



Unidad

de Investigación en Salud ®

Sitio Clínico 3. Farmacia

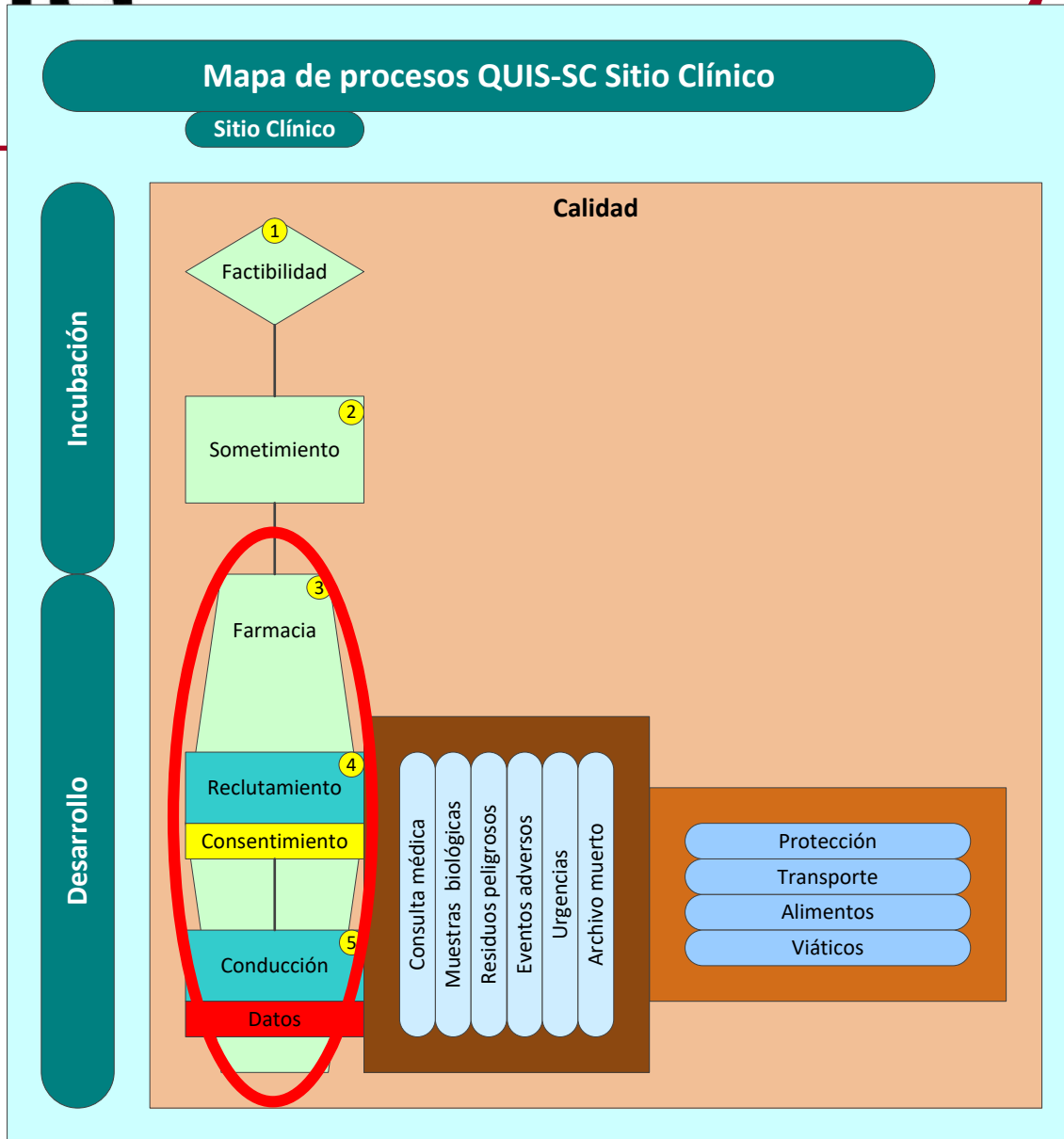
www.uis.com.mx

Copyright © Grupo UIS, 2020

Servicios para la ciencia®

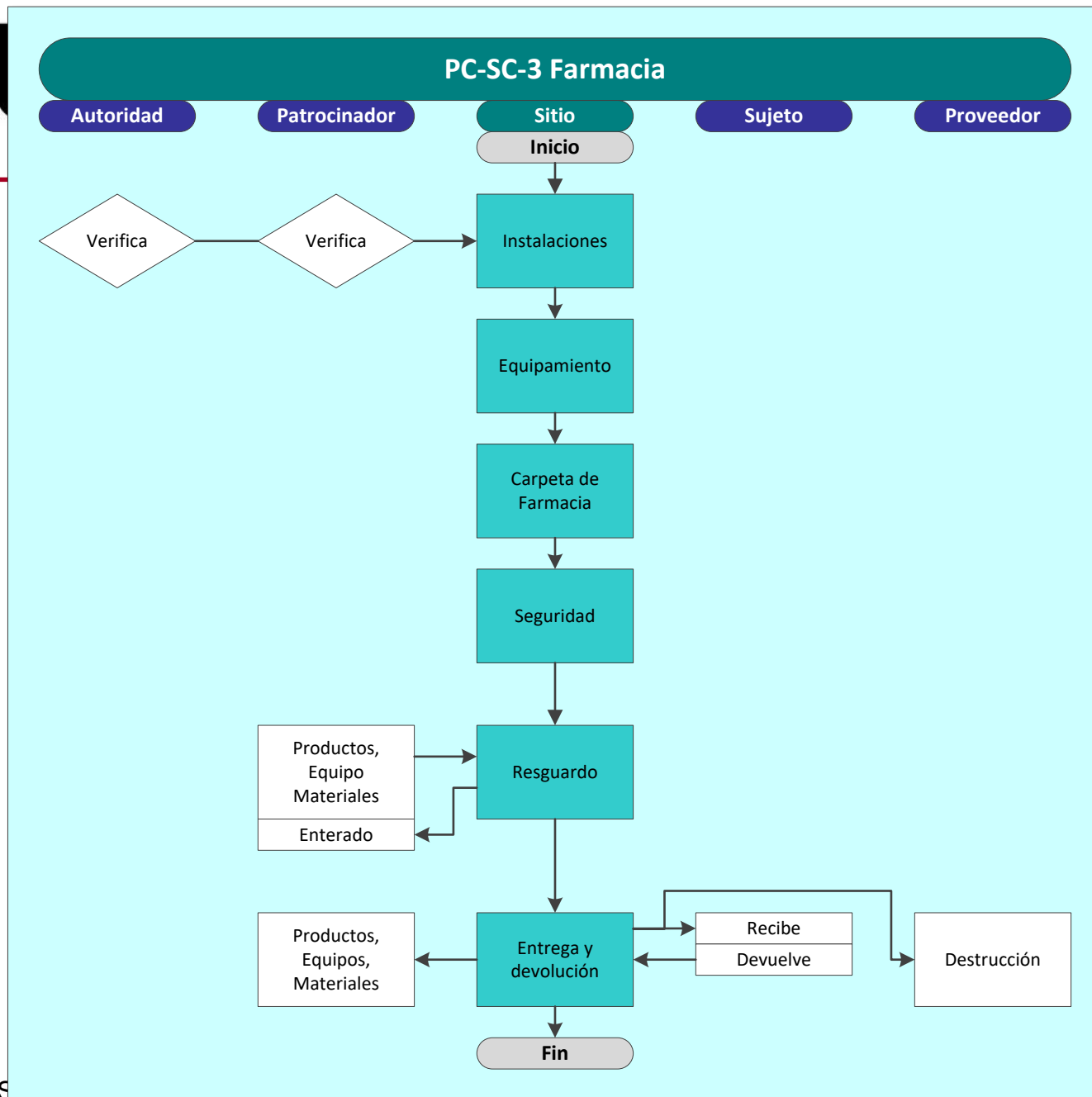
Instrucciones

- ✓ **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.





