



Unidad

de Investigación en Salud ®

QUIS-AD

4. Sistemas

www.uis.com.mx

Copyright © Grupo UIS, 2022

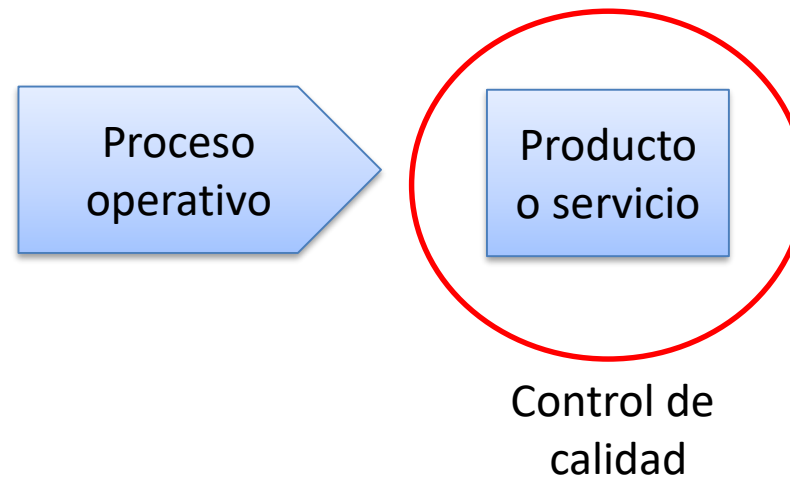
Servicios para la ciencia®

Entrenamiento requerido		
1	Inducción a UIS	✓
2	Inducción a Calidad e ISO	
3	Inducción a QUIS	
4	QUIA-AD-Administración	
5	PC-AD-4 Sistemas	
6	Trabajo en equipo	
7	Seguridad	

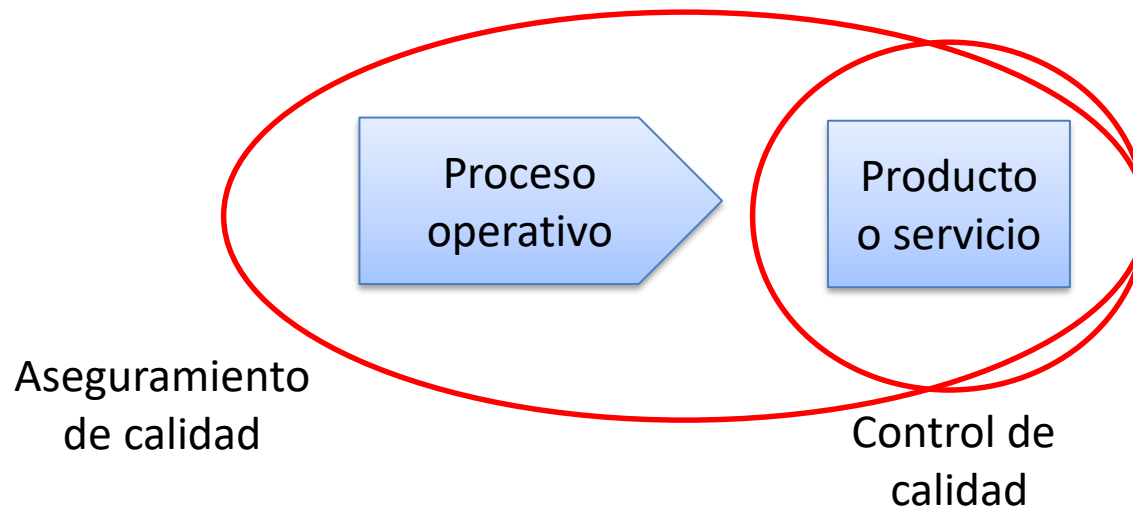
Calidad

- 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.

