



Unidad

de Investigación en Salud®

QUIS-C

C. Seguridad

www.uis.com.mx

Copyright © Grupo UIS, 2022

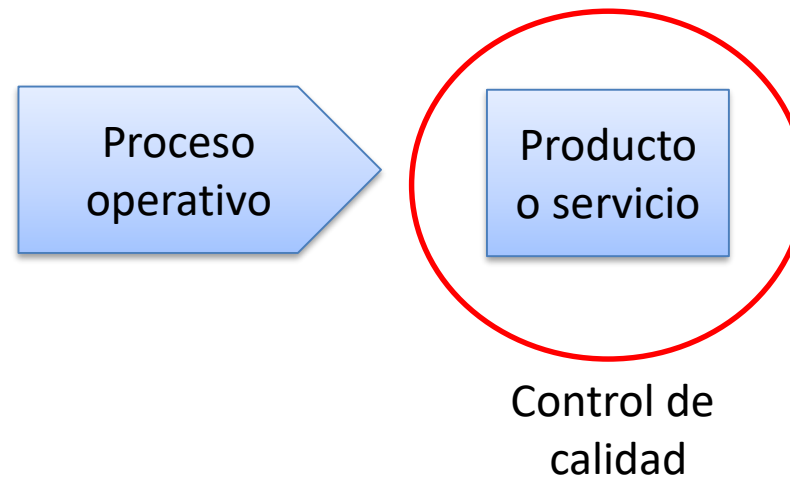
Servicios para la ciencia®

Entrenamiento requerido		
1	Inducción a UIS	✓
2	Inducción a Calidad e ISO	
3	Inducción al QUIS-C	

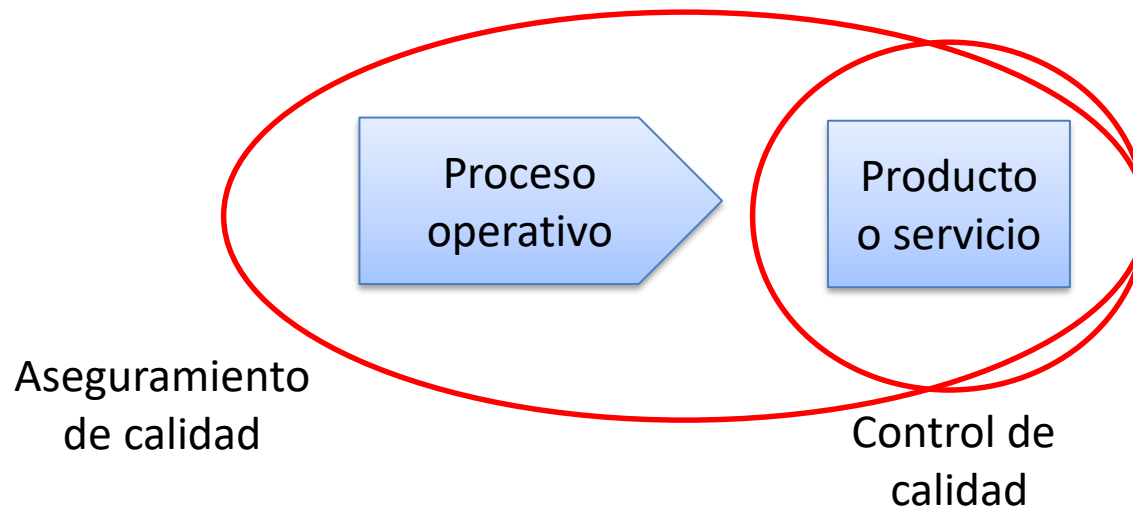
Calidad

- 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.