UIS



Metas	
No.	4
Objetivo	Minimizar las desviaciones relacionadas al producto de investigación
Justificación	Resguardar el producto en investigación en forma controlada
Indicador	Número de desviaciones relacionadas al producto de investigación
Fórmula	Suma de las desviaciones relacionadas al producto de investigación
Meta	90% de estudios con ≤ 1 desviación al producto por sujeto
Responsables	Coordinador de estudios

Metas	
No.	5
Objetivo	Minimizar las desviaciones relacionadas a materiales
Justificación	Resguardar los materiales en forma controlada
Indicador	Número de desviaciones relacionadas a materiales
Fórmula	Suma de las desviaciones relacionadas a materiales
Meta	90% de estudios con ≤ 1 desviación por materiales por sujeto
Responsables	Coordinador de estudios

Mapa de documentos SC-3 Farmacia

Manuales

Manual

Procesos

Farmacia

Procedimientos

Instalaciones

Equipamiento

Carpeta

Seguridad

Resguardo

Entrega

Instructivos

Farmacia

Formatos

Carpeta Farmacia

Responsabilidades Farmacia

Organigrama de Farmacia

Croquis de Farmacia

Sello de Farmacia

Temperatura ambiente

Temperatura de equipos

Medidas preventivas

Prueba de seguridad

Falla eléctrica

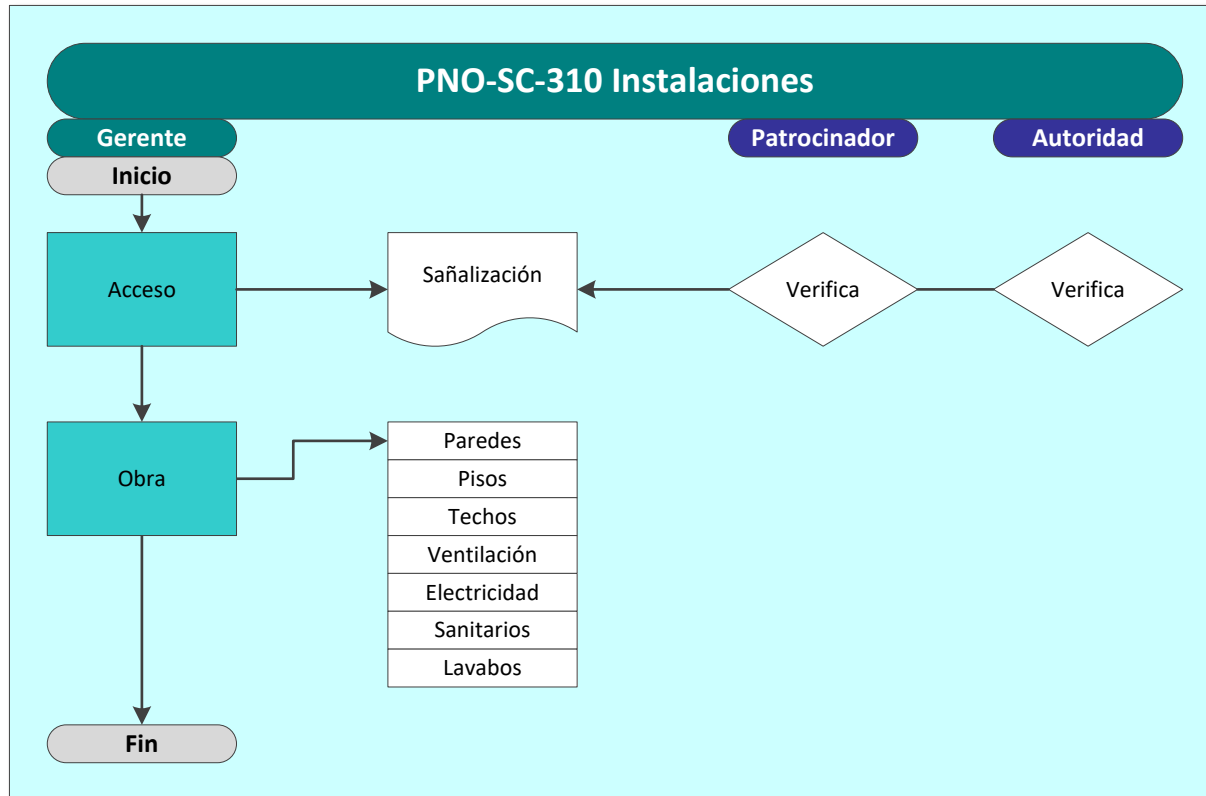
Protocolo Cadena de frío

Recepción de red fría

Respaldo eléctrico

Registro Cadena de frío

Destrucción de materiales

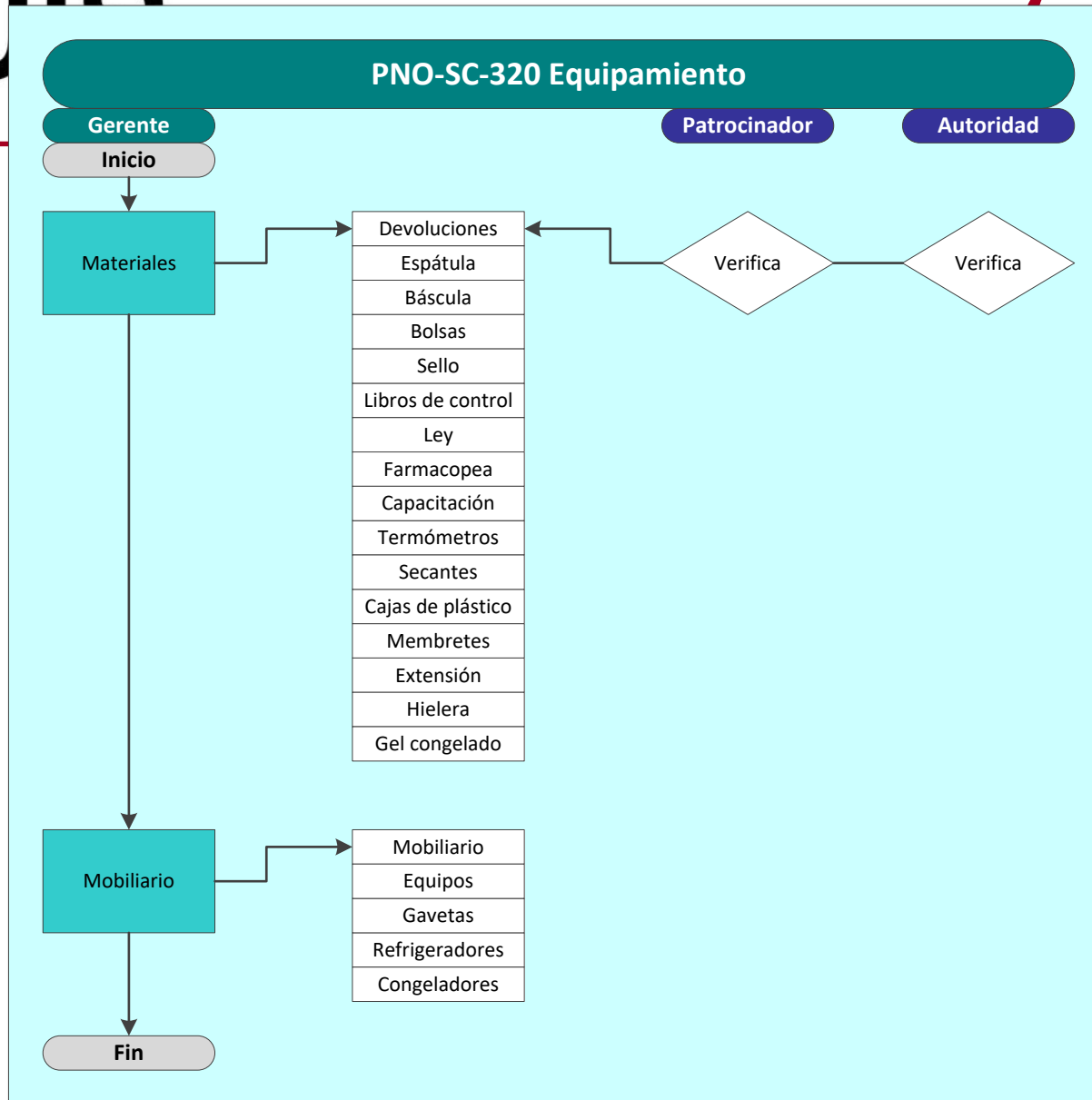


IT-SC-3 Farmacia

1. En UIS, la Farmacia es parte del Sitio clínico. La Farmacia es el área física y operativa dedicada al almacenamiento, control y dispensación de medicamentos, dispositivos médicos y/o vacunas al menudeo.
2. Todas las actividades de la farmacia podrán ser verificadas o auditadas por patrocinadores o autoridades debidamente identificados.
3. Los documentos que se utilizan en el Proceso Farmacia se muestran en la Figura 1.

I. Instalaciones