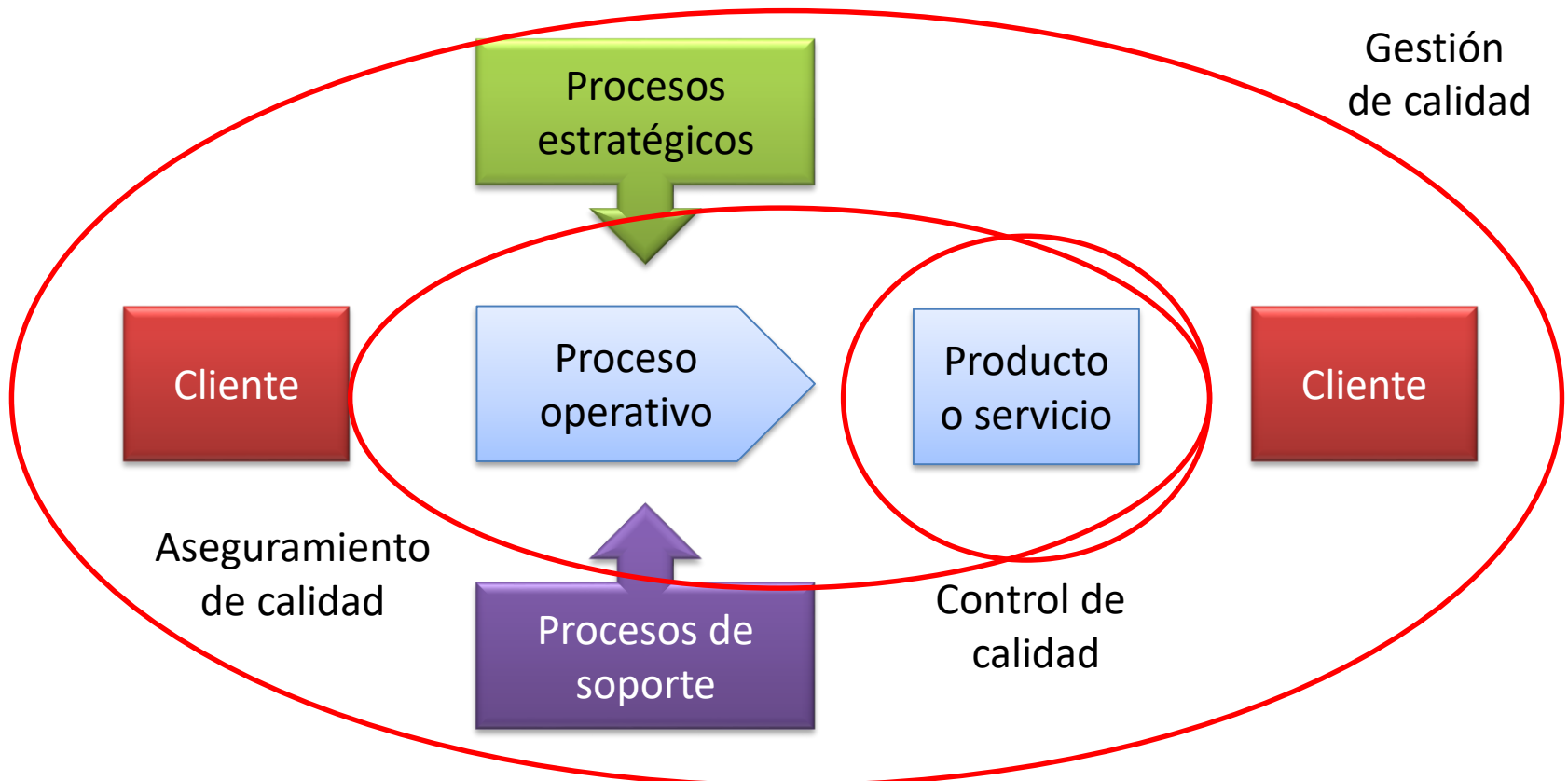
Estrategias de calidad



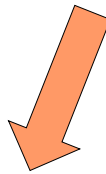
Estrategias de calidad



Calidad total



Productividad



Eficacia

Grado en que se alcanzan las actividades planeadas

Productividad



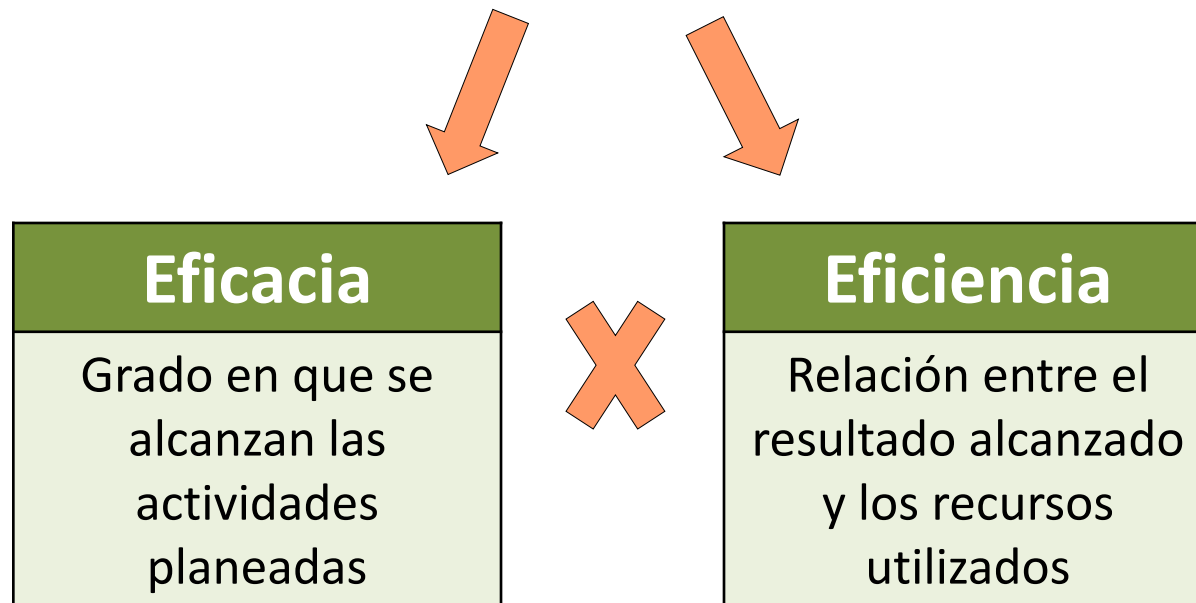
Eficacia

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 20 equipos
Meta: 10 mantenimientos y 5 sistemas
Resultado:
<ul style="list-style-type: none">• 8 mantenimientos• 4 sistemas
Eficacia = 80%

Ejemplo para determinar la productividad

Eficacia
Total 20 equipos
Meta: 10 mantenimientos y 5 sistemas
Resultado:
<ul style="list-style-type: none">• 8 mantenimientos• 4 sistemas
Eficacia = 80%

Eficiencia
20% del tiempo se pierde en:
Equipos mal configurados
Retardo en sistemas
Eficiencia = 80%

Ejemplo para determinar la productividad

Eficacia
Total 20 equipos
Meta: 10 mantenimientos y 5 sistemas
Resultado:
<ul style="list-style-type: none">• 8 mantenimientos• 4 sistemas
Eficacia = 80%

Eficiencia
20% del tiempo se pierde en:
Equipos mal configurados
Retardo en sistemas
Eficiencia = 80%

$$\text{Productividad} = 0.80 \times 0.80 = 64 \%$$

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 a QUIS	
4	QUIS-AD Administración	
5	PC-AD-4 Sistemas	
6	Trabajo en equipo	
7	Seguridad	



