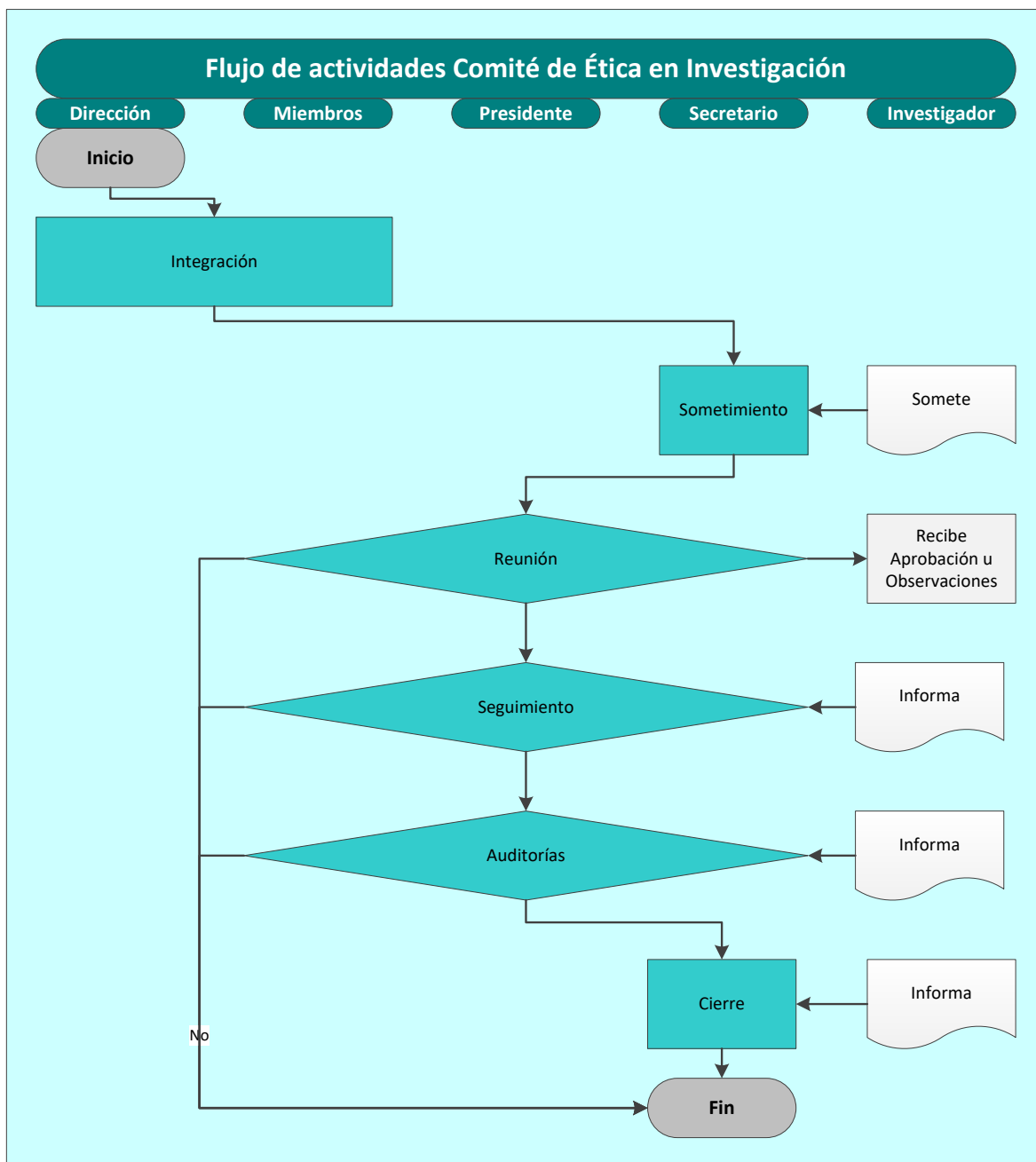
Tabla 4. Responsabilidades

Parte	Responsabilidades
Presidente	<ul style="list-style-type: none">• Designar al Secretario.• Coordinar las reuniones de discusión.• Emitir la respuesta y los documentos regulatorios de cada protocolo.• Asignar las actividades a realizar por cada miembro, como revisiones expeditas o auditorías.• Emitir un informe anual de actividades.
Vocal Secretario	<ul style="list-style-type: none">• Recibir los sometimientos.• Convocar a las reuniones.• Elaborar el acta de la reunión.• Realizar las funciones del Presidente en su ausencia.• Responder los sometimientos.• Controlar documentos y archivo.• Facilitar la comunicación.
Vocales	<ul style="list-style-type: none">• Entregar CV.• Firmar documentos de integración.• Proponer una terna para la Presidencia.• Revisar los documentos.