4. Las instalaciones de la Farmacia deberán estar señaladas con un rótulo elaborado a partir del FC Responsable Sanitario, el cual será colocado en el acceso.
5. La puerta de acceso a la Farmacia deberá mantenerse cerrada con llave durante el tiempo que permanezca cerrada la empresa.
6. La puerta estará identificada con un rótulo del FC Acceso restringido.
7. El acceso a la Farmacia estará restringido. Cuando una persona externa sea autorizada a ingresar, deberá ser registrada en recepción y permanecer acompañada.
8. La instalación de la Farmacia será verificada por los representantes de Patrocinadores y Autoridades debidamente identificadas.
9. Cuando un representante del patrocinador tenga acceso, además del registro y acompañamiento, deberá tenerse cuidado especial para que solamente pueda ver los productos relacionados a su investigación.
10. Deberá verificarse en forma permanente que las instalaciones estén en buen estado y reparar de inmediato cualquier daño en paredes, techos, pisos, ventilación, instalación eléctrica, sanitarios o lavabos.



II. Equipamiento

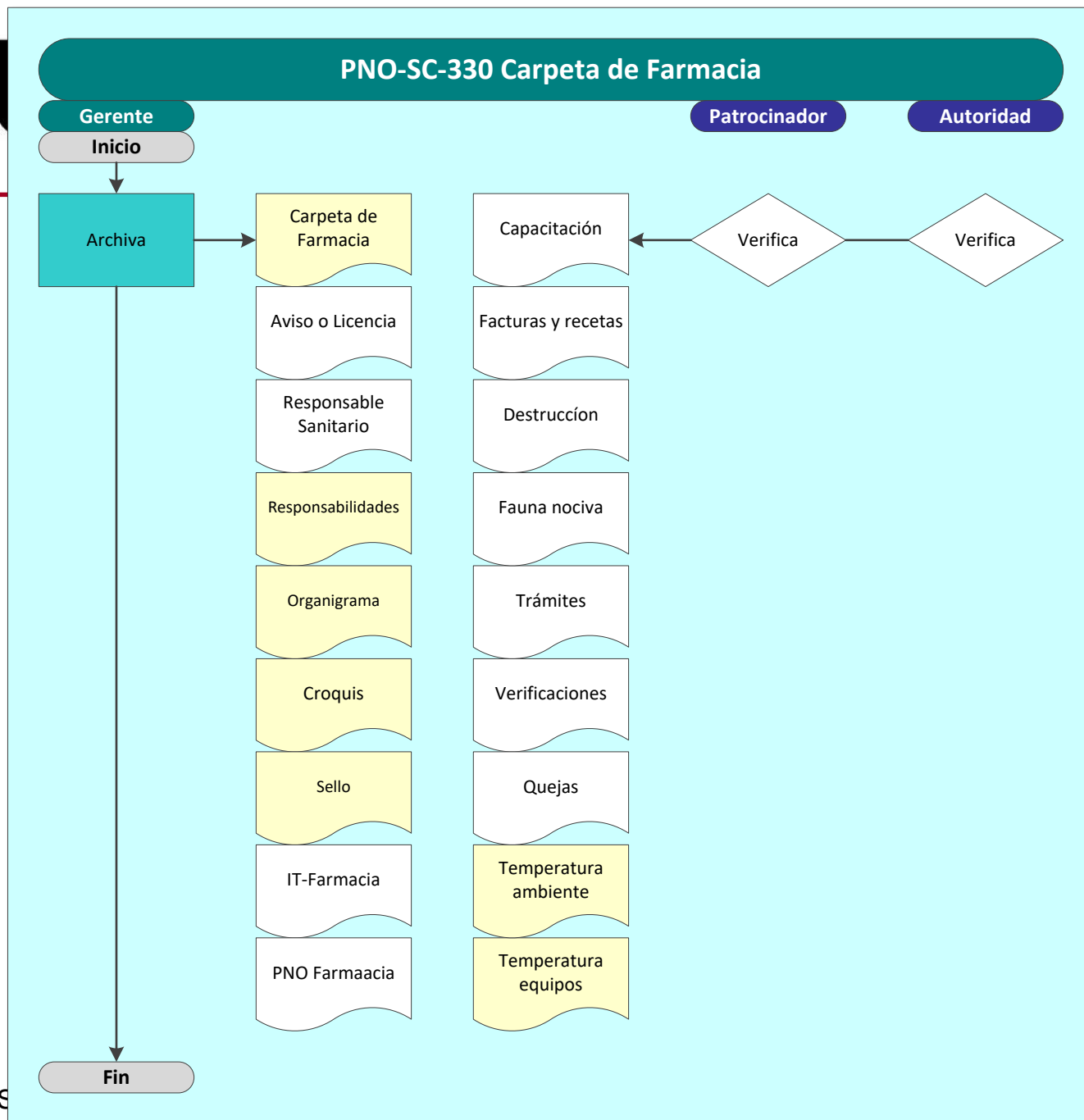
11. El mobiliario de la farmacia deberá conservarse limpio y en buen estado. Reporte de inmediato cualquier daño o desperfecto y dele seguimiento hasta su reparación.
12. Deberá asignarse un lugar destinado y señalado para el almacén del medicamento devuelto, utilizado o caduco.
13. Los equipos de control de temperatura ambiente, refrigeración y congelación, deberán contar con termómetro conectado al exterior.
14. Deberá tenerse especial cuidado al colocar los termómetros al interior de los equipos, para asegurarse de que registren la temperatura del ambiente interno y no de la pared o los geles.
15. Los medicamentos deberán almacenarse separando por proyecto en cajas de plástico identificadas con un membrete.