Unidad

de Investigación en Salud®

QUIS

Sistema de Gestión de la Calidad

www.uis.com.mx

Copyright © Grupo UIS, 2020

Servicios para la ciencia®

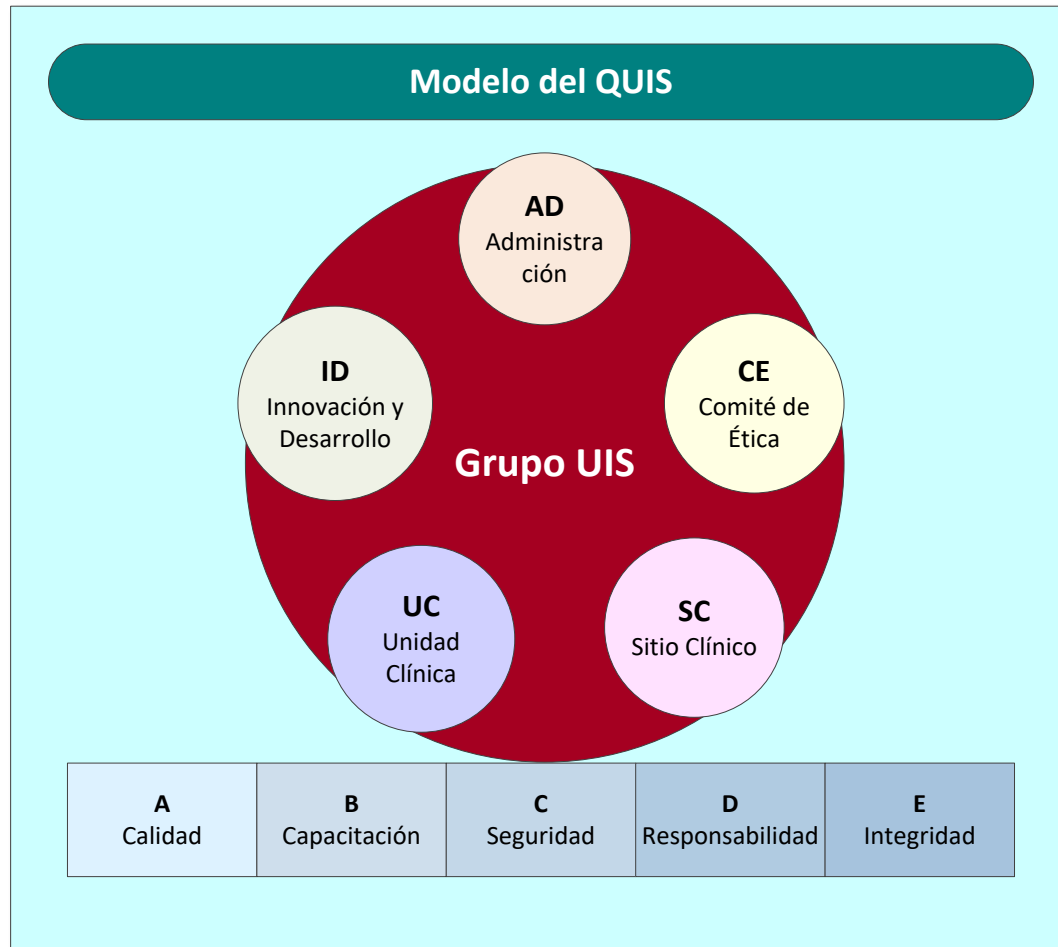
Q = Calidad

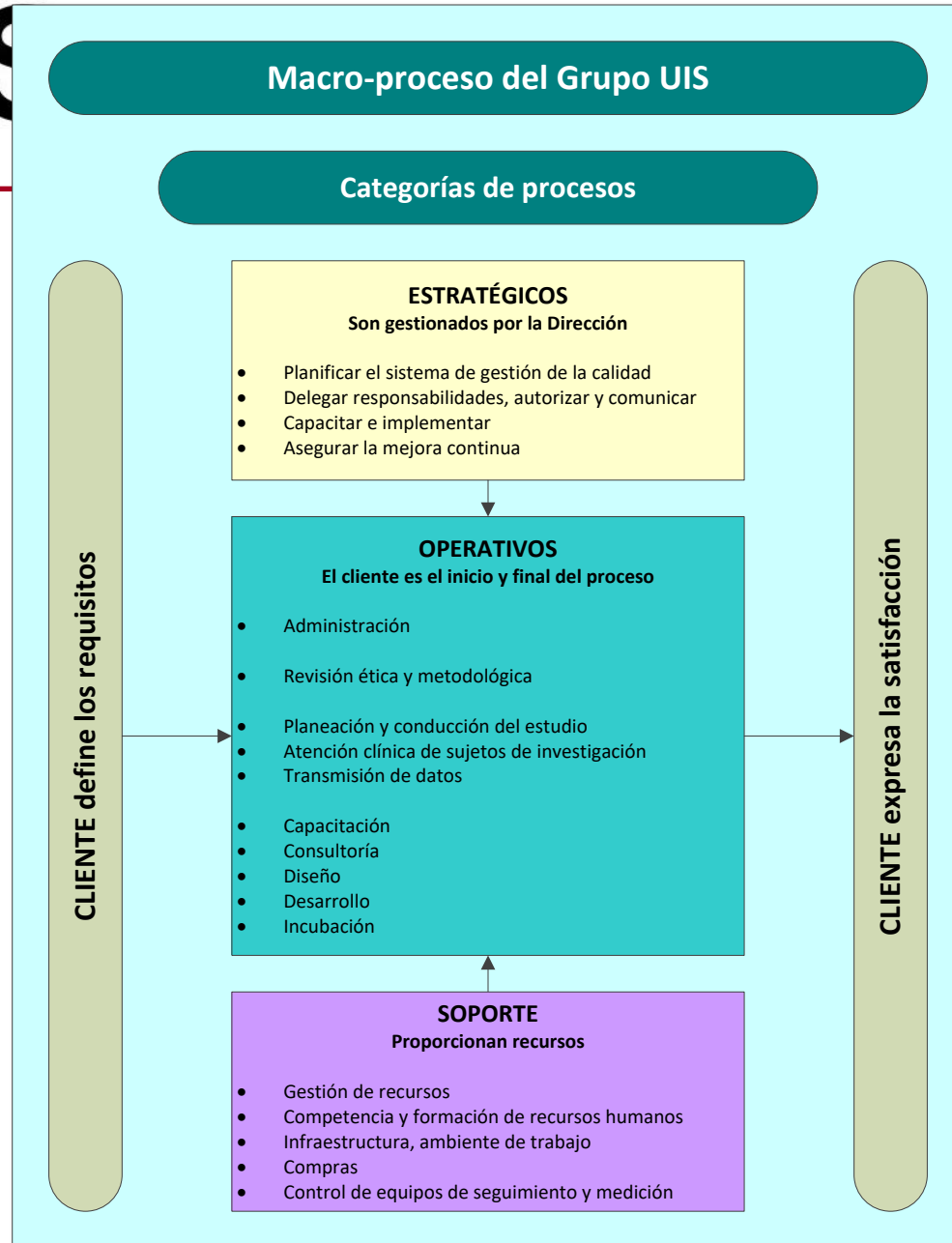
QUIS

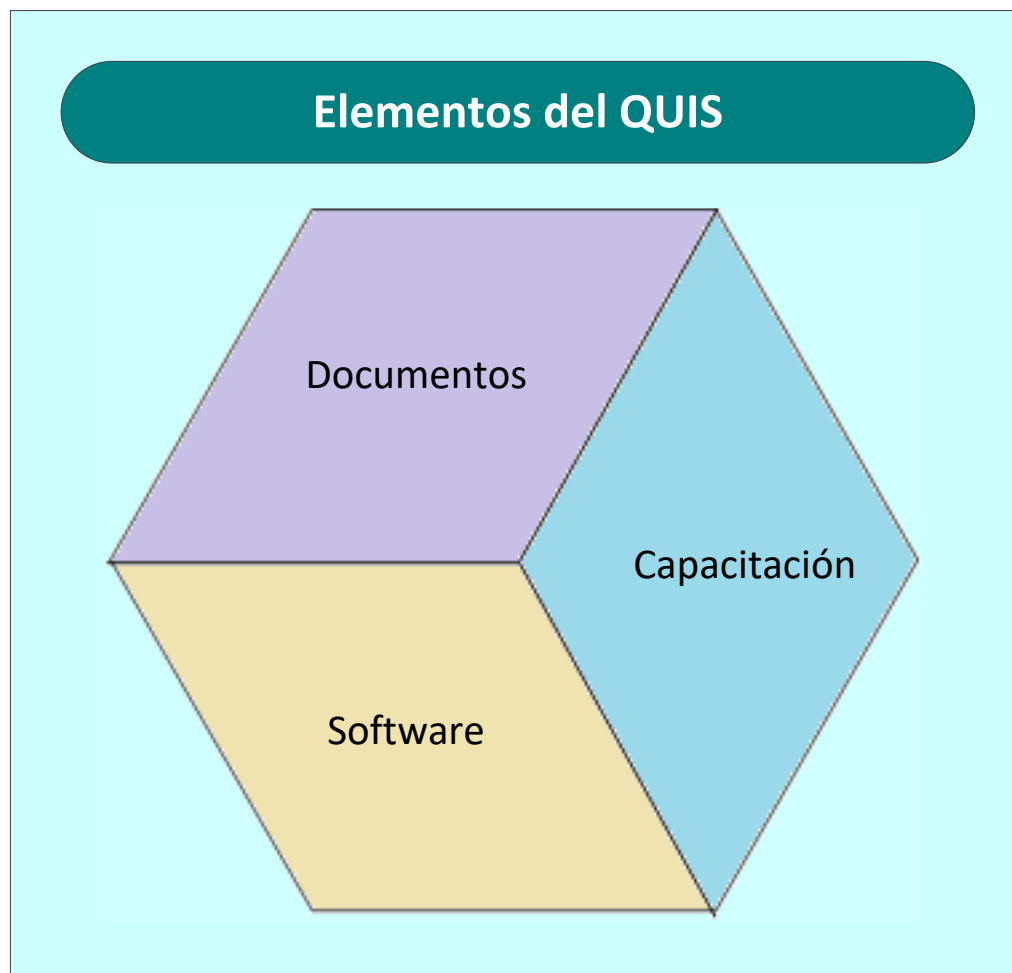
QUIS

Qué | Quién

Modelo del QUIS

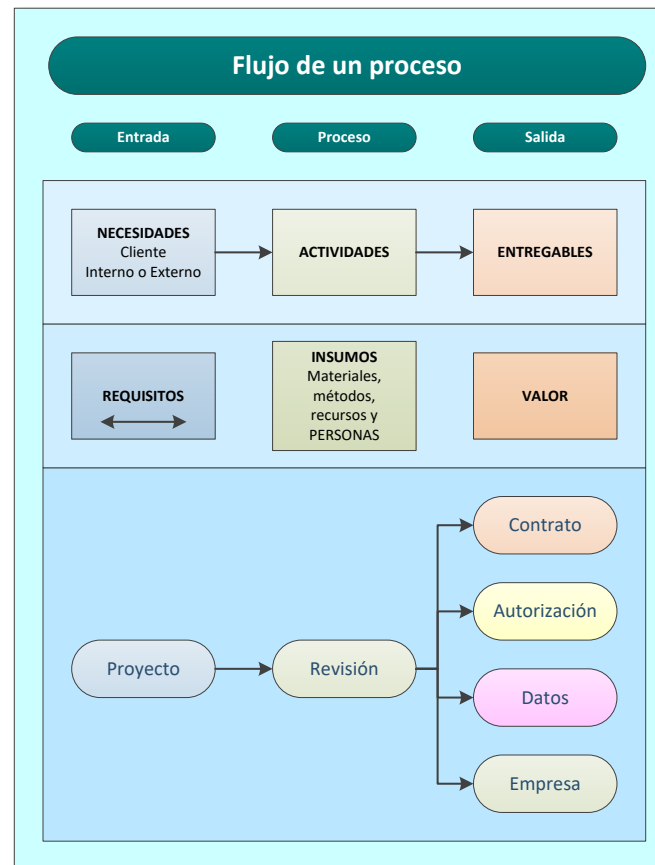






Proceso

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

Entrenamiento requerido		
1	Inducción a UIS	✓
2	Inducción a Calidad e ISO	✓
3	Inducción a QUIS	✓
4	QUIS-AD Administración	
5	PC-AD-4 Sistemas	
6	Trabajo en equipo	
7	Seguridad	