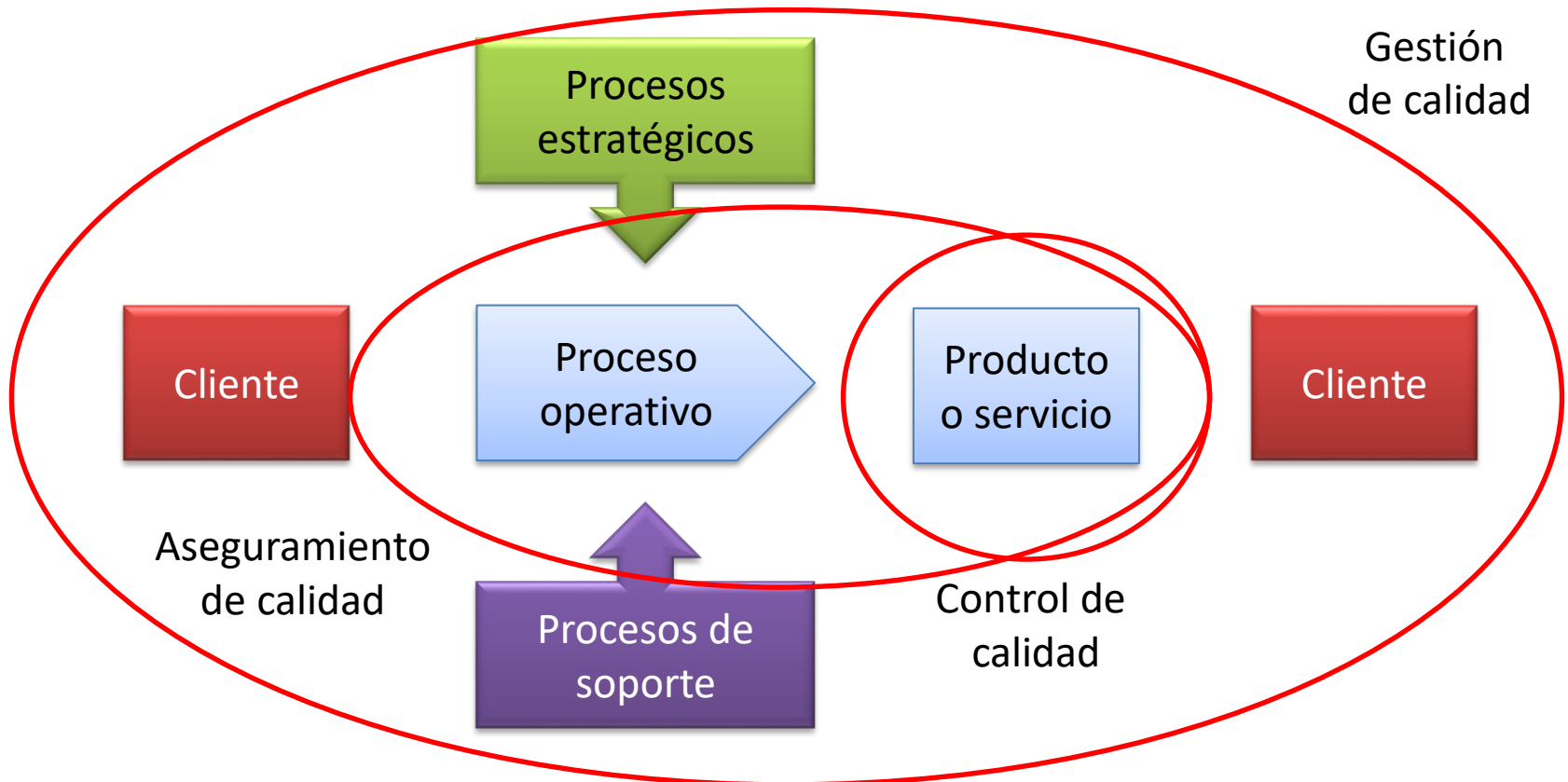
Estrategias de calidad



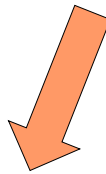
Estrategias de calidad



Calidad total



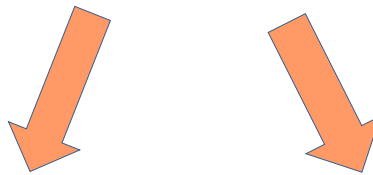
Productividad



Eficacia

Grado en que se alcanzan las actividades planeadas

Productividad



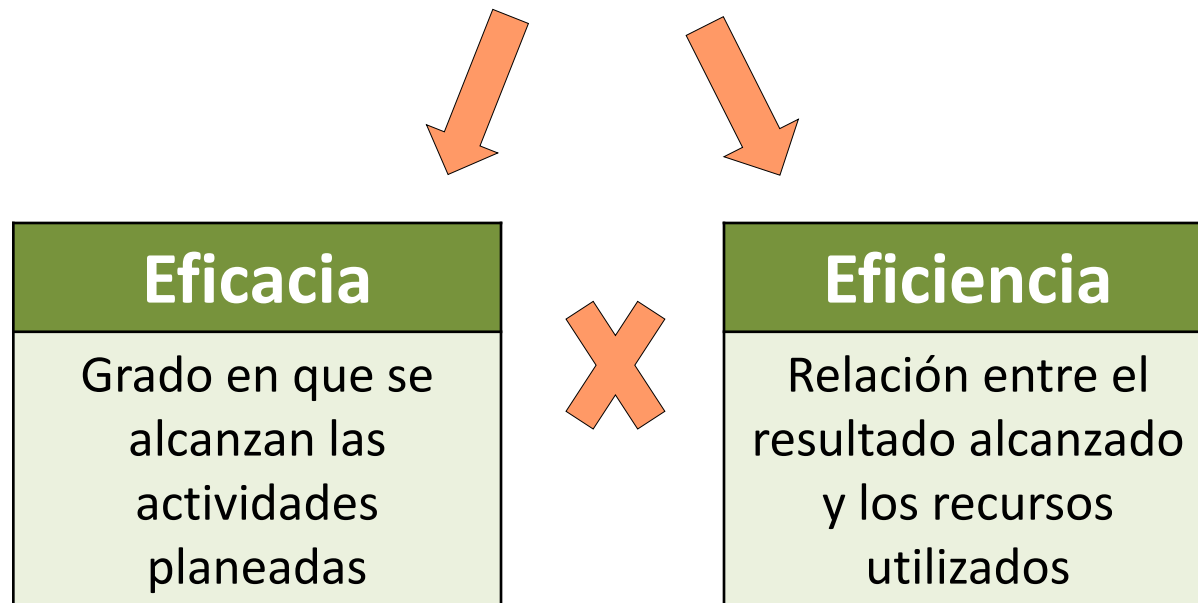
Eficacia

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 5 áreas
Meta: 3 capacitaciones + 2 inspecciones + 1 simulacro
Resultado:
2 capacitaciones + 2 inspecciones + 1 simulacro
Eficacia = 83 %

Ejemplo para determinar la productividad

Eficacia
Total 5 áreas
Meta: 3 capacitaciones + 2 inspecciones + 1 simulacro
Resultado: 2 capacitaciones + 2 inspecciones + 1 simulacro
Eficacia = 83 %

Eficiencia
Meta Evaluación aprobatoria 100%
Resultado Evaluación aprobatoria 80%
Eficiencia = 80%

Ejemplo para determinar la productividad

Eficacia
Total 5 áreas
Meta: 3 capacitaciones + 2 inspecciones + 1 simulacro
Resultado: 2 capacitaciones + 2 inspecciones + 1 simulacro
Eficacia = 83 %

Eficiencia
Meta Evaluación aprobatoria 100%
Resultado Evaluación aprobatoria 80%
Eficiencia = 80%

