



Unidad

de Investigación en Salud ®

Sistema de Gestión
de la Calidad QUIS®

Instructivo de Trabajo

IT-A

Calidad

01 de febrero de 2022

Área Administración AD	Fecha 01-feb-2022	Versión 4.0
	Código IT-A	Vigencia 31-ene-2024

Sistema de Gestión de la Calidad QUIS®

Instructivo de Trabajo

IT-A Calidad

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

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	4
IT-A-1.1 Calidad	6

Abreviaturas usadas en el QUIS

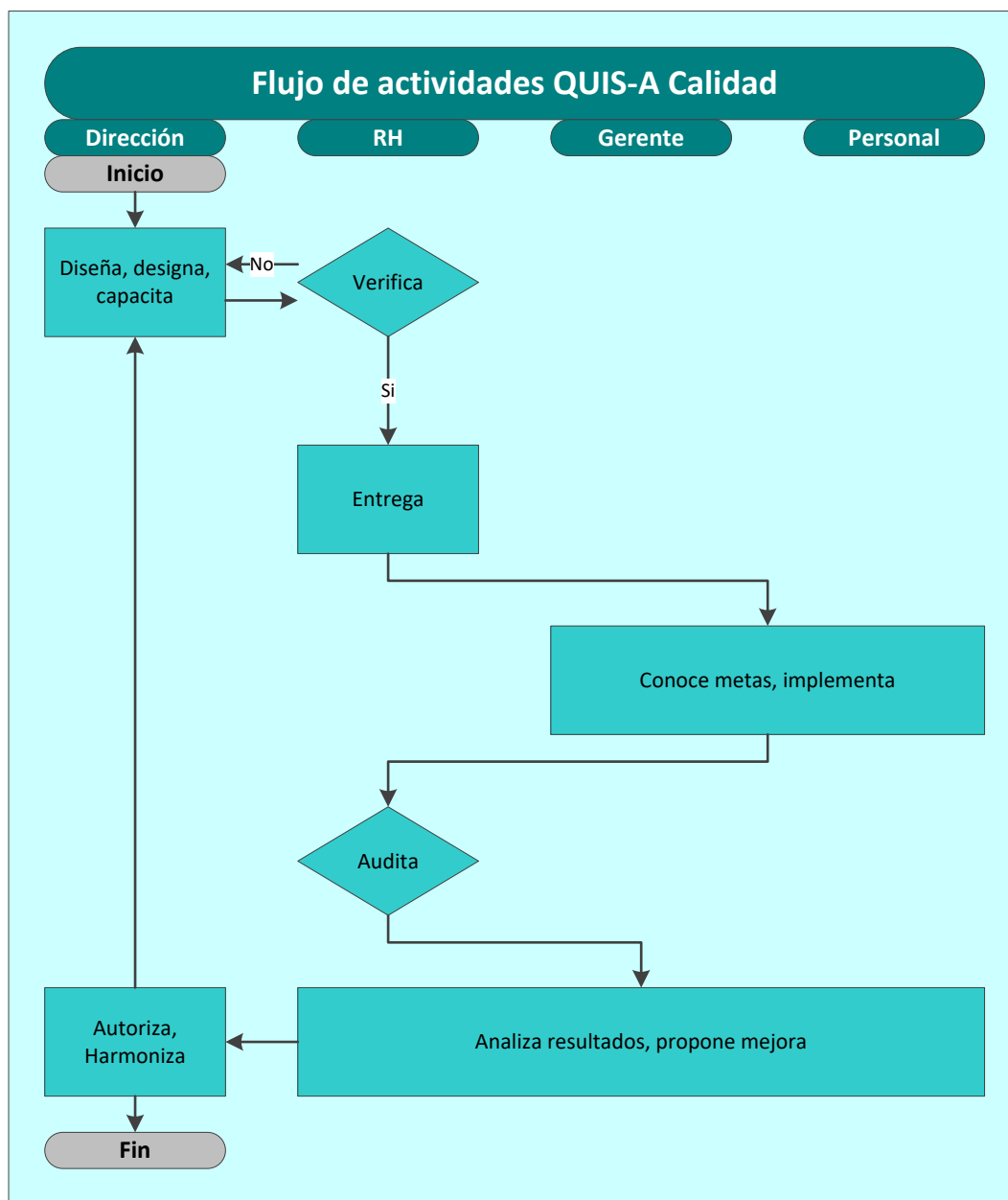
1M	Manual
A	Calidad
AD	Administración
B	Capacitación
C	Seguridad
CDA	Acuerdo de confidencialidad
CEI	Comité de Ética en Investigación
CI	Comité de Investigación
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
CONBIOÉTICA	Comisión Nacional de Bioética
CRF	Formato de Reporte de Caso
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

IT-A-1.1 Calidad

El Flujo de las actividades de calidad se muestra en la Figura 1.

Figura 1. Flujo de las actividades



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 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.

IV. Mejora

12. 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.
13. 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.
14. 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.

15. El Responsable de la Calidad deberá:

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