Parte	Responsabilidades
	<ul style="list-style-type: none"> • Asistir a las reuniones. • Participar en la discusión de los protocolos que se someten. • Realizar las actividades asignadas, como revisiones expeditas o auditorías.
Representantes del núcleo afectado	<ul style="list-style-type: none"> • Entregar CV. • Firmar documentos de integración. • Revisar los documentos para asegurar que sean lo suficientemente explícitos para ser comprendidos por los potenciales participantes en la investigación. • Asistir a las reuniones. • Participar en la discusión de los protocolos que se someten. • Vigilar el respeto a los derechos de los sujetos.

La Figura 11 esquematiza el flujo de actividades del CEI.

Figura 11. Flujo de actividades



Perfil de puestos

Área	Comité de Ética	Puesto	Vocal del CEI
Código del puesto	CE-01	Tiempo	Abierto
Horario	Por proyecto	Contrato	Miembro honorario
		Requiere viajar	No
Objetivos	Evaluar, aprobar en su caso y dar seguimiento a todos los aspectos éticos y legales de los protocolos de investigación		
Responsabilidades	Revisar el protocolo de la investigación y los documentos relacionados. Analizar el cumplimiento ético. Opinar y votar sobre la autorización. Enterarse de que el desarrollo del estudio cumpla las disposiciones éticas. Ratificar la autorización en forma anual.		
Reporta	Presidente CE	Suplente	
Habilidades	Comunicación Reflexión grupal Juicio crítico Trabajo en equipo Respetuoso, tolerante, abierto al diálogo, flexible, prudente, honesto y de conducta conciliadora		
Formación académica	Al menos 5 Miembros con formación y género diverso Al menos 1 no científico		

Al menos 1 no UIS

Experiencia No necesaria

Entrenamiento requerido Inducción a UIS

Ética en investigación, Bioética o Buenas Prácticas Clínicas

Normatividad de los comités

Inducción a la calidad y al sistema ISO

Inducción al QUIS-CE

Trabajo en equipo

Personal a su cargo

Cantidad	Puesto

Cantidad	Puesto

Perfil de puestos

Área	Comité de Ética	Puesto	Presidente del CEI
Código del puesto	CE-02	Tiempo	Abierto
Horario	Por proyecto	Contrato	Miembro honorario
		Requiere viajar	No
Objetivos	Coordinar las actividades del Comité de Ética en Investigación		
Responsabilidades	Designa al Secretario, verifica el quórum, coordina las reuniones, emite respuestas y documentos regulatorios, asignar actividades a los miembros, emite informe anual de actividades.		
Reporta	Dirección General	Suplente	Secretario
Habilidades	Comunicación Reflexión grupal Juicio crítico Trabajo en equipo Respetuoso, tolerante, abierto al diálogo, flexible, prudente, honesto y de conducta conciliadora		
Formación académica	Al menos 5 Miembros con formación y género diverso Al menos 1 no científico Al menos 1 no UIS		

Experiencia No necesaria

Entrenamiento requerido

Inducción a UIS

Ética en investigación, Bioética o Buenas Prácticas Clínicas

Normatividad de los comités

Inducción a la calidad y al sistema ISO

Inducción al QUIS-CE

Trabajo en equipo

Personal a su cargo

Cantidad	Puesto

Cantidad	Puesto

Perfil de puestos

Área	Comité de Ética	Puesto	Secretario del CEI
Código del puesto	CE-03	Tiempo	Abierto
Horario	Por proyecto	Contrato	Miembro honorario
		Requiere viajar	No
Objetivos	Control de archivo. Documentar acuerdos y verificar su operación. Comunicación con los investigadores. Auditorías.		
Responsabilidades	Integrar programa anual de actividades, recibir y verificar sometimientos, elaborar agenda, convocar a reunión, verificar asistencia, levantar el acta, realizar correspondencia, control de archivo, integración de archivo de concentración.		
Reporta	Presidente CE	Suplente	
Habilidades	Comunicación Reflexión grupal Juicio crítico Trabajo en equipo Respetuoso, tolerante, abierto al diálogo, flexible, prudente, honesto y de conducta conciliadora		
Formación académica	Al menos 5 Miembros con formación y género diverso Al menos 1 no científico		

Al menos 1 no UIS

Experiencia No necesaria

Entrenamiento requerido Inducción a UIS

Ética en investigación, Bioética o Buenas Prácticas Clínicas

Normatividad de los comités

Inducción a la calidad y al sistema ISO

Inducción al QUIS-CE

Trabajo en equipo

Personal a su cargo

Cantidad	Puesto

Cantidad	Puesto

6. Planificación

6.1 Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades

El principal riesgo del Grupo UIS son los cambios regulatorios que puedan impactar en la operación. Para afrontarlos, el QUIS incluye una instrucción que permite cotejar la revisión periódica de los documentos nacionales e internacionales que integran el marco legal, a fin de definir los cambios, armonizarlos y cumplir con cada nueva disposición.

También existe el riesgo de que alguna persona que participe en el equipo, no tenga la preparación adecuada para realizar las actividades que se le delegan. Por ello, es responsabilidad de la UIS el verificar las credenciales de cada persona que se integre como colaborador. Además, deberá asegurar el cumplimiento del programa de capacitación establecido para cada puesto.