16. Deberá disponerse de los siguientes materiales:

- Una espátula para conteo de tabletas y cápsulas.
- Una báscula para pesar los líquidos.
- Bolsas de plástico transparente para entregar medicamentos a los sujetos.
- Sello de farmacia.
- Libros de registro de medicamentos controlados.
- Copia de la Ley General de Salud.
- Copia de la Farmacopea.
- Programa de capacitación al alcance de los farmacistas.
- Eliminadores de humedad o agentes secantes para cuando se registre aumento de humedad en el medio ambiente.
- Cajas de plástico.
- Membretes.
- Una extensión eléctrica - asegurarse que sea de tamaño suficiente para atender una falla eléctrica.
- Hieleras y gel congelado, en cantidad suficiente para montar una cadena de temperatura cuando sea necesario.



UIS



III. Carpeta de Farmacia

17. La Farmacia deberá contar con Aviso de funcionamiento o Licencia Sanitaria. Esta última es requerida cuando se almacenan medicamentos controlados o productos de origen biológico.

18. Ambos documentos se tramitan ante las autoridades de salud, durante los primeros 10 días a partir del inicio de operaciones o de un cambio de domicilio.

19. La Farmacia deberá tener un Responsable Sanitario registrado, quien reportará al puesto más alto de la empresa. También tendrá al menos un Farmacista, a quien se delegará la operación.

20. El Gerente de Sitio Clínico y los Coordinadores de Estudios deberán estar registrados como Farmacistas en el FC Responsabilidades y en el Software QUIS.

21. El Responsable y los Farmacistas deberán conocer, observar y atender en primera instancia las disposiciones de la Ley General de Salud y las especificaciones de la edición vigente de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, las cuales deberán estar disponibles en la empresa.

22. El Responsable y los Farmacistas deberán acatar las normas de operación, seguridad e higiene aplicables a sus funciones.

23. El Responsable y los Farmacistas deberán supervisar el almacenamiento, transporte y suministro de medicamentos, para evitar riesgos a la salud.

24. La UIS y el Responsable Sanitario responderán solidariamente ante la autoridad correspondiente cuando resulte afectada la identidad, pureza, conservación o dosificación de algún medicamento, vacuna, dispositivo o insumo para la salud, durante el tiempo que permanezca en el establecimiento y en el transporte a cargo de la empresa.

25. La UIS deberá contar con un programa de capacitación, el cual deberá ser cumplido por todos los Farmacistas al iniciar sus labores en la empresa y, además, ser actualizado en forma anual.

26. El Gerente del Sitio verificará el cumplimiento normativo e integrará la Carpeta de Farmacia, la cual deberá permanecer en el área y estar disponible para su revisión cuando las autoridades de salud lo soliciten.

27. Todas las evidencias de cumplimiento regulatorio deberán estar archivadas en una carpeta, la cual deberá ser identificada con el FC Carpeta de Farmacia.

28. Archive en ella los siguientes documentos:

- Aviso de funcionamiento o Licencia Sanitaria, según corresponda.
- Aviso y documentos del Responsable Sanitario.
- Hoja de Delegación de Responsabilidades.
- Copia del FC Organigrama, firmada por el Responsable Sanitario.
- Copia del FC Croquis de las instalaciones, firmada por el Responsable Sanitario.
- Copia del FC Sello, firmada por el Responsable Sanitario.
- Copia del IT-Farmacia y todos los PNO correspondientes.
- Evidencia del cumplimiento del programa de capacitación de los farmacistas.
- Facturas y recetas.
- Copia de acta de destrucción de materiales.
- Evidencia de control de fauna nociva.
- Trámites.
- Verificaciones.
- Quejas
- Evidencia del registro de temperatura ambiente.
- Evidencia del registro de temperatura del interior de cada equipo.
- Cualquier otro documento relacionado con la operación de la farmacia.



1	Licencia Sanitaria o Aviso de funcionamiento	
2	Aviso de Responsable Sanitario y CV	
3	Delegación de Responsabilidades	
4	Organigrama	
5	Croquis del inmueble	
6	Sello de farmacia	
7	IT-Farmacia	
8	<u>PNOs-Farmacia</u>	
9	Evidencias de capacitación	
10	Facturas y recetas	
11	Actas de destrucción	
12	Control de Fauna nociva	
13	Trámites	
14	Verificaciones	
15	Quejas	
16	Registro de temperatura ambiente	
17	Registro de temperatura en equipos	
18	Otros	



Responsabilidades de Farmacia

Responsable Sanitario

Dra. María de la Merced Velázquez Quintana

Cédula

1312772

No. de Responsable

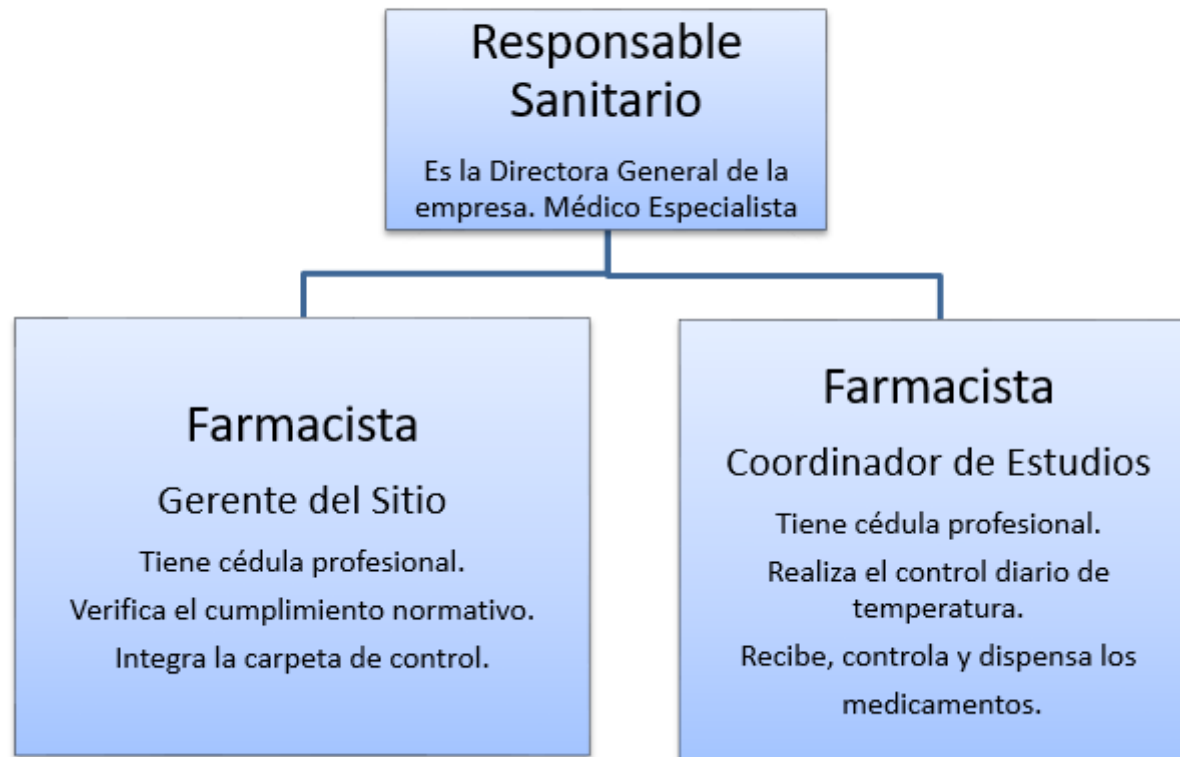
ARM-0021-2014

Nombre del Farmacista	Actividades que se delegan	Firma del Farmacista	Fecha de firma dd-mm-aaaa	Firma del Responsable Sanitario	Fecha de firma dd-mm-aaaa	Fecha de inicio dd-mm-aaaa	Fecha de fin dd-mm-aaaa