Unidad

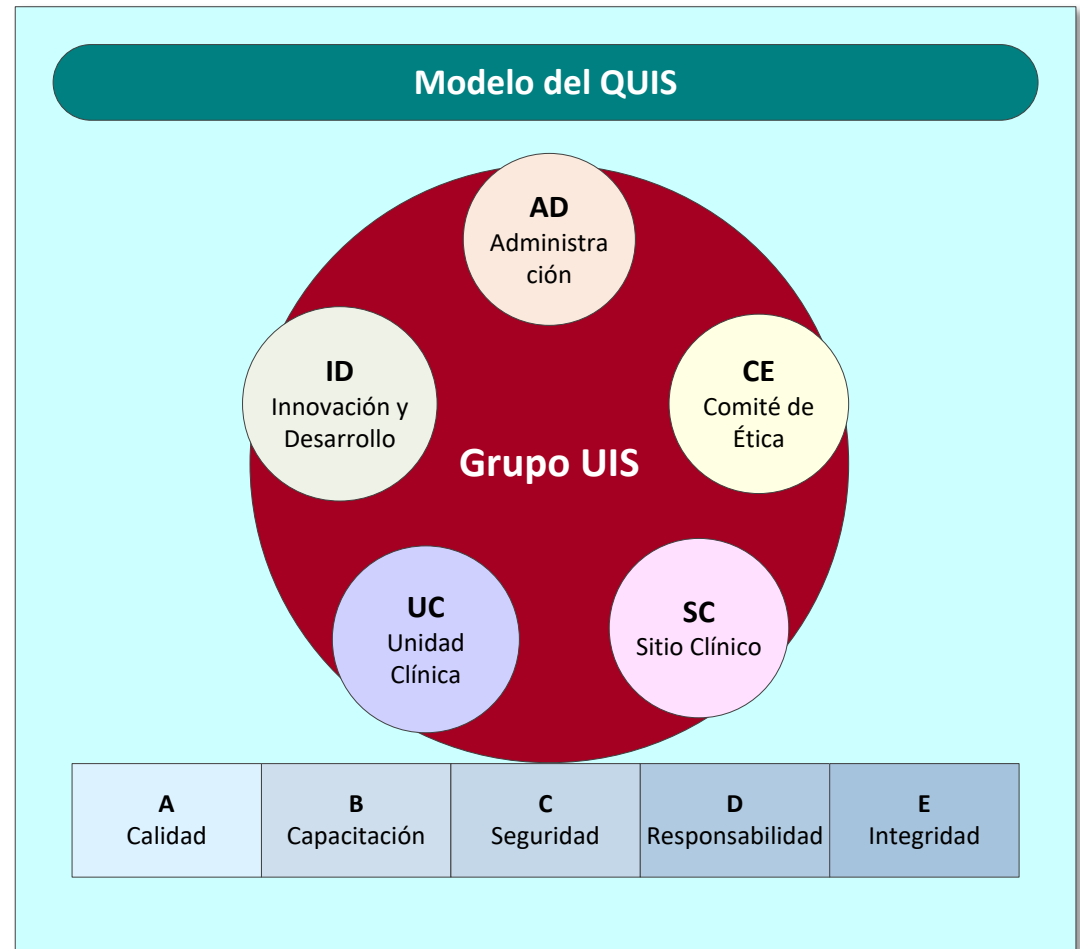
de Investigación en Salud®

QUIS-AD

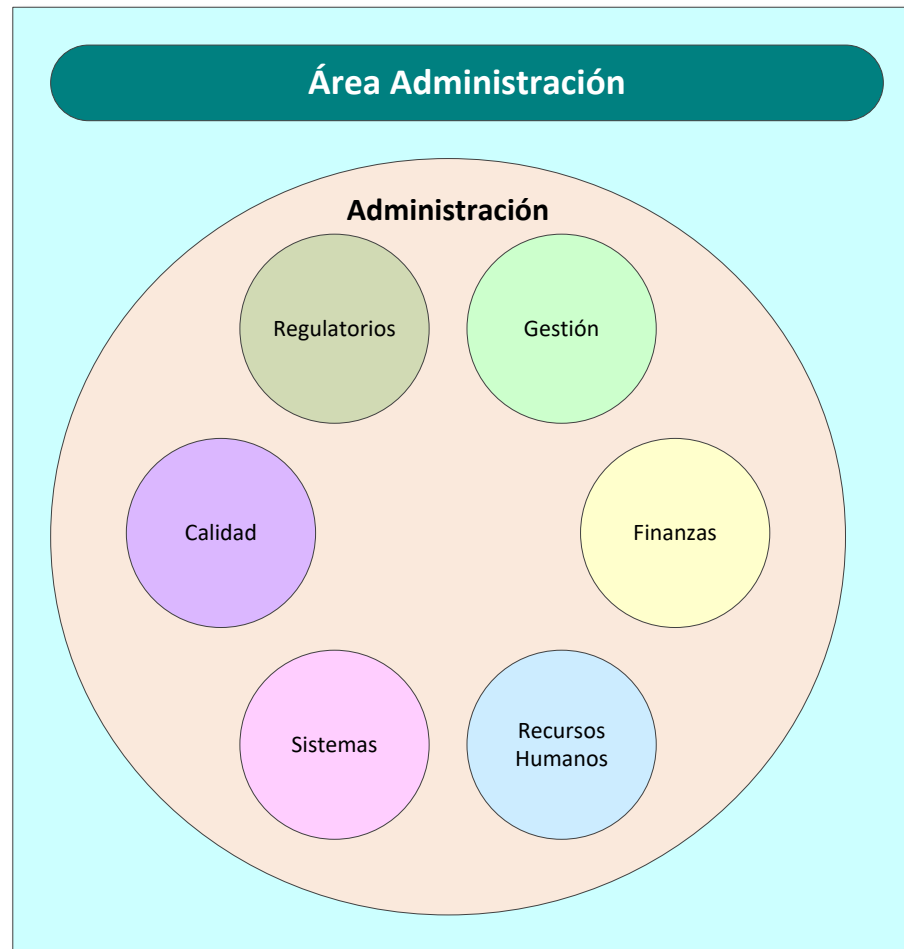
1. Manual de Administración

Alcance

Administración es una unidad operativa de la UIS.



Alcance

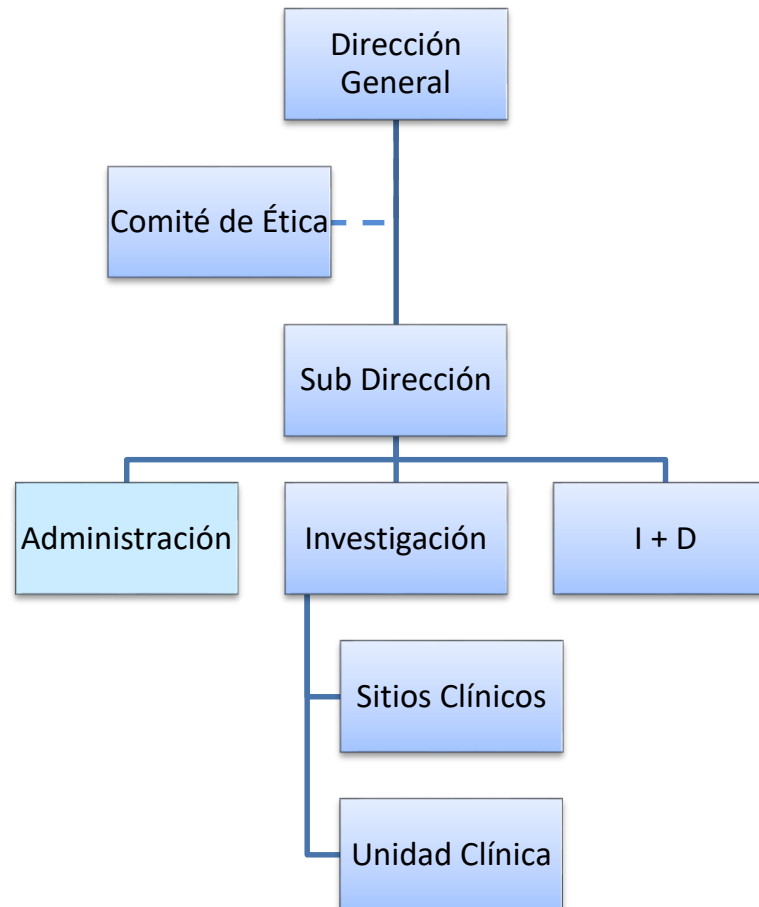




No.	Nombre
1	Agencia Internacional para el transporte aéreo (IATA).
2	Buenas prácticas de negocio.
3	Código de ética médica de Núremberg.
4	Código de ética UIS.
5	Código fiscal de la Federación.
6	Compromiso por la transparencia en la relación entre los médicos e instituciones de atención a la salud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



Misión de Administración

Gestionamos los recursos,
y proporcionamos el soporte necesario
para asegurar el éxito del Grupo UIS.

Política de Comunicación

Mantenemos comunicación continua con el personal, colaboradores, clientes, autoridades y participantes, para asegurar el cumplimiento de los requisitos y el apego a los proyectos.

Política de Calidad

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

Política de Capacitación

Estrategia para alcanzar los objetivos establecidos en cada área de la empresa. Debe considerar siempre el perfil y el plan de vida de los colaboradores.

Política de Seguridad

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

Política de Atención a quejas

Todas las personas involucradas en la atención de una queja, deberán darle seguimiento hasta su resolución.

Objetivos de AD

- ✓ **Asegurar la rentabilidad** en cada una de las unidades de negocio del Grupo UIS, mediante el control de las actividades financieras, de desarrollo del personal, de soporte de tecnología, de aseguramiento de calidad, y regulatorias.

Objetivos de AD

- ✓ **Gestionar** la calidad, la capacitación, la seguridad e higiene y la responsabilidad social empresarial, en cada unidad de negocio.
- ✓ Proporcionar **soporte administrativo** a las empresas externas en incubación.

Administración



Gestión



Finanzas



Recursos Humanos



Sistemas



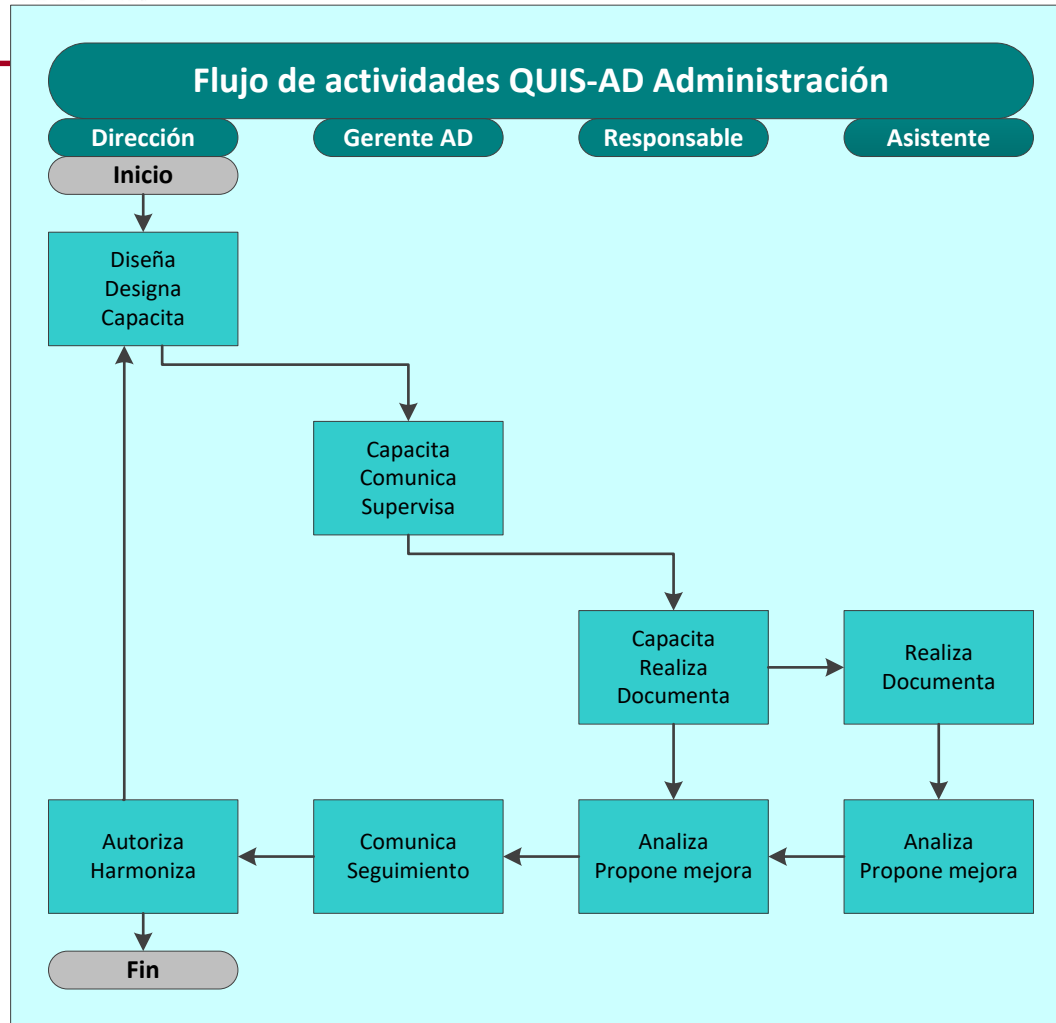
Aseguramiento
de calidad



Regulatorios

Mapa de procesos QUIS-AD Administración



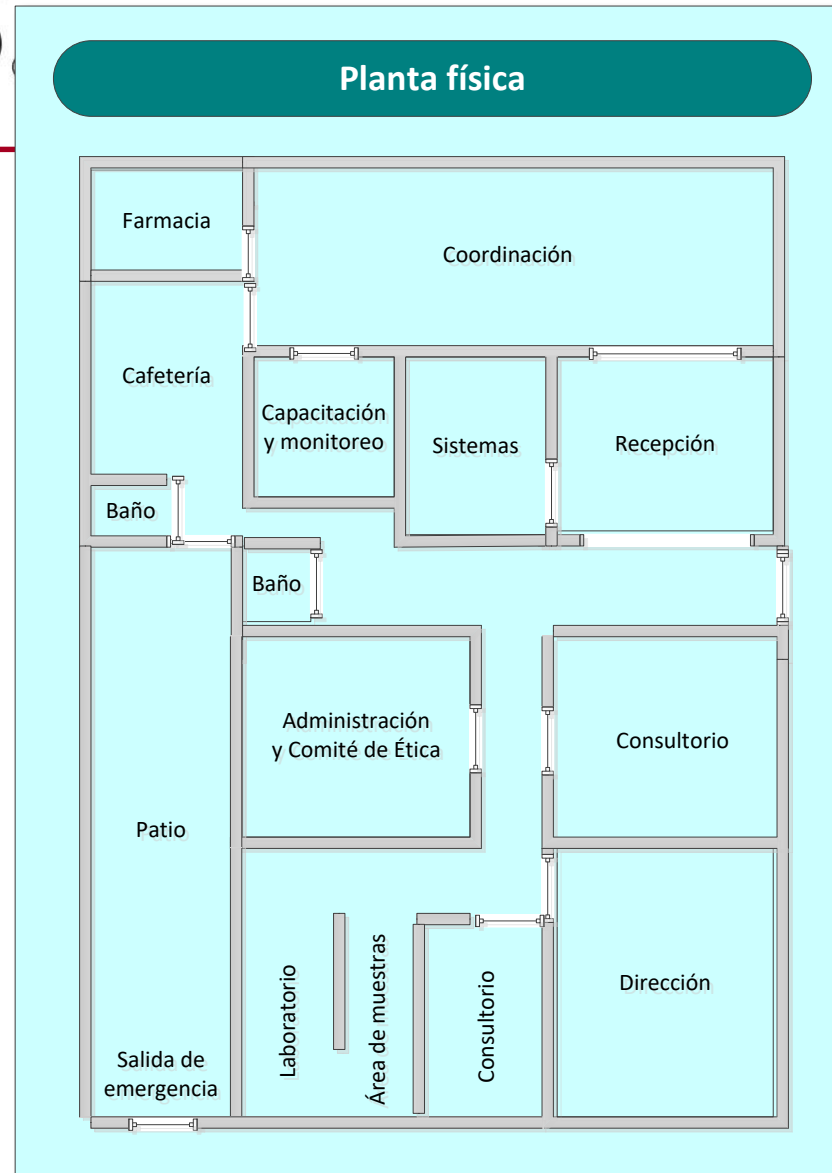


Acciones para abordar riesgos y oportunidades

- Cambios regulatorios – vigilancia legislativa.
- Falta de preparación – currículum y capacitación.
- Servicio a distancia – sistematizar con base en tecnología.

Control de cambios

Rol	Responsable
Planeación del QUIS	Dirección
Operación	Gerentes, Responsables y Personal operativo
Control de cambios	Calidad
Diseño de cambios	Dirección y Sistemas



Compras

Selección, evaluación y desarrollo de proveedores

El Departamento de Recursos Humanos
no realiza compras directas.

Únicamente define requisitos y analiza proveedores,
realizando además la evaluación post-compra.

Competencia

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.”

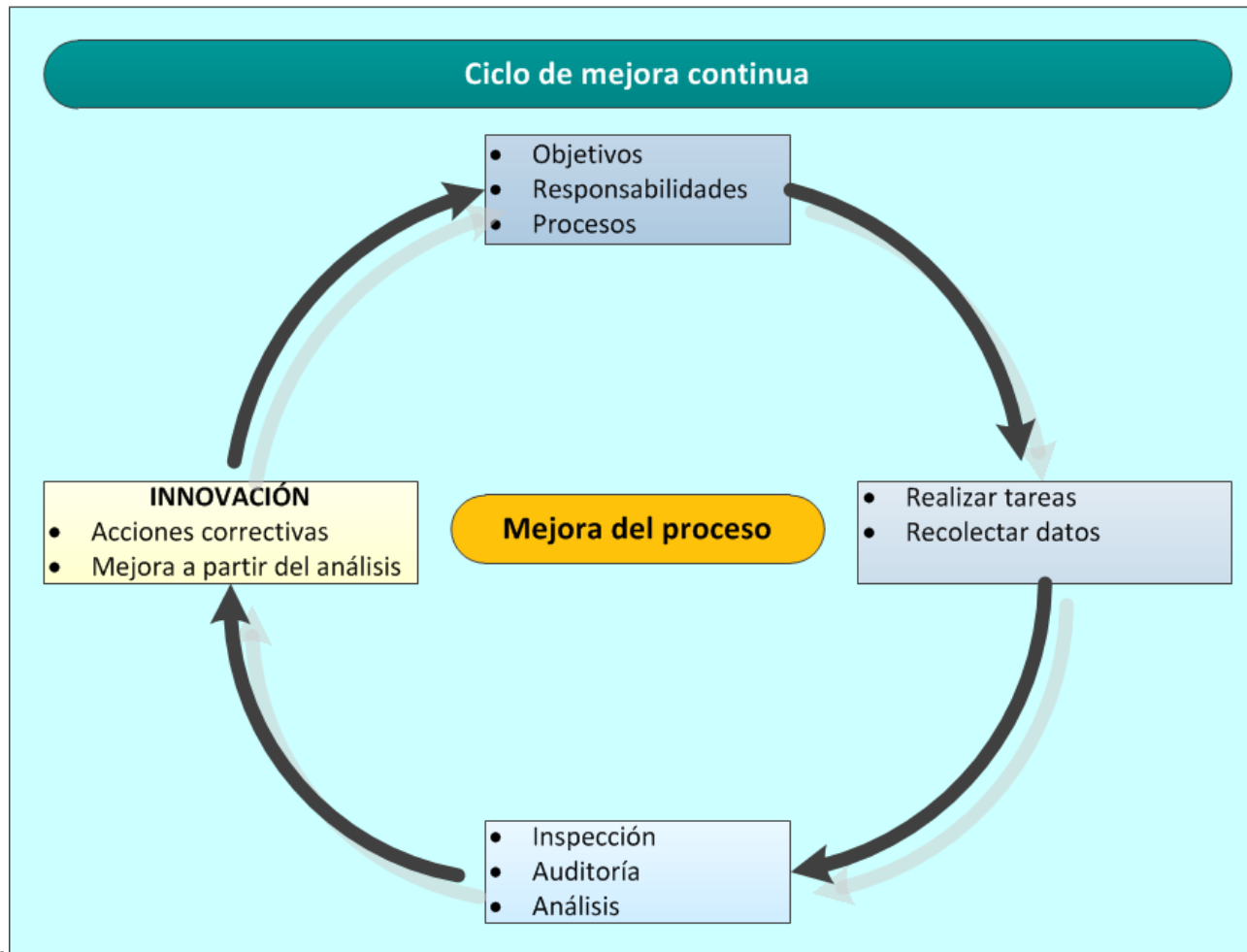
Competencia

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.”

No conformidad

Tipo	Descripción	Fuente de riesgo
Servicio	No entregar el equipo en X tiempo	Sistemas
Producto	Recibir o entregar software con errores	Sistemas
Sistema	Que el QUIS no cumpla la ley y/o las necesidades de los clientes	Dirección General

Mejora continua



Entrenamiento requerido		
1	Inducción a UIS	✓
2	Inducción a Calidad e ISO	✓
3	Inducción a QUIS	✓
4	QUIS-AD Administración	✓
5	PC-AD-4 Sistemas	
6	Trabajo en equipo	
7	Seguridad	



Unidad

de Investigación en Salud®

QUIS-AD

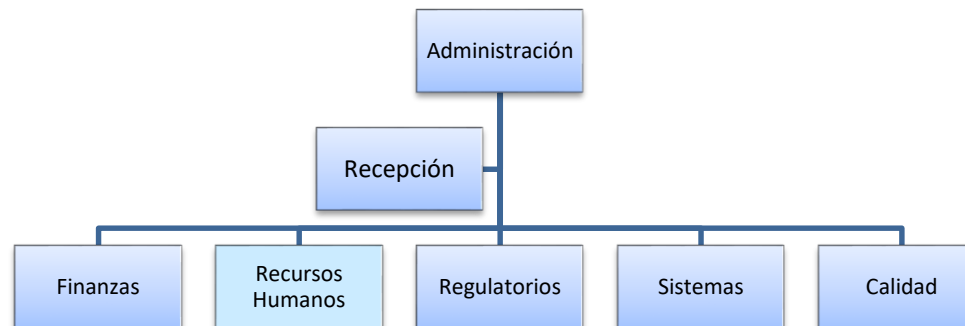
PC-AD-4 Sistemas

www.uis.com.mx

Copyright © Grupo UIS, 2022

Servicios para la ciencia®

Organigrama de Administración



Objetivo de Sistemas

Proporcionar soporte tecnológico, y crear y mantener los sistemas informáticos que solucionen las necesidades del Grupo UIS.