Por otra parte, las operaciones deben ser realizadas en instalaciones y para clientes ubicados en diferentes zonas geográficas. El Software QUIS está diseñado de forma que facilita la sistematización, el seguimiento a distancia y el control en tiempo real de las actividades.

Las oportunidades del Grupo UIS incluyen la creciente inversión regional en el rubro, favorecida por la globalización, así como la mayor cobertura de verificación que tiene la COFEPRIS como autoridad regulatoria en la región de Latinoamérica.

Finalmente, las múltiples plataformas tecnológicas disponibles permiten ofrecer un servicio de alta especialidad.

6.2 Objetivos de la calidad y planificación

Los objetivos generales de la calidad del QUIS fueron establecidos por la Dirección General, e incluyen:

1. Disminuir al máximo los tiempos de respuesta.
2. Cumplir las metas establecidas.
3. Optimizar los recursos.
4. Evitar desviaciones en la conducción de los estudios.

El QUIS-CE tiene solamente un objetivo específico, el cual se describe en la Tabla 5.

Tabla 5. Objetivos específicos

No.	Objetivo	Justificación	Indicador	Fórmula	Meta	Responsable
1	Responder los sometimientos en 10 días hábiles	Disminuir al máximo los tiempos de respuesta	Tiempo de respuesta a sometimientos	Suma de los días hábiles entre la fecha en que se recibe el sometimiento y la fecha en que se entrega la respuesta	90% de respuestas en 10 días hábiles	Vocal Secretario

6.3 Planificación y control de cambios

La planificación del QUIS es realizada por la Dirección General, a partir de los requisitos del cliente y la definición de cada Área. La sistematización de las operaciones busca evitar el impacto ecológico mediante el uso de las tecnologías.

La operación está a cargo del responsable de la Calidad, Gerentes de Área, responsables de Departamento, Coordinadores de estudios y Coordinadores de Proyectos, quienes deberán reportar las dificultades en el funcionamiento de los componentes del sistema, así como de cualquier observación o cambio solicitado por los clientes.

Las modificaciones al QUIS serán propuestas por los usuarios y deberán ser aprobadas y armonizadas por la Dirección General, antes de su implementación.

7. Soporte

7.1 Recursos

Los gastos de operación del CEI deberán ser financiados por la UIS. Los recursos que se obtengan por su operación, deberán ser manejados en forma transparente y auditable, destinándose exclusivamente para su operación y la capacitación de sus miembros.

La UIS debe establecer, proporcionar y preservar la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos de servicio que ofrece cada área operativa.

Los esquemas de las plantas físicas se muestran en las Figuras 12, 13 y 14. Las actividades de verificación de las condiciones de la planta física se describen en la Bitácora de inspecciones del apartado Prevención, en el Software QUIS-C-Seguridad.