$$\text{Productividad} = 0.83 \times 0.8 = 66\%$$

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 al QUIS-C	



Unidad

de Investigación en Salud®

QUIS

Sistema de Gestión de la Calidad

www.uis.com.mx

Copyright © Grupo UIS, 2022

Servicios para la ciencia®

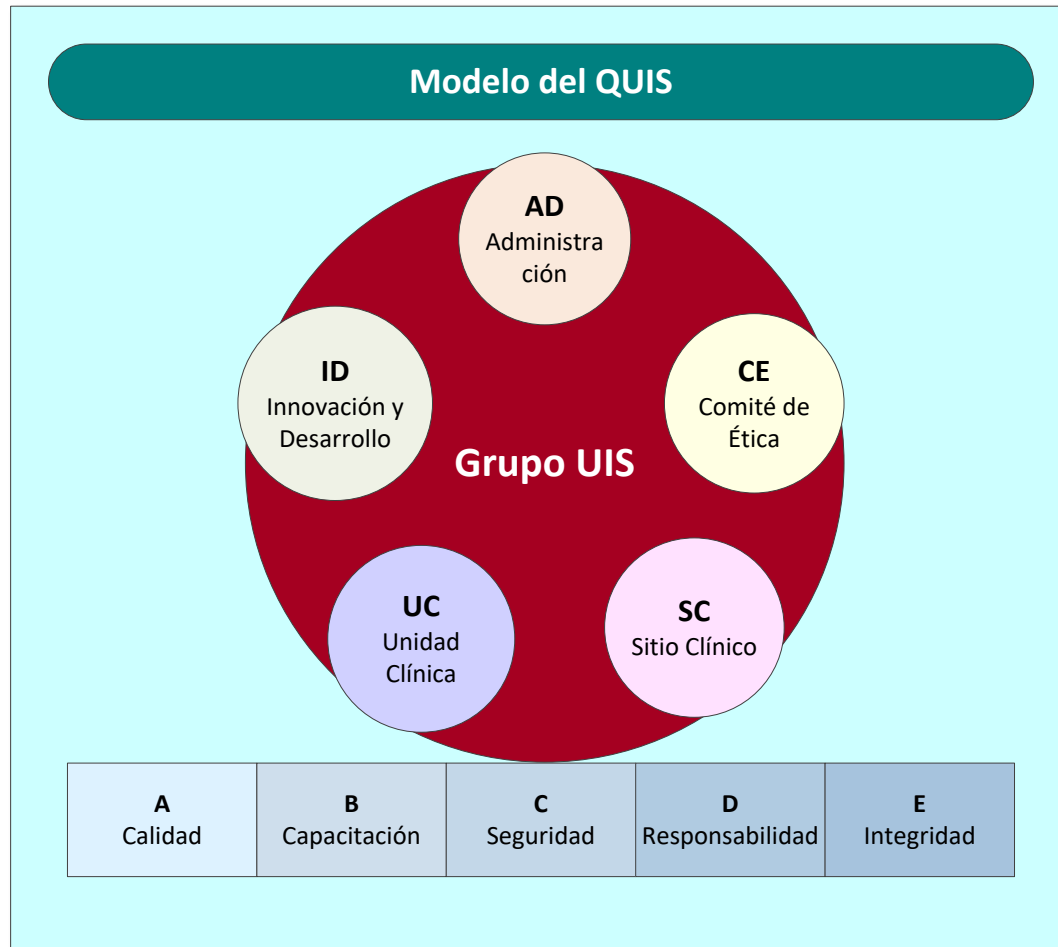
Q = Calidad

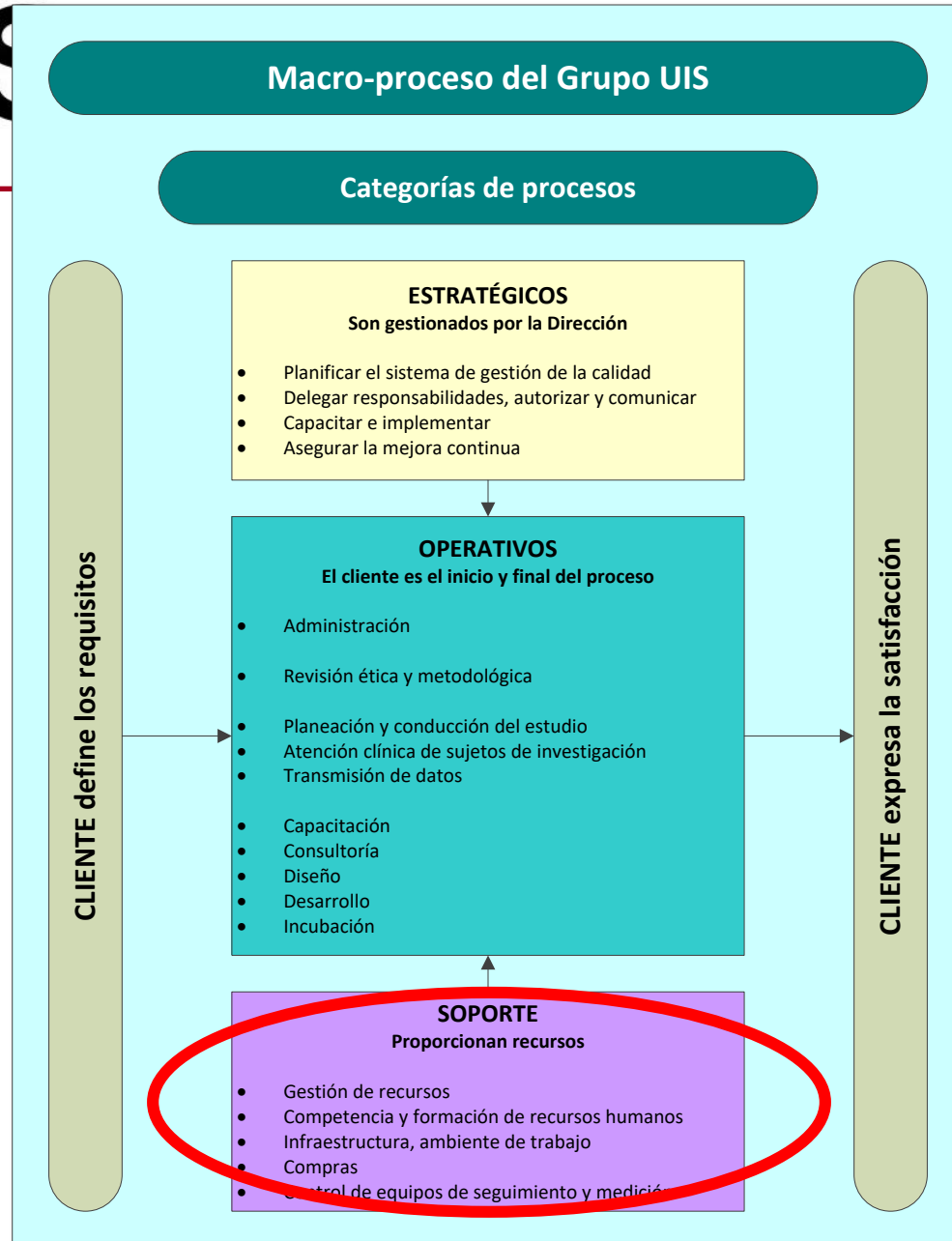
QUIS

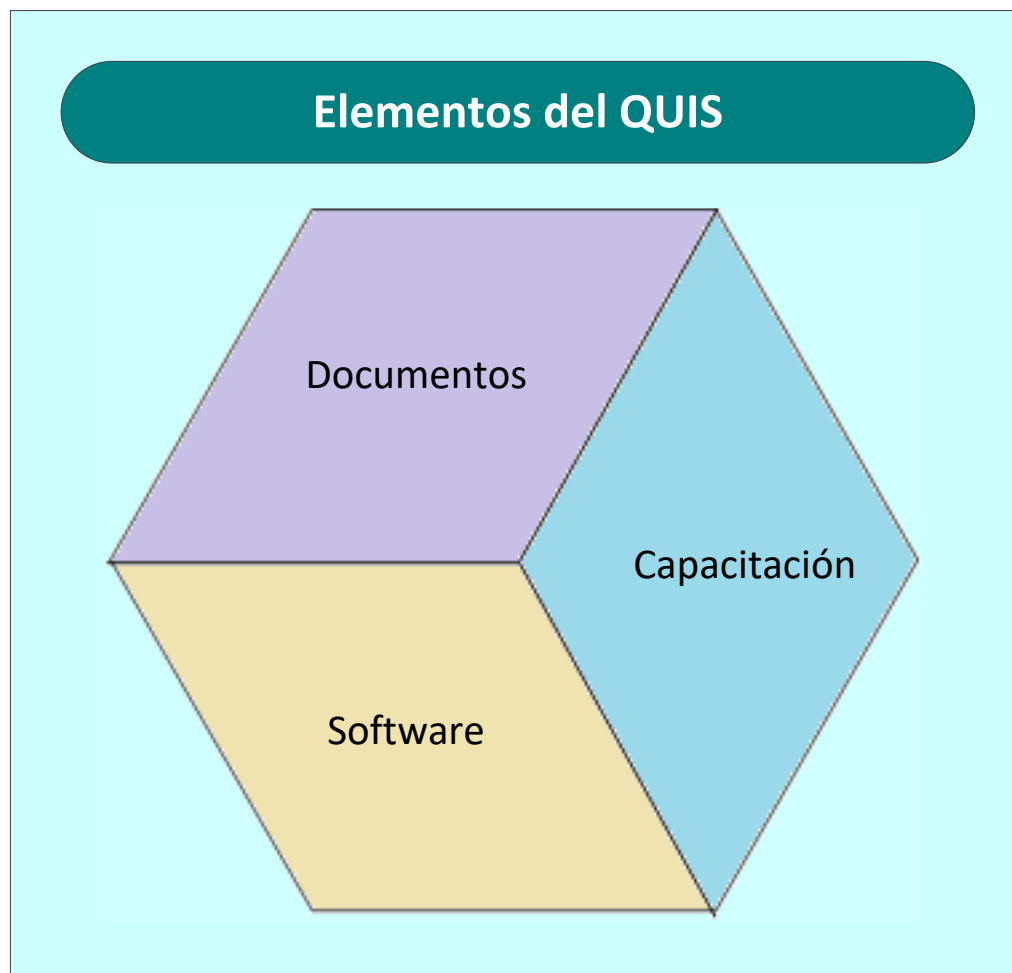
QUIS

Qué | Quién

Modelo del QUIS

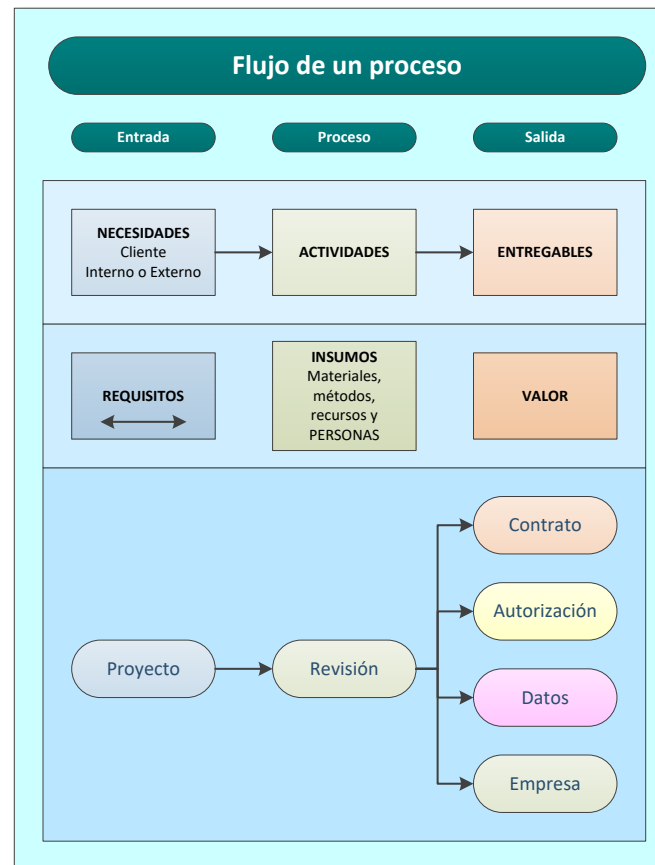






Proceso

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



Unidad

de Investigación en Salud®

QUIS-C

1. Manual de la Calidad

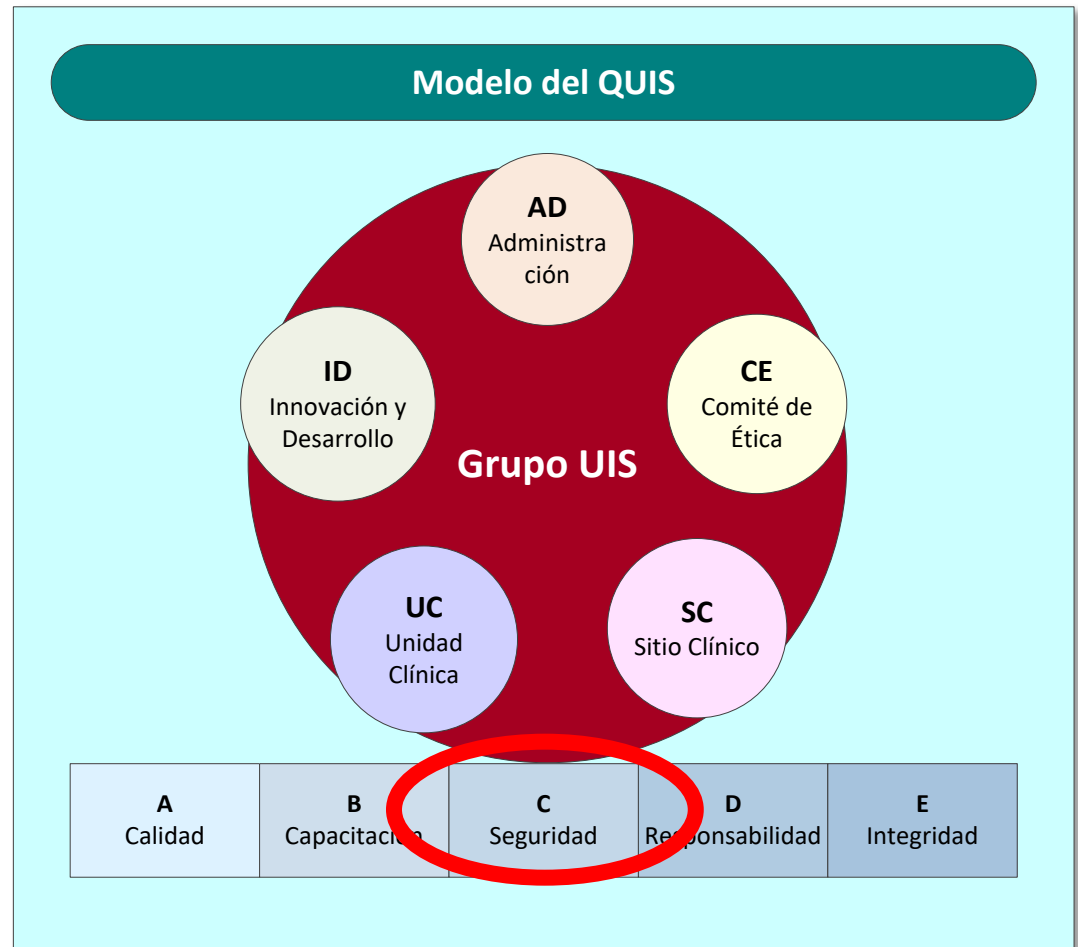
www.uis.com.mx

Copyright © Grupo UIS, 2022

Servicios para la ciencia®

Alcance

La seguridad
