



Unidad

de Investigación en Salud®

QUIS-A A. Calidad

www.uis.com.mx

Copyright © Grupo UIS, 2022

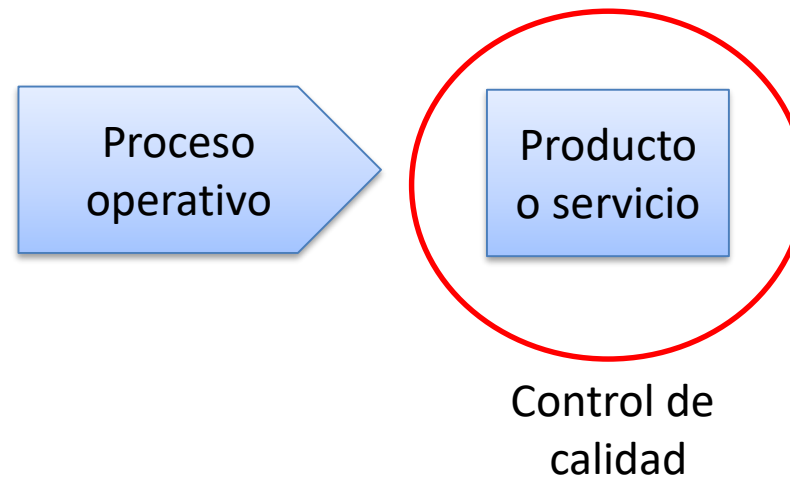
Servicios para la ciencia®

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

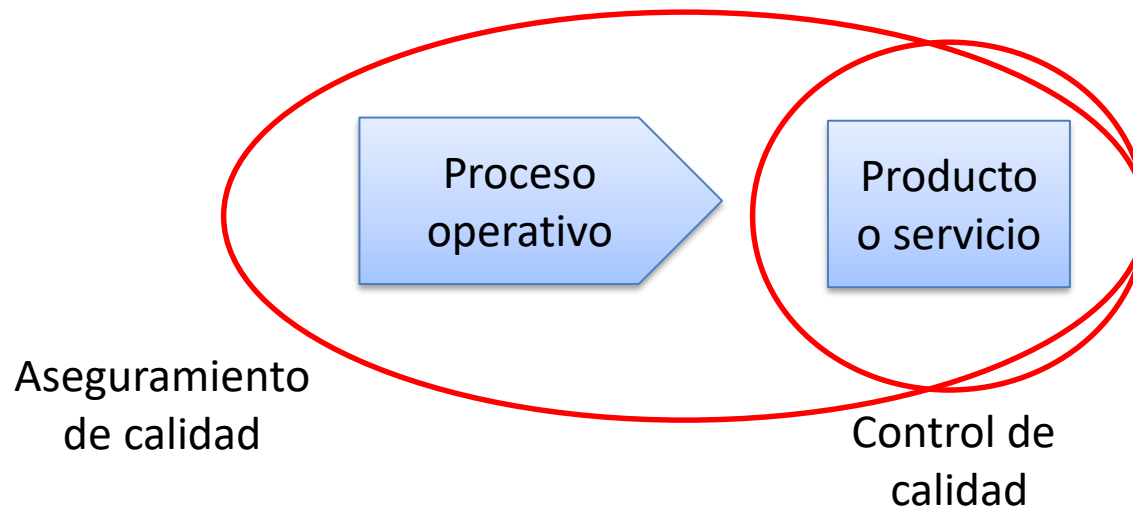
Calidad

- 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.

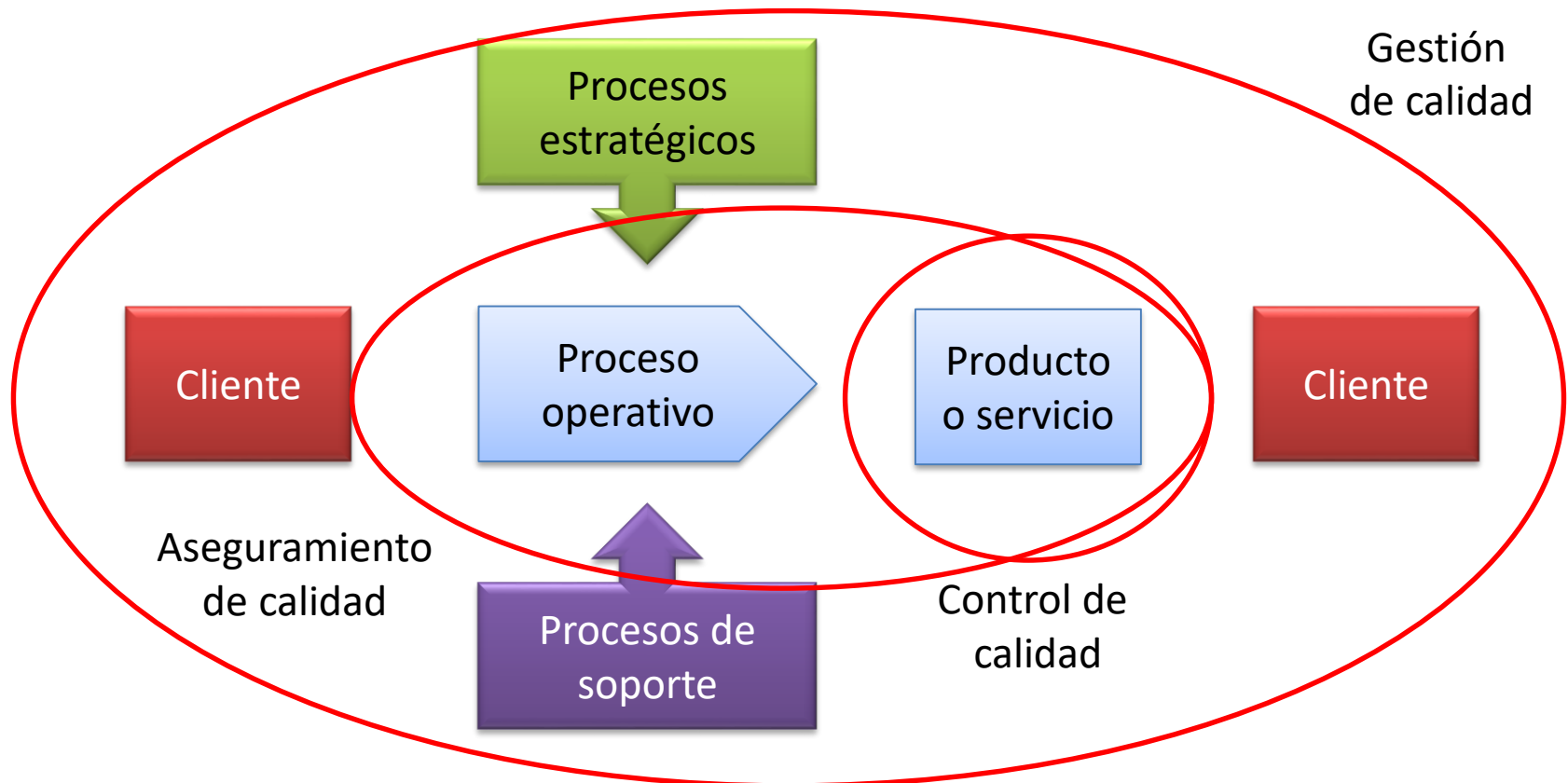
Estrategias de calidad



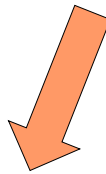
Estrategias de calidad



Calidad total



Productividad



Eficacia

Grado en que se alcanzan las actividades planeadas

Productividad



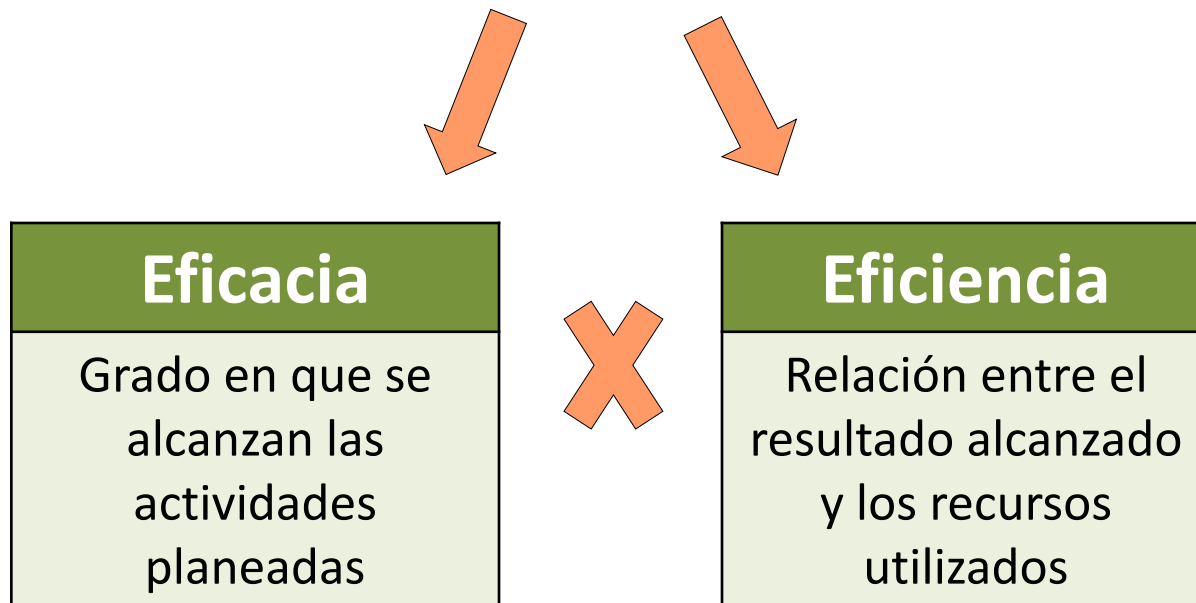
Eficacia

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 60 reuniones + 5 auditorías
Resultado:
<ul style="list-style-type: none">• 45 revisiones• 3 auditorías
Eficacia = 67.5%