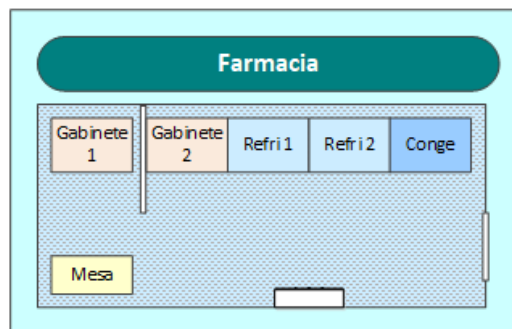
1. Integrar la Carpeta de Control de Farmacia
2. Verificar el cumplimiento normativo
3. Realizar el control diario de temperatura

4. Recibir, controlar y dispensar el producto
5. Realizar auditorías
6. Atender visitas de verificación

Organigrama de Farmacia



Croquis de Farmacia





Unidad

de Investigación en Salud®

FARMACIA

Responsable sanitario

Dra. Ma. Merced Velázquez Quintana

Responsable No. ARM-0021-2014 Cédula 1312772

Trasviña y Retes 1317, Colonia San Felipe, Chihuahua, Chih., México

Horario 11:00 a 17:00 horas, de Lunes a Viernes

Fecha

Cantidad entregada

Temperatura ambiente

T° máxima

30°C

T° mínima

15°C

Instrumento Marca

Modelo

No. de serie

Folio

[illegible][illegible]

Temperatura de equipos

T° máxima

T° mínima

--	--

Equipo

--

Folio

--

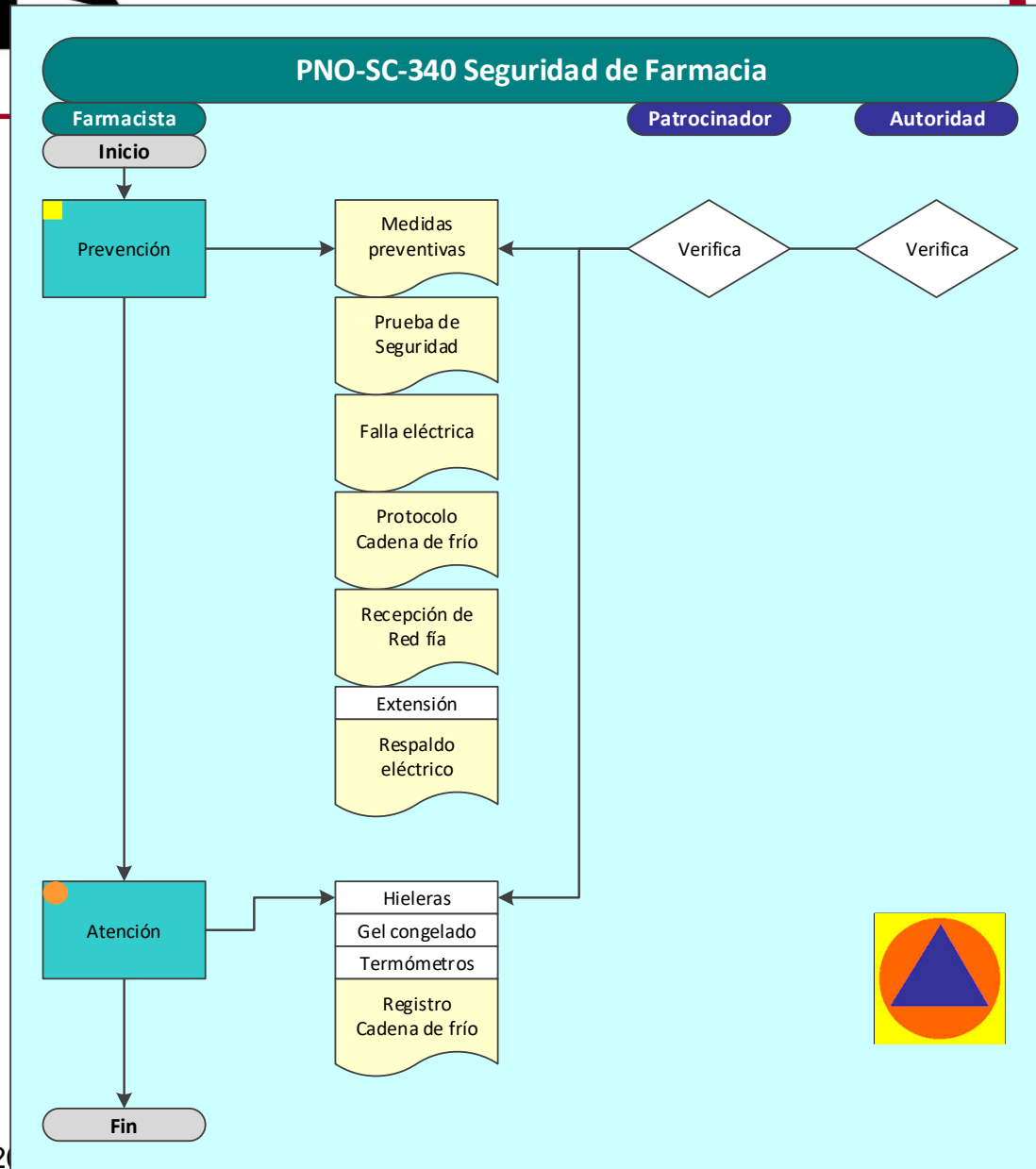
Instrumento Marca

Modelo

No. de serie

© 2004 Blackwell Publishing Ltd, *Journal of Internal Medicine* 255: 103–110

[illegible][illegible]



IV. Seguridad de Farmacia

29. Las medidas preventivas están disponibles para el patrocinador o autoridades.

30. La farmacia deberá contar con un rótulo de los FC Prueba de seguridad, Falla eléctrica, Protocolo Cadena de frío y Recepción de Red fría.

31. La alarma del edificio de UIS está conectada al tomacorriente del refrigerador y congelador de la Farmacia. En caso de falla, el proveedor de servicios de monitoreo de alarmas realizará una llamada a los teléfonos celulares de los responsables de UIS.

32. La Farmacia UIS cuenta con una planta de luz GENERAC GP que tiene una capacidad de 3250W de respaldo, suficiente para 6 horas de energía. La planta se encuentra ubicada en el baño de empleados.