Figura 12. Planta física Sitio Clínico Chihuahua

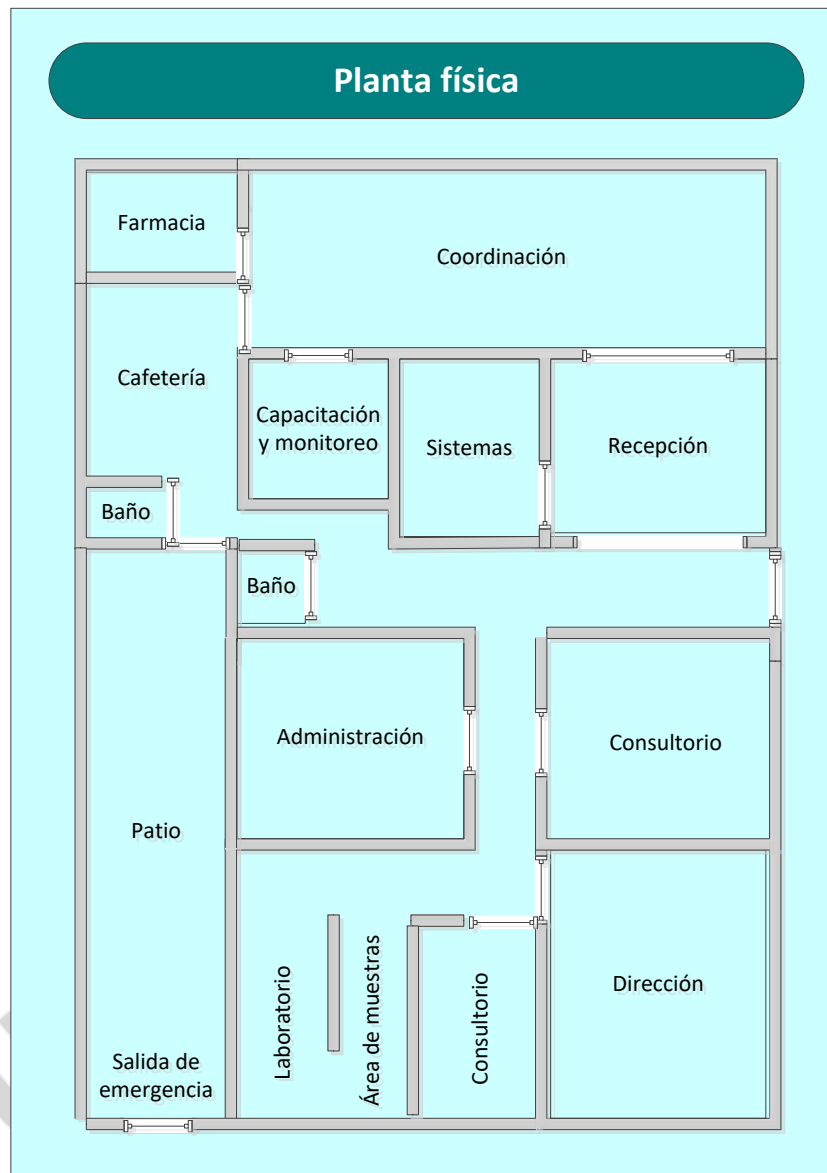
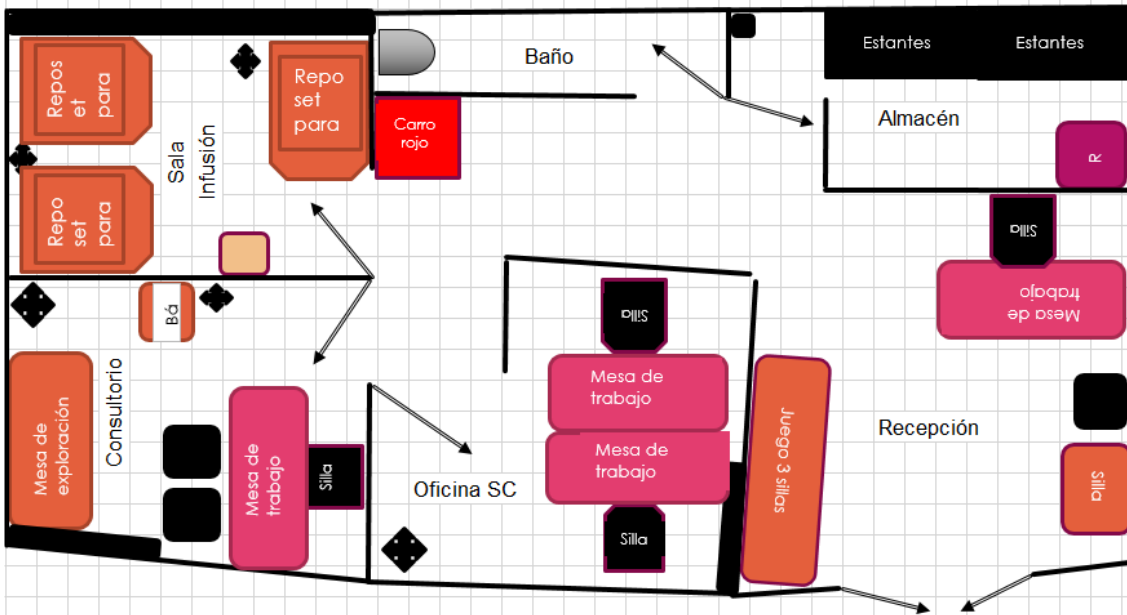


Figura 13. Planta física Sitio Clínico México Sur

Sitio Clínico UIS - Renato Leduc 151 Int. 4, Col. Toriello Guerra, Del. Tlalpán, CP 14050, México, DF