Ejemplo para determinar la productividad

Eficacia
Total 5 áreas
Meta 60 reuniones + 5 auditorías
Resultado:
<ul style="list-style-type: none">• 45 revisiones• 3 auditorías
Eficacia = 67.5%

Eficiencia
Meta
90% cambios al diseño en 3 días
Resultado
70% cambios al diseño en 3 días
Eficiencia = 78%

Ejemplo para determinar la productividad

Eficacia
Total 5 áreas
Meta 60 reuniones + 5 auditorías
Resultado:
<ul style="list-style-type: none">• 45 revisiones• 3 auditorías
Eficacia = 67.5%

Eficiencia
Meta
90% cambios al diseño en 3 días
Resultado
70% cambios al diseño en 3 días
Eficiencia = 78%

$$\text{Productividad} = 0.67 \times 0.78 = 52$$

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	



Unidad

de Investigación en Salud®

QUIS

Sistema de Gestión de la Calidad

www.uis.com.mx

Copyright © Grupo UIS, 2022

Servicios para la ciencia®

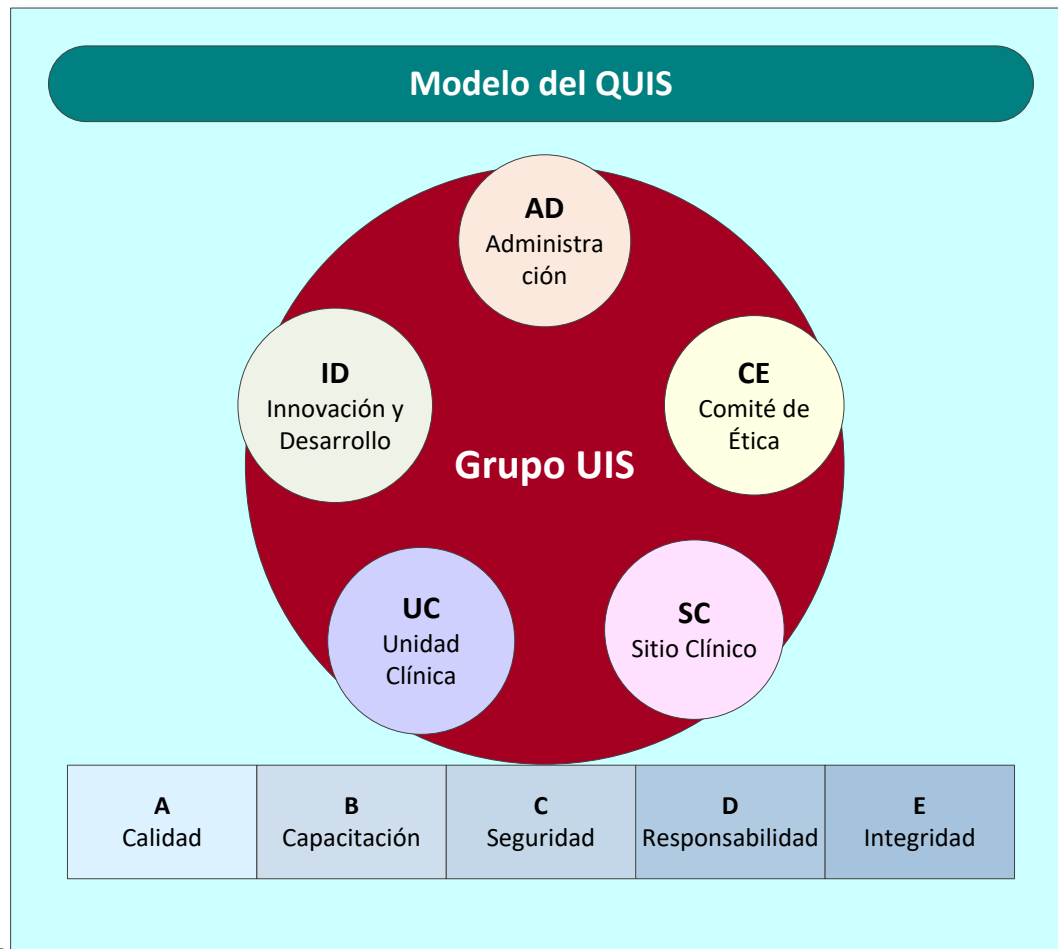
Q = Calidad

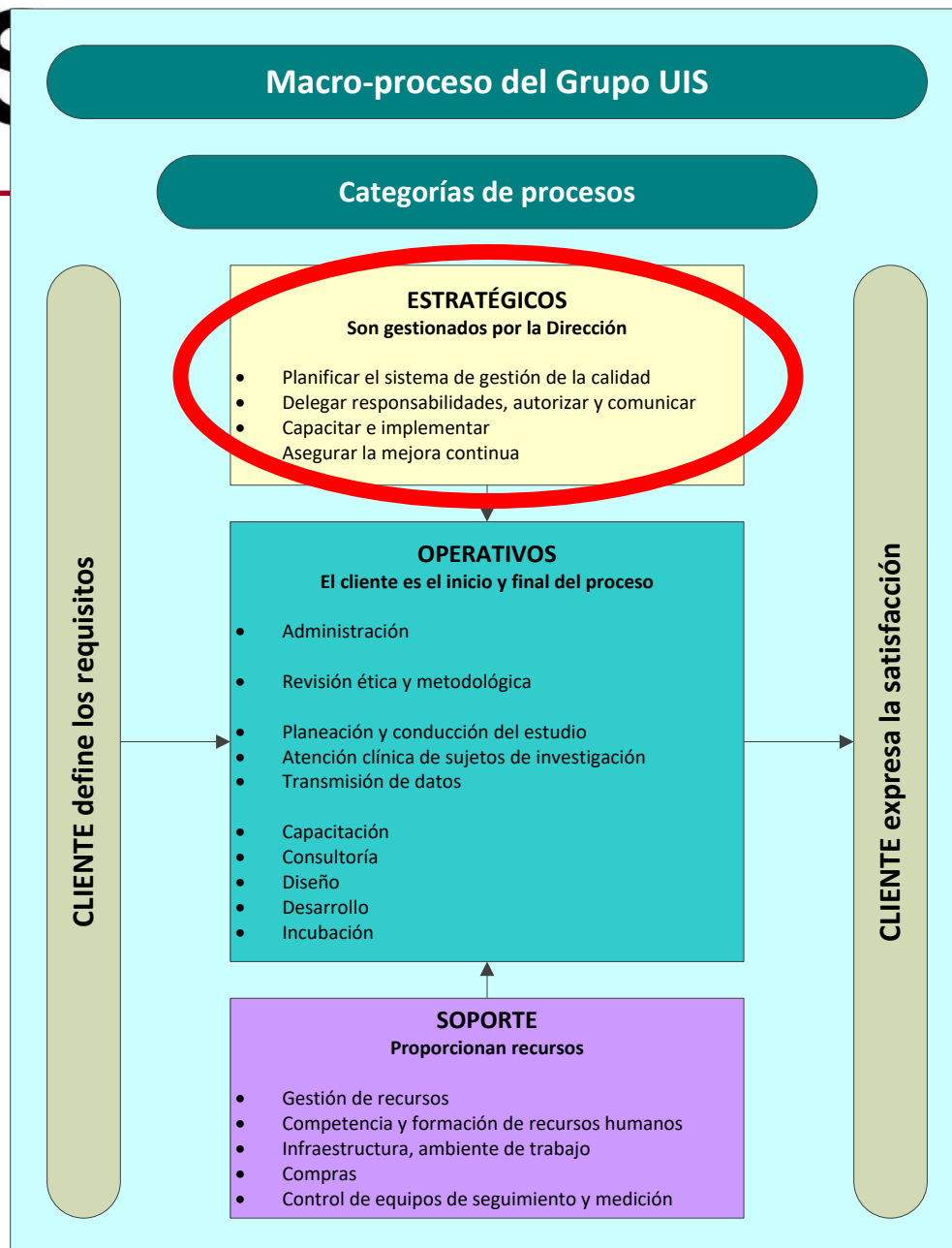
QUIS

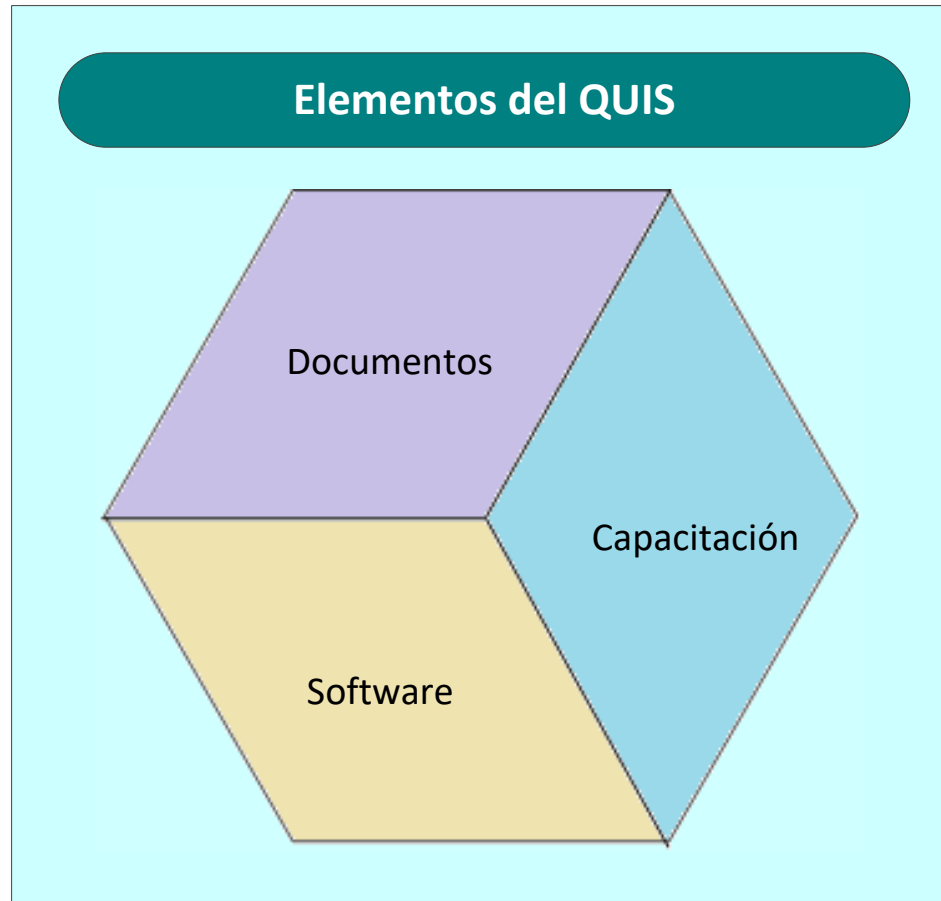
QUIS

Qué | Quién

Modelo del QUIS

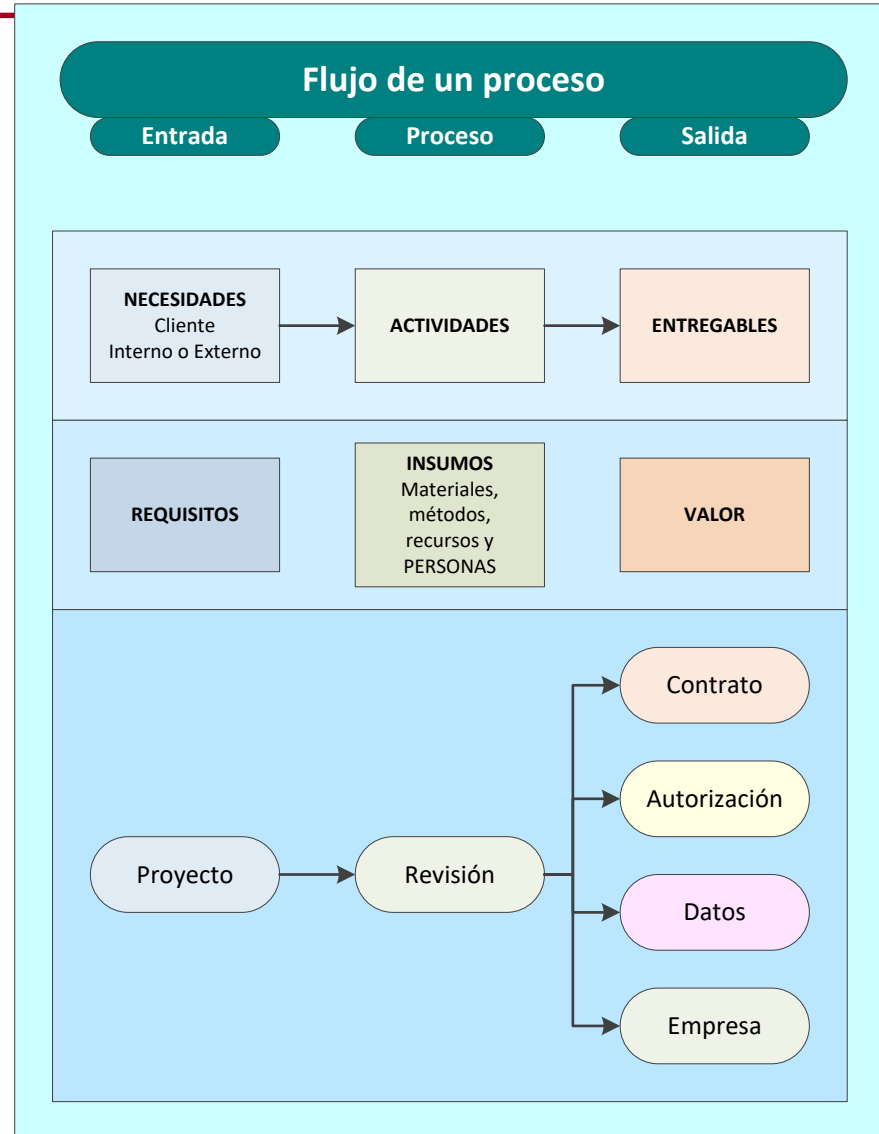




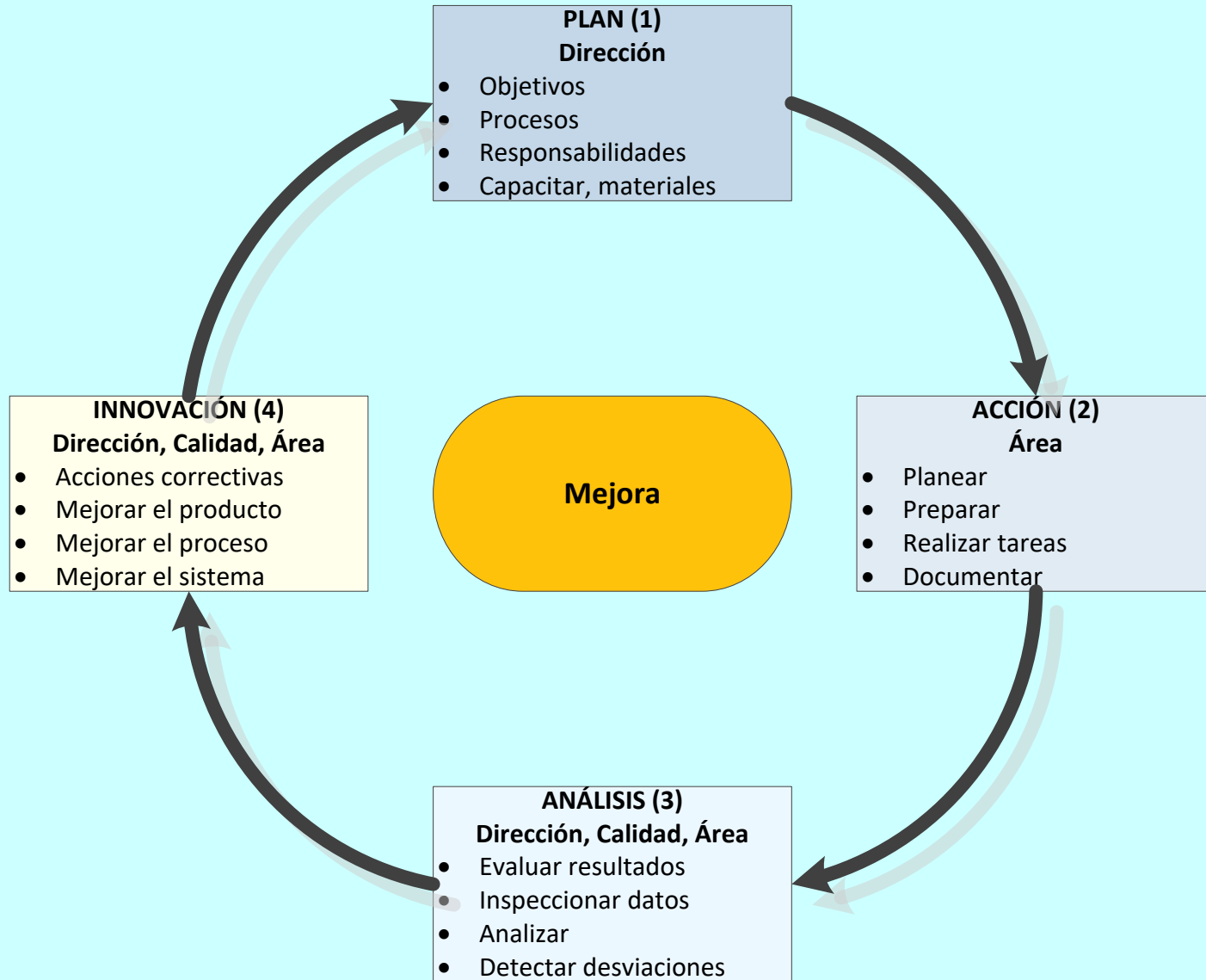


Proceso

Actividades para
transformar entradas
en salidas.



Ciclo de mejora



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-A

1. Manual de la Calidad

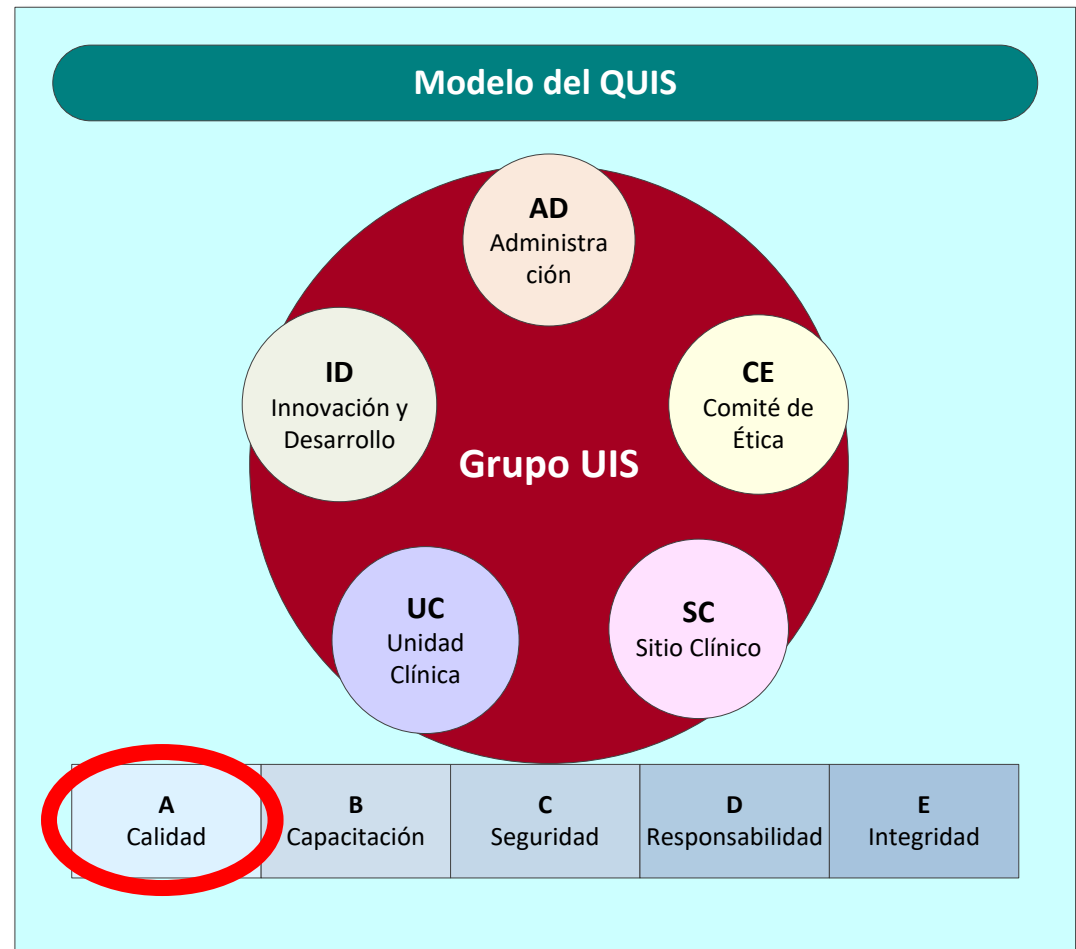
www.uis.com.mx

Copyright © Grupo UIS, 2022

Servicios para la ciencia®

Alcance

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





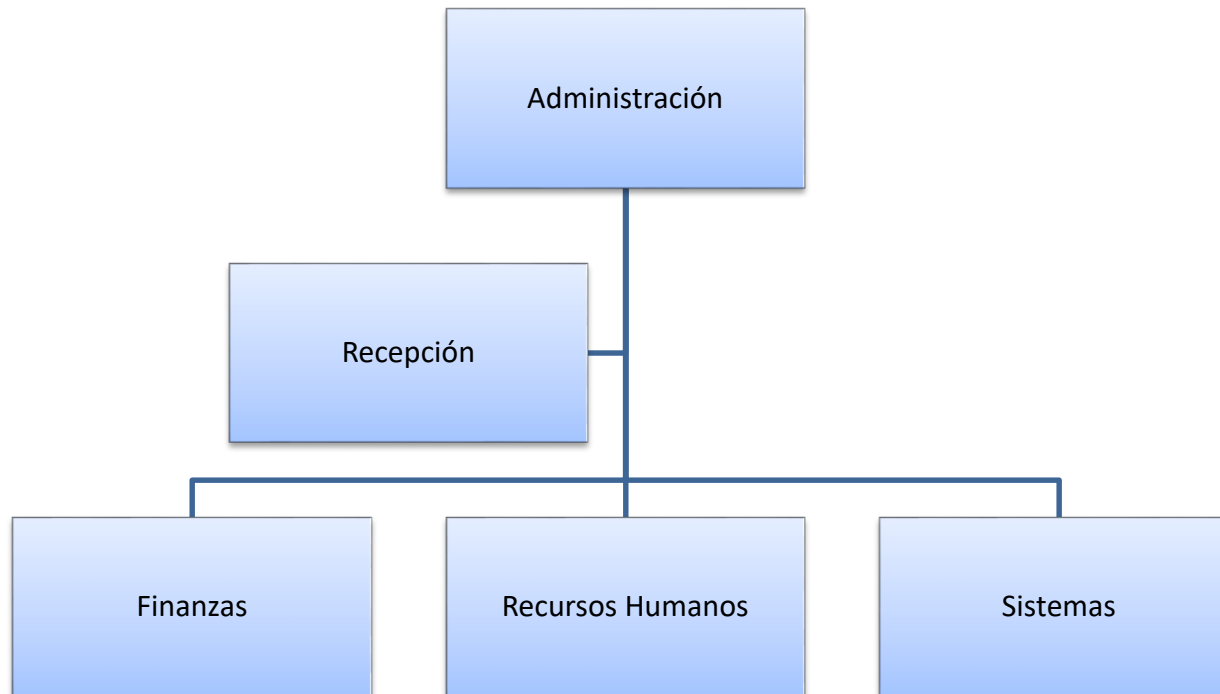
No.	Nombre
1	Agencia Internacional para el transporte aéreo (IATA).
2	Buenas prácticas de negocio.
3	Código de ética médica de Núremberg.
4	Código de ética UIS.
5	Código fiscal de la Federación.
6	Compromiso por la transparencia en la relación entre los médicos e instituciones de atención a la salud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

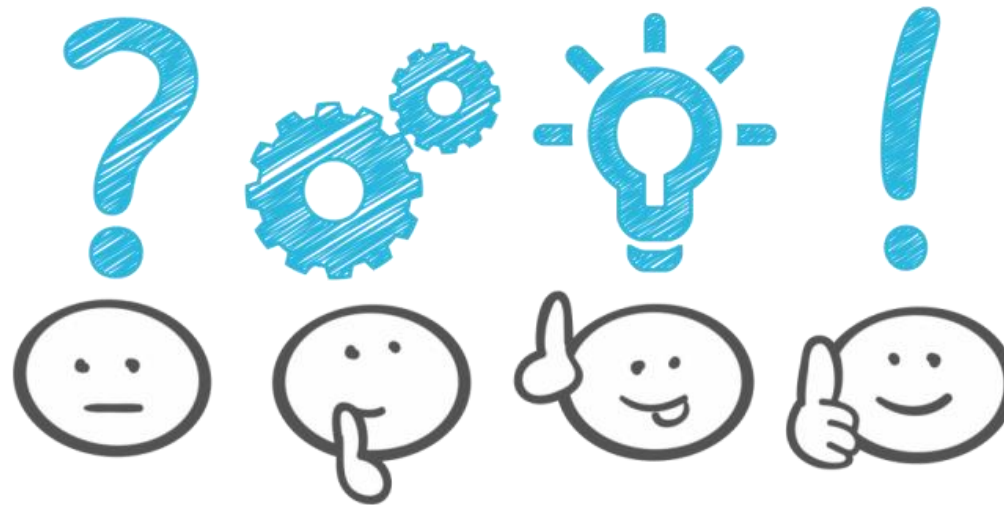
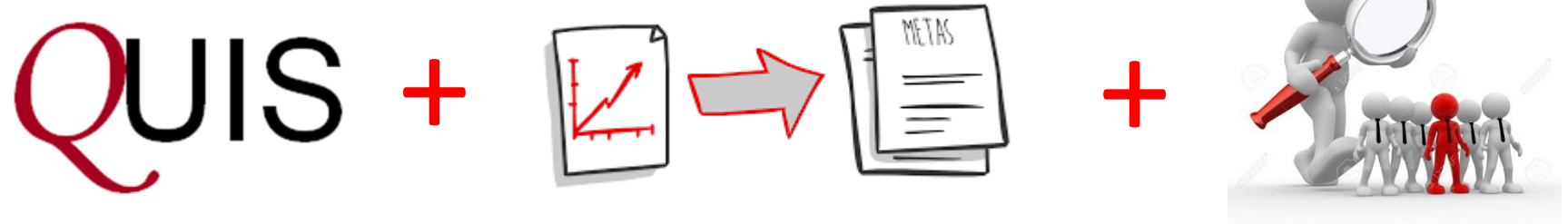
Facilitar el cumplimiento de las metas establecidas para cada área operativa, mediante la implementación del QUIS y desarrollando actividades de mejora continua.

Política de la Calidad

Atendemos las expectativas del cliente, buscando siempre el estándar más alto. Cuidamos de quienes participan en los estudios y vigilamos el cumplimiento de la ley.

Objetivos de la Calidad

- ✓ Trazar la operación de la empresa, mediante la estandarización de procesos y el registro de las actividades.
- ✓ Facilitar la mejora continua.
- ✓ Obtener la certificación de calidad ISO 9001:2015.



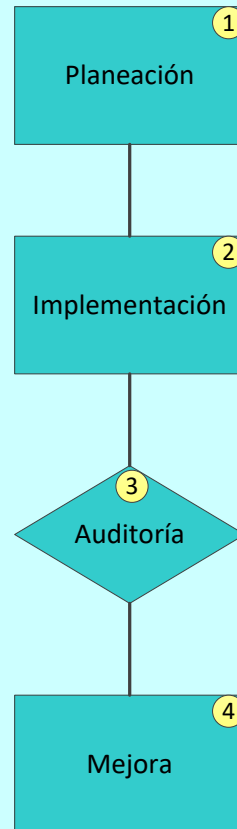
Parte	Responsabilidades
Dirección	<ul style="list-style-type: none">• Diseña el QUIS.• Nombra al Responsable de la Calidad.• Capacita.• Revisa los datos generados.• Autoriza las soluciones propuestas.• Armoniza las soluciones.• Asegura el soporte interno y externo.

Parte	Responsabilidades
Responsable de la Calidad	<ul style="list-style-type: none">• Verifica los documentos y software de cada área.• Capacita.• Programa, conduce y documenta reuniones de calidad.• Verifica la implementación.• Programa, conduce, reporta y retroalimenta sobre auditorías.• Controla y verifica cambios a documentos o software.

Parte	Responsabilidades
Gerente del Área	<ul style="list-style-type: none">• Verifica la implementación del QUIS.• Participa en las reuniones de calidad.• Analiza resultados operativos• Propone actividades de mejora continua.• Participa en las auditorías internas y externas.• Verifica implementación de cambios.

Parte	Responsabilidades
Personal operativo	<ul style="list-style-type: none">• Implementa el QUIS.• Participa en las reuniones de calidad.• Analiza resultados operativos.• Realiza reportes de No conformidad.• Propone actividades de mejora continua.• Participa en las auditorías internas y externas.• Verifica implementación de cambios.

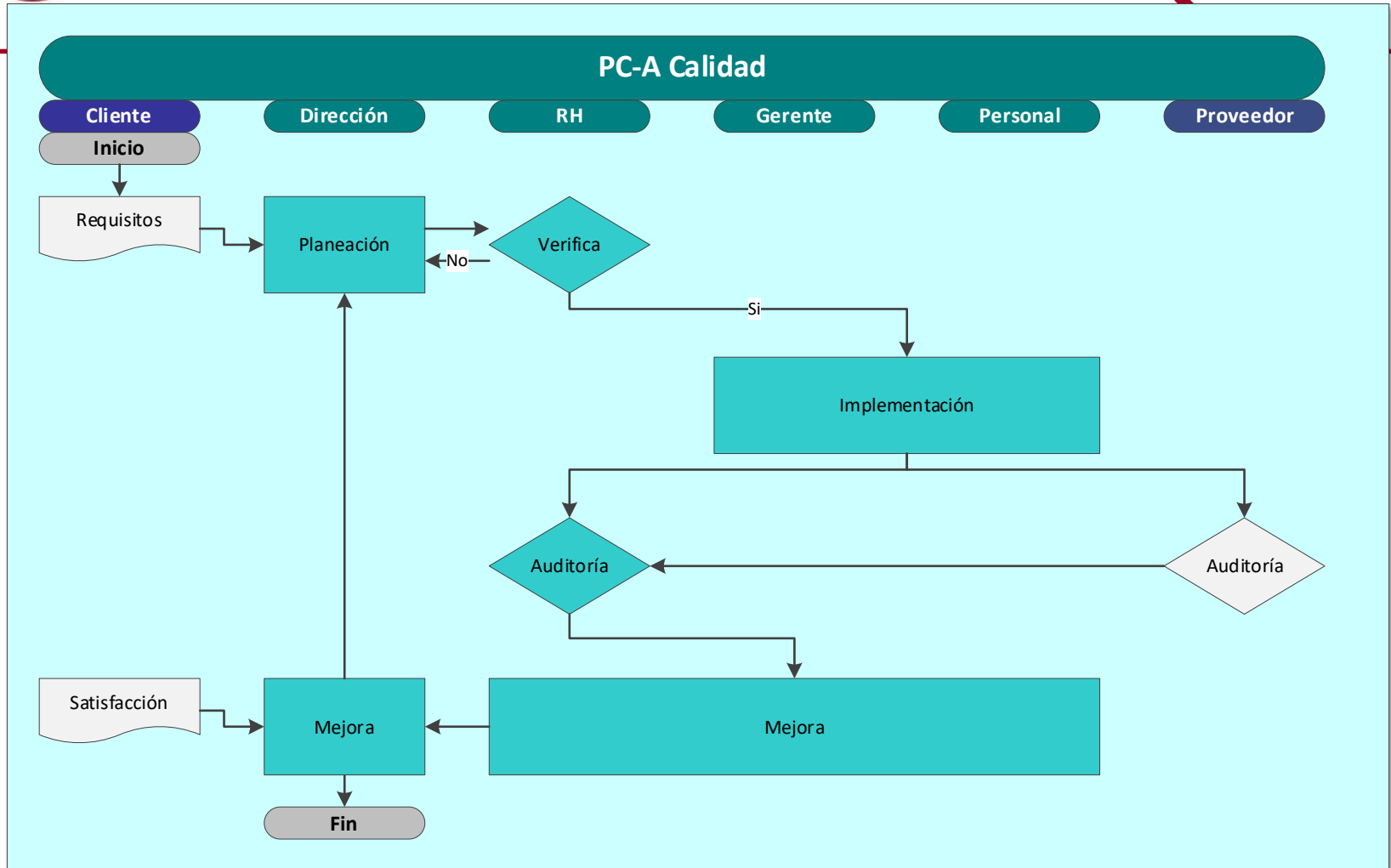
Mapa de procesos QUIS-A Calidad



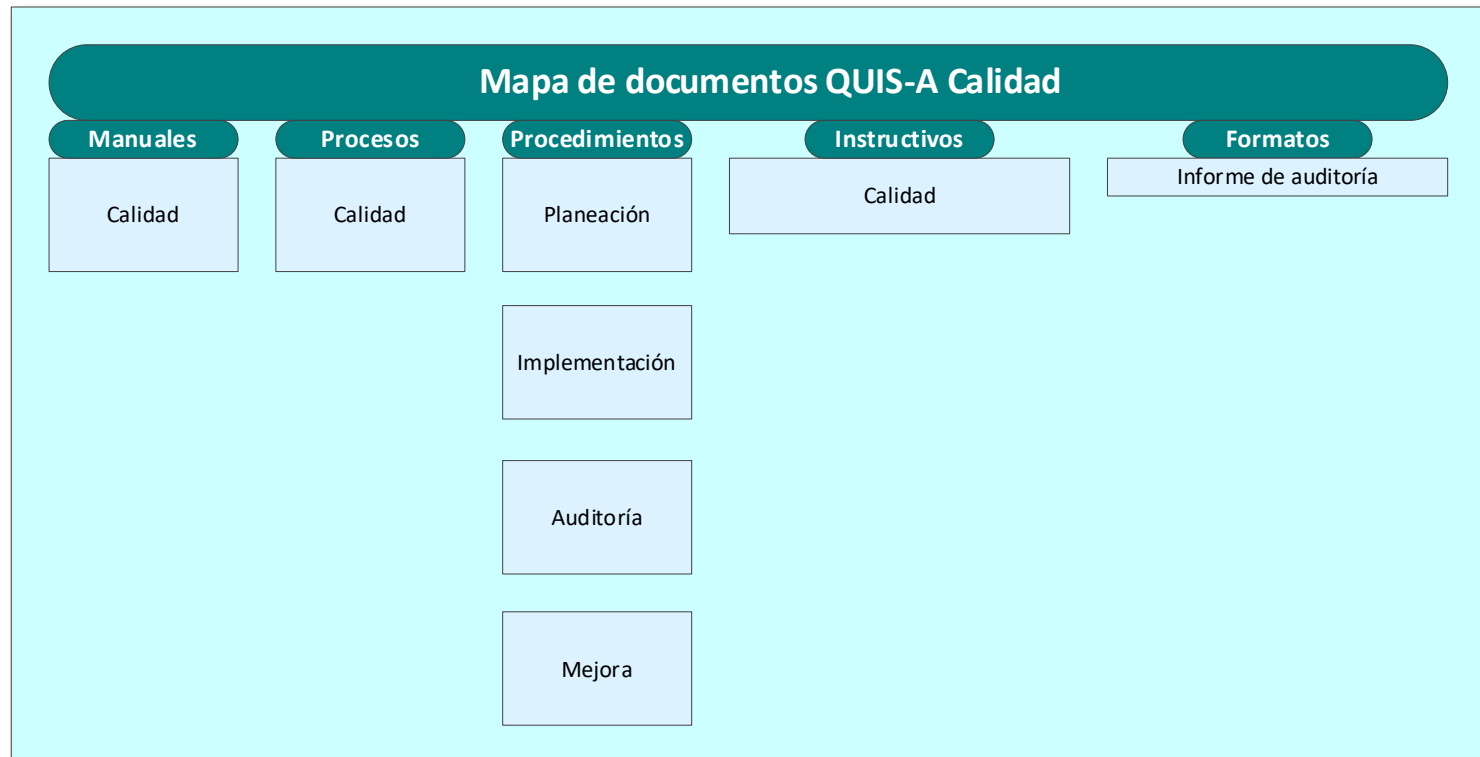
2. Proceso

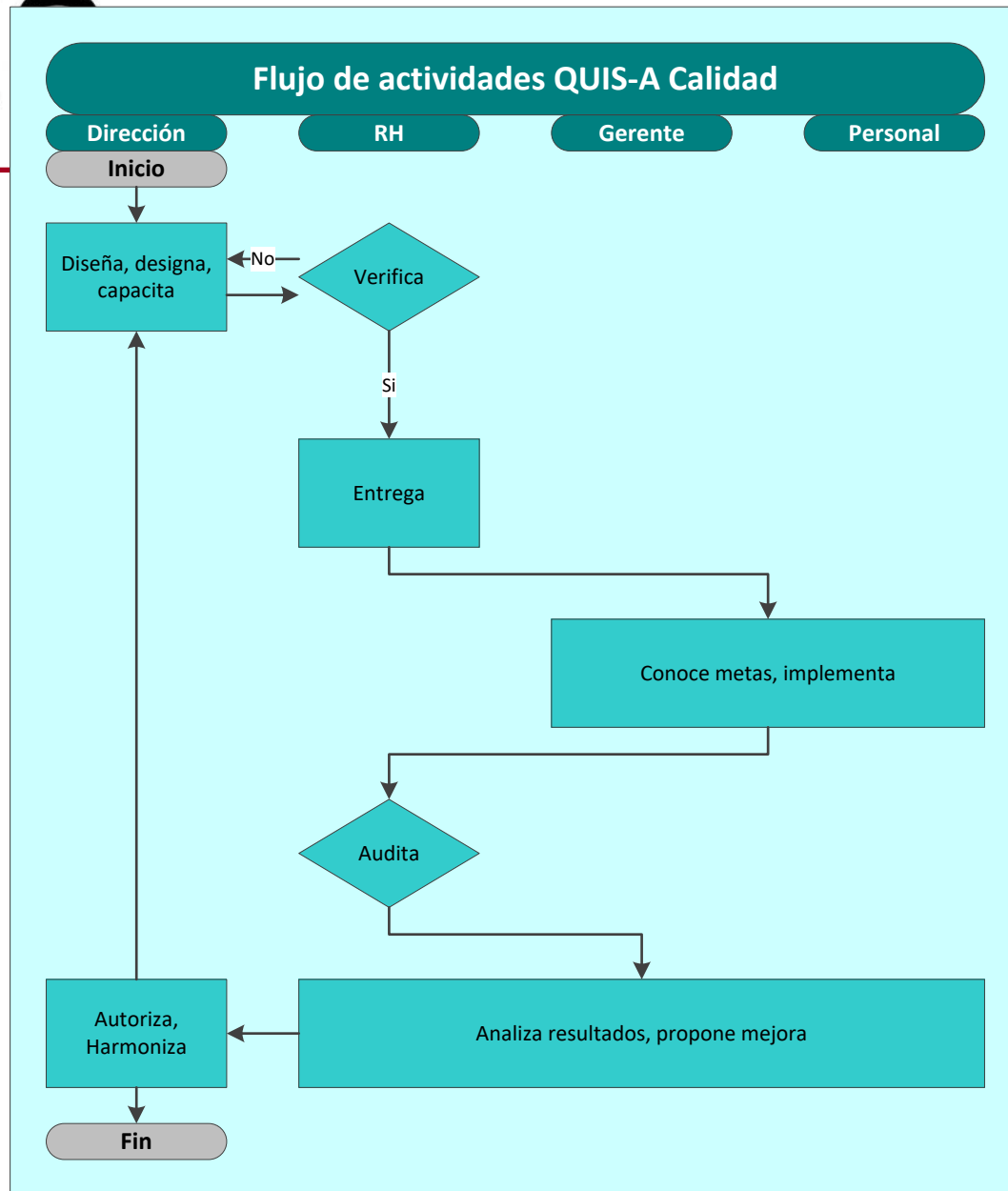
Transformar entradas en salidas

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 el QUIS cumpla con los requisitos definidos, en forma continua.
Objetivo	Resolver los reportes de No conformidad en 3 días hábiles
Meta	90% de respuestas resolutivas en 3 días hábiles
Responsable	Responsable de la Calidad

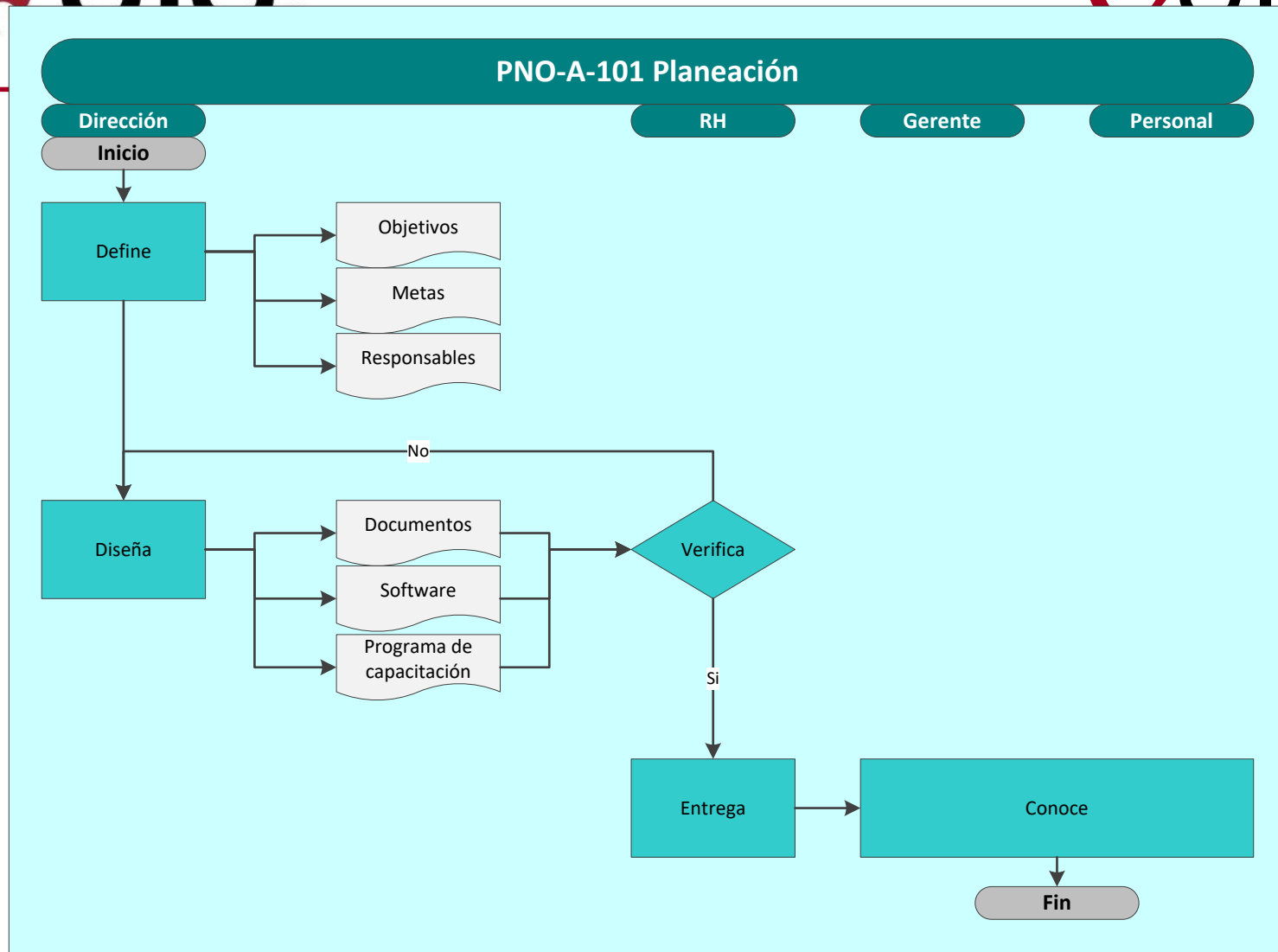




3. Procedimientos Normalizados de Operación

Forma específica de realizar la actividad

El PC-A Calidad consta de cuatro PNO.



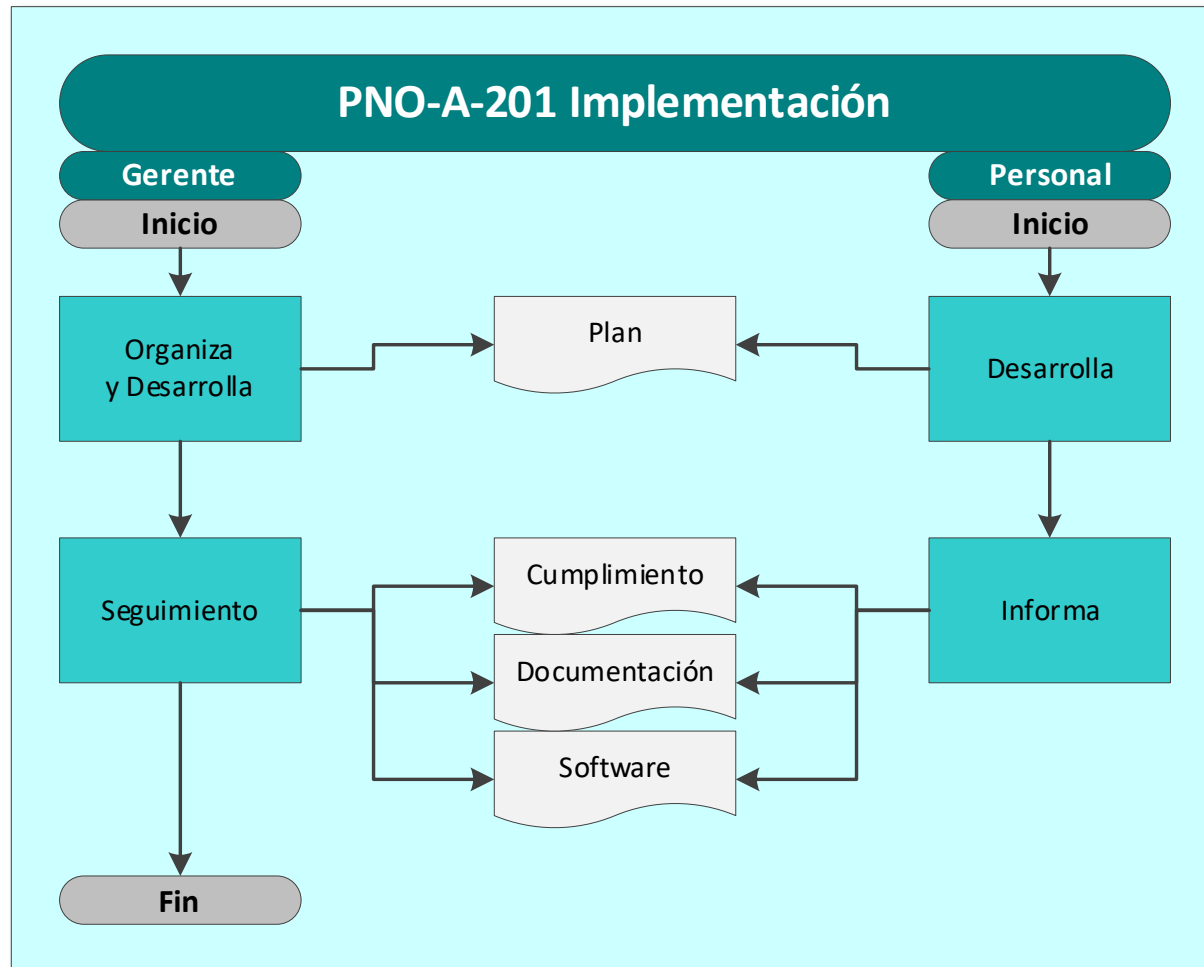
I. Planeación

1. Son responsabilidades de la Dirección General:

- Definir los objetivos, metas y responsables de realizar cada actividad.
- Diseñar el Sistema de Gestión de la Calidad QUIS, el cual incluye Documentos, Software y Programa de capacitación.
- Consignar los cambios en el Software A-1 Control de documentos
- Designar al Responsable de la Calidad y capacitarle sobre el uso del QUIS.

2. Son actividades del Responsable de la Calidad.

- Verificar cada versión del QUIS antes de su implementación.
- Capacitar a los Gerentes y al Personal del área sobre el uso del QUIS.



II. Implementación

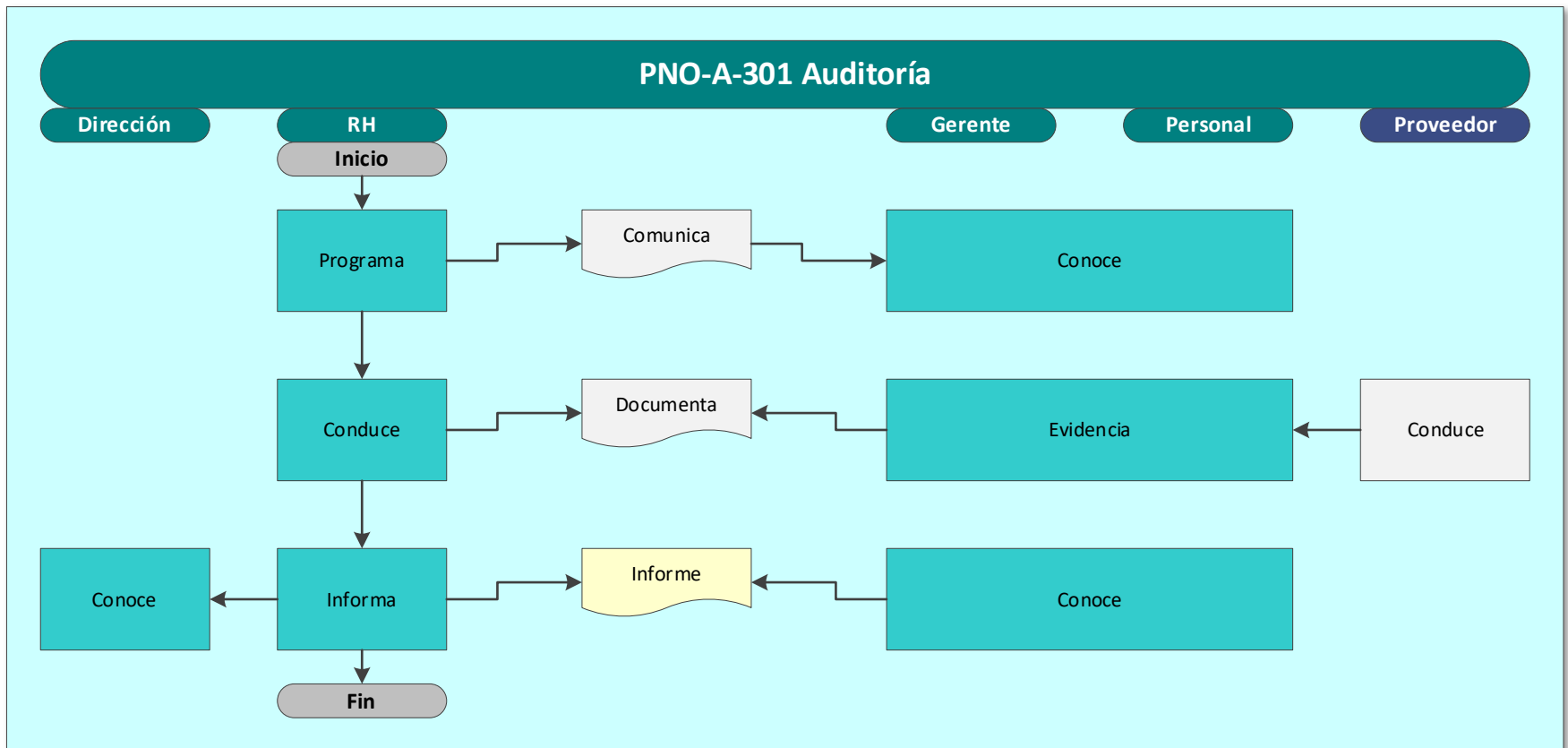
3. En la Implementación, son responsabilidades del Gerente:

- Comunicar las metas operativas.
- Definir el Plan de seguimiento.
- Facilitar el cumplimiento del Plan de seguimiento.
- Desarrollar las actividades específicas del puesto, utilizando los documentos QUIS.
- Registrar cada actividad en el Software QUIS.
- Verificar la implementación del QUIS.
- Evaluar el QUIS.
- Coordinar las reuniones de seguimiento.
- Documentar las reuniones de seguimiento en el Software A-2.

4. Son responsabilidades del Personal:

- Desarrollar las actividades específicas del puesto, utilizando los documentos QUIS.
- Registrar cada actividad en el Software QUIS.
- Implementar y evaluar el QUIS.

5. El Responsable de la Calidad deberá asegurar y facilitar el cumplimiento del Plan de seguimiento.



III. Auditoría

6. Son actividades del Responsable de la Calidad:

- Realizar una auditoría interna anual a cada departamento.
- Organizar una auditoría externa con fines de certificación.
- Notificar al Gerente del área sobre la auditoría con al menos dos semanas de anticipación.
- Notificar a la Dirección General, al Gerente y al Personal sobre los resultados de la auditoría.
- Documentar los datos de la auditoría en el Software A-3.

7. Ninguna persona podrá auditar su propio trabajo.

8. El Gerente y el Personal deberán atender la auditoría, mostrando cada evidencia que se solicita.

9. Los resultados de la Auditoría deberán ser revisados por a la Dirección General. También se mostrarán al Gerente y al Personal en la Reunión de seguimiento.

10. Deberá enviarse el FC-Informe de auditoría a la persona de contacto y a la persona que autorizó, inmediatamente al término de la auditoría y 30 días después.

11. La persona que autorizó la auditoría deberá verificar el cumplimiento de las observaciones hasta que todas sean resueltas.



Informe de auditoría

Tipo de informe

Fecha auditoría
Fuente

Hora
Alcance

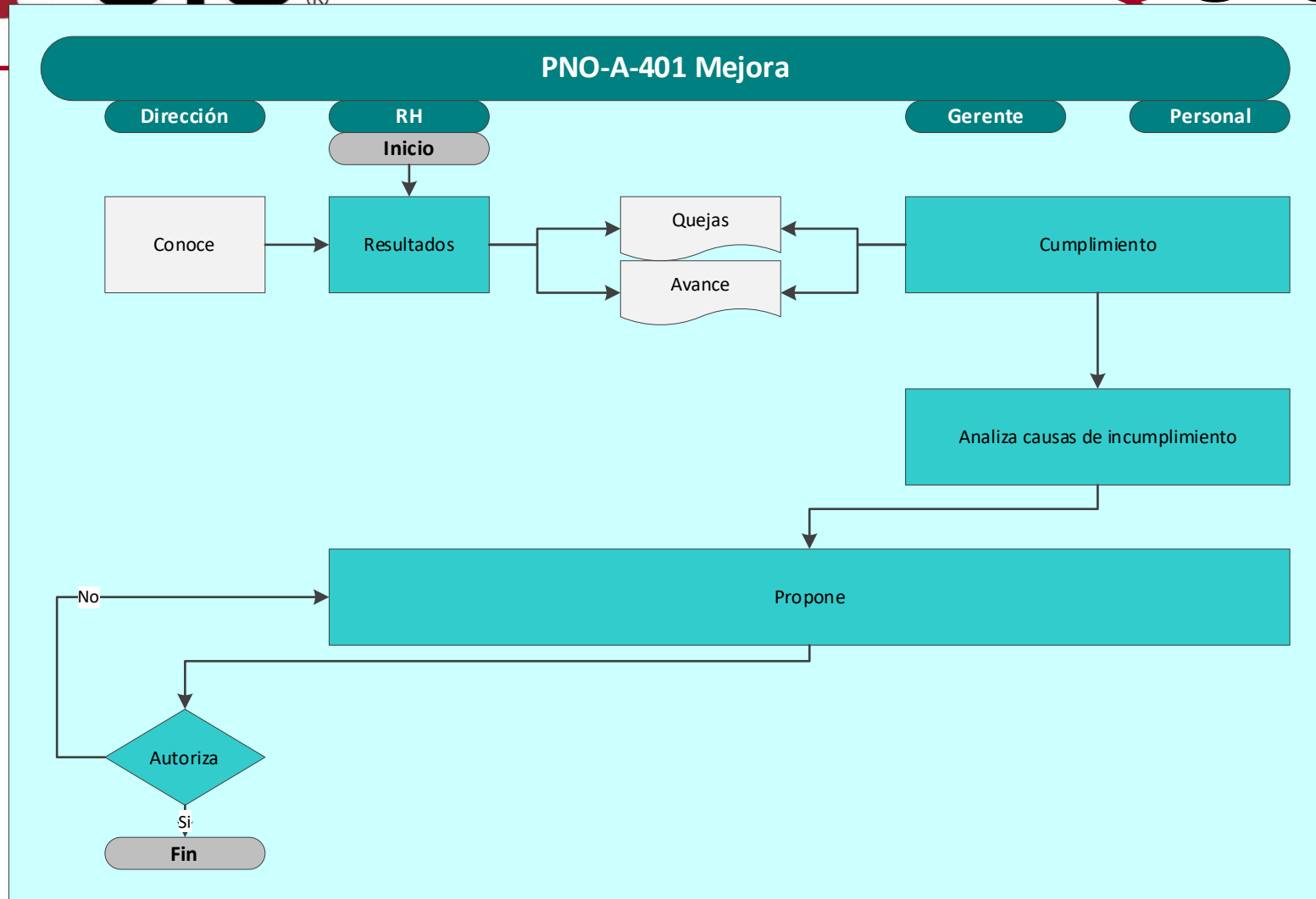
Nombre del auditor	Iniciales	Empresa
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Requisito a evaluar	Cumple	Observación	Fecha de cumplimiento
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

Fecha en que se comentó el resultado con el personal

Persona de contacto
Puesto

Persona que autorizó
Puesto



IV. Mejora

10. Para alcanzar la Mejora, el Gerente y el Personal deberán:

- Revisar el cumplimiento de las metas establecidas.
- Definir y documentar las No conformidades en el Software A-4.
- Analizar la causa de las No conformidades.
- Proponer soluciones para controlar las No conformidades y documentarlas en el Software A-4.

11. Son responsabilidades del Gerente:

- Documentar cada queja como una No conformidad en el Software A-4.
- Atender las quejas, aunque esto involucre a otras áreas.
- Responder de inmediato a la persona que emite la queja.
- Informar a la persona que emite la queja, cuando sea necesario dar seguimiento.
- Dar seguimiento a los reportes de No conformidad en los siguientes 30 días de emitidos, para evaluar el cumplimiento y la eficacia de su resolución.

12. Son responsabilidades de la Dirección General:

- Conocer los resultados de la operación.
- Conocer los resultados de las auditorías.
- Conocer las quejas.
- Revisar y autorizar la implementación de modificaciones al QUIS.
- Armonizar el QUIS antes de la implementación.

13. El Responsable de la Calidad deberá:

- Verificar los cambios al QUIS antes de su implementación.
- Dar seguimiento a los cambios, hasta verificar su utilidad.



Unidad

de Investigación en Salud®

QUIS-A A. Calidad

www.uis.com.mx

Copyright © Grupo UIS, 2022

Servicios para la ciencia®