33. La planta y la alarma deberán ser probadas mensualmente, documentando el resultado en el FC QUIS Seguridad de farmacia.

34. En caso de falla eléctrica, la planta de luz deberá ser trasladada a la farmacia, encenderse y después conectar a ella el refrigerador y el congelador. Después de las 6 horas de respaldo, la temperatura de los equipos permanece estable

35. Las excursiones de temperatura que sucedan en la Farmacia o durante una cadena de temperatura, deberán ser reportadas de inmediato al patrocinador del estudio para tomar las acciones pertinentes. También deberán ser notificadas al CE con una desviación para cada producto afectado.

36. En caso de siniestro, deberá levantarse de inmediato un Acta de daños y notificar a las autoridades y a los patrocinadores de los productos que resulten afectados.

37. En caso de riesgos de cualquier tipo, incluido violencia física, el personal de la Farmacia deberá privilegiar su propia seguridad por sobre cualquier otro bien.

Medidas preventivas para el resguardo en refrigeración

Sitio Clínico UIS Charcot

1. Refrigerador:

- El refrigerador cuenta con un candado, cuya llave tiene acceso restringido solamente al personal.
- El refrigerador está calibrado para conservar una temperatura de 3° a 7°C, la cual puede mantenerse durante 90 minutos en caso de falla eléctrica, siempre y cuando no se abra la puerta del equipo.
- El refrigerador cuenta con un termómetro que registra en forma continua y puede ser consultado a distancia mediante una aplicación telemática.

2. Batería eléctrica:

- El refrigerador está conectado a una pila de respaldo No Break Tripp Lite SU3000XL 3kVA-Torre-120V-Doble Conversión, la cual permite que siga funcionando durante al menos 2 horas en caso de falla eléctrica.
- Existe evidencia de la verificación mensual del funcionamiento de la pila de respaldo.

3. Alarma:

- Existe una alarma conectada al tomacorriente que alimenta al refrigerador de la farmacia. La empresa EYCA Soluciones, S.A. de C.V. proporciona monitoreo continuo.
- En caso de falla eléctrica, además de la batería de respaldo, se recibirá una llamada telefónica de aviso.

Prueba de seguridad



1. Instalación:

- En la farmacia, identifique el tomacorriente que alimenta al refrigerador y al congelador.
- La planta de energía eléctrica y la alarma están conectadas a ese tomacorriente.

2. Prueba de planta eléctrica:

- **En pasillo de la entrada principal**, pared del lado izquierdo, frente al tablero de apagadores de cargas eléctricas. **APAGUE** el dispositivo ubicado en el primer lugar en la parte inferior a la izquierda.
- **En farmacia, verifique:**
 - NO hay luz en la habitación.
 - El refrigerador sigue funcionando.
 - El congelador sigue funcionando.
- **En pasillo de la entrada principal**, pared del lado izquierdo, frente al tablero de apagadores de cargas eléctricas. **ENCIENDA** el dispositivo ubicado en el primer lugar en la parte inferior a la izquierda

3. Prueba de alarma:

- **En la farmacia:**
 - Desconecte el refrigerador y el congelador.
 - Verifique que la alarma de falla suene en un minuto.
 - Verifique la alerta electrónica.
 - Verifique comunicación telefónica.



Falla eléctrica



1. NO ABRA EL REFRIGERADOR.

- Sin energía, la temperatura se conserva 90 minutos antes de una desviación (8°C).

2. Verifique el funcionamiento de la pila de respaldo.

- Conectada directamente al tomacorriente, proporciona 120 minutos de energía eléctrica.

3. Verifique el origen y la duración estimada de la falla.

4. Verifique los materiales para montar la Cadena de frío:

- Hielera, termómetro para registro continuo, gel congelado.

5. Cuando sea necesario trasladar el medicamento:

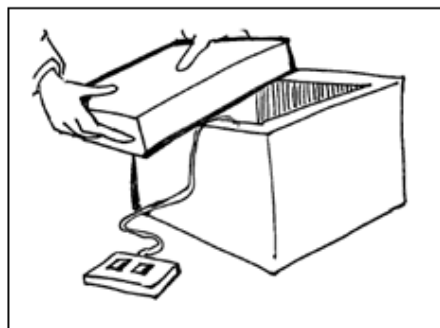
- Contacte a QBP Alma Mendoza, Responsable de Farmacia de Médica Sur, al teléfono 55 5424 7200 ext. 3056, para avisar que trasladará el medicamento.
- Documente la Cadena de frío.

6. Comunique a cada patrocinador la acción tomada.

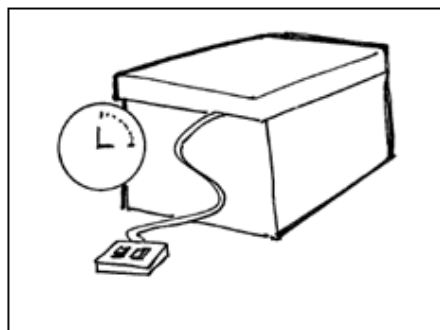
Protocolo Cadena de frío

La cadena de frío es una serie de actividades controladas que garantizan que un producto se transporte respetando el rango de temperatura establecido.

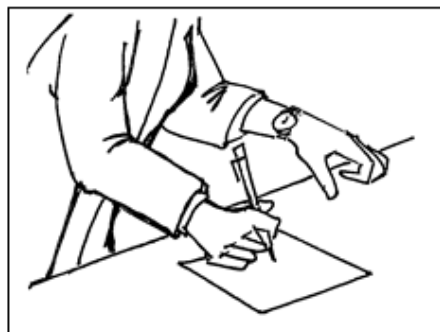
1. Prepare una hielera con gel congelado (para productos que requieren refrigeración) o hielo seco (para los que ameritan congelación) y un termómetro calibrado en su interior, vigilando que la punta de registro del termómetro no toque el gel.



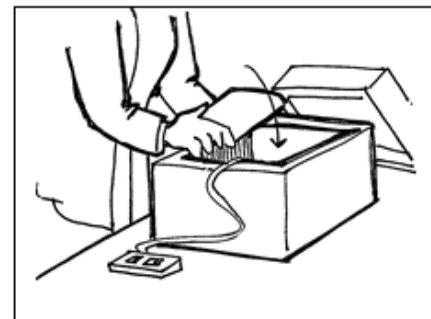
2. Espere el tiempo suficiente para que la hielera alcance la temperatura necesaria (5°C para productos que requieren refrigeración; -15 a -25° para los que deben ser congelados).



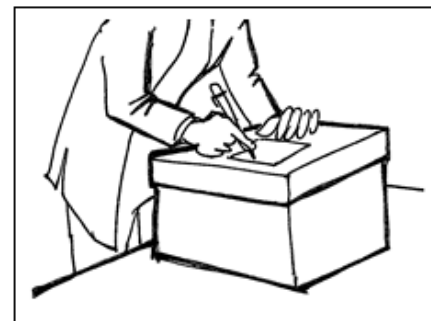
3. Documente en el FC Cadena de frío la hora y la temperatura del equipo que contiene el producto que se transportará (refrigerador o congelador).



4. Saque del equipo el producto que se transportará y métalo en la hielera.



5. Documente la hora y temperatura de la hielera al momento de introducir el medicamento.
 - A la salida al lugar de destino.
 - A la llegada al lugar de destino.
 - Al almacenar en el equipo receptor.





