

COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA

ACTA DE SUPERVISIÓN SANITARIA PARA UNIDAD CLÍNICA PARA REALIZAR ESTUDIOS DE BIODISPONIBILIDAD Y/O BIOEQUIVALENCIA PARA DEMOSTRAR LA INTERCAMBIABILIDAD DE MEDICAMENTOS

En *** siendo las *** horas del día *** del mes de *** de 20***, en cumplimiento a la orden de visita de verificación número *** de fecha *** de *** de 20***, emitida por ***, en su carácter de ***, el(los) Verificador(es) *** adscrito(s) a la Comisión de Operación Sanitaria, quien (es) se identifica(n) con credencial(es) número(s) *** con fotografía, vigente(s) al *** expedida(s) el ***, por el ***, en su carácter de ***, que me(nos) acredita(n) como verificador(es) sanitario(s) con fundamento en los Artículos 4 fracción II inciso d, 11 fracciones IX, XI y XIV, y 15 fracción IV del Reglamento de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios y 396, 399, 400 y 401 fracción I de la Ley General de Salud. Constituido(s) en el establecimiento denominado *** ; con RFC ***, ubicado en la calle de ***, número ***, Colonia ***, Demarcación Territorial o Municipio ***, Código Postal ***, correo electrónico ***, teléfono, ***, circunstancias que constaté(amos) visualmente y solicitando la presencia del propietario, representante legal, responsable, encargado u ocupante que atiende la visita, dijo llamarse ***, y se identifica con ***, con domicilio en *** y manifiesta ser el *** del establecimiento, quien recibe original de la presente orden, con firma autógrafa en tinta azul, de la autoridad sanitaria que la emite, en términos del artículo 399 de La Ley General de Salud, se le exhorta para que corrobore que la(s) fotografía(s) que aparece(n) en dicha(s) credencial(es) concuerda(n) con los rasgos fisonómicos del(los) que actúa(n). Acto seguido se le hace saber el derecho que tiene para nombrar a dos testigos de asistencia, y en caso de no hacerlo, éstos serán designados por el(los) propio(s) verificador(es), quedando nombrados como testigos por parte del C ***, quienes deberán estar presentes durante el desarrollo de la visita, el C. *** quien se identifica con ***, con domicilio en *** y el C. *** quien se identifica con *** con domicilio en ***.

Acto seguido y habiéndose identificado plenamente los participantes en esta diligencia, en presencia de los testigos se le hace saber el objeto y alcance de la visita que se indica en la orden de verificación descrita anteriormente, y visto el contenido se procede a practicar la diligencia de verificación sanitaria en el establecimiento en los términos siguientes:

Objeto y alcance de la orden de supervisión sanitaria (Transcribir)

Instrucciones:

Se deberán anotar los valores dentro del cuadro en blanco que conforman la columna denominada "Valor", de acuerdo a la calificación que amerite cada inciso según corresponda.

CALIFICACIÓN:	(2) Cumple Totalmente	(1) Cumple Parcialmente	(0) No cumple	(---) No aplica
----------------------	------------------------------	--------------------------------	----------------------	------------------------

Punto a Verificar	Valor
--------------------------	--------------

1. Información administrativa.

1. Cuenta con autorización número. _____
Fecha de Autorización: _____ Fecha de vencimiento: _____

2. La autorización corresponde con las actividades, describir el alcance de la autorización

3. Cuentan con Aviso de Responsable Sanitario para Laboratorio Tercero Autorizado en los estudios de Biodisponibilidad y/o Bioequivalencia,
Nombre del Responsable Sanitario:
Fecha de emisión:
Horario de asistencia:

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

2. Instalaciones físicas.

4. El plano presentado corresponde con lo que se tiene construido al momento de la visita.

5. ¿Se han modificado y notificado las instalaciones de la Unidad Clínica desde la última visita de la CCAyAC?

6. Se notificó a la CCAyAC de estas modificaciones.

7. Los elementos de la construcción expuestos al exterior son resistentes al medio ambiente y a la fauna nociva

8. Se cumple con los criterios de buenas prácticas de higiene para prevención y control de fauna nociva

9. Las áreas de oficina, área de centrifugado, comedor, servicios sanitarios, consultorios, dormitorios, área de recreación, enfermería, instalaciones para médico de guardia o cualquier otra área que integre la unidad están separadas e identificadas.

10. El establecimiento se observa aseado, ordenado y en buen estado de mantenimiento y conservación.

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

3. Consultorios y dormitorios.

11. Se cuenta con un área designada e identificada para consultorio

12. El consultorio está dividido en área de interrogatorio y exploración

13. Existe lavabo en el área

14. El consultorio cuenta con un lugar para guardar medicamentos, material o instrumental.

15. Cuenta con estuche de diagnóstico.

16. Cuenta con esfigmomanómetros (baumanómetros) para toma de presión arterial.

17. La unidad clínica cuenta con área de recreación, comedor, baños, consultorios, área de enfermería, área de toma de muestras, área de almacenamiento de muestras, dormitorio para el médico de guardia, área de archivo, área de urgencias médicas básicas.

18. Se cuenta con dormitorios y camas suficientes para los voluntarios que participan en los

estudios, separado por género.	
19. Los dormitorios cuentan con ventilación suficiente	
20. Cuenta con un área, espacio o archivo electrónico que permita guardar o disponer de los expedientes clínicos en todo momento.	
COMENTARIOS (Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)	
4. Área de Emergencia Médica	
21. Existe un área para emergencias médicas inmediatas que funcione las 24 horas	
22. El área de emergencia médica se encuentra separada e independiente de las demás áreas y es de fácil acceso	
23. Cuenta con carro rojo (de paro) con medicamentos vigentes y bitácora de uso	
24. Cuenta con tanque de oxígeno con carga vigente y bitácora de uso	
25. Cuenta con desfibrilador funcionando y bitácora de uso	
26. Se cuenta con convenio con unidad de mayor capacidad resolutiva para atender emergencias y sistema de referencia.	
27. Se han tenido emergencias médicas con los voluntarios, se han documentado, se le dio seguimiento.	
28. Se cuenta con ambulancia propia o convenio y/o contrato de servicio externo de ambulancia equipada.	
29. La ambulancia cuenta con licencia sanitaria.	
30. La ambulancia está equipada para urgