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. Trasviña y Retes 1317, Colonia San Felipe, Chihuahua, Chih., 31203, México [www.uis.com.mx](http://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](#_Toc40468515)

[Esquema del PC-SC-3 Farmacia 6](#_Toc40468516)

[PC-SC-3 Farmacia 7](#_Toc40468517)

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** | | | | | | | | | | **Etapa 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** | | | | | | | | | | **Etapa 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 | | | | | | | |