Recepción de Red fría

1. Abra la caja

- Detenga el termómetro.
- Verifique el contenido contra la lista de envío.
- Verifique la temperatura:
 - Si es correcta, guarde el medicamento en su lugar.
 - Si hubo excursiones, póngalo en cuarentena e informe al remitente.

2. Responda

- Llene el acuse de recibo y escanéelo.
- Obtenga la gráfica de temperatura.
- Envíe un correo con el gráfico de temperatura y el acuse de recibo.

3. Registre

- Registre las entradas en el Software Farmacia.
- Archive evidencias en la Carpeta Regulatoria.

[illegible]

Registro de Cadena de frío

Fecha

Hora

Equipo de origen

(Refrigerador) (Congelador)

Hora de inicio

Temperatura en
equipo de origen

Hora de cambio

Temperatura en
hielera

Hora de salida

Temperatura en
hielera

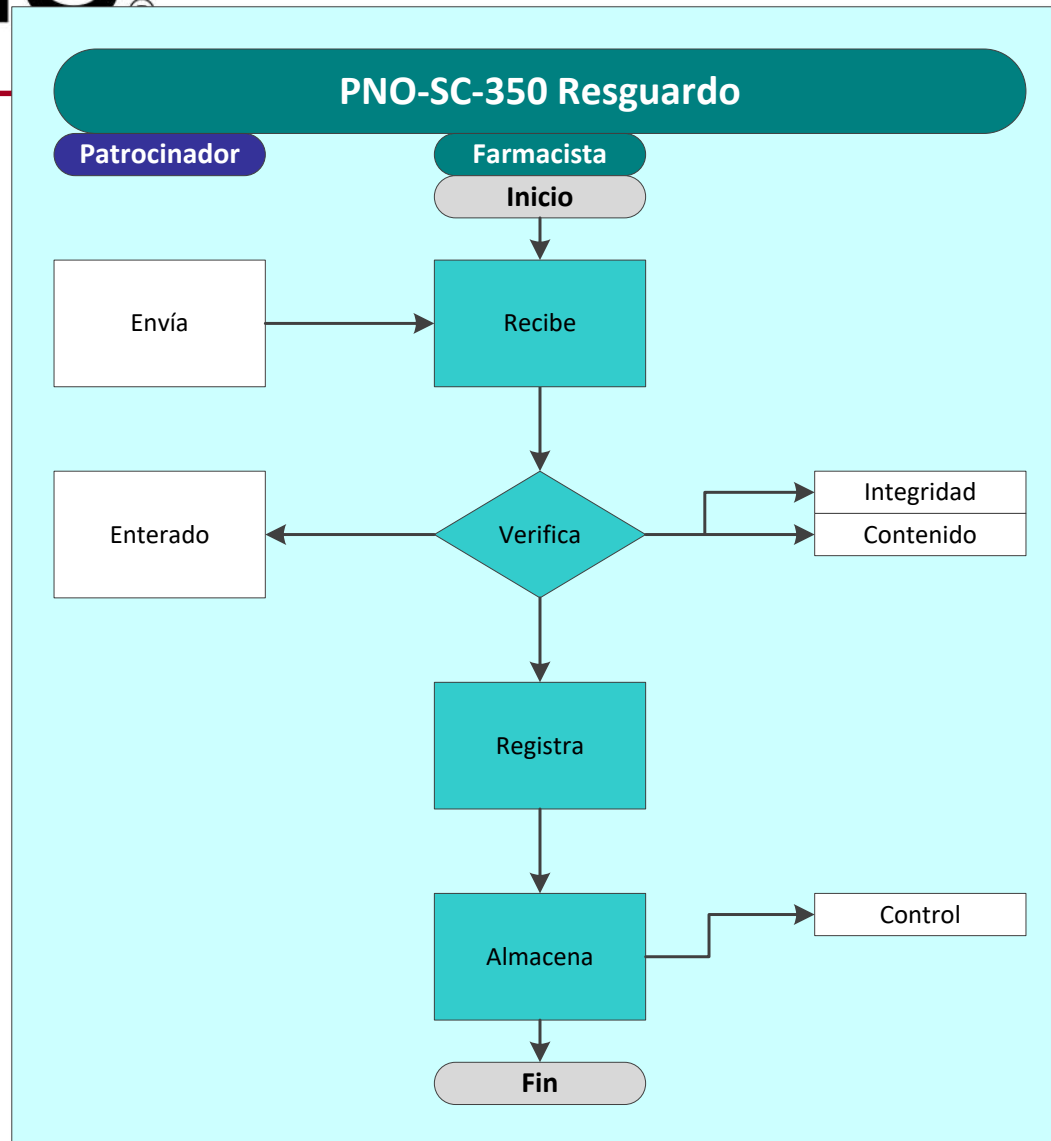
Hora de llegada

Temperatura en
hielera

Temperatura en
equipo de destino

Responsable de la
cadena





V. Resguardo

38. Es responsabilidad de los ~~farmacistas~~ recibir, registrar, manejar en forma adecuada, controlar y dispensar los medicamentos. Para ello, es necesario conocer algunos principios.

42. La Farmacia UIS maneja medicamentos de especialidades farmacéuticas, alopáticos y biotecnológicos, correspondientes a todos los grupos.

43. Al recibir medicamentos:

- Verifique el empaque.
- Verifique el contenido.
- Registre el medicamento.
- Almacene en condiciones adecuadas.
- Complete el proceso indicado por el patrocinador.

44. Cuando reciba medicamento en red fría:

- Abra la caja.
- Detenga el termómetro.
- Verifique el contenido contra la lista de envío.
- Verifique la temperatura. Si es correcta, guarde el medicamento en su lugar. Si hubo excursiones, póngalo en cuarentena e informe al remitente.
- Llene el acuse de recibo y escanéelo.
- Obtenga la gráfica de temperatura.
- Envíe un correo con el gráfico de temperatura y el acuse de recibo.
- Registre las entradas en la Carpeta regulatoria.

45. Los medicamentos se guardarán en la gaveta correspondiente, con el nombre hacia el frente, con un marbete que indique el código del estudio al cual corresponden y utilizando un contenedor para delimitar el espacio destinado al estudio.

46. En cada reabastecimiento, se utiliza el sistema de "Primeras entradas, primeras salidas", rotando al frente los medicamentos que entraron primero, para que sean los primeros en salir.