se aplica
en todas las áreas
de la empresa.

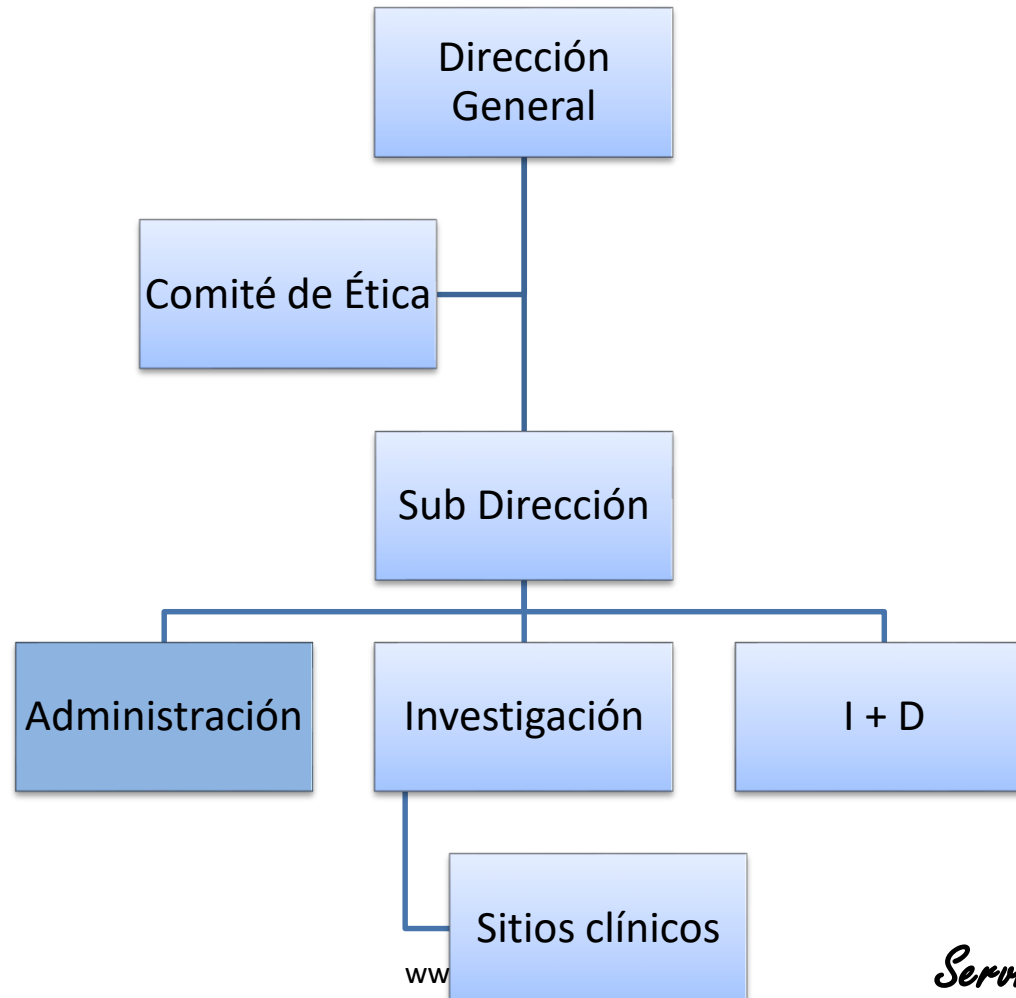




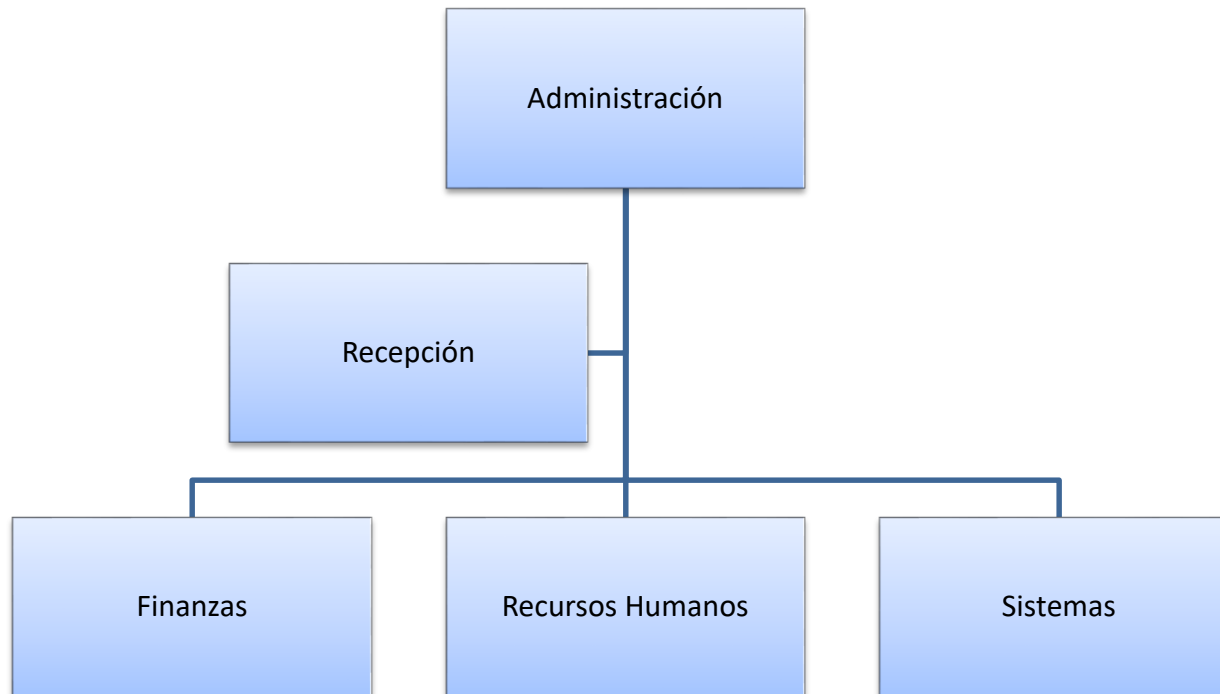
No.	Nombre
1	Agencia Internacional para el transporte aéreo (IATA).
2	Buenas prácticas de negocio.
3	Código de ética médica de Núremberg.
4	Código de ética UIS.
5	Código fiscal de la Federación.
6	Compromiso por la transparencia en la relación entre los médicos e instituciones de atención a la salud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



Organigrama de Administración



Misión de la Comisión de Seguridad e Higiene

Establecer las medidas necesarias para prevenir accidentes y enfermedades de trabajo, promoviendo una cultura laboral de seguridad, higiene y medio ambiente adecuados para los trabajadores.

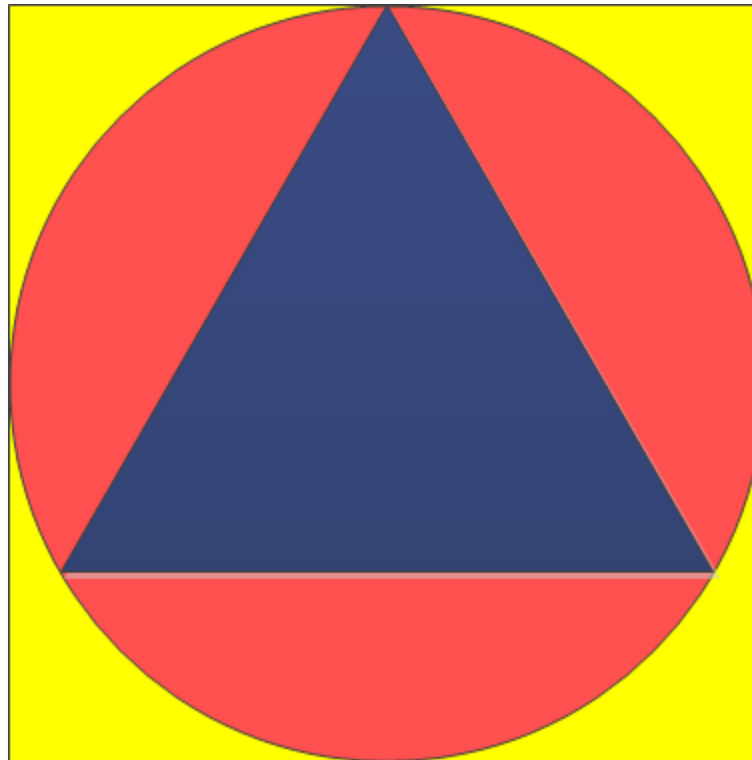
Política de Seguridad

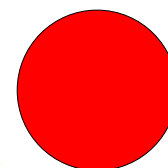
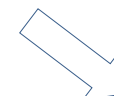
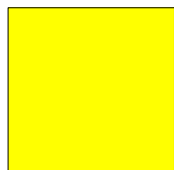
Respetamos las disposiciones de seguridad, para garantizar la protección de los participantes, el personal, los datos e información de los proyectos, y las instalaciones.

Objetivos de la Seguridad

- ✓ Realizar actividades de prevención de accidentes y enfermedades laborales.
- ✓ Atender las contingencias que se presenten.
- ✓ Asegurar el retorno a la normalidad.

Protección civil





QUIS

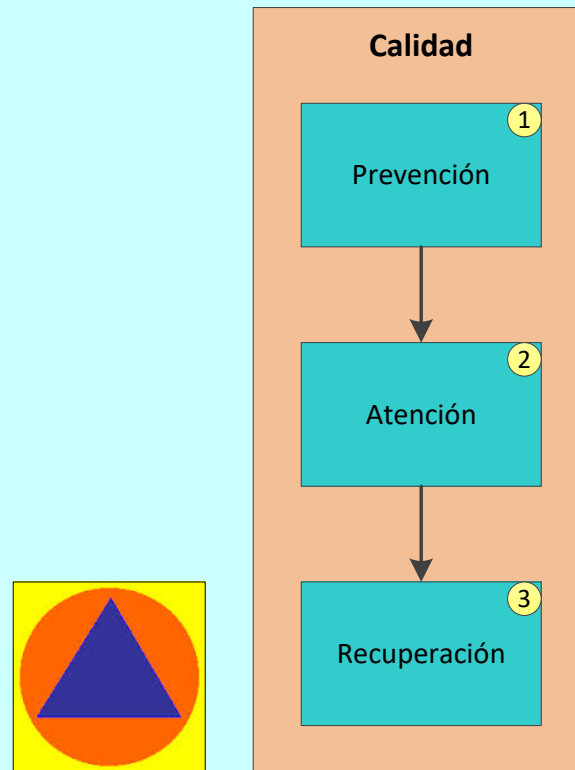
Parte	Responsabilidades
Dirección	<ul style="list-style-type: none">• Diseña el QUIS.• Nombra al Responsable de Seguridad y a la CSH.• Realiza introducción a la CSH.• Provee lo necesario para el funcionamiento de la CSH.• Evalúa el cumplimiento de las metas.• Autoriza las actividades de mejora.• Armoniza los cambios al QUIS-C.• Evalúa el impacto de actividades de mejora.

Parte	Responsabilidades
Responsable de la Seguridad	<ul style="list-style-type: none">• Diseña el plan de capacitación, inspecciones y simulacros.• Asegura la capacitación de la CSH.• Conduce y documenta las actividades de la CSH.• Evalúa el cumplimiento de las metas.• Implementa las actividades de mejora.• Evalúa el impacto de las actividades de mejora.

Parte	Responsabilidades
Comisión de Seguridad e Higiene	<ul style="list-style-type: none">• Cumple el programa de capacitación de la CSH.• Realiza la capacitación, inspecciones y simulacros.• Atiende contingencias.• Realiza la evaluación de daños.• Participa en el plan de recuperación hasta verificar el retorno a la normalidad.• Propone actividades de mejora.

Parte	Responsabilidades
Personal operativo	<ul style="list-style-type: none">• Participa en capacitación, inspecciones y simulacros.• Acata instrucciones en contingencias.• Participa en el plan de recuperación.

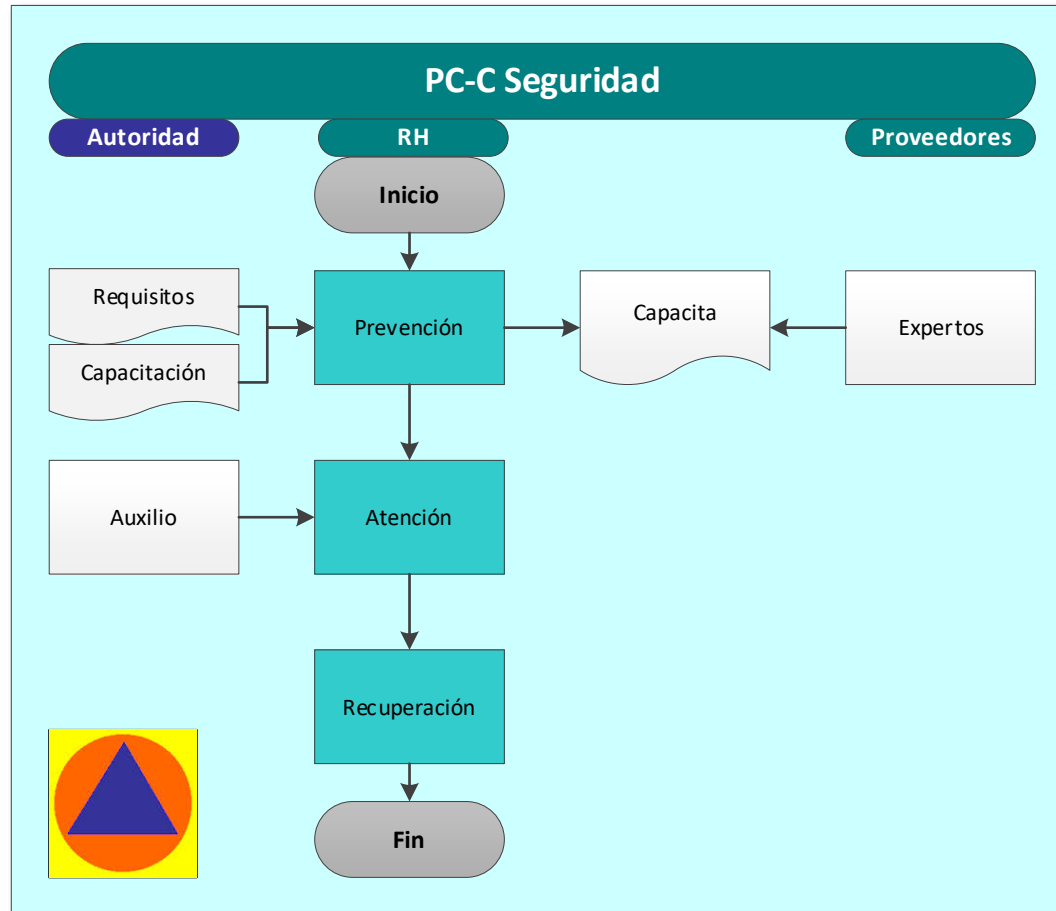
Mapa de procesos QUIS-C Seguridad



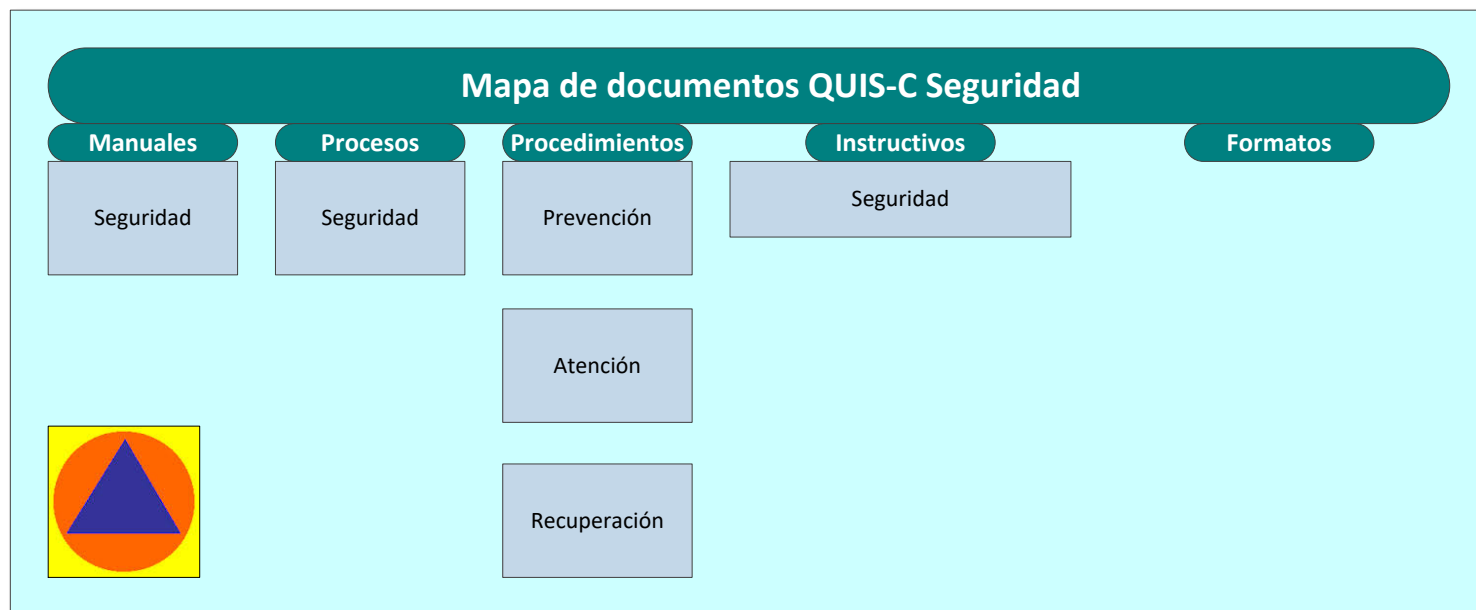
2. Proceso

Transformar entradas en salidas

A partir de un plan,
se implementa,
se audita,
se analizan las No conformidades,
y se proponen acciones de mejora.

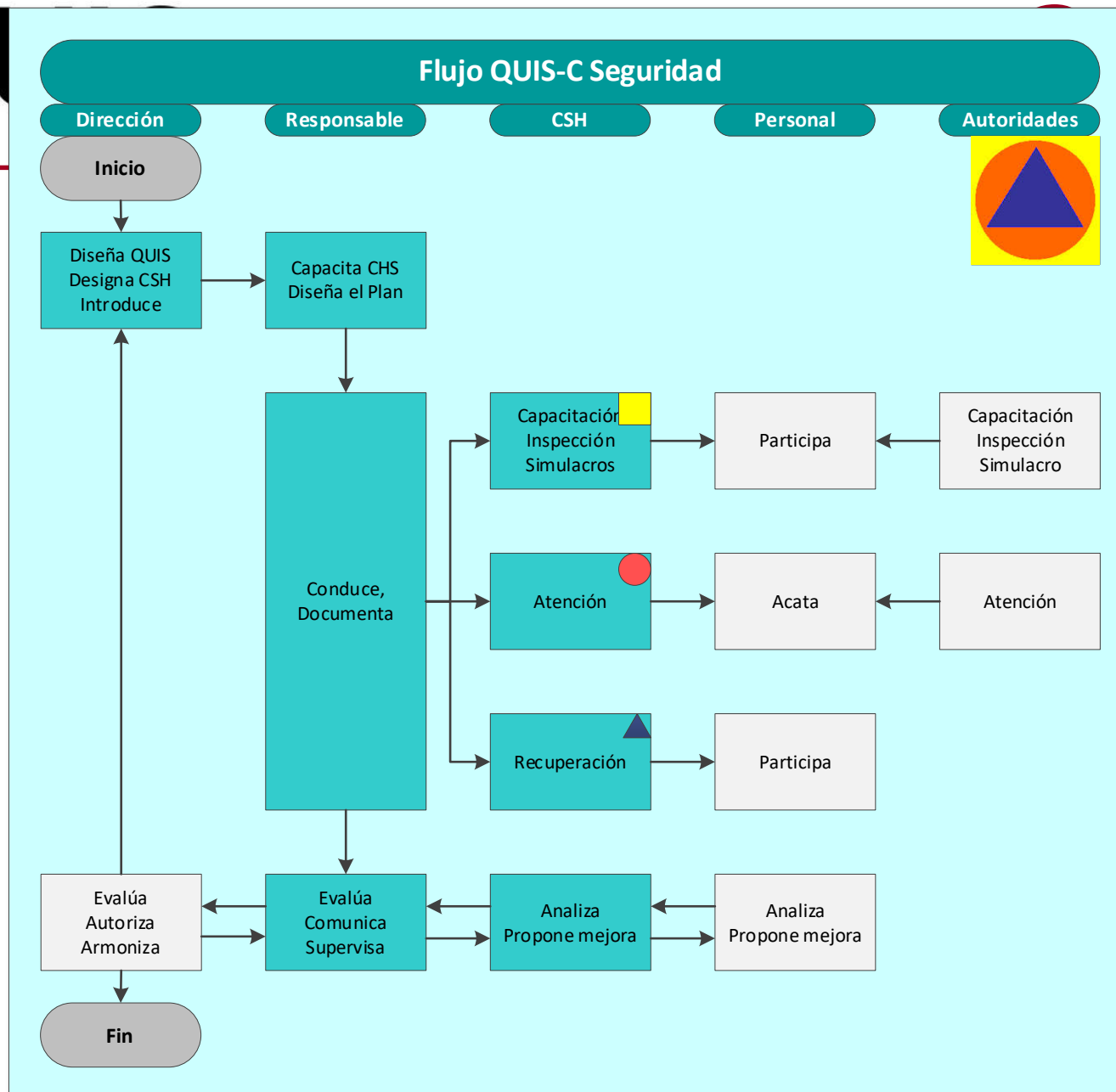


Metas	
Número	1
Definición	Asegurar que se cumpla el programa de prevención de riesgos
Objetivo	Cumplir el programa de prevención en temas de seguridad
Meta	90% de cumplimiento
Responsable	Responsable de Seguridad