Sitio Clínico UIS - Renato Leduc 151 Planta Alta, Col. Toriello Guerra, D

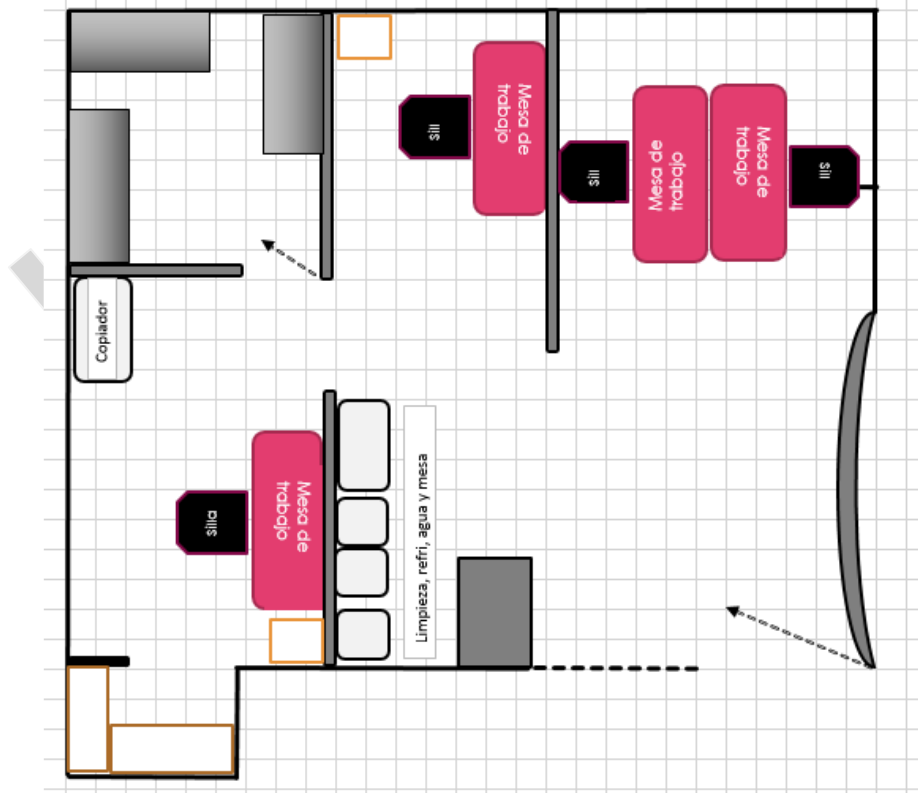
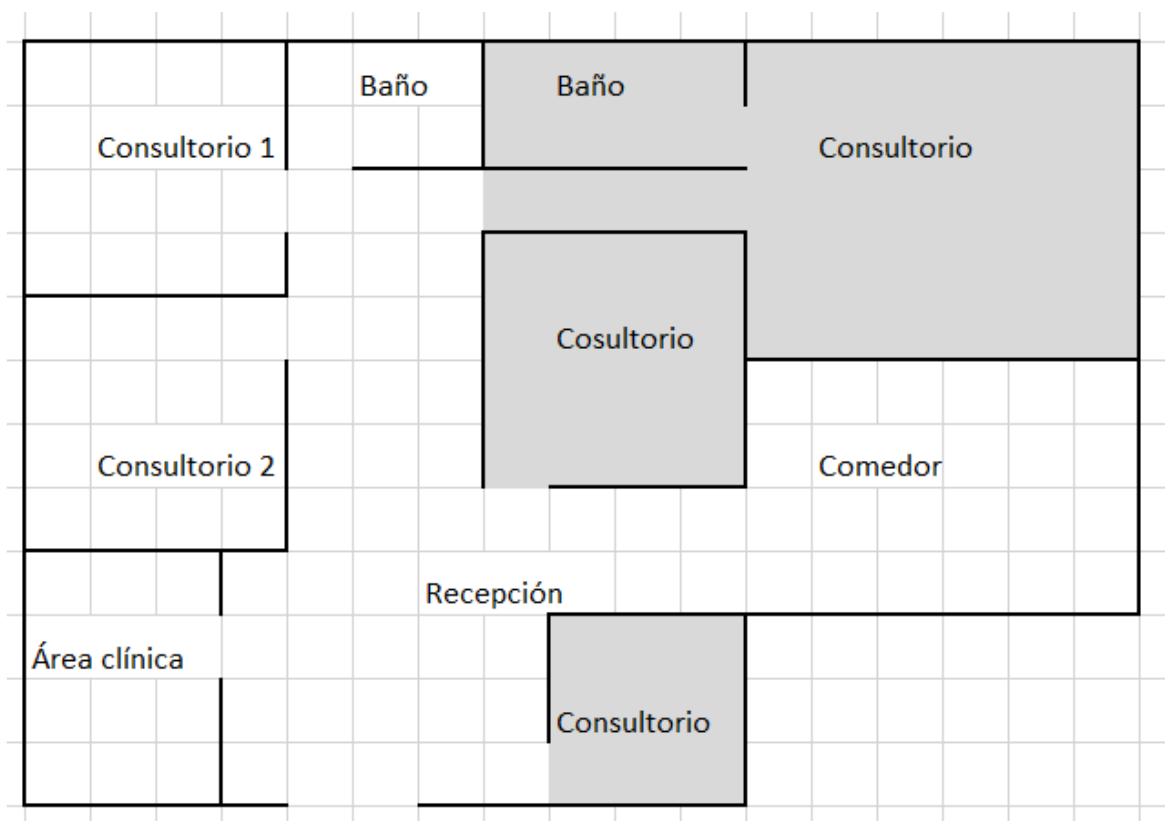


Figura 14. Planta física Sitio Clínico Guadalajara



Los parámetros considerados para el control ambiental se muestran en la Tabla 6.

