



Unidad

de Investigación en Salud ®

Sistema de Gestión
de la Calidad QUIS®

Proceso

PC-SC-3

Farmacia

1 de octubre de 2020

Área Sitio Clínico SC	Fecha 01-oct-2020	Versión 3.3
	Código PC-SC-3	Vigencia 29-ene-2022

Sistema de Gestión de la Calidad QUIS[®]**Proceso**
SC-3 Farmacia

Elaboró	Revisó	Revisó
Firma	Firma	Firma
Dra. Merced Velázquez Dirección General 01-oct-2020	Lic. Rosalva Avena Administración 01-oct-2020	MTE Olga Velázquez Calidad 01-oct-2020

Grupo UIS. Traviesas 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

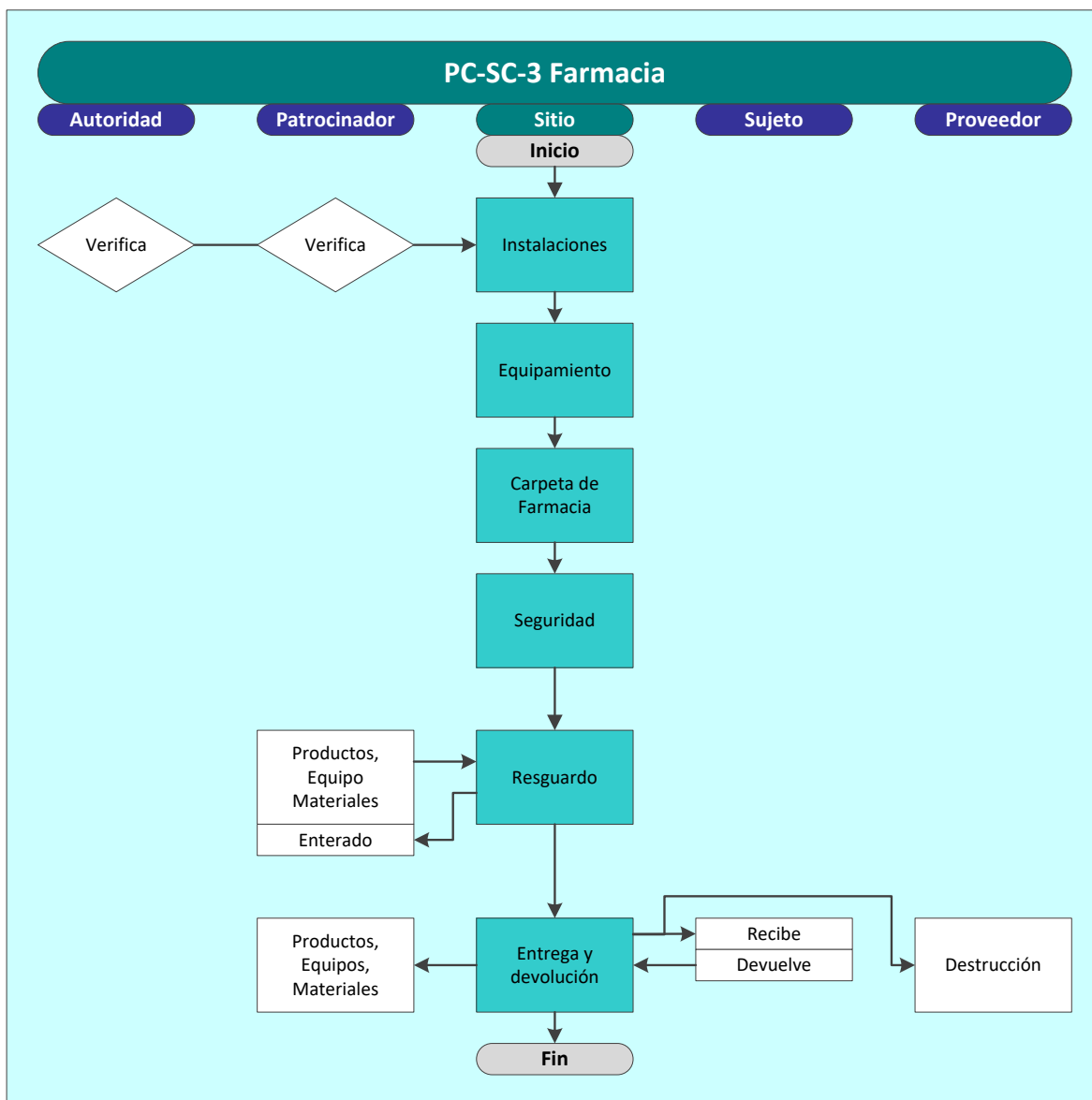
Abreviaturas usadas en el QUIS	4
Esquema del PC-SC-3 Farmacia	6
PC-SC-3 Farmacia	7

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	Sub-investigador
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-SC-3 Farmacia



PC-SC-3 Farmacia

Nombre Farmacia

Código PC-SC-3

Responsable Gerente del Sitio Clínico
Coordinador de estudios

Misión Recibir, almacenar y controlar productos y materiales

Alcance Recibe del cliente los productos y materiales de la investigación para controlar su dispensación

Entradas

Proveedores	Etapas del proceso
Patrocinador	Verifica instalación, equipamiento, carpeta y seguridad
Autoridad	Verifica instalación, equipamiento, carpeta y seguridad
Patrocinador	Envía medicamentos, vacunas o dispositivos
Sujeto	Devuelve medicamentos o dispositivos

Salidas

Clientes	Etapas del proceso
Patrocinador	Confirma recepción de productos y materiales
Sujeto	Recibe medicamentos, vacunas o dispositivos
Patrocinador	Recibe productos devueltos
Proveedor	Recibe medicamentos para destrucción

Recursos

Humanos	Tecnológicos
Coordinador de estudios	Teléfono
Farmacista	Equipo de cómputo

	Conexión a internet
	Impresora
	Fax
	Refrigerador
	Congelador
	Termómetros
	Gabinete de la investigación
	Sello de farmacia

Indicadores

Objetivo	Indicador	Fórmula	Meta
Resguardo controlado de las propiedades del cliente	No necesario	No necesario	No necesaria

Referencias

Documento	Apartado
1M-SC	5.3 Roles, responsabilidades y autoridad / Perfil de puestos / coordinador de estudios
1M-SC	6.1 Acciones para abordar los riesgos y las oportunidades

Procedimientos

PNO-SC-310	Instalaciones
PNO-SC-320	Equipamiento
PNO-SC-330	Carpeta de farmacia
PNO-SC-340	Seguridad
PNO-SC-350	Resguardo
PNO-SC-360	Entrega y devolución

Instructivos

IT-SC-3	Farmacia
---------	----------

Formatos	FC-SC-3301	Carpeta Farmacia
	FC-SC-3302	Responsabilidades Farmacia
	FC-SC-3303	Organigrama Farmacia
	FC-SC-3304	Croquis Farmacia
	FC-SC-3305	Sello de Farmacia
	FC-SC-3306	Temperatura ambiente
	FC-SC-3307	Temperatura de equipos
	FC-SC-3401	Medidas preventivas
	FC-SC-3402	Prueba de seguridad
	FC-SC-3403	Protocolo Falla eléctrica
	FC-SC-3404	Protocolo Cadena de frío
	FC-SC-3405	Recepción de Red fría
	FC-SC-3406	Respaldo eléctrico
	FC-SC-3407	Registro Cadena de frío
	FC-SC-3601	Destrucción de materiales