

Sistema de Gestión de la Calidad QUIS®

Proceso

PC-C

Seguridad

01 de febrero de 2022



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

Sistema de Gestión de la Calidad QUIS®

Proceso PC-C Seguridad

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

CONFIDENCIAL

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-C-1 Seguridad	6
PC-C-1 Seguridad	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

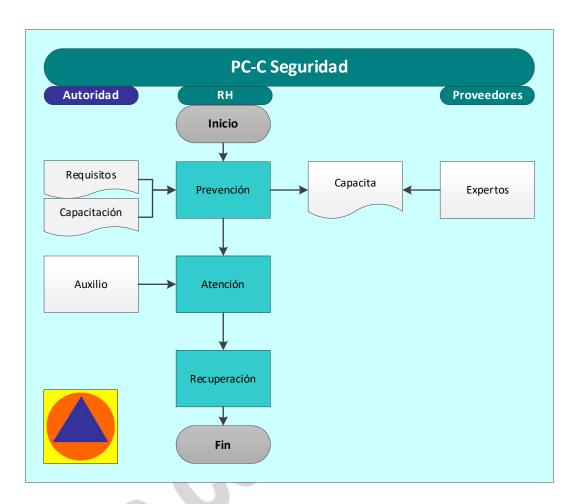
UC Unidad Clínica

UIS Unidad de Investigación en Salud

USD Dólares americanos



Esquema del PC-C Seguridad





PC-C Seguridad

Nombre Seguridad Código PC-C

Responsable | Recursos humanos

Misión

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

Alcance

Genera el plan de prevención y evaluación, genera el programa de capacitación sobre seguridad e higiene, auxilia en caso de una contingencia y supervisa la posterior vuelta a la normalidad

Entradas

Proveedores	Etapa del proceso
Capacitadores	Simulacros y capacitación

Salidas

Clientes	Etapa del proceso
Personal	Simulacros y capacitación

Recursos

Humanos	Tecnológicos
Responsable de Seguridad	Libro de registro de acceso
Comisión de Seguridad e Higiene	Personal con gafetes
	Señalamientos internos de resguardo
	Señalamientos externos de resguardo
	Señalamientos de ruta de evacuación



Plan de manejo de residuos peligrosos	
Botiquín de primeros auxilios	
Chaleco identificador	
Lentes protectores	
Guantes	
Bata	
Camilla	
Lámpara	
Silbato	
Extinguidores	
Lámparas de emergencia	
Computadoras	
Servidor	
Plataforma web	
Televisión	
Teléfonos	
Conexión a internet	
Sala de juntas equipada	

Plan de la calidad

Objetivo	Indicador	Fórmula	Meta
Cumplir el programa de	Cumplimiento	Acciones realizadas *	90% de
seguridad UIS	al programa de	100 / acciones	cumplimiento
	seguridad UIS	programadas	anual

Referencias

Documento		Apartado	
1M.C	7.1 Recursos		

Procedimientos	PNO-C-101	Prevención
	PNO-C-201	Atención



PNO-C-301

Recuperación

Instructivos

IT-C

Seguridad