Tabla 6. Control ambiental

Factor ambiental	Mecanismo de control	Instrumento de medición	Registro de controles
Temperatura	Equipos de aire acondicionado y calefacción	Termómetro	No requiere documentar control
Iluminación	Voltaje de focos	Según marca el foco	Bitácora de seguridad e higiene
Limpieza y orden	Supervisión	Cotejo	Bitácora de seguridad e higiene

La UIS se asegura de que el personal responsable de realizar trabajos que afectan la conformidad con los requisitos del servicio, sea competente, con base en la educación, formación, habilidades y experiencia apropiadas. La competencia de cada persona se evidencia a través de los siguientes elementos:

- Perfil y descripciones de puesto.
- Capacitación, acorde al QUIS-B Capacitación.
- Evaluación de la eficacia de la capacitación – todos los programas de capacitación de la empresa cuentan con evaluaciones que permiten cuantificar el resultado del aprovechamiento.
- Expediente personal – La gestión de recursos humanos de la empresa se realiza con el Software QUIS-AD-2.1 Recursos humanos. Además, existe un

expediente de cada persona, el cual se conserva en el Departamento de Recursos Humanos de la empresa. Este contiene, al menos:

1. Contrato de trabajo o Nombramiento.
2. Acuerdo de confidencialidad.
3. Currículum vitae actualizado.
4. Comprobantes de educación.
5. Comprobantes de capacitación y resultado de evaluación obtenido.
6. Comprobantes de experiencia laboral, cuando aplica.

7.2 Compras

La UIS se asegura de que los productos o servicios adquiridos que impactan en la calidad de sus operaciones, cumplan con los requisitos especificados. Para ello, realiza las siguientes acciones:

- a. Proporcionar las especificaciones requeridas para cada producto o servicio que requiere.
- b. Determinar los criterios para la aprobación del producto o servicio.
- c. Verificar, cuando aplica, que el proveedor cuente con un sistema de gestión de calidad.
- d. Establecer y observar los requisitos, el tipo y el grado de control aplicado al proveedor.
- e. Determinar los criterios de evaluación, selección y ratificación de proveedores, en función de su capacidad para suministrar productos, de acuerdo con los requisitos.
- f. Llevar adecuadamente los registros de los resultados de las evaluaciones, y de cualquier acción necesaria que se derive de aquellas.
- g. Establecer e implementar inspecciones u otras actividades necesarias para asegurarse de que el producto comprado cumple con los requisitos de compra especificados.

La evaluación de los proveedores externos, está a cargo del Gerente de Administración y del Gerente del Área.

7.3 Control de los equipos de seguimiento y medición

La UIS determina y proporciona los recursos necesarios para implementar y mantener el QUIS, mejorar continuamente su eficacia y aumentar la satisfacción del cliente. Además, verifica en forma continua el funcionamiento del Software QUIS.

Para confirmar que los equipos de medición funcionan de manera eficaz, se asegura que sean mantenidos, calibrados y ajustados regularmente y cuando sea necesario, por proveedores certificados. Todo ello se documenta en el QUIS.

7.4 Competencia

Las disposiciones relacionadas a la competencia, son establecidas en el Código de ética UIS:

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.”

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.”

7.5 Concienciación

Las actividades para alcanzar los objetivos se basan en la capacitación, que incluye temas de calidad e ISO, así como en la difusión de los objetivos y metas del Área durante el entrenamiento en la operación. Todo ello se realiza a partir del QUIS.

Además, la misión y políticas del Departamento se difunden al público en la página web de la empresa y en sus instalaciones, mientras que los protectores de pantalla de los equipos de cómputo, los muestran en forma aleatoria.

7.6 Comunicación

La comunicación está a cargo de la Dirección General de la empresa, quien establece los procesos de comunicación al interior de la organización y se asegura de que esta se realice en forma apropiada. La Tabla 7 muestra las actividades de comunicación interna.

Tabla 7. Comunicación interna

Tipo de información	Emisor	Receptor	Forma de comunicación	Cuando se emite
Filosofía y Políticas de la empresa	Dirección	Todos los colaboradores	Verbal, web	Al inicio del año y en forma continua
Objetivos de Calidad y Metas	Dirección	Responsable de la Calidad y Gerentes de Área	Capacitación	Al inicio del año y en forma continua

Tipo de información	Emisor	Receptor	Forma de comunicación	Cuando se emite
Resultados operativos	Responsables de Departamento , Coordinadores de estudios y Coordinadores de proyectos	Gerente	Verbal y QUIS	Semanal
Resultados operativos	Gerente de Área	Director	Verbal	Mensual
Resultados y acuerdos de las reuniones de calidad	Responsable de la Calidad o Gerente de Área	Dirección	Verbal	En forma continua
Resultados de auditoría	Responsable de la Calidad	Dirección, Gerente, Personal operativo	Verbal	Al realizar auditorías externas

Las actividades de comunicación externa se muestran en la Tabla 8.

Tabla 8. Comunicación externa

Tipo de información	Emisor	Receptor	Forma de comunicación	Cuando se emite
Comunicación con clientes	Personal autorizado	Cliente	Escrita electrónica,	Continua

Tipo de información	Emisor	Receptor	Forma de comunicación	Cuando se emite
			telefónica, presencial	
Programación de auditoría	Responsable de la Calidad	Auditor	Escrita electrónica	Al realizar auditorías externas

7.7 Información documentada

Todas las actividades relacionadas a la operación del Grupo UIS, deben ser documentadas en el QUIS, en el expediente físico y en los archivos electrónicos de cada investigación.

8. Operación

8.1 Planificación y control operacional

La planificación de la operación se realiza a partir de la Dirección, la Subdirección y el Gerente de Área. Esta incluye la definición de especificaciones del cliente y la verificación de provisiones y suministros de recursos humanos y materiales

Las metas operativas se definen en el QUIS y son comunicadas al personal y los colaboradores en forma verbal. Además, su cumplimiento es verificado en cada reunión, así como las alternativas que se proponen para la mejora continua.

La operación se documenta en el QUIS y se archivan en expediente de físico y el archivo electrónico de cada investigación.

8.2 Requisitos para los servicios

Los requisitos de servicios son definidos por la Dirección General, a partir de las necesidades de los clientes, expresadas en el apartado 4.2 de este documento:

- Trazar operación de la empresa.
- Alcanzar las metas de cada área operativa.
- Ubicación geográfica variable.
- Respeto al marco regulatorio y de conducta ética.
- Sensibilizar en temas como responsabilidad social y protección ambiental.
- Armonizar cambios internos del sistema.
- Servicio apegado a estándares internacionales.
- Confidencialidad.
- Disminuir tiempos de respuesta.
- Satisfacción oportuna de requisitos específicos.

- Estandarización de procesos.

8.3 Diseño y desarrollo de los servicios

Los servicios son diseñados por la Dirección General, la Subdirección y Gerencia de Área, a partir de las necesidades y aclaraciones expresadas por los clientes en forma presencial, telefónica o virtual.

Además, se desarrollan a partir de un protocolo que puede ser documentado y verificado en el QUIS.

8.4 Control de procesos, productos y servicios suministrados del exterior

La UIS realiza actividades de control sobre los procesos externos otorgados por proveedores constantes.

Dicho control inicia en la selección. Una vez definidos los requisitos, se comparan las propuestas de tres candidatos y se definen un proveedor y un sustituto para cada servicio. Enseguida, se verifican las credenciales y se definen los requisitos de desarrollo de cada proveedor seleccionado.

Los servicios o productos serán evaluados en forma continua y mediante una revisión anual de 360°, la cual se define como la revisión de credenciales y la evaluación que proporciona toda persona que tuvo contacto con el producto o servicio a lo largo de un periodo de tiempo.

8.5 Producción y provisión del servicio

Los servicios del Grupo UIS varían de acuerdo al Área o unidad de negocios.

En las áreas de Administración y Comité de Ética, son gestionados desde la ciudad de Chihuahua, a partir de información y documentos que se manejan en forma física o electrónica, para clientes ubicados en todo el país.

En los Sitios Clínicos, la producción incluye otorgar consultas médicas y realizar estudios de laboratorio y gabinete a personas enfermas. Todos los servicios se realizan en la ciudad en que se localiza el sitio.

En la Unidad Clínica, ubicada en Chihuahua, los servicios incluyen la verificación del estado de salud de los voluntarios mediante la realización de una historia clínica, exploración física y estudios de laboratorio y gabinete. Además, en condiciones de internamiento, se administran los medicamentos de prueba y se recolectan las muestras sanguíneas necesarias para trazar el producto.

Las tareas de Innovación y Desarrollo incluyen el diseño de programas de capacitación, consultoría, diseño y desarrollo de proyectos y software, así como la incubación y protección industrial.

8.6 Liberación de los servicios

La liberación de servicios también es acorde al Área. En Administración, se realiza en forma electrónica. En el Comité de Ética, se integra un expediente que incluye, entre otros documentos, una autorización de cada comité para realizar el estudio. Dicho expediente físico se envía por paquetería al cliente.

En los Sitios Clínicos, el servicio se entrega en forma electrónica, mediante datos que codifican la información relacionada al estado de salud de cada participante y que se capturan en sistemas electrónicos, los cuáles son propiedad del cliente o sus proveedores y tienen acceso restringido.

En la Unidad Clínica, las muestras sanguíneas obtenidas deben ser analizadas en forma externa. Los resultados de la información clínica y analítica se integran en un reporte final del estudio, el cual se envía al cliente en forma física, a través de un servicio de paquetería.

Los programas de Innovación y Desarrollo pueden ser entregados en forma presencial o virtual, acorde a la preferencia del cliente.

8.7 Control de las salidas no conformes

En los Sitios Clínicos y en la Unidad Clínica, donde se realizan las actividades de investigación en seres humanos, se realizan Aseguramientos de Calidad, orientados a prevenir o detectar en forma oportuna las No conformidades, a fin de resolverlas antes de liberar el servicio al cliente.

Todas las No conformidades detectadas antes, durante o después de la operación, deberán ser documentadas en el Software QUIS-A Calidad.

9. Evaluación de desempeño

9.1 Seguimiento, medición, análisis y evaluación

La Dirección General identifica los indicadores de calidad o mediciones que deben realizarse durante los procesos, así como los instrumentos o dispositivos para realizarlas y documentarlas.

El desempeño operativo de la empresa será analizado en reuniones mensuales, a partir de diferentes fuentes, y considerando la información consignada en el Software QUIS.

Los parámetros que se analizan son el cumplimiento de metas, la satisfacción del cliente, los resultados de las auditorías internas de calidad y el seguimiento a la medición de procesos y servicios.

La Dirección documenta las actividades de medición de la satisfacción de los clientes, sin limitarse a contabilizar sus quejas. El seguimiento de la satisfacción del cliente se realiza en forma anual. Los resultados son tratados en la revisión por la Dirección y en las actividades de mejora continua, para identificar e implementar los cambios necesarios para la mejora.

- a. Encuesta anual de satisfacción – se invita mediante correo electrónico a las personas delegadas por el cliente para dar seguimiento a los proyectos abiertos, para que respondan una encuesta anónima, a través de la página web de la empresa. Los resultados se presentan al personal y permiten ajustar el plan de trabajo de la empresa.
- b. Buzón de quejas y sugerencias colocado en la recepción. Se da seguimiento hasta la conclusión de cada queja.

- c. Contacto en la página web de la empresa.
- d. Reportes de monitoreo y auditoría. También se da seguimiento hasta documentar el cumplimiento de cada una de las observaciones emitidas.

La evaluación de resultados incluye el análisis de los registros, para medir el alcance de los objetivos y metas de la calidad establecidas, así como el análisis de causas para cada problemática detectada, y la definición de estrategias de manejo.

9.2 Auditorías internas

El responsable del Departamento de Calidad elabora el programa anual de monitoreos y auditorías de la calidad, el cual indica la fecha prevista de la auditoría, el auditor interno, el área implicada y aquellas observaciones que pueden aportar información adicional.

Las auditorías internas de calidad serán realizadas en forma anual, documentando el resultado en el Software QUIS-A-Calidad. El encargado de realizar las auditorías es el responsable del Departamento de Calidad y el personal que haya sido formado para ese fin. En cualquier caso, nadie audita su propio trabajo.

El PNO-A-1.1 Calidad establece la frecuencia de las auditorías, la metodología a seguir y la documentación necesaria.

9.3 Revisión por la Dirección

Los resultados del desempeño de la calidad y los resultados de las auditorías internas y externas, deberán ser revisados por la Dirección y serán considerados en la planeación de actividades.



Las modificaciones a cualquier componente del QUIS deberán ser revisadas y aprobadas por la Dirección General y serán documentadas en el Software QUIS-A-Calidad.

10. Mejora

10.1 Generalidades

En el QUIS se documentan los parámetros del servicio. El Software QUIS permite establecer el cumplimiento de los requisitos. El Departamento de Calidad documenta la conformidad y además, tiene autoridad para aprobar los datos generados. El monitoreo interno se realiza en forma mensual y los resultados se comentan en la reunión con el personal.

La Dirección analiza los datos que proporcionan información sobre la satisfacción del cliente, la conformidad con los requisitos del servicio, las características y tendencias de los procesos y productos, así como las oportunidades para llevar a cabo acciones correctivas. Lo anterior con la finalidad de identificar las áreas en las cuales se pueden introducir mejoras.

Para ello, se identifican los datos relevantes, como desviaciones del desempeño de los procesos, evaluación de la efectividad de la información, quejas de clientes, actualizaciones regulatorias, etc. Además, se analiza la eficacia del QUIS.

10.2 No conformidades y acciones correctivas

El QUIS garantiza la identificación y control de productos y servicios. También permite revisar el cumplimiento de los requisitos, para prevenir el uso o entrega no intencional de productos o servicios con No conformidades.

En cada área, las No conformidades pueden tener diferentes orígenes: productos (como documentos emitidos con errores), servicios (como incumplimiento en tiempos), o al sistema QUIS (como cuando un cliente realiza una solicitud específica, cuya atención requiere el diseño de un nuevo formato).

En las reuniones de seguimiento, se definen las No conformidades, y se utilizan técnicas orientadas a identificar las causas, tal como lo establece el PNO-A-1.1 Calidad, en la sección de Acción correctiva.

- a. Todos los usuarios son responsables de reportar las No conformidades relacionadas al QUIS.
- b. En cada área, se define al responsable del manejo de las No conformidades de producto o servicio (Gerente y personal operativo).
- c. El Departamento de Calidad es responsable de manejar el producto No conforme relacionado al QUIS.
- d. Los cambios al QUIS requieren la aprobación de la Dirección General de la empresa, y una re-verificación luego de su implementación.

En cada área, se implementan y da seguimiento a las acciones correctivas, para eliminar las causas de las No conformidades, con el objeto de evitar que vuelvan a ocurrir.

10.3 Mejora continua

Las acciones correctivas constituyen actividades de mejora continua. Una vez que son autorizadas por la Dirección, deben implementarse y darles seguimiento para evaluar su impacto. También se verifica la eliminación de la causa de las No conformidades, con el objeto de evitar que vuelvan a ocurrir.

De acuerdo al el PNO-A-1.1 Calidad, la mejora continua del QUIS se realiza mediante la evaluación de las acciones correctivas que se implementan y la verificación del cambio deseado a partir del análisis de resultados (Figura 15).

Figura 15. Ciclo de mejora

