



Unidad

de Investigación en Salud ®

Sistema de Gestión
de la Calidad QUIS®

Instructivo de trabajo

IT-SC-3

Farmacia

01 de octubre de 2020

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

Sistema de Gestión de la Calidad QUIS®**Instructivo de trabajo**
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
IT-SC-3 Farmacia.....	6
I. Instalaciones	7
II. Equipamiento	8
III. Carpeta de Farmacia.....	9
IV. Seguridad de Farmacia	11
V. Resguardo.....	12
VI. Entrega y devolución.....	15

Abreviaturas usadas en el QUIS

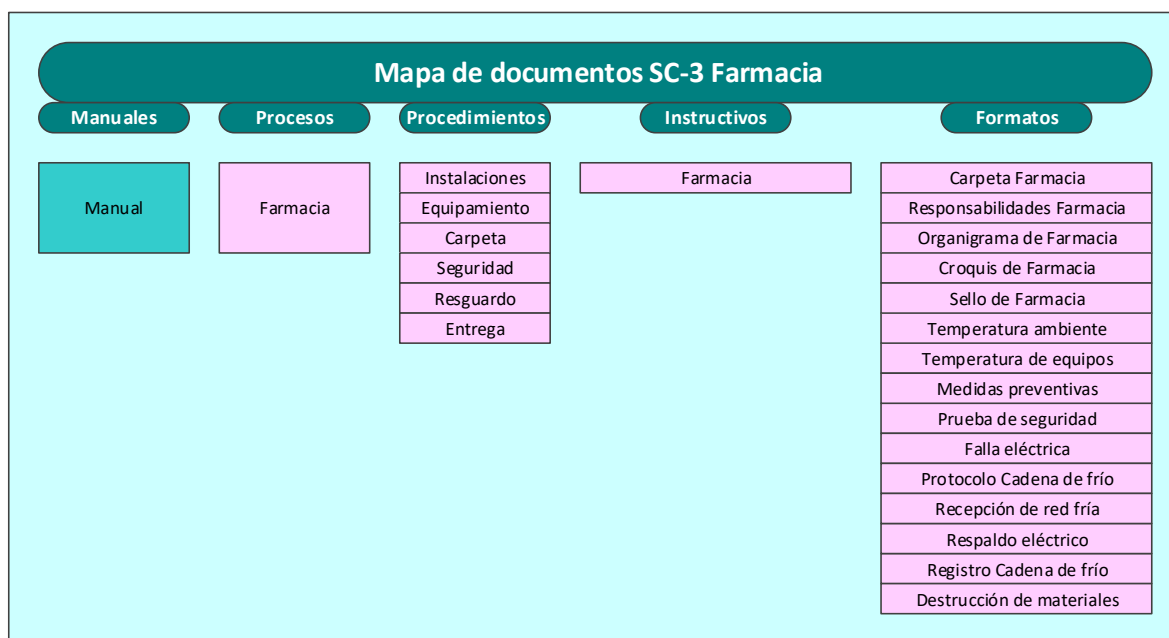
1M	Manual
A	Calidad
AD	Administración
B	Capacitación
C	Seguridad
CDA	Acuerdo de confidencialidad
CEI	Comité de Ética en Investigación
CI	Comité de Investigación
COFEPRIS	Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios
CONBIOÉTICA	Comisión Nacional de Bioética
CRF	Formato de Reporte de Caso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

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.

Figura 1. Documentos de Farmacia



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.
- Membrete.
- 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.

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.

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 hasta por 90 minutos, siempre y cuando se mantenga cerrada la puerta del equipo. En ese tiempo deberá operarse la cadena de frío.
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.

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.
39. De acuerdo a la Farmacopea, por su forma de presentación, los medicamentos pueden ser:
- Magistrales – preparados conforme a una fórmula prescrita por un médico.

- Oficinales – Preparados de acuerdo a las reglas de la Farmacopea.
- Especialidades farmacéuticas – preparados con fórmulas autorizadas por la Secretaría de Salud, en establecimientos de la industria químico farmacéutica.

40. Por su naturaleza, los medicamentos pueden ser:

- Alopáticos – sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tiene efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presenta en forma farmacéutica y se identifica como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas y que se encuentra registrado en la Farmacopea para medicamentos alopáticos.
- Homeopáticos.
- Herbolarios.
- Biotecnológicos – sustancia que ha sido producida por biotecnología molecular, que tiene efecto terapéutico preventivo o rehabilitatorio, que se presenta en forma farmacéutica y se identifica como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas.

41. Existen 6 grupos de medicamentos:

- Grupo I - Sólo puede adquirirse con receta o permiso especial expedido por la Secretaría de Salud.
- Grupo II. Requieren receta médica que deberá retenerse en la Farmacia y se registra en los libros de control. Solamente pueden prescribirse dos presentaciones del mismo producto como máximo, especificando su contenido. La prescripción tiene vigencia de 30 días a partir de la fecha de elaboración.
- Grupo III. Solamente pueden dispensarse con receta médica que se podrá surtir hasta tres veces, la cual debe sellarse y registrarse cada vez en los libros de control. La prescripción se deberá retener en la tercera ocasión; el médico determinará el número de presentaciones y contenido de las mismas que se pueden adquirir en cada ocasión.

- Grupo IV. Requieren receta médica, pero puede resurtirse tantas veces como lo indique el médico.
- Grupo V. Sin receta, autorizados para su venta exclusivamente en farmacias.
- Grupo VI. No requieren receta y pueden expendirse en otros establecimientos.

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.

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.