

Sistema de Gestión de la Calidad QUIS®

Proceso

PC-AD-4

Sistemas

01 de febrero de 2022



Área	Fecha	Versión	
Administración	01-feb-2022	4.0	
AD	Código	Vigencia	
	PC-AD-4	31-ene-2024	

Sistema de Gestión de la Calidad QUIS®

Proceso PC-AD-4 Sistemas

Elaboró	Elaboró Revisó Revisó	
Firma	Firma	Firma
Dra. Merced Velázquez Dirección General	Lic. Rosalva Avena Administración	MTE Olga Velázquez Calidad
01-feb-2022	01-feb-2022	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-AD-1 Gestión	6
PC-AD-1 Gestión	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

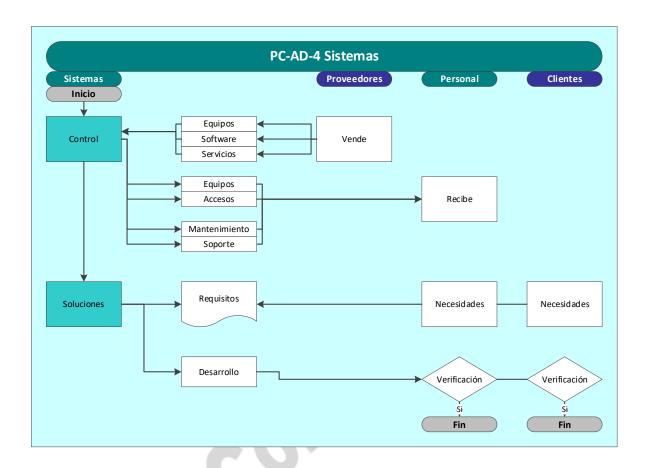
UC Unidad Clínica

UIS Unidad de Investigación en Salud

USD Dólares americanos



Esquema del PC-AD-4 Sistemas





PC-AD-1 Gestión

Nombre Sistemas Código PC-AD-4

Responsable Sistemas

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

Alcance Control de equipos, software y servicios, desarrollo de soluciones.

Entradas

Proveedores	Etapa del proceso
Proveedores	Entregan equipos, software y servicios
Clientes	Expresan necesidades
Clientes	Verifican soluciones

Salidas

Clientes	Etapa del proceso		
Personal	Recibe equipos y accesos		
Personal	Recibe mantenimiento y soporte		
Personal	Recibe desarrollos		
Clientes	Reciben desarrollos		

Recursos

Humanos	Tecnológicos	
Ingeniero en Sistemas	Computadoras	
Residente	Servidor	
	Impresora	
	Plataforma web	



Televisión	
Teléfono	
Conexión a internet	
Fax	

Plan de la calidad

Objetivo	Indicador	Fórmula	Meta
Cumplir el programa de	Porcentaje de	Número de	
mantenimiento de	cumplimiento	actividades	
sistemas	del programa	realizadas * 100 /	90% de
	de	Número de	cumplimiento
	mantenimiento	actividades	
	de sistemas	programadas	

	R	eferencias		
Documento	Apartado			
1M-AD	7.1 Recursos			
	Procedimientos	PNO-AD-410		Control
		PNO-AD-420		Soluciones
	Instructivos IT-AD-4		Sistemas	
Formatos				