



**Unidad**

de Investigación en Salud®

Sistema de Gestión  
de la Calidad QUIS®

Manual

1M-SC

Sitio Clínico

13 de septiembre de 2021

<b>Área</b> <b>Sitio Clínico</b> <b>SC</b>	<b>Fecha de versión</b> 13-sep-2021	<b>Versión</b> <b>3.3</b>
	<b>Código</b> 1M-SC	<b>Vigencia</b> 29-ene-2022

**Sistema de Gestión de Calidad QUIS®****Manual****1M-SC Sitio Clínico**

<b>Elaboró</b>	<b>Revisó</b>	<b>Revisó</b>
Firma	Firma	Firma
Dra. Merced Velázquez Dirección General 13-sep-2021	Lic. Rosalva Avena Administración 13-sep-2021	MTE Olga Velázquez Calidad 13-sep-2021

Grupo UIS. Trasviña y Retes 1317, Colonia San Felipe, Chihuahua, Chih., 31203, México

[www.uis.com.mx](http://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 .....	10
3. Términos y definiciones .....	12
4. Contexto de la organización .....	14
4.1 Contexto .....	14
4.2 Necesidades y expectativas de las partes interesadas .....	19
4.3 Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad .....	22
4.4 Sistema de Gestión de la Calidad .....	26
5. Liderazgo.....	32
5.1 Liderazgo y compromiso .....	32
5.2 Políticas.....	34
5.3 Roles, responsabilidad y autoridad .....	35
6. Planificación .....	52
6.1 Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades .....	52
6.2 Objetivos de la calidad y planificación .....	54
6.3 Planificación y control de cambios .....	58
7. Soporte.....	59
7.1 Recursos .....	59
7.2 Compras.....	63
7.3 Control de los equipos de seguimiento y medición .....	64
7.4 Competencia .....	65
7.5 Concienciación .....	66
7.6 Comunicación.....	67
7.7 Información documentada .....	70
8. Operación.....	71
8.1 Planificación y control operacional .....	71
8.2 Requisitos para los servicios .....	71
8.3 Diseño y desarrollo de los servicios .....	72

8.4	Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente .....	72
8.5	Producción y provisión del servicio .....	73
8.6	Liberación de los servicios .....	73
8.7	Control de las salidas no conformes .....	74
9.	Evaluación de desempeño .....	75
9.1	Seguimiento, medición, análisis y evaluación .....	75
9.2	Auditorías internas .....	76
9.3	Revisión por la dirección .....	77
10.	Mejora .....	78
10.1	Generalidades.....	78
10.2	No conformidades y acciones correctivas.....	78
10.3	Mejora continua .....	80

**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	Sub-investigador
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), el Sitio Clínico (SC) es el lugar donde se realizan pruebas de nuevos medicamentos en personas enfermas, actividad conocida como investigación clínica (Figura 1).

**Figura 1. Sitio Clínico**



La Misión de SC es realizar pruebas de medicamentos en personas, para entregar a los clientes datos confiables sobre sus productos, atendiendo los requisitos y las disposiciones regulatorias establecidas.

Al interior del Grupo UIS, el Área SC opera a partir de instalaciones ubicadas en Chihuahua, Juárez, Guadalajara y la Ciudad de México.

En su proceso operativo, el SC tiene interacción con el Departamento de Finanzas, para la revisión del contrato y el seguimiento financiero de los proyectos; con Recursos Humanos, para la capacitación del personal y el control de la Calidad.

Con el Comité de Ética obtiene la revisión, autorización y seguimiento de los asuntos éticos, legales y metodológicos de los proyectos. Finalmente, con el Departamento de Sistemas, donde obtiene soporte para la comunicación con los clientes y la documentación de las actividades.

Al exterior del Grupo UIS, tiene relación con el patrocinador o empresa farmacéutica propietaria del producto en investigación, en ocasiones en forma directa, o a través de una Organización de Investigación por Contrato (CRO, por sus siglas en inglés) Figura 2.

**Figura 2. Sitio Clínico**





En el Sitio Clínico también se ofrece el servicio de Coordinación de estudios, el cual contratan investigadores independientes que desarrollan ensayos clínicos en sus consultorios.

En cualquier caso, el Área SC recibe del cliente el material y equipo para el estudio, y le entrega los datos obtenidos de los proyectos.

El presente Manual describe la operación de SC. Contiene las referencias normativas que justifican y regulan su operación, y además, describe el Sistema de Gestión de la Calidad del área (QUIS-SC).

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. 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	x	x	x
19	Ley General de Salud	x	x	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-087-ECOL-SSA1-2002 Manejo de residuos.	x		x		x
32	NOM-177-SSA1-1998 Bioequivalencia.					x
33	NOM-197-SSA1-2000 Infraestructura en consultorios y hospitales.			x		x
34	NOM-220-SSA1-2016 Farmacovigilancia.			x		x
35	Pauta CIOMS.		x			
36	Reglamento de la Ley General de Salud en materia de investigación para la salud.		x	x		x
37	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	Conjunto de personas integrado por el Comité de Ética en Investigación y el Comité de Investigación.
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**

Razón social	RFC	Acta constitutiva	Domicilios
Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C.	UIS050405HB9	11,807	Trasviña y Retes 1317, Colonia San Felipe, Chihuahua, Chih. 31203, México.
			Hidalgo del Parral 1719, Colonia Parral, Chihuahua, Chih., 31810, México.
Operadora Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.A. de C.V.	OUI1101319V6	12,478	Trasviña y Retes 1317, Colonia San Felipe, Chihuahua, Chih. 31203, México.
Dirección General	Dra. María de la Merced Velázquez Quintana		

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

Para el año 2020, 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, Juárez, Guadalajara y Ciudad de México. 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. **Integridad** – Operamos de manera ética y transparente. Nuestros programas incluyen la comunicación y la atención de denuncias.
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.

## Objetivos de SC

1. Definir los proyectos que la empresa tiene capacidad de aceptar.
2. Asegurar la conveniencia económica de los proyectos.

3. Solicitar la autorización de cada proyecto por el Comité de Ética y la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios.
4. Conservar y utilizar adecuadamente el producto en investigación y el equipo propiedad del cliente.
5. Realizar las actividades de reclutamiento y atención vigilando la seguridad del sujeto, y en apego a las disposiciones legales y al proyecto aprobado, para transmitir al cliente datos confiables.
6. Resguardar la información del proyecto durante el tiempo necesario y en condiciones óptimas.

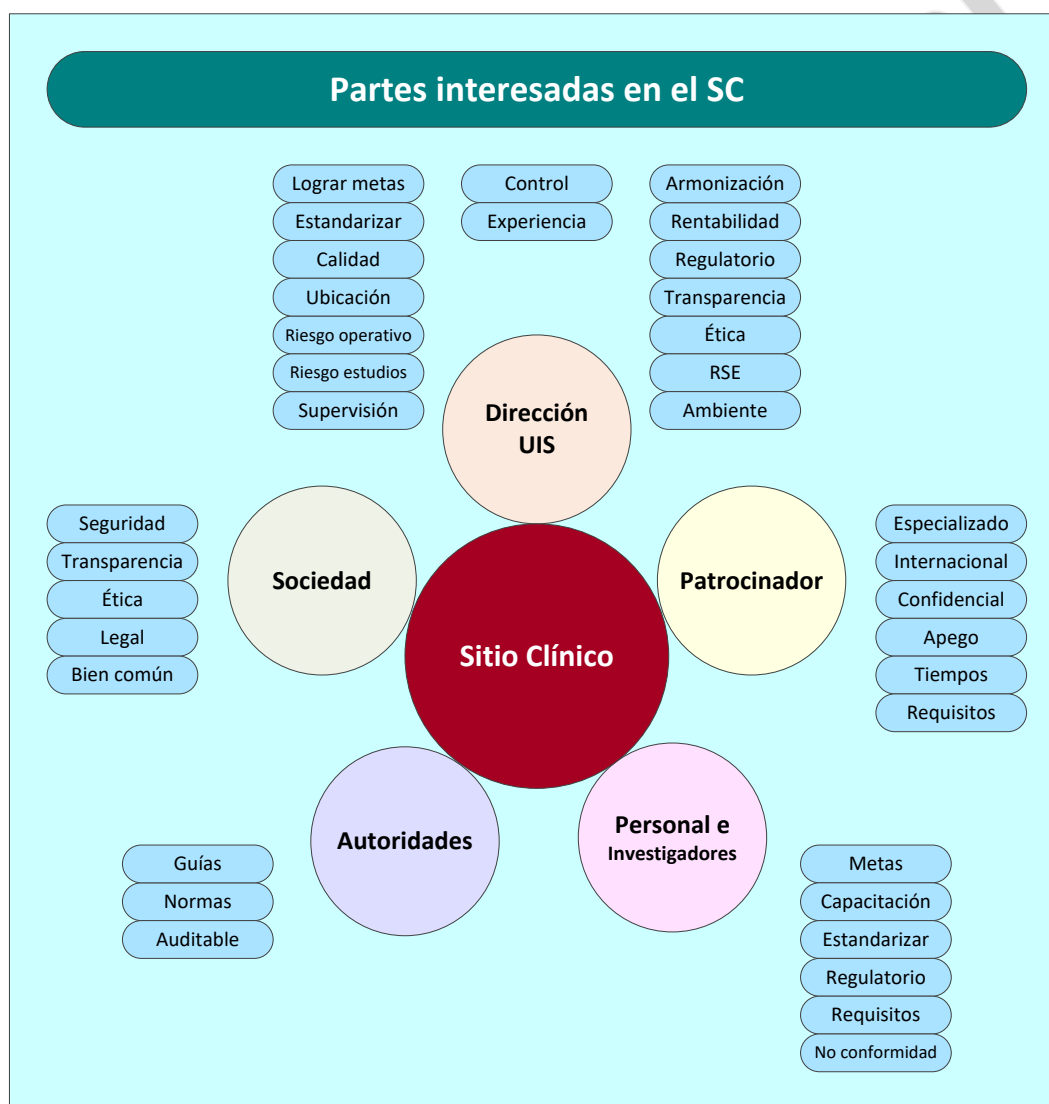
### **Funciones de SC**

1. Analizar la factibilidad de los proyectos que se proponen para definir los proyectos que la empresa tiene capacidad de aceptar.
2. Asegurar la conveniencia económica de los proyectos.
3. Solicitar la autorización de cada proyecto por el Comité de Ética y la Comisión Federal de Protección contra Riesgos Sanitarios.
4. Conservar y utilizar adecuadamente el producto en investigación y el equipo propiedad del cliente.
5. Realizar las actividades de reclutamiento y atención, vigilando la seguridad del sujeto, y en apego a las disposiciones legales y al proyecto aprobado, para transmitir al cliente datos confiables.
6. Resguardar la información del proyecto durante el tiempo necesario y en condiciones óptimas.

## 4.2 Necesidades y expectativas de las partes interesadas

En la operación de SC, las partes interesadas son la Dirección de UIS, el cliente o patrocinador, el personal, incluyendo los investigadores, las autoridades y la sociedad (Figura 3).

**Figura 3. Partes interesadas**



La Dirección de UIS debe lograr que cada una de las áreas operativas alcance las metas establecidas y brinde un servicio estandarizado, de alta calidad, independientemente de la ubicación geográfica donde se encuentre.

Además, debe disminuir los riesgos de la operación, y los condicionados por la conducción de los estudios. Debe supervisar en forma continua los proyectos que realiza la empresa y que implican investigación en seres humanos. También debe asegurar la armonización de los cambios regulatorios que puedan impactar en la operación de la empresa.

Finalmente, debe asegurar la rentabilidad de las operaciones, vigilando que las actividades se desarrollen dentro de un marco regulatorio, con transparencia y conducta ética. También debe sensibilizar a cada persona en temas como la responsabilidad social, entre ellos, la protección ambiental.

Por ello, debe estandarizar los procesos y los documentos que se utilizan en la operación. Se trata de desarrollar un sistema que permita trazar todas las actividades y controlarlas. Además, busca preservar el conocimiento generado por el personal, en torno a la resolución de las No conformidades.

El cliente o patrocinador necesita recibir un servicio de alta especialidad, apegado a estándares internacionales. Además, busca 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. También requiere 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 la Comisión Federal para la Protección contra de Riesgos Sanitarios (COFEPRIS), así como 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 Alcance del Sistema de Gestión de la Calidad

En cada empresa del Grupo UIS, deberá implementarse el QUIS, sistema que 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 la actividad de cada área.

El QUIS refleja, la responsabilidad y el compromiso del Grupo UIS en sus actividades de gestión, 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 el plan de negocios, 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.

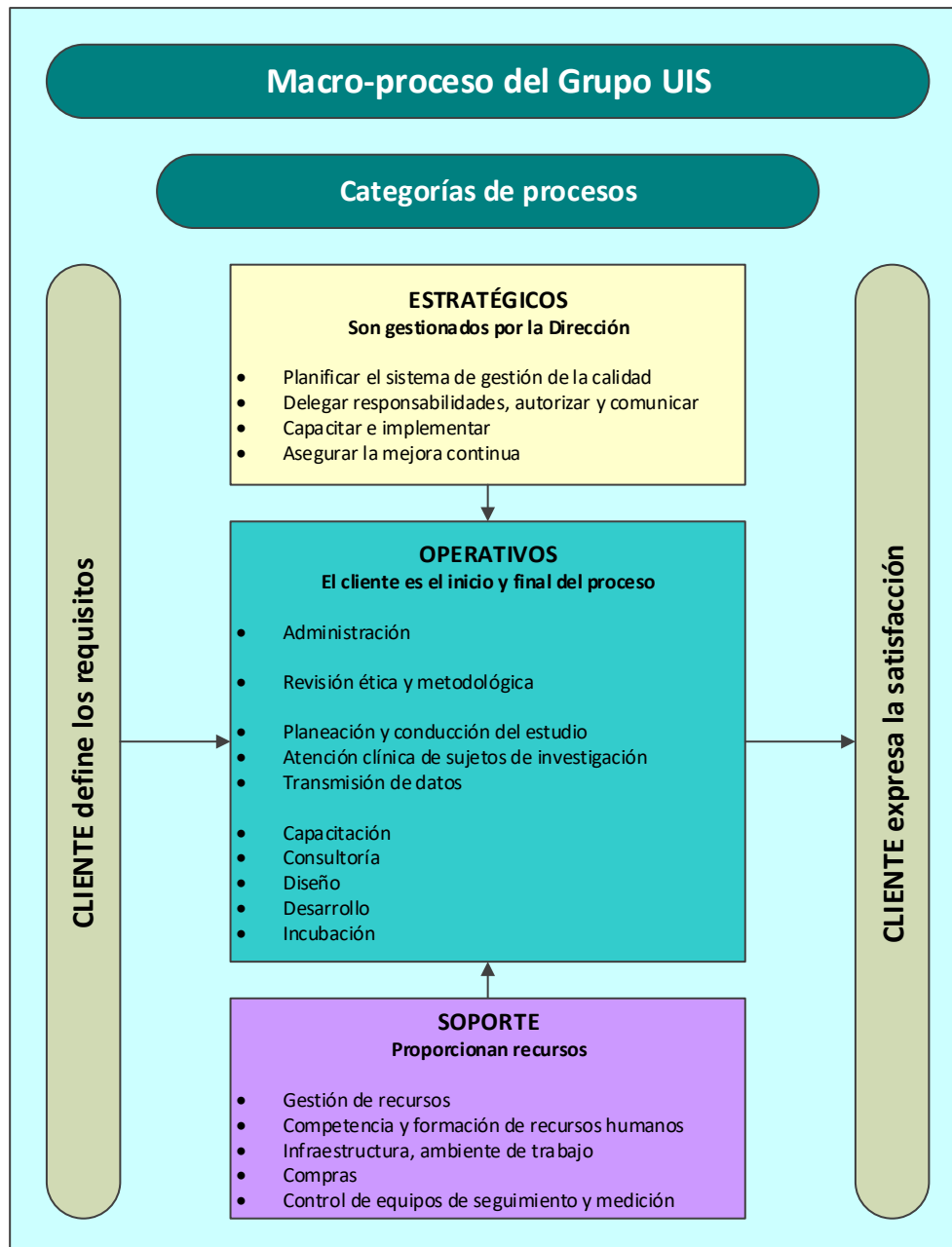
En el macro-proceso del Grupo UIS, el cliente es el principio y fin de la operación. Como tal, define los requisitos, y expresa el grado de satisfacción por el servicio obtenido.

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-SC fue elaborado considerando que SC realiza procesos Operativos (Figura 4).

**Figura 4. Macro-proceso del Grupo UIS**



La UIS ha determinado que los siguientes requisitos establecidos en el ISO 9001:2015 no son aplicables a las operaciones de SC, por lo cual son documentados como exclusiones (Tabla 3):



**Tabla 3. Exclusiones al ISO 9001:2015**

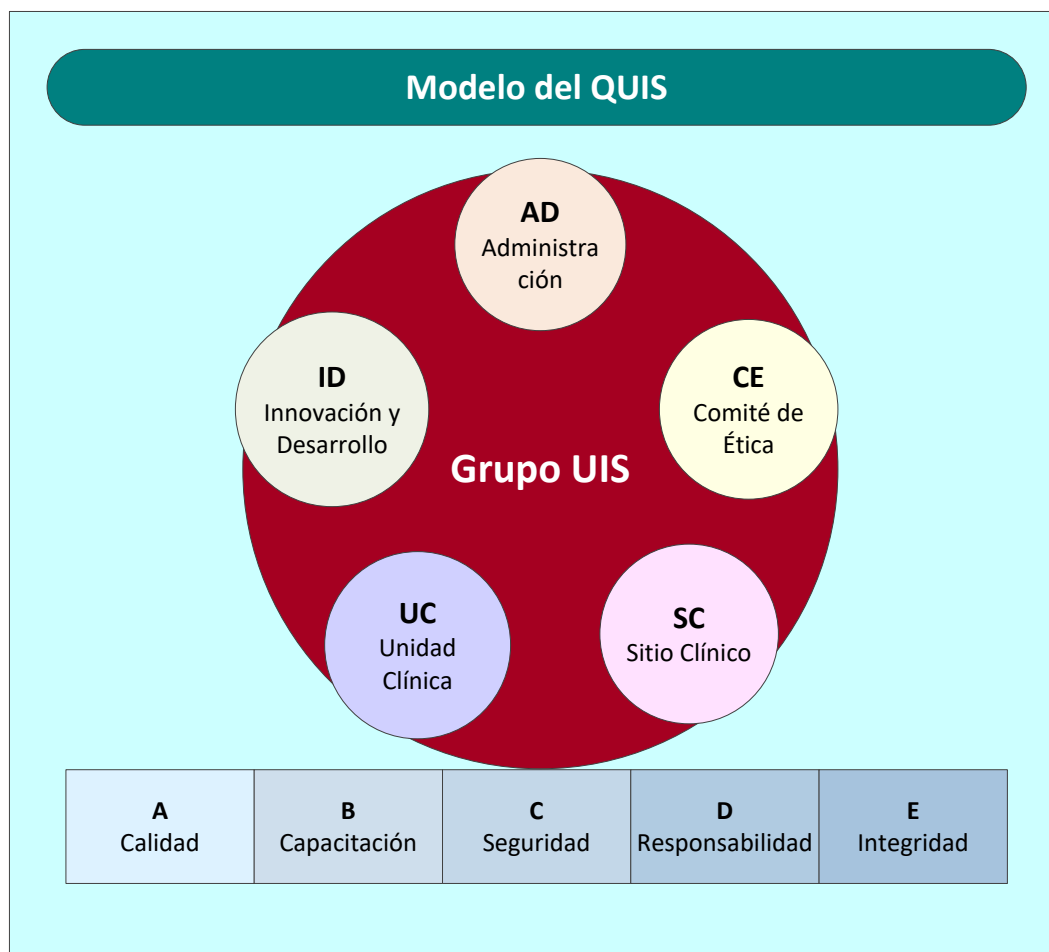
Requisito	Justificación de la exclusión
7.3. Diseño y desarrollo	El Departamento de Sitio Clínico no participa en los procesos de diseño. Por consiguiente, y de acuerdo al requisito 1.2 del ISO 9001:2015, puede excluir este requisito de manera justificada.

#### 4.4 Sistema de Gestión de la Calidad

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

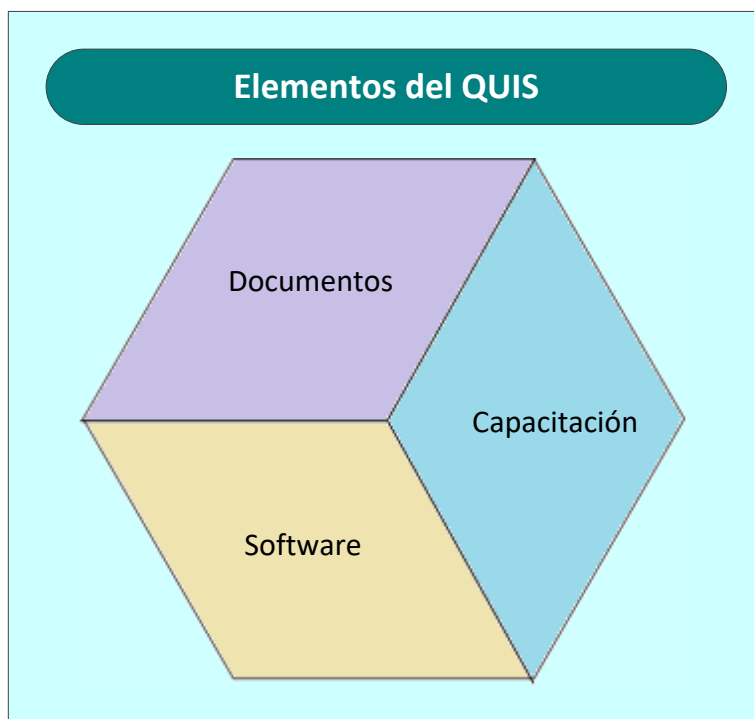
El Modelo del QUIS consta de tres pilares, que son Calidad (A), Capacitación (B) y Seguridad (C). Estos se adaptan y controlan de acuerdo al área en que son implementados. Las áreas de la empresa son: Administración (AD), Comité de Ética (CE), Sitio Clínico (SC), Unidad Clínica (UC) e Innovación y Desarrollo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

La versión 2.2 del Software QUIS incorpora cada PNO como instrucción inicial en cada segmento de software.

El QUIS-SC fue elaborado en base a los requisitos, y a las actividades del Sitio Clínico.

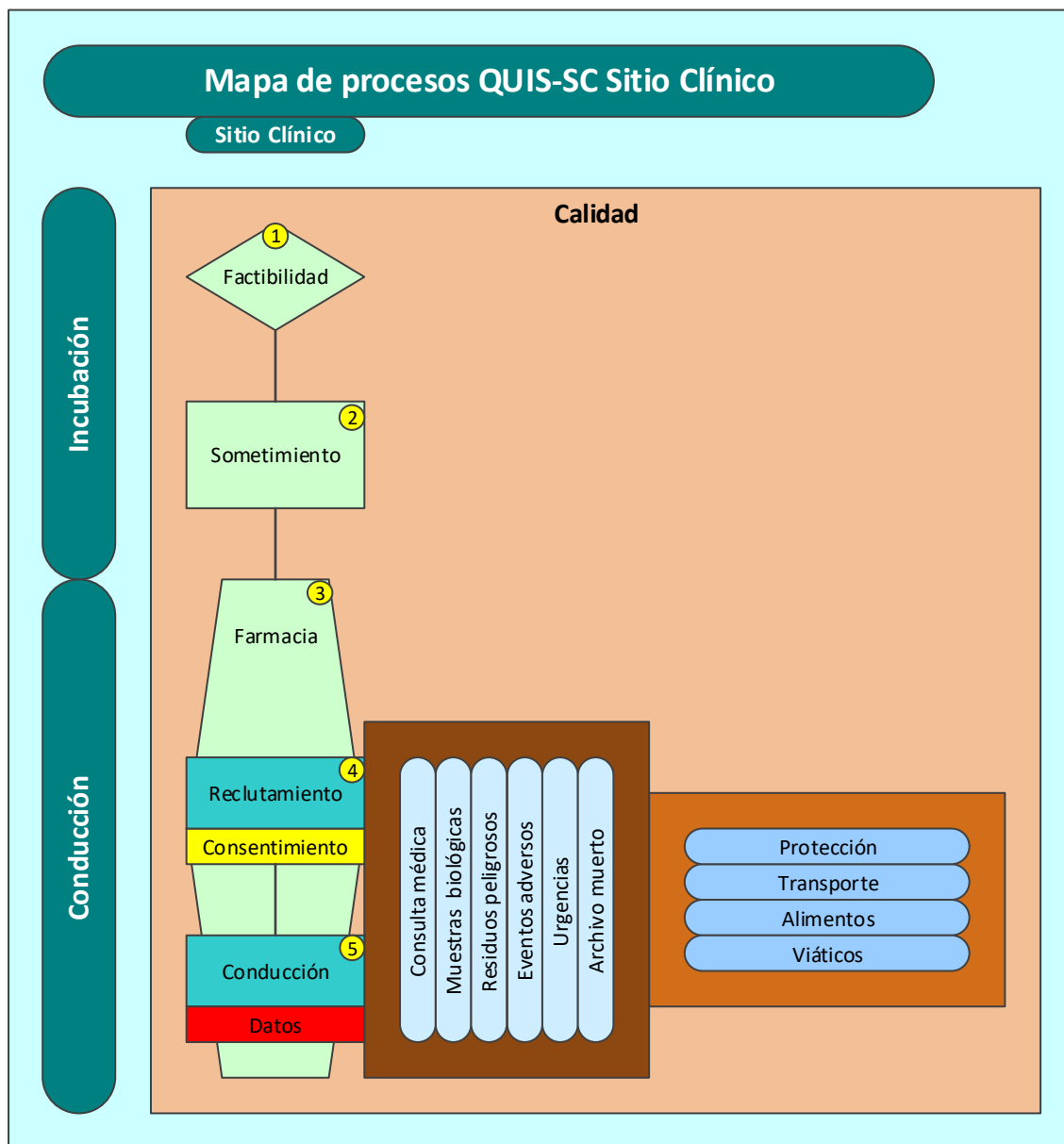
Las actividades de SC incluyen Factibilidad, Contrato, Sometimiento, Farmacia, Reclutamiento, Atención médica y Cierre. Todas ellas son supervisadas por el Departamento de Aseguramiento de Calidad (Figura 7).

**Figura 7. Actividades del Sitio Clínico**



El QUIS-SC consta de cinco procesos, llamados Factibilidad, Sometimiento, Farmacia, Reclutamiento y Conducción (Figura 8). Cada uno de ellos se describe en el Procedimiento Normalizado de Operación (PNO) correspondiente.

**Figura 8. Mapa de procesos de Sitio Clínico**



El QUIS-SC está descrito en los documentos que se enumeran en la Tabla 4.

**Tabla 4. Documentos QUIS-CE**

Documento	Cantidad
Manuales	01
Procesos	05
Procedimientos Normalizados de Operación	25
Instructivos de trabajo	11
Segmentos de software	10
Formatos controlados	86
Programas de capacitación	06
Total documentos	<b>144</b>

El Software QUIS-SC, permite trazar toda la operación de SC, además permite la administración de sitios con diferente ubicación geográfica.

## 5. Liderazgo

### 5.1 Liderazgo y compromiso

Funcionalmente, el Área SC constituye una unidad de negocio que reporta a la Dirección General del Grupo UIS (Figura 10).

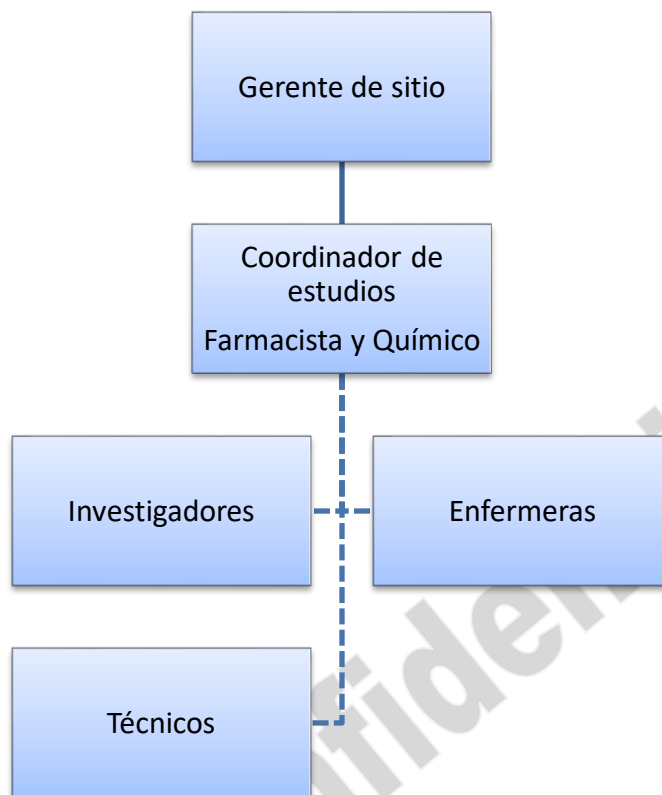
**Figura 9. Organigrama del Grupo UIS**



El Área SC se integra por los puestos de Gerencia y Coordinación de estudios. Los investigadores médicos, enfermeras, y técnicos, son staff (Figura 11).



**Figura 10. Organigrama de Administración**



## 5.2 Políticas

- **Atención médica**

La atención médica que ofrecemos está relacionada a la investigación en salud. Es nuestra responsabilidad verificar la cédula profesional de todo el personal, así como salvaguardar la dignidad, derechos, seguridad y bienestar de todos los actuales o potenciales participantes en los estudios.

- **Expediente**

El expediente clínico es un documento legal que contiene datos personales que deben ser tratados con confidencialidad. Es obligación de la empresa restringir su acceso, y verificar el cumplimiento de las disposiciones legales relacionadas a su integración.

- **Calidad**

La meta de nuestro trabajo es la calidad, entendida como la satisfacción de nuestros clientes, el cuidado de los participantes, y el cumplimiento de la ley.

- **Seguridad**

Todas las personas involucradas en el funcionamiento de la empresa deberán conocer y asegurar el cumplimiento de todas las disposiciones de seguridad, para garantizar la protección de los participantes, el personal, los datos e información de los proyectos, y las instalaciones.

- **Atención a quejas**

Toda persona que reciba una queja o sugerencia, presentada a través de cualquier medio, deberá informarla de inmediato a la empresa, para su seguimiento.

### 5.3 Roles, responsabilidad y autoridad

Las partes involucradas en el funcionamiento de SC son la UIS, el Gerente de Sitio Clínico, los Coordinadores de estudios, Responsables de Finanzas, Recursos Humanos, Sistemas, Calidad y Regulatorios. También los Asistentes administrativos y estudiantes asignados a cada área. Sus responsabilidades se resumen en la Tabla 5.

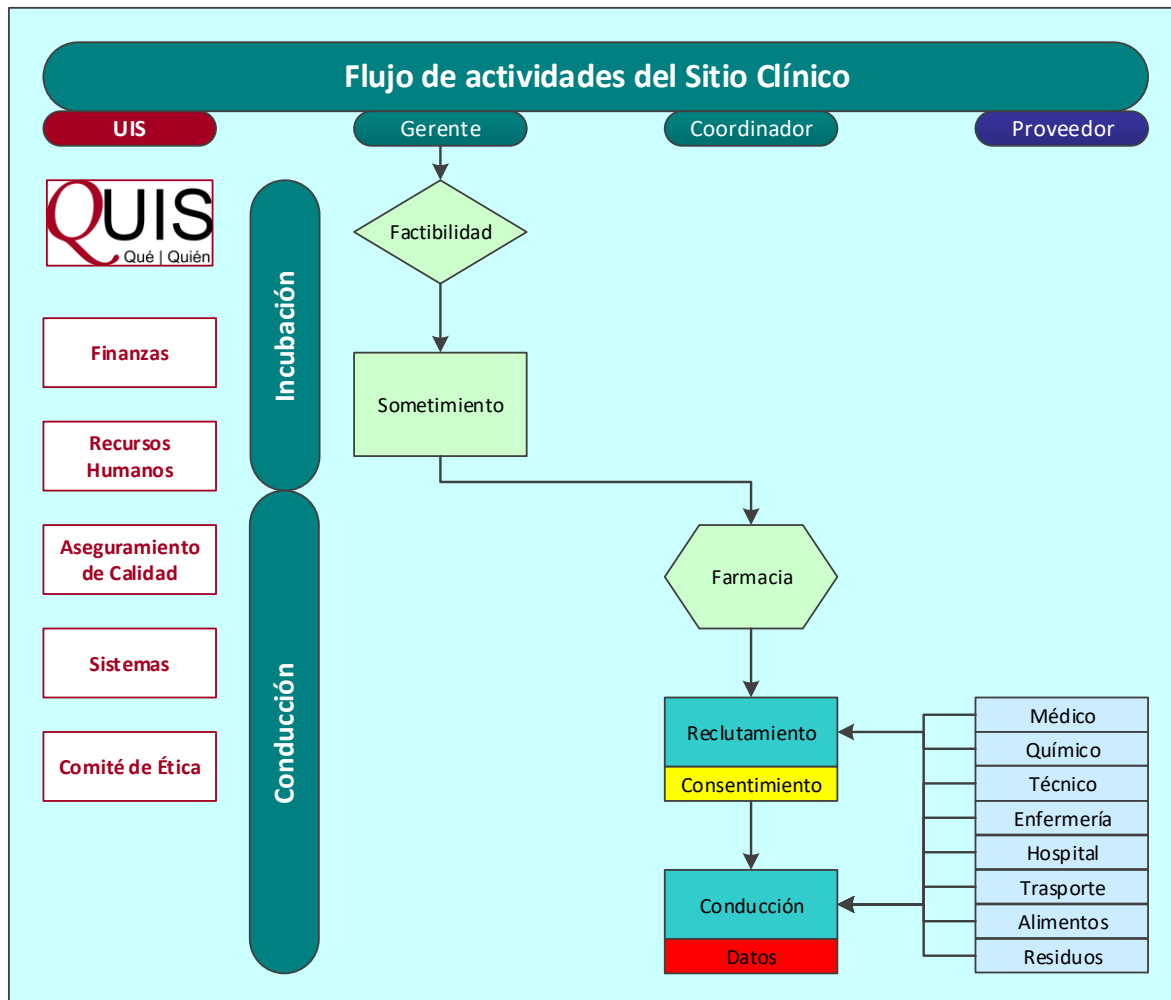
**Tabla 5. Responsabilidades**

Parte	Responsabilidades
Dirección General	<ul style="list-style-type: none"> <li>Nombrar al Gerente de Sitio Clínico</li> <li>Asegurar el soporte interno y externo</li> </ul>
Gerente de Sitio Clínico	<ul style="list-style-type: none"> <li>Capacitar y supervisar a los Coordinadores de estudio</li> <li>Factibilidad</li> <li>Sometimiento</li> <li>Reclutamiento</li> <li>Cierre</li> </ul>
Coordinador de estudios	<ul style="list-style-type: none"> <li>Capacitación del equipo</li> <li>Reclutamiento</li> <li>Atención médica</li> <li>Envío de datos</li> </ul>
Investigador médico	<ul style="list-style-type: none"> <li>Reclutamiento</li> <li>Atención médica</li> </ul>
Químico	<ul style="list-style-type: none"> <li>Obtención y tratamiento de muestras</li> <li>Empaquetado acorde IATA</li> </ul>
Farmacista	<ul style="list-style-type: none"> <li>Control de productos de investigación</li> </ul>
Enfermería	<ul style="list-style-type: none"> <li>Estudios de gabinete</li> <li>Tratamiento</li> </ul>

Parte	Responsabilidades
Técnico	Estudios especiales

La Figura 12 muestra el flujo de actividades del Sitio Clínico.

**Figura 11. Flujo de actividades**



## Formato de descripción de puestos

**Área** Sitio Clínico **Puesto** Gerente de Sitio Clínico

**Código del puesto** SC-01 **Tiempo** Tiempo completo

**Horario** Según RIT **Contrato** Nómina

**Requiere viajar** Si

**Objetivos** Establecer la viabilidad de los proyectos propuestos, realizar las actividades de incubación y supervisar la conducción de los protocolos.

**Responsabilidades** Responde factibilidades. Verifica infraestructura. Atiende visita de selección. Realiza sometimientos. Integra dossier regulatorio. Recibe entrenamientos del cliente. Integra los equipos de investigación. Asegura la capacitación del equipo. Atiende visita de apertura de sitio. Realiza actividades de reclutamiento. Supervisa la conducción de los estudios. Atiende la visita de cierre.

**Reporta** Dirección General **Suplente** Coordinación

**Habilidades**

Comunicación oral y escrita
Discreción
Reflexión grupal
Análisis y juicio crítico
Trabajo en equipo
Liderazgo

<b>Formación académica</b>	Licenciatura con cédula profesional
	Idioma inglés hablado y escrito
	Manejo básico de tecnologías de la información

<b>Experiencia</b>	Coordinación de estudios
--------------------	--------------------------

<b>Entrenamiento requerido</b>	Inducción a UIS
	QUIS
	PC-SC-1 Factibilidad
	PC-SC-3 Sometimiento
	PC-SC-5 Reclutamiento
	PC-SC-7 Cierre
	Buenas prácticas clínicas
	IATA
	Protocolo de cada investigación
	Liderazgo
	Trabajo en equipo
	Seguridad
	Primeros auxilios

#### Personal a su cargo

Cantidad	Puesto
2	Coordinador de estudios

Cantidad	Puesto
Variable	Investigador Médico

## Formato de descripción de puestos

**Área** Sitio Clínico **Puesto** Coordinador de estudios

**Código del puesto** SC-02 **Tipo** Tiempo completo

**Horario** Según RIT **Contrato** Nómina

**Requiere viajar** Si

**Objetivos** Coordinar al equipo de la investigación, realizar las actividades logísticas del estudio, verificar la adherencia al protocolo y a las disposiciones legales, transmitir los datos en forma confiable y oportuna.

**Responsabilidades** Recibe entrenamientos del cliente. Supervisa capacitación del equipo. Recibe y controla productos y materiales. Atiende visita de apertura de sitio. Realiza actividades de reclutamiento. Asegura apego a normatividad. Asegura apego al protocolo. Supervisa la conducción del estudio. Asegura transporte, alimento y viáticos de los sujetos. Atiende aseguramiento de calidad. Atiende monitoreos. Atiende auditorías. Atiende la visita de cierre. Integra archivo muerto.

**Reporta** Gerencia del Sitio Clínico **Suplente** Gerente de Sitio Clínico

**Habilidades**

Comunicación oral y escrita
Discreción
Reflexión grupal



Análisis y juicio crítico
Trabajo en equipo
Liderazgo

**Formación académica**

Licenciatura con cédula profesional
Idioma inglés hablado y escrito
Manejo básico de tecnologías de la información

**Experiencia**

No necesaria
--------------

**Entrenamiento requerido**

Inducción a UIS
QUIS
PC-SC-4 Farmacia
PC-SC-5 Reclutamiento
PC-SC-6 Atención médica
Buenas prácticas clínicas
Protocolo de cada investigación
IATA
Liderazgo
Trabajo en equipo
Seguridad
Primeros auxilios

**Personal a su cargo**

Cantidad	Puesto
Variable	Investigador médico
Variable	Enfermera

Cantidad	Puesto
Variable	Químico
Variable	Técnico

## Formato de descripción de puestos

<b>Área</b>	Sitio Clínico	<b>Puesto</b>	Investigador médico
<b>Código del puesto</b>	SC-03	<b>Tipo</b>	Abierto
<b>Horario</b>	Por proyecto	<b>Contrato</b>	Honorarios
<b>Requiere viajar</b>		Si	
<b>Objetivos</b>	Responsable de la investigación. Conducir la investigación en apego al protocolo. Reclutamiento de sujetos. Atención médica.		
<b>Responsabilidades</b>	Recibe entrenamientos del cliente. Atiende visita de inicio. Declara conflicto de interés. Realiza el reclutamiento de sujetos. Realiza el consentimiento informado. Proporciona atención médica. Maneja urgencias. Reporta eventos adversos. Atiende monitoreos. Atiende auditorías. Atiende visita de cierre.		
<b>Reporta</b>	Gerencia del Sitio Clínico	<b>Suplente</b>	Subinvestigador
<b>Habilidades</b>	Comunicación Reflexión grupal Juicio crítico Trabajo en equipo		
<b>Formación académica</b>	Especialidad médica con cédula profesional		
<b>Experiencia</b>	No necesaria		

**Entrenamiento requerido**

IT-SC-5.4 Consentimiento informado
IT-SC-6.3 Eventos adversos
Presentación de la empresa
Buenas prácticas clínicas
Protocolo de cada investigación

**Personal a su cargo**

Cantidad	Puesto

Cantidad	Puesto

## Formato de descripción de puestos

<b>Área</b>	Sitio Clínico	<b>Puesto</b>	Enfermera
<b>Código del puesto</b>	SC-04	<b>Tipo</b>	Abierto
<b>Horario</b>	Por proyecto	<b>Contrato</b>	Honorarios
		<b>Requiere viajar</b>	No
<b>Objetivos</b>	Realizar las actividades de atención de sujetos durante su estancia en área clínica.		
<b>Responsabilidades</b>	Recibe entrenamientos del cliente. Proporciona atención de enfermería. Reporta eventos adversos.		
<b>Reporta</b>	Coordinador de estudios	<b>Suplente</b>	Respaldo
<b>Habilidades</b>	Comunicación Juicio crítico Trabajo en equipo		
<b>Formación académica</b>	Licenciatura en enfermería con cédula profesional		
<b>Experiencia</b>	No necesaria		
<b>Entrenamiento requerido</b>	IT-SC-6.3 Eventos adversos Presentación a la empresa Buenas prácticas clínicas Protocolos de cada Investigación		

## Manual de enfermería del protocolo

**Personal a su cargo**

Cantidad	Puesto

Cantidad	Puesto

## Formato de descripción de puestos

<b>Área</b>	Sitio Clínico	<b>Puesto</b>	Químico
<b>Código del puesto</b>	SC-05	<b>Tipo</b>	Abierto
<b>Horario</b>	Por proyecto	<b>Contrato</b>	Honorarios
		<b>Requiere viajar</b>	No
<b>Objetivos</b>	Obtener muestras biológicas de los sujetos, procesarlas y prepararlas para su envío.		
<b>Responsabilidades</b>	Recibe entrenamiento del cliente. Recolecta, procesa y prepara muestras biológicas para su transporte.		
<b>Reporta</b>	Coordinador de estudios	<b>Suplente</b>	Investigador químico
<b>Habilidades</b>	Comunicación Juicio crítico Trabajo en equipo		
<b>Formación académica</b>	Licenciatura en química con cédula profesional		
<b>Experiencia</b>	No necesaria		
<b>Entrenamiento requerido</b>	IT-SC-6.1 Muestras biológicas IT-SC-6.2 Residuos peligrosos Presentación de la empresa IATA		

## Manual de muestras médicas del protocolo

**Personal a su cargo**

Cantidad	Puesto

Cantidad	Puesto

## Formato de descripción de puestos

<b>Área</b>	Sitio Clínico	<b>Puesto</b>	Técnico
<b>Código del puesto</b>	SC-06	<b>Tipo</b>	Abierto
<b>Horario</b>	Por proyecto	<b>Contrato</b>	Honorarios
		<b>Requiere viajar</b>	No
<b>Objetivos</b>	Obtener estudios paraclínicos de los sujetos y enviarlos al centro de análisis.		
<b>Responsabilidades</b>	Recibe entrenamiento del cliente. Realiza estudios paraclínicos.		
<b>Reporta</b>	Coordinador de estudios	<b>Suplente</b>	Respaldo
<b>Habilidades</b>	Comunicación Juicio crítico Trabajo en equipo		
<b>Formación académica</b>	Técnico en la especialidad requerida		
<b>Experiencia</b>	No necesaria		
<b>Entrenamiento requerido</b>	Presentación de la empresa Buenas prácticas clínicas Manual de estudio específicos del protocolo		



**Personal a su cargo**

Cantidad	Puesto

Cantidad	Puesto

## Formato de descripción de puestos

<b>Área</b>	Sitio Clínico	<b>Puesto</b>	Asistente administrativo
<b>Código del puesto</b>	SC-07	<b>Tipo</b>	Tiempo completo
<b>Horario</b>	Según RIT	<b>Contrato</b>	Nómina
	<b>Requiere viajar</b>	No	
<b>Objetivos</b>	Realizar actividades de soporte para el Área de Coordinación de estudios.		
<b>Responsabilidades</b>	<p>Agendar citas con pacientes, médicos, laboratorio y gabinete. Programar y entregar recolección de muestras. Imprimir documentos necesarios para cada cita. Entregar viáticos a los sujetos. Recibir y entregar paquetería. Sacar copias. Organizar y mantener el archivo. Realizar cartas de sometimiento. Realizar compras.</p>		
<b>Reporta</b>	Coordinador de estudios	<b>Suplente</b>	Respaldo
<b>Habilidades</b>	<p>Comunicación</p> <p>Juicio crítico</p> <p>Trabajo en equipo</p>		
<b>Formación académica</b>	Preparatoria		
<b>Experiencia</b>	No necesaria		

**Entrenamiento requerido**

Presentación de la empresa

Buenas prácticas clínicas

**Personal a su cargo**

Cantidad	Puesto

Cantidad	Puesto

## **6. Planificación**

---

### **6.1 Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades**

El principal riesgo de SC sería un cambio regulatorio que pueda impactar en el funcionamiento. Para afrontarlo, la UIS tiene la responsabilidad de realizar una revisión continua a las disposiciones nacionales e internacionales que regulan el funcionamiento de SC, a fin de armonizar el QUIS-SC, para cumplir con cada nueva disposición.

También existe la posibilidad de que las personas que participan en las actividades operativas, no tengan la preparación adecuada para realizar las actividades que se les delegan.

Por ello, es responsabilidad de SC verificar las credenciales de cada persona que se integra a la organización. Además, asegurar el cumplimiento del programa de capacitación establecido para cada puesto, y que incluye los siguientes temas:

- Inducción a UIS
- Inducción a la Calidad y al sistema ISO
- Inducción al QUIS-SC
- PC-SC-1 Factibilidad
- PC-SC-2 Contrato
- PC-SC-3 Sometimiento
- PC-SC-4 Farmacia
- PC-SC-5 Reclutamiento
- PC-SC-6 Atención médica
- PC-SC-7 Cierre
- Liderazgo
- Trabajo en equipo
- Primeros auxilios

Por otra parte, SC debe ofrecer un servicio de calidad, para empresas ubicadas en diferentes lugares. El Software QUIS-SC, está diseñado de forma que facilita la sistematización y control de actividades.

Las principales oportunidades de SC incluyen las múltiples plataformas tecnológicas disponibles, y la posibilidad de ofrecer un servicio de alta especialidad. Por ello, la UIS se encarga de apoyar la operación de SC con plataformas tecnológicas.

## 6.2 Objetivos de la calidad y planificación

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

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

El QUIS-SC tiene 14 objetivos específicos, los cuales describen en la Tabla 6.

**Tabla 6. Objetivos específicos**

No.	Objetivo	Justificación	Indicador	Fórmula	Meta	Responsable
1	Responder factibilidad en 3 días hábiles	Establecer la viabilidad de los estudios propuestos	Tiempo de respuesta de factibilidad	Suma de los días hábiles entre la fecha en que se recibe el cuestionario y la fecha en que se envía la respuesta	80% de respuestas en 3 días hábiles	Gerencia
2	Realizar el sometimiento en 3 días hábiles	Solicitar la autorización del CE	Tiempo para realizar el sometimiento	Suma de los días hábiles entre la fecha en que se reciben el protocolo y documentos relacionados y la fecha del sello de	90% en 3 días hábiles	Gerencia

No.	Objetivo	Justificación	Indicador	Fórmula	Meta	Responsable
				recibido por el CE		
3	Integrar el dossier regulatorio en 7 días hábiles	Enviar expediente regulatorio al cliente	Tiempo para integrar el dossier regulatorio	Suma de los días hábiles entre la fecha en que se recibe la aprobación por el CE y la fecha en que se envía el dossier regulatorio	90% en 7 días hábiles	Gerencia
4	Minimizar las desviaciones relacionadas al producto de investigación	Resguardar el producto en investigación en forma controlada	Número de desviaciones relacionadas al producto de investigación	Suma de las desviaciones relacionadas al producto de investigación	90% de estudios con $\leq 1$ desviación al producto por sujeto	Coordinación
5	Minimizar las desviaciones relacionadas a materiales	Resguardar los materiales en forma controlada	Número de desviaciones relacionadas a materiales	Suma de las desviaciones relacionadas a materiales	90% de estudios con $\leq 1$ desviación por materiales por sujeto	Coordinación
6	Cumplir la meta de reclutamiento	Ingresar sujetos a los estudios	Porcentaje de cumplimiento de la meta de reclutamiento	Sujetos que firmaron ICF – Fallas de selección + 100 / Meta de reclutamiento	90% de estudios	Gerencia y Coordinación
7	Minimizar el número de desviaciones al protocolo	Asegurar la adherencia al protocolo	Número de desviaciones al protocolo	Suma de las desviaciones al protocolo	90% de estudios con $\leq 2$ desviaciones al protocolo por sujeto	Coordinación

No.	Objetivo	Justificación	Indicador	Fórmula	Meta	Responsable
8	Minimizar el número de desviaciones de ventana	Asegurar la adherencia a los tiempos de procedimientos	Número de desviaciones de ventana	Suma de las desviaciones de ventana	90% de estudios con $\leq 2$ desviaciones de ventana	Coordinación
9	Minimizar el número de desviaciones por reporte de EAS	Cumplir disposiciones legales para reporte de eventos adversos serios	Número de días hábiles entre la fecha de conocimiento del EAS y la fecha de reporte al CE	Suma de las desviaciones por reporte de EAS	100% de estudios con 0 desviaciones por reporte de EAS	Coordinación
10	Minimizar el tiempo para reporte de datos	Cumplir el tiempo establecido por el cliente para reporte de datos	Número de días hábiles entre la fecha de la visita y la fecha de reporte de datos	Suma de los días hábiles entre la fecha de la visita y la fecha de reporte de datos	90% en 2 días hábiles	Coordinación
11	Minimizar el número de solicitudes de aclaraciones de datos	Minimizar aclaración de datos	Número de aclaraciones de datos generadas en el estudio	Suma de las aclaraciones de datos generadas	90% de estudios con $\leq 10$ aclaración / sujeto	Coordinación
12	Minimizar el tiempo de reporte de desviaciones	Reportar desviaciones al CE en forma oportuna	Número de días hábiles entre la fecha de la desviación y la fecha en que el CE recibe el reporte	Suma de los días hábiles entre la fecha de la desviación y la fecha en que el CE recibe el reporte	90% de los reportes en $\leq 7$ días hábiles	Coordinación
13	Minimizar el tiempo para	Atender observaciones	Número de días hábiles	Suma de los días hábiles	90% de cumplimientos	Gerencia y Coordinación



No.	Objetivo	Justificación	Indicador	Fórmula	Meta	Responsable
	atender las observaciones de monitoreos y/o auditorías	de clientes y autoridades	entre la fecha de monitoreo y/o auditoría y la fecha de cumplimiento a observaciones	entre la fecha de monitoreo y/o auditoría y la fecha de cumplimiento a observaciones	en $\leq 10$ días hábiles	
14	Reducir el tiempo de archivo activo de los estudios cerrados	Optimizar las instalaciones de la empresa	Meses que transcurren desde el cierre del estudio hasta la integración del archivo muerto	Suma de los meses entre la fecha de cierre del estudio y la fecha de integración del archivo muerto	90% de protocolos archivados por menos de 3 meses	Gerencia

### **6.3 Planificación y control de cambios**

La planificación del QUIS es realizada por la Dirección General.

La operación del QUIS-SC está a cargo del Gerente de SC y de los Coordinadores de estudios, quienes deberán reportar las dificultades en el funcionamiento del software o de los formatos controlados, así como cualquier observación o cambio solicitado por los clientes.

El aseguramiento de calidad y el control de cambios del QUIS están a cargo del Departamento de Calidad de la empresa.

Las modificaciones al QUIS deberán ser documentadas y aprobadas por la Dirección General de la UIS.

## 7. Soporte

---

### 7.1 Recursos

La Dirección General de la UIS debe determinar, proporcionar y mantener la infraestructura necesaria para lograr la conformidad con los requisitos del servicio que ofrece.

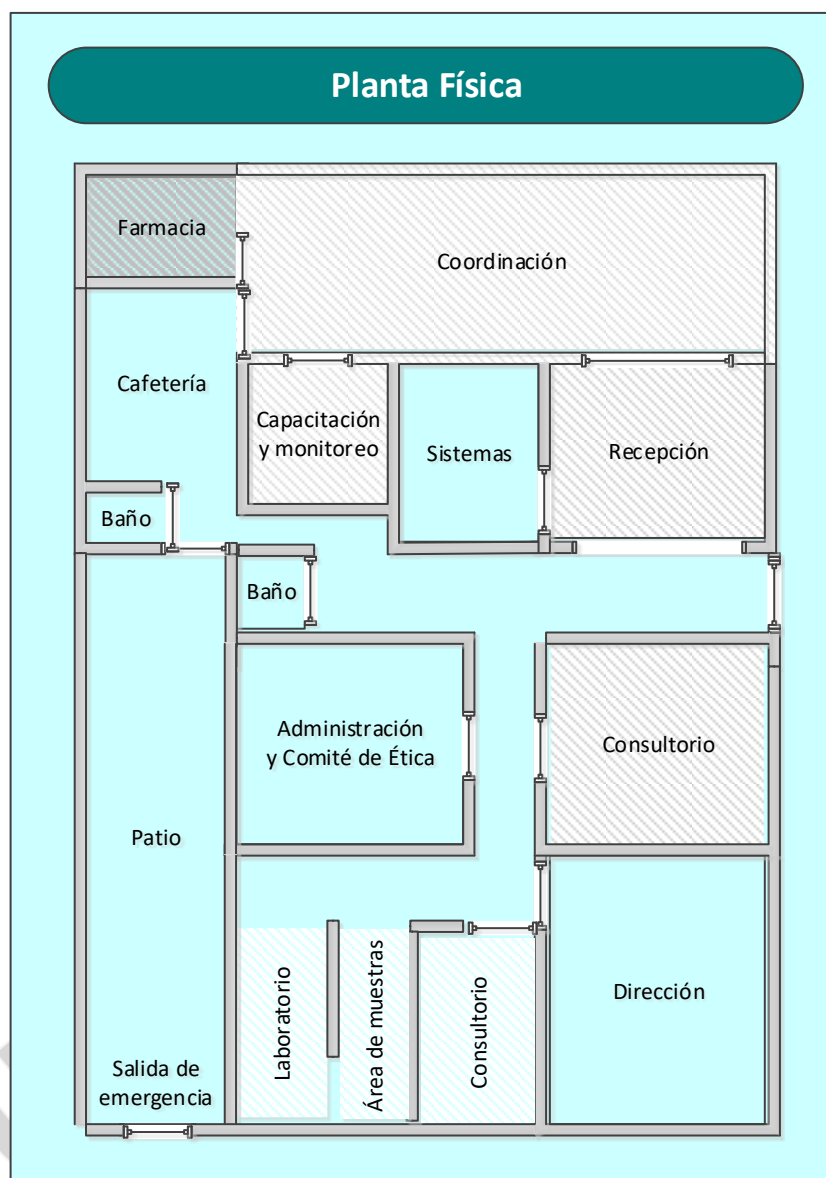
La planta física en que opera SC se encuentra en las instalaciones de la UIS. El Área SC mantiene sus archivos en el área de Coordinación, almacena el producto en investigación en la Farmacia, y utiliza el área de capacitación y monitoreo para realizar dichas actividades.

Los sujetos son recibidos en recepción. La lectura de ICF se realiza en el Consultorio médico, cuando se trata de un acto individual. Cuando se hace en forma colectiva, la lectura se realiza en la Sala de juntas, pero los documentos se firman en forma individual. La atención médica se realiza en el consultorio; en el área clínica se administran los medicamentos y se recolectan las muestras biológicas, las cuáles se procesan en el laboratorio. Los alimentos se proporcionan en la cafetería (Figura 13).

Una vez concluido cada estudio, el archivo muerto será conservado en las siguientes instalaciones:

- Calle Hidalgo del Parral #1719, Colonia Parral, Chihuahua, Chih. CP 31150.
- Avenida Periférico Sur 5550, Colonia Pedregal de Carrasco, Coyoacán, Ciudad de México, CP 04700.

**Figura 12. Planta física**



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.

Los parámetros considerados para el control ambiental se muestran en la Tabla 7.

**Tabla 7. Control ambiental**

<b>Factor ambiental</b>	<b>Mecanismo de control</b>	<b>Instrumento de medición</b>	<b>Registro de controles</b>
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

Los equipos asignados a SC se describen en el PC-AD-1 Administración. Estos incluyen computadoras, servidor, impresora, plataforma web, televisión, teléfonos, conexión a internet y fax.

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 establecidos en el apartado 5.3 de este documento.
- 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.

- d. 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 la para 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, y el tipo y grado de control aplicado al proveedor.
- e. Determinar los criterios de evaluación, selección y re-selección 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 proveedores externos, está a cargo del Responsable de cada Departamento.

### **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. Los equipos asignados a SC se controlan mediante el Software QUIS-AD 1.1 Gestión / Inventario de equipos y Software QUIS-AD-3.1 Sistemas



## 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 de la calidad se basan en la capacitación, la cual incluye temas de calidad e ISO, así como en la difusión de los objetivos y el entrenamiento en la operación, los cuáles se realizan a partir del QUIS.

Además, la misión y políticas de SC se difunden en los protectores de pantalla de los equipos de cómputo, que los muestran en forma aleatoria.