Sistemas



Sistemas



Control



Soluciones

Parte	Responsabilidades
Responsable de Sistemas	<ul style="list-style-type: none">• Proporcionar los equipos de cómputo personalizados al personal.• Proporcionar acceso a los sistemas de la empresa, de acuerdo a las tareas asignadas.• Vigilar funcionamiento de servidor y dispositivos de memoria.• Dar mantenimiento a los equipos de cómputo.• Asegurar el respaldo de la información.

Perfil de puestos

QUIS

Area Puesto

Código del puesto Tiempo

Horario Contrato

Requiere viajar

Objetivos

Responsabilidades

Reporta Suplente

Habilidades

Formación académica

Experiencia

Entrenamiento requerido

Personal a su cargo

Cantidad	Puesto
Variable	Residentes / Estudiantes

Cantidad	Puesto

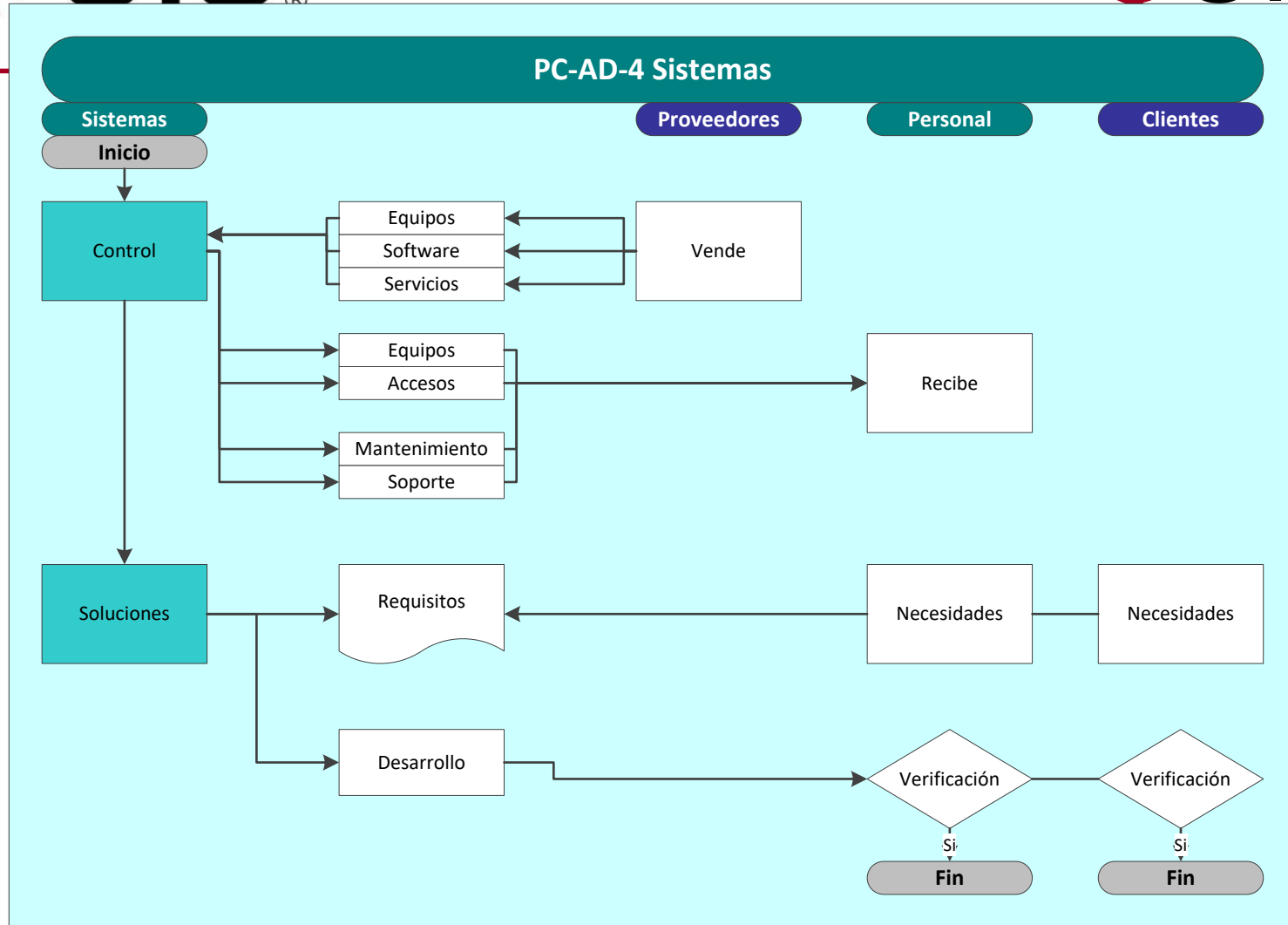
Proveedores internos

- Finanzas
 - ✓ Proporciona equipos y materiales
- Dirección General
 - ✓ Proporciona requisitos de los sistemas

Información documentada = Software QUIS

Área	Segmento	Información
AD	4	Sistemas

Metas	
Número	8
Objetivo	Cumplir el programa de mantenimiento de sistemas
Justificación	Gestión de tecnologías de la información
Indicador	Porcentaje de cumplimiento del programa de mantenimiento de sistemas
Fórmula	$\frac{\text{Número de actividades realizadas} \times 100}{\text{Número de actividades programadas}}$
Meta	90% de cumplimiento
Responsables	Sistemas



Mapa de documentos Sistemas

Manuales

Procesos

Procedimientos

Instructivos

Formatos

Administración

Sistemas

Control
Soluciones

Sistemas

IT-AD-3.1 Sistemas

1. El objetivo del departamento de Sistemas es dar soporte tecnológico, y crear y mantener los sistemas informáticos que solucionen las necesidades del Grupo UIS.
2. El Flujo de las actividades de Sistemas se muestra en la Figura 2. Incluyen las actividades programadas, como control de equipos y mantenimiento, así como las soluciones de TI que en forma expresa solicitan la empresa o los clientes.
3. Las actividades del departamento de Sistemas se muestran en la Figura 2. Incluyen las que se realizan en forma permanente y los servicios específicos de cada área.
4. En relación al Servidor físico, el departamento de Sistemas realiza:
 - Control de acceso a usuarios.
 - Configuración de respaldos.
 - Mantenimiento.
 - Soporte.
5. En el Servidor web realiza:

- Garantizar la seguridad.
- Control de direcciones electrónicas.
- Control de portales.
- Control de acceso a usuarios.
- Configuración de respaldos.
- Soporte

6. En la Red, realiza:

- Configuración de accesos remotos.
- Control de conexiones y seguridad.
- Soporte.

7. En los equipos de cómputo:

- Configuración de equipos.
- Asignación de equipos.
- Mantenimiento.
- Limpieza.
- Soporte.

