



Unidad

de Investigación en Salud ®

Sistema de Gestión
de la Calidad QUIS®

Proceso

PC-A

Calidad

01 de febrero de 2022

Área Administración AD	Fecha 01-feb-2022	Versión 4.0
	Código PC-A	Vigencia 31-ene-2024

Sistema de Gestión de la Calidad QUIS®

Proceso
PC-A Calidad

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

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

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

Contenido

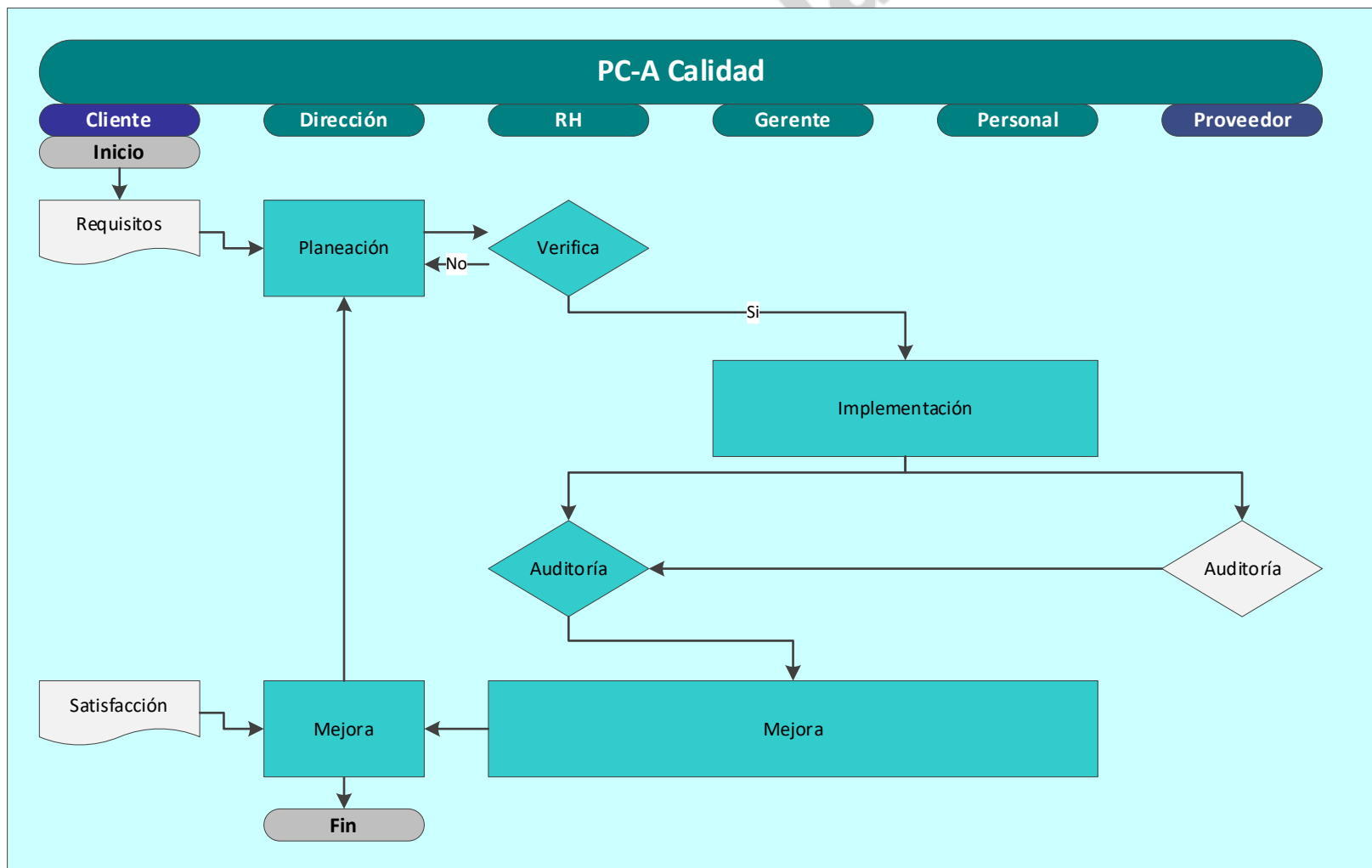
Abreviaturas usadas en el QUIS	4
Esquema del PC-A Calidad.....	6
PC-A Calidad.....	7

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

Esquema del PC-A Calidad



PC-A Calidad**Nombre** Calidad**Código** PC-A**Responsable** Calidad

Misión Facilitar el cumplimiento de las metas establecidas para cada área operativa, mediante la implementación del QUIS y desarrollando actividades de mejora continua.

Alcance Diseña el sistema de gestión de la calidad, el software de control y el programa de capacitación acerca de estos, implementa las actividades de calidad, realiza auditorías, implemente las acciones correctivas que resuelvan las No conformidades

Entradas

Proveedores	Etapas del proceso
Cliente	Define requisitos
Dirección General	Diseña documentos y software
Recursos Humanos	Capacita
Recursos Humanos	Programa auditoría
Recursos Humanos	Entrega reporte de auditoría
Proveedor	Entrega reporte de auditoría
Recursos Humanos	Propone mejora
Cliente	Expresa satisfacción
Director	Autoriza mejora

Salidas

Clientes	Etapas del proceso
Personal	Documenta e informa

Gerente	Entrega reporte de resultados
Personal	Propone mejoras
Gerente	Propone mejoras

Recursos

Humanos	Tecnológicos
Responsable de Calidad	Equipo de cómputo
	Servidor
	Plataforma web
	Televisión
	Teléfonos
	Conexión a internet
	Sala de juntas equipada

Plan de la calidad

Objetivo	Indicador	Fórmula	Meta
Resolver los reportes de No conformidad en 3 días hábiles	Tiempo de atención a reportes de No conformidad	Días hábiles entre la fecha en que se recibe el reporte de No conformidad y la fecha en que se realiza la acción correctiva o preventiva	90% de respuestas en 3 días hábiles

Referencias

Documento	Apartado
1M-A	7.1 Recursos

Procedimientos	PNO-A-101	Planeación
	PNO-A-201	Implementación

PNO-A-301

Auditoría

PNO-A-401

Mejora

Instructivos

IT-A

Calidad

Formatos

FC-A-3011

Informe de auditoría