## 7.6 Comunicación

La comunicación de los asuntos relacionados a la operación de SC y del QUIS-SC está a cargo de la Dirección General de la empresa.

La Dirección de la UIS establece los procesos de comunicación dentro de la organización, y se asegura de que la comunicación se efectúe en forma apropiada. La Tabla 8 muestra las actividades de comunicación interna.

**Tabla 8. Comunicación interna**

Tipo de información	Emisor	Receptor	Forma de comunicación	Cuando se emite
Política y Objetivos de Calidad	Director / Responsable de Calidad	Gerente y Responsables de Departamento	Capacitación	Al inicio del año y en forma continua
Solicitudes de revisión y renovación	Gerente / Coordinador	Comité de Ética	Escrita	Al recibir un proyecto o enmiendas
Visitas de sujetos	Coordinador de estudios	Finanzas	Electrónica	Al programar cada visita de sujeto
Viáticos	Finanzas	Coordinador de estudios	Bancaria	Al programar cada visita de sujeto
Monitoreos	Coordinador de estudios	Finanzas	Electrónica	Al recibir una solicitud de monitoreo

Tipo de información	Emisor	Receptor	Forma de comunicación	Cuando se emite
Auditoría de calidad	Recursos Humanos	Coordinador	Electrónica	Al programar una auditoría de calidad
Informe de auditoría	Recursos Humanos	Personal	Presencial	Al realizar una auditoría de calidad

El Área SC cuenta con todas las disposiciones para sostener una comunicación eficaz con los clientes, mediante los Formatos controlados (FC-SC) los cuáles permiten proporcionar la información detallada y actualizada sobre los servicios que se ofrecen, y responder a cada solicitud. Los FC-SC también estandarizan la comunicación con las autoridades.

Además, el QUIS-SC permite mantener abierta la comunicación en sentido inverso, porque facilita que el cliente se dirija a la organización siempre que así lo requiera, y permite entregar los informes periódicos en forma electrónica.

La Tabla 9 muestra las actividades de comunicación externa.

**Tabla 9. Comunicación externa**

Tipo de información	Emisor	Receptor	Forma de comunicación	Cuando se emite
Contrato / Orden de compra	Finanzas	Cliente	Electrónica	Al iniciar cada proyecto

Tipo de información	Emisor	Receptor	Forma de comunicación	Cuando se emite
Facturación	Finanzas	Cliente	Electrónica	En respuesta a cada sometimiento
Facturación	Finanzas	Cliente	Electrónica	Después de cada monitoreo o en el tiempo acordado
Visitas al sitio	Monitor	Gerente / Coordinación	Electrónica	Al programar cada visita

## 7.7 Información documentada

Todas las actividades relacionadas a la operación de SC serán documentadas en el Software QUIS, como se muestra en la Tabla 10:

**Tabla 10. Control de información en Software QUIS**

Área	Segmento	Información
A	1	Calidad - Revisiones al QUIS y evaluación de resultados
B	1	Capacitación
C	1	Mantenimiento de infraestructura
SC	1	Factibilidad
SC	2	Contrato
SC	3	Sometimiento
SC	4	Farmacia
SC	5	Reclutamiento
SC	6	Atención médica
	7	Cierre

## **8. Operación**

---

### **8.1 Planificación y control operacional**

La planificación de la operación de SC se realiza a partir de la Dirección General y la Administración de la empresa, con la participación del Gerente de SC y los Coordinadores de estudio.

La actividad operativa se realiza por el Gerente de SC, los Coordinadores de estudio, y los Asistentes administrativos, cuando aplica.

El control de la operación es vigilado por el Departamento de Calidad, a partir del QUIS-SC.

### **8.2 Requisitos para los servicios**

Los requisitos operativos del QUIS-SC fueron definidos por la Dirección General a partir de las necesidades de los clientes, expresadas en el apartado 4.2 de este documento:

- Trazabilidad.
- Control de riesgos.
- Facilitar el cumplimiento de metas de todas las áreas operativas.
- Implementar la calidad como un sistema de gestión total.
- Atender empresas con diferentes ubicaciones geográficas.
- Integrar la experiencia de la empresa, y la del personal.
- Cumplir requisitos regulatorios.
- Brindar un servicio especializado.
- Respetar la confidencialidad.
- Trabajar en apego a los protocolos autorizados.

- Proporcionar una respuesta rápida.
- Cumplir requisitos del proyecto.
- Apego a estándares internacionales.
- Trabajo auditable.
- Proporcionar datos confiables.

### **8.3 Diseño y desarrollo de los servicios**

Los servicios de SC fueron diseñados por la Dirección General, a partir de las disposiciones regulatorias, de los requisitos establecidos por los clientes, y de la experiencia operativa de la empresa. El diseño está expresado en el QUIS-SC.

El desarrollo de los servicios es realizado por el Gerente de SC, los Coordinadores de estudios, Asistentes administrativos y personal de los equipos de investigación.

### **8.4 Control de los procesos, productos y servicios suministrados externamente**

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

Los servicios externos de apoyo que requiere SC son:

- Agua
- Alimentos
- Gasolina
- Material de oficina
- Mensajería
- Monitoreo de seguridad
- Servidor



Los proveedores internos de apoyo que requiere el SC son:

- Administración
  - Finanzas revisión de contrato, cobro, pago a personal.
  - Recursos Humanos – capacitación del personal.
  - Sistemas – soporte de tecnologías de la información.
  - Aseguramiento de calidad – previo al monitoreo del patrocinador
  - Recepción – recepción y atención de sujetos, control de acceso.
- Comité de Ética
  - Revisa, autoriza supervisa la conducción de los proyectos
  - Informa a Sistemas cada requerimiento

## **8.5 Producción y provisión del servicio**

El Área SC realiza ensayos clínicos a partir de los procesos de Factibilidad, Contrato, Sometimiento, Farmacia, Reclutamiento, diferentes servicios, de acuerdo al Departamento:

La prestación de servicios de AD se realiza bajo condiciones controladas, y que permiten su trazabilidad. El QUIS-AD establece los criterios de aceptación de resultados, y contempla la realización de evaluaciones periódicas, para verificar la conformidad con los criterios establecidos.

## **8.6 Liberación de los servicios**

La liberación de los servicios la realizan los Coordinadores de estudio. El servicio de los Sitios Clínicos es la entrega de datos confiables, obtenidos en apego a

protocolos definidos. El Aseguramiento de Calidad supervisa la conducción de todas del estudio.

La liberación de cada versión del QUIS está a cargo del Departamento de Sistemas, quien además retira los documentos de las versiones no vigentes.

### **8.7 Control de las salidas no conformes**

Los datos no conformes son detectados por los sistemas tecnológicos del cliente, y resuelto mediante la solicitud de aclaraciones, que resuelve el Coordinador de estudio.

En relación al QUIS, las salidas no conformes se documentan en 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 AD 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 la satisfacción del cliente, los resultados de las auditorías internas de calidad y el seguimiento y la medición de procesos y de servicios.

La Dirección documenta y planifica 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 una de ellas.
- 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 en las actividades de SC 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 SC, las No conformidades pueden relacionarse a productos (como documentos emitidos con errores), a 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). Tabla 11.

**Tabla 11. No conformidades**

Tipo	Descripción	Fuente de riesgo
Servicio	No entregar contrato en 7 días	Complejidad del proyecto o servicio requeridos
Producto	Recibir o entregar documentos con errores	Falta automatización
Sistema	Que el Sistema QUIS no cumpla la ley y/o las necesidades de los clientes	Que la Dirección no armonice los cambios regulatorios y/o resuelva de inmediato la necesidad específica de un cliente

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.

- Todos los usuarios son responsables de reportar las No conformidades relacionadas al QUIS.
- El Gerente del SC y los Coordinadores de estudios, son responsables de resolver las No conformidades relacionadas a documentos. Esta actividad debe realizarse en acuerdo de la Dirección General.
- El producto No conforme relacionado a documentos se mantendrá en el archivo de cada investigación.
- Las No conformidades relacionadas al servicio serán revisadas en las reuniones de Calidad, por el Gerente de SC y los Coordinadores de estudios, el responsable del Departamento de Calidad, y la Dirección General de la empresa.
- El Departamento de Calidad es responsable de manejar el producto No conforme relacionado al QUIS.

- f. Los cambios al QUIS requieren la aprobación de la Dirección General de la empresa, y una re-verificación luego de su implementación.

En SC, 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 los cambios generados a partir del análisis de resultados (Figura 14).



**Figura 13. Ciclo de mejora continua**