8. En los equipos de impresión:

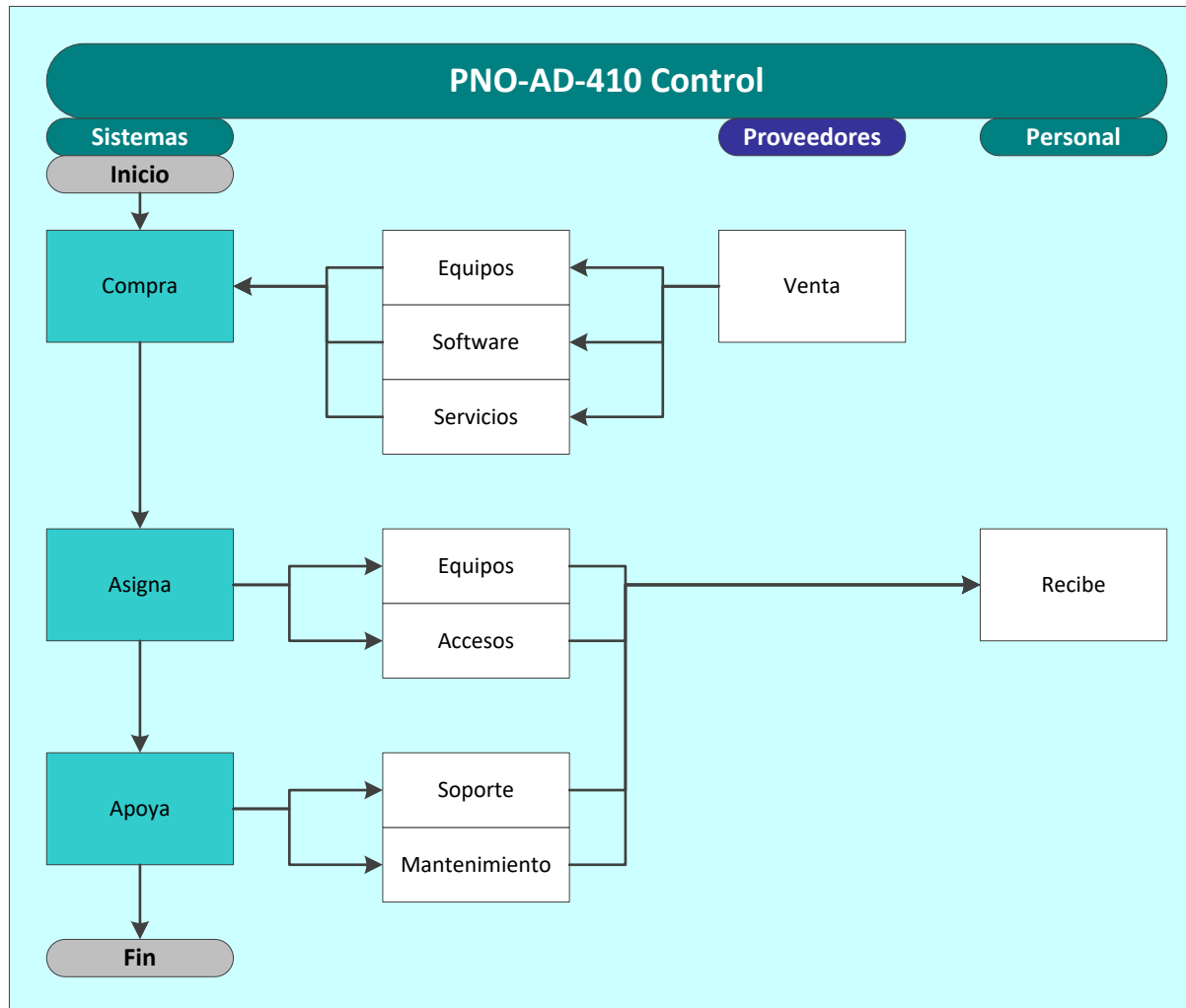
- Configuración de conexión con equipos de cómputo.
- Asignación de bandejas.
- Soporte.

9. En los sistemas informáticos:

- Revisión de requisitos.
- Diseño de la aplicación o software.
- Programación de funciones y captura de formatos en formularios.
- Subir al servidor y otorgar accesos.
- Soporte.

10. Además, en las Áreas Administración, Comité de Ética, y Sitio Clínico, el Departamento de sistemas realiza el control de asistencia de personal, el control de la operación mediante el Software QUIS, y el envío de publicidad.

11. El sistema documental del QUIS-AD incluye el IT-AD-4.1 Sistemas, y no incluye ningún FC (Figura 2).

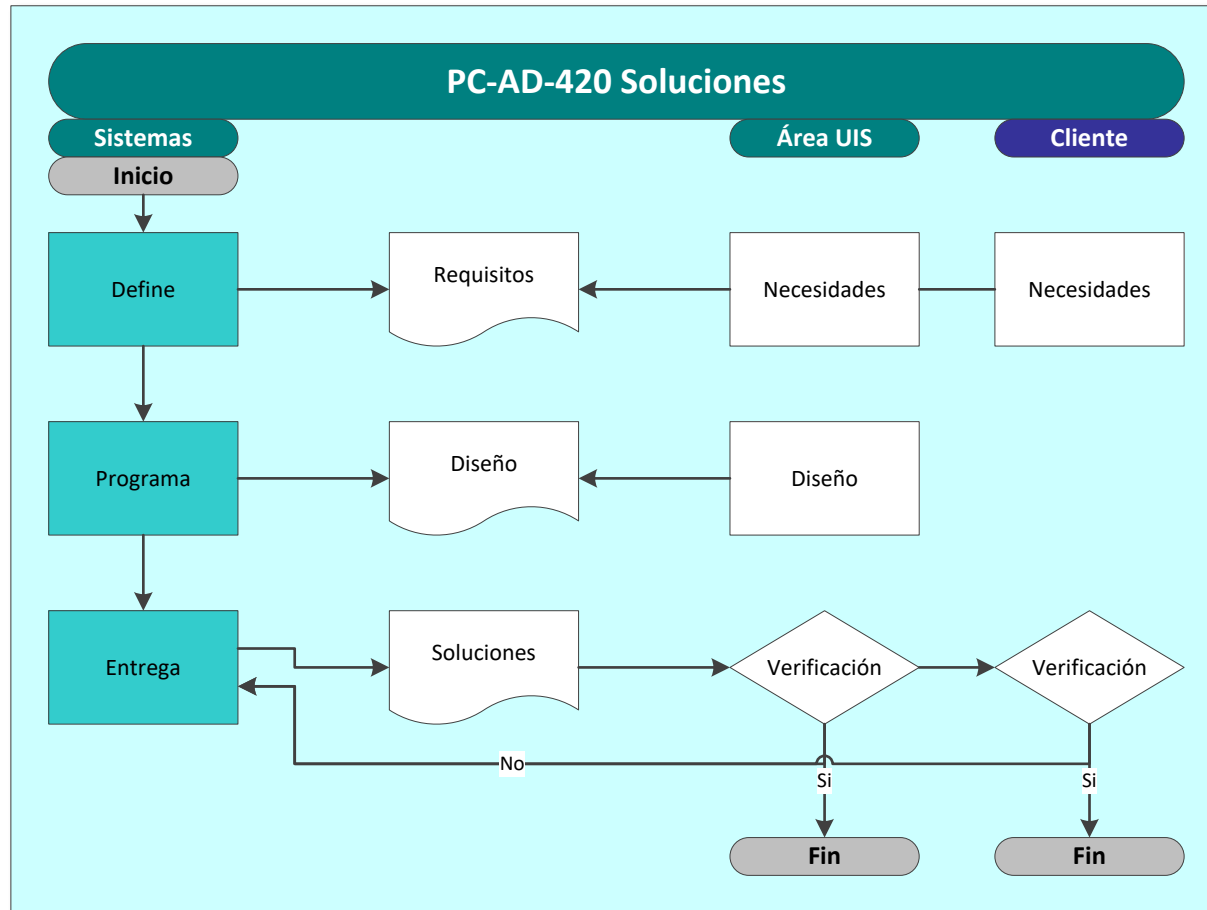


Actividades de Sistemas

Servidor físico
Servidor web
Redes
Portales
Equipo de cómputo
Equipo de impresión
Sistemas informáticos

Respaldos
Accesos
Mantenimiento
Soporte

Control de Asistencia
QUIS



Entrenamiento requerido		
1	Inducción a UIS	✓
2	Inducción a Calidad e ISO	✓
3	Inducción a QUIS	✓
4	QUIS-AD Administración	✓
5	IT-AD Sistemas	✓
6	Trabajo en equipo	
7	Seguridad	



Unidad

de Investigación en Salud ®

QUIS-AD

3. Sistemas

www.uis.com.mx

Copyright © Grupo UIS, 2022

Servicios para la ciencia®