



Unidad

de Investigación en Salud ®

Sistema de Gestión
de la Calidad QUIS®

Instructivo de Trabajo

IT-AD-4

Sistemas

01 de febrero de 2022

Área Administración AD	Fecha 01-feb-2022	Versión 4.0
	Código IT-AD-4	Vigencia 31-feb-2022

Sistema de Gestión de la Calidad QUIS[®]

Instructivo de Trabajo

IT-AD-4 Sistemas

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-AD-4 Sistemas	6

Abreviaturas usadas en el QUIS

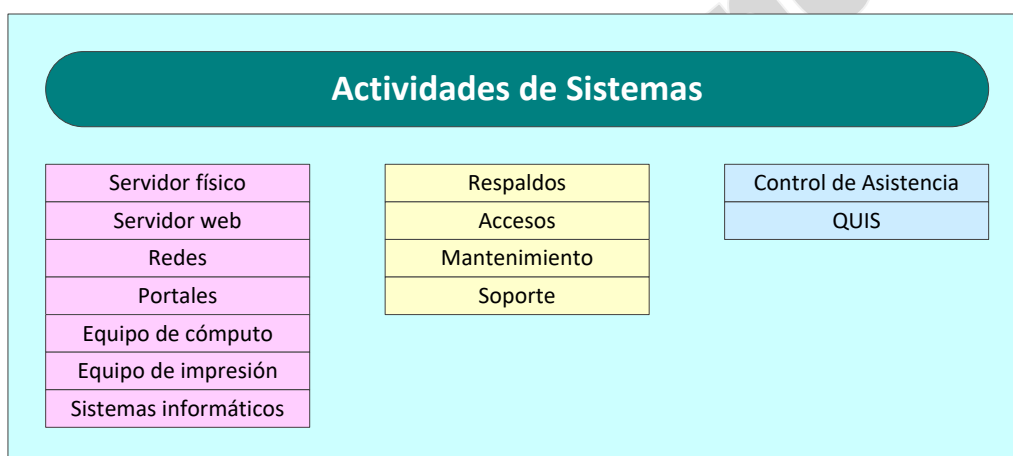
1M	Manual
A	Calidad
AD	Administración
B	Capacitación
C	Seguridad
CDA	Acuerdo de confidencialidad
CEI	Comité de Ética en Investigación
CI	Comité de Investigación
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
CONBIOÉTICA	Comisión Nacional de Bioética
CRF	Formato de Reporte de Caso
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-AD-4 Sistemas

1. El objetivo del departamento de Sistemas es dar soporte tecnológico, crear y mantener los sistemas informáticos que solucionen las necesidades del Grupo UIS.
2. 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.

Figura 1. Actividades de Sistemas



3. En relación al Servidor físico, el departamento de Sistemas realiza:
 - Control de acceso a usuarios.
 - Configuración de respaldos.
 - Mantenimiento.
 - Soporte.
4. En el Servidor web realiza:

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

5. En la Red, realiza:

- A. Configuración de accesos remotos.
- B. Control de conexiones y seguridad.
- C. Soporte.

6. En los equipos de cómputo:

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

7. En los equipos de impresión:

- A. Configuración de conexión con equipos de cómputo.
- B. Asignación de bandejas.
- C. Soporte.

8. 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.

9. 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.
10. El sistema documental de Sistemas no incluye ningún FC, por lo cual, todas las actividades se documentan en el software (Figura 2).

2. Mapa de documentos de Sistemas