Medicamentos según presentación



Magistrales



Oficinales



**Especialidades
farmacéuticas**

Medicamentos según presentación



Magistrales



Oficinales



**Especialidades
farmacéuticas**

Medicamentos según naturaleza

Homeopáticos



Alopáticos



Herbolarios



Biotechnológicos

Medicamentos según naturaleza

Homeopáticos



Herbolarios

Alopáticos



Biotechnológicos

Grupo	Nombre	Nombre común	Tipo de receta	Vigencia receta	Cantidad	Veces	Reguardo
I	Estupefacientes	Controlados	Código de barras	1 mes	Sin restricción	1	Bajo llave
II	Psicotrópicos		Normal	1 mes	2 presentaciones	1	Bajo llave
III	Psicotrópicos		Normal	6 meses	Sin restricción	3	Bajo llave
IV	Antibióticos	Con receta	Normal	El tiempo que dura el tratamiento	Sin restricción	Indicado	Detrás del mostrador
IV	Con receta		Normal	Sin vigencia	Sin restricción	Indicado	Detrás del mostrador
V	Sin receta, en farmacias	Libre acceso O.T.C.	Sin receta				Al alcance del público
VI	Sin receta, en comercios		Sin receta				Al alcance del público

Grupo	Nombre	Nombre común	Tipo de receta	Vigencia receta	Cantidad	Veces	Reguardo
I	Estupefacientes	Controlados	Código de barras	1 mes	Sin restricción	1	Bajo llave
II	Psicotrópicos		Normal	1 mes	2 presentaciones	1	Bajo llave
III	Psicotrópicos		Normal	6 meses	Sin restricción	3	Bajo llave
IV	Antibióticos	Con receta	Normal	El tiempo que dura el tratamiento	Sin restricción	Indicado	Detrás del mostrador
IV	Con receta		Normal	Sin vigencia	Sin restricción	Indicado	Detrás del mostrador
V	Sin receta, en farmacias	Libre acceso O.T.C.	Sin receta				Al alcance del público
VI	Sin receta, en comercios		Sin receta				Al alcance del público

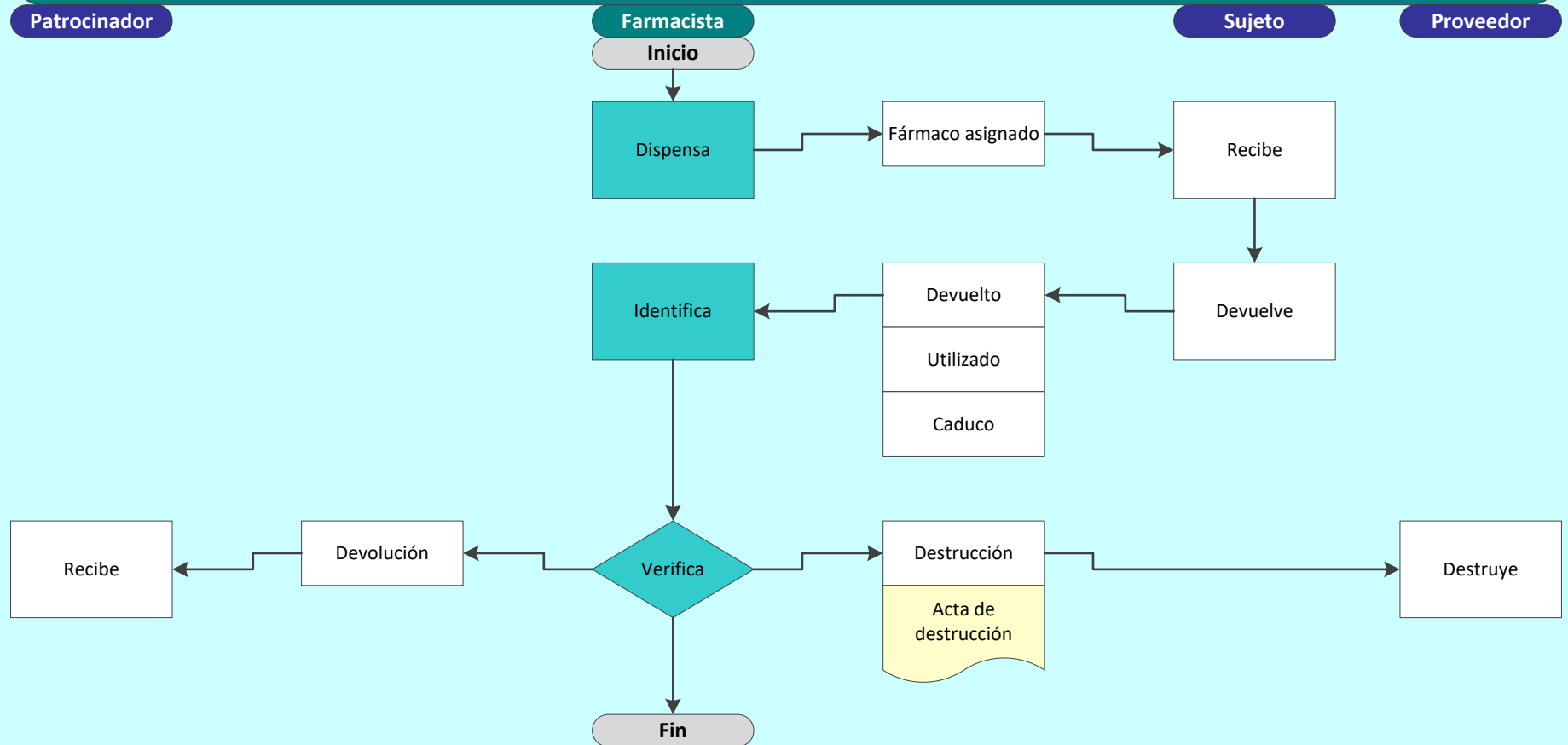
PNO-SC-360 Entrega y devolución

Patrocinador

Farmacista

Sujeto

Proveedor



VI. Entrega y devolución

47. La administración de medicamentos al interior de la empresa deberá ser supervisada por personal médico o de enfermería.
48. La UIS deberá disponer del equipo y material necesarios para la atención de emergencias por la administración de medicamentos. También deberá contar con un convenio para la atención hospitalaria de las urgencias médicas que lo ameriten.
49. Las actividades de farmacovigilancia, que comprenden el reporte de sospecha de reacciones e incidentes adversos o de interacciones a medicamentos, se realizarán durante la consulta médica, ya que suceden en el contexto de ensayos clínicos.
50. El transporte de productos biológicos o medicamentos que lo requieran deberá cumplir la cadena de frío hasta su destinatario. Se deberán utilizar contenedores térmicos y geles refrigerantes o unidades de transporte refrigeradas. Todas las actividades deberán ser documentadas en el FC Cadena de frío.
51. Los medicamentos devueltos, utilizados o caducos deberán ser colocados en un lugar específico y señalado, para regresarse al patrocinador del estudio, de acuerdo a sus procedimientos.
52. A solicitud expresa del patrocinador, la destrucción de medicamentos estará a cargo de una empresa autorizada por la Secretaría del Medio Ambiente y Recursos Naturales (SEMARNAT).
53. La recepción de quejas de los usuarios de la Farmacia, su atención y solución deberán ser documentadas en QUIS Farmacia atención de quejas.

Acta de destrucción de materiales

Chihuahua, Chih., Fecha

Siendo las Hora horas del día Número del día del mes de nombre del mes del año en curso, en las instalaciones de la Unidad de Investigación en Salud de Chihuahua, S.C., ubicadas en Trasviña y Retes 1317, Colonia San Felipe, Chihuahua, Chih., 31203, México, se procede a levantar la presente acta, para asentar la destrucción de materiales relacionados al estudio:

Código Código.

Título Título.

Los materiales destruidos consisten en:

Tipo de kit	Fecha de caducidad	Cantidad
Describir	Describir	Describir

Dicha destrucción se realiza en apego a las instrucciones proporcionadas por el patrocinador, de acuerdo a lo estipulado en el PC-SC-4 Farmacia.

La presente acta deberá integrarse al archivo electrónico del estudio.

Persona que realizó la destrucción

Gerente del sitio clínico

Firma

Firma

Nombre

Nombre

Fecha

Fecha



Unidad

de Investigación en Salud ®

Sitio Clínico

www.uis.com.mx

Copyright © Grupo UIS, 2020

Servicios para la ciencia®