UIS

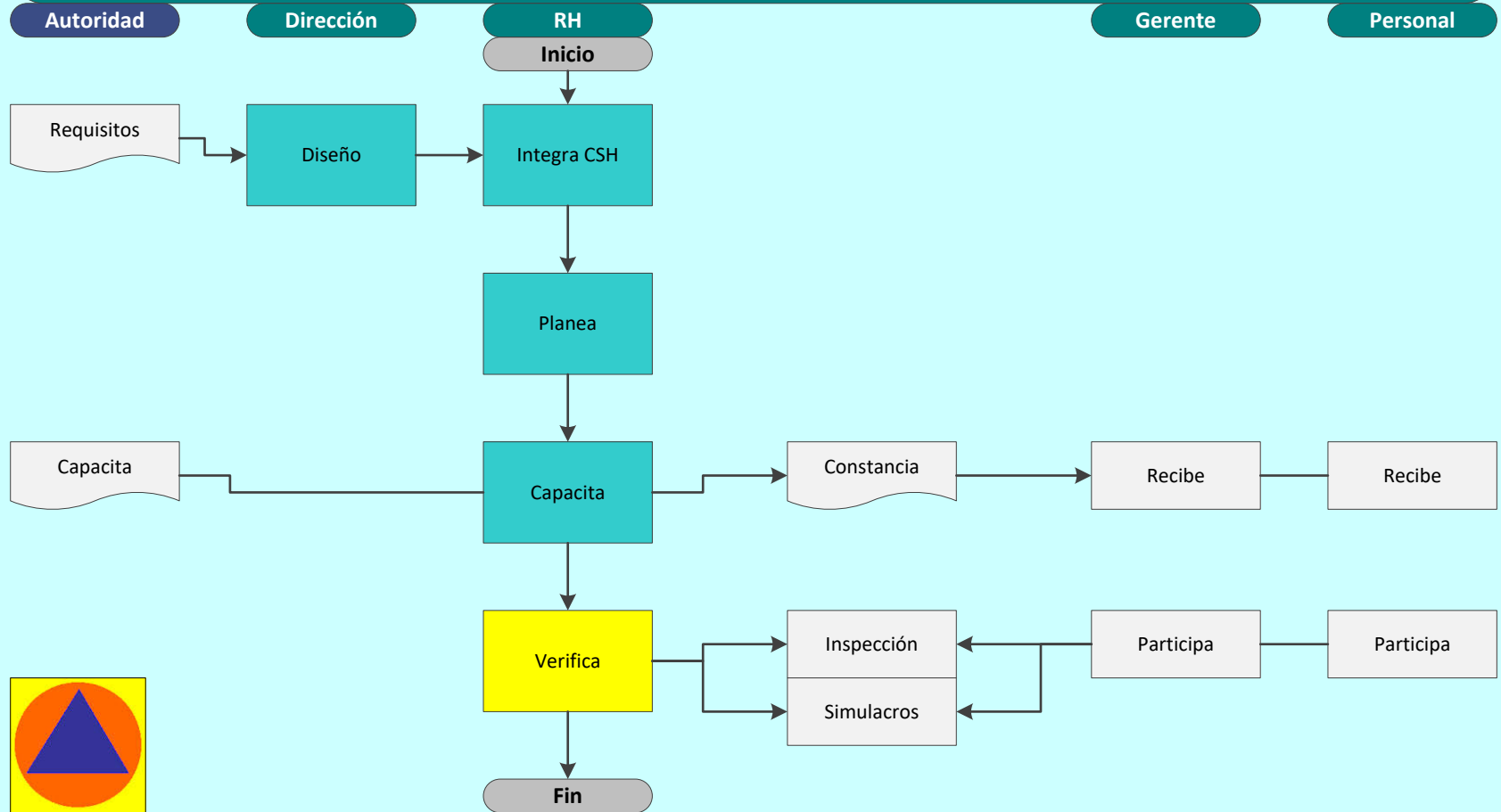


3. Procedimientos Normalizados de Operación

Forma específica de realizar la actividad

El PC-A Calidad consta de cuatro PNO.

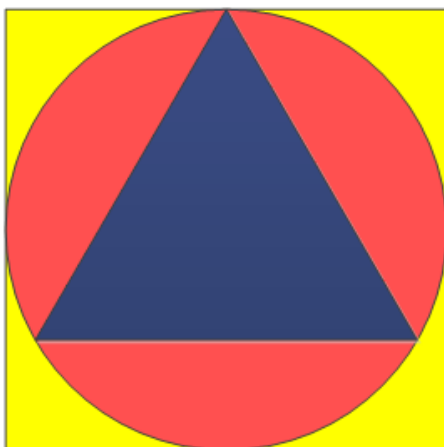
PNO-C-101 Prevención



IT-C-1.1 Seguridad

1. En UIS, el manejo de la seguridad e higiene se realizará acorde al enfoque de la protección civil, que considera tres tiempos: antes, durante y después de una contingencia. La Figura 1 muestra el símbolo de la Protección Civil.

Figura 1. Símbolo de Protección Civil



2. En el primer tiempo, simbolizado por el cuadrado amarillo, se tratará de realizar todas las actividades necesarias para prevenir las contingencias.
3. En el segundo tiempo, simbolizado por el círculo de color naranja, se atenderán las contingencias en forma controlada.
4. En el tercer tiempo, simbolizado por el triángulo azul, la CSH deberá establecer la magnitud del daño, y verificar puntualmente su recuperación, hasta regresar al funcionamiento normal.

5. Para ello, La Dirección General deberá diseñar el QUIS-C, analizando las condiciones internas y externas de cada instalación. También deberá nombrar al Responsable de Seguridad. Así mismo, deberá integrar la Comisión de Seguridad e Higiene (CSH) de cada instalación involucrada en las actividades de la empresa.
6. El Responsable de Seguridad deberá elaborar el Plan de Seguridad, así como asegurar el cumplimiento de los programas de capacitación, inspecciones y simulacros. Finalmente, deberá conducir y documentar en el QUIS-C las actividades relacionadas a la seguridad.
7. La CSH deberá realizar actividades de capacitación, orientadas a la prevención de accidentes o enfermedades laborales. Los programas deberán incluir aspectos básicos de seguridad, higiene y primeros auxilios, así como la realización de inspecciones y simulacros periódicos.
8. Todo el personal de la empresa deberá estar enterado de los riesgos y capacitado para atender las maniobras de seguridad que podrían requerirse durante sus actividades laborales. Los Apéndices 1 y 2 muestran mensajes de apoyo para la capacitación.
9. La atención de cualquier contingencia se realizará bajo las instrucciones de la CSH, y en colaboración de las autoridades correspondientes, cuando sea necesario, privilegiando la protección de los participantes en los estudios y del personal.
10. El Responsable de Seguridad deberá documentar en el Software QUIS-C las actividades de atención de contingencias.
11. El Responsable de Seguridad deberá documentar en el Software QUIS-C las actividades de recuperación.

- 12.El Responsable de Seguridad deberá programar y conducir una auditoría externa anual a cada instalación.
- 13.Los datos generados en cada actividad deberán ser discutidos en las reuniones mensuales de la CSH, la cual analizará las causas y propondrá soluciones para eliminar las No conformidades.
- 14.El Responsable de Seguridad deberá comunicar a la Dirección General cualquier No conformidad relacionada a los objetivos de la seguridad, o al sistema de gestión de la calidad QUIS-C.
- 15.La Dirección de la empresa deberá autorizar cualquier cambio al sistema, y asegurar su armonización, antes de implementarlo.
- 16.La CSH y el Responsable de Seguridad darán seguimiento a cualquier cambio implementado, verificando su utilidad.

1

Prevención

A

Integra la Comisión de Seguridad e Higiene

B

Elabora el Plan de Seguridad

C

Realiza la capacitación en seguridad e higiene

D

Realiza inspecciones, verificando

1

Condiciones de la estructura física

2

Instalación eléctrica

3

Iluminación

4

Ventilación

5

Incendios

6

Señalización

7

Ergonomía

8

Programa de mantenimiento

9

Manejo de residuos biológico infecciosos



Evite cortes y pinchazos con hojas, tijeras, abrecartas u otro material de oficina.

- Guarde los objetos cortantes en cuanto termine de usarlos.
- Ordene su mesa de trabajo al terminar cada jornada.

Evite golpes contra objetos inmóviles:

- Mantenga los cajones cerrados.
- Mantenga libres las zonas de tránsito.

Evite la caída de muebles altos:

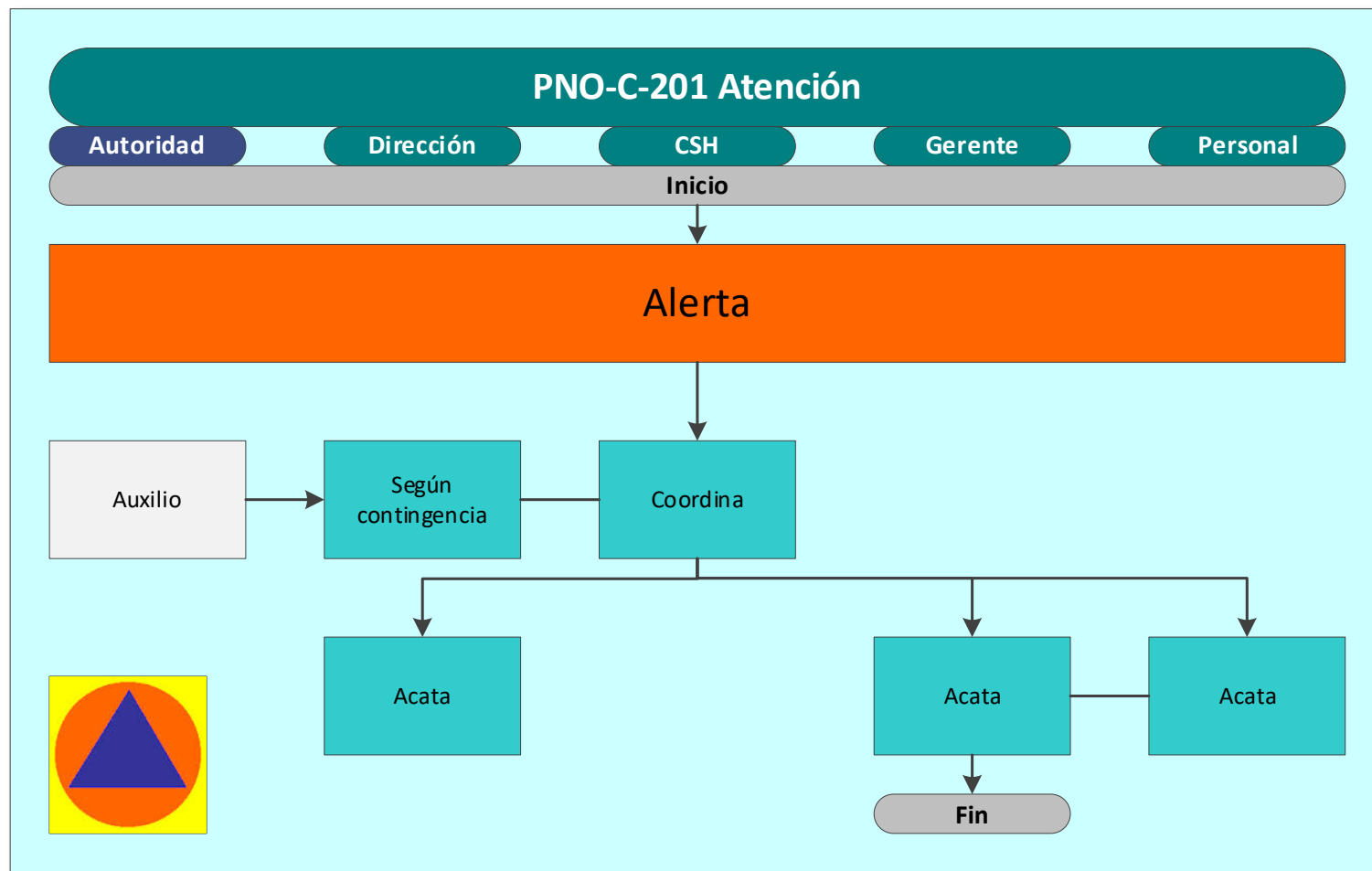
- No almacene objetos sobre los muebles altos.
- Llène los muebles de abajo hacia arriba.

Si un mueble está en riesgo de caer, avise a mantenimiento y NO INTENTE DETENERLO.

Evite lesiones por mala postura.

- Al sentarse, hágalo sobre las dos piernas, no sobre una pierna, ni con las piernas cruzadas.

Obedezca los señalamientos de seguridad, y las instrucciones de la Comisión de Seguridad e Higiene.



2	Auxilio	
A	Emite la alerta	
B	Verifica la adherencia al Plan de emergencia	
C	Realiza la Evaluación de daños	
1	Documenta en QUIS	



1. Cuando escuche la alerta de seguridad, diríjase al área de resguardo interno.
 - Si tiene visitas, condúzcalas y acompañelas.

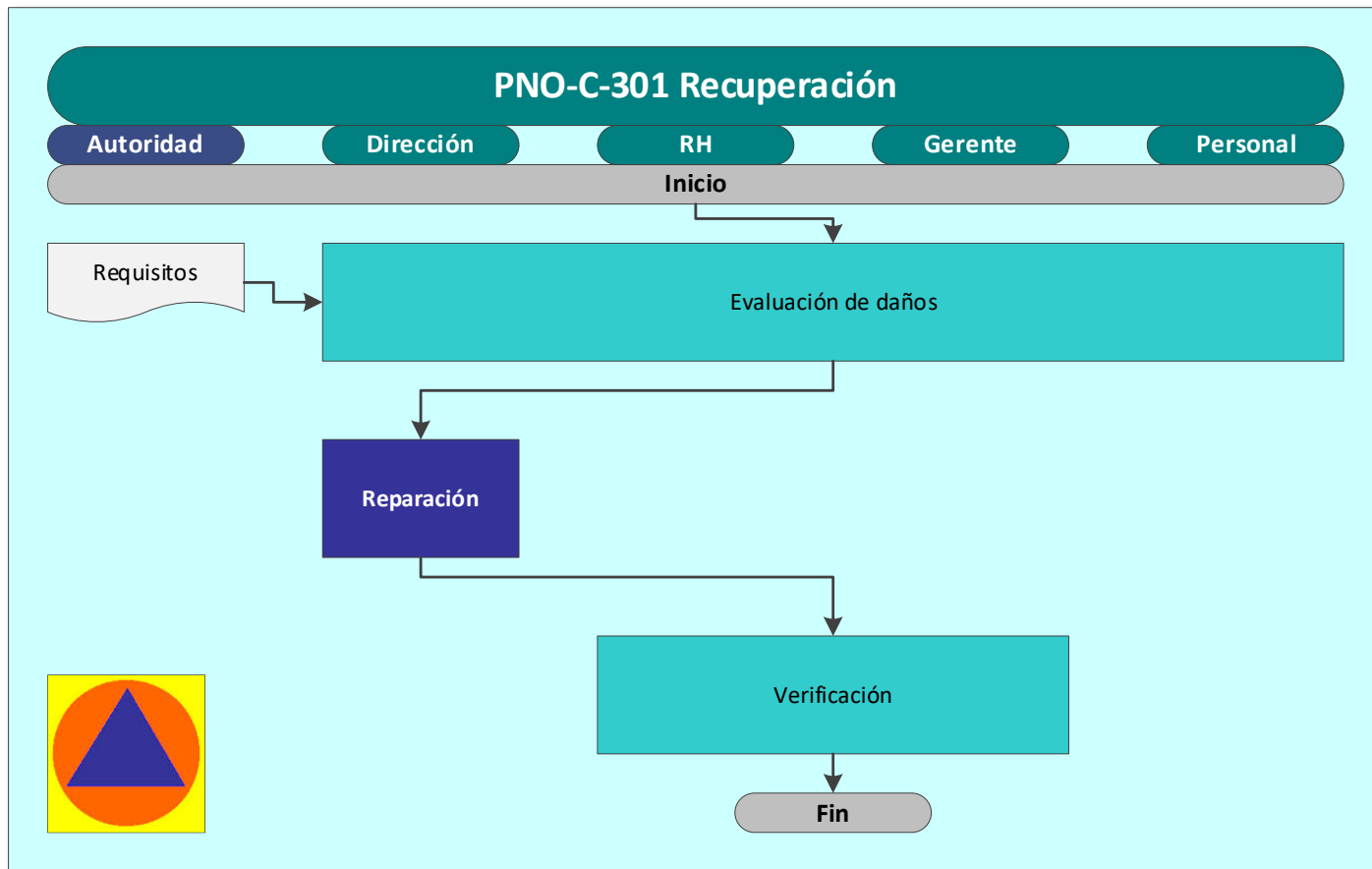
2. Cuando se trate de una alerta de incendio, recuerde desconectar los aparatos eléctricos a su alcance.

3. Cuando sea necesario, evacué las instalaciones en forma ordenada, dirigiéndose al área de resguardo externo.

4. Participe en el recuento de personal y usuarios.

5. Una vez que las instalaciones sean revisadas:
 - Si se autoriza el retorno, hágalo en forma ordenada.

6. Si no se autoriza el retorno, establezca acuerdos de comunicación posterior.



3	Recuperación
A	Verifica la vuelta a la normalidad



Unidad

de Investigación en Salud®

QUIS-C

C. Seguridad

www.uis.com.mx

Copyright © Grupo UIS, 2022

Servicios para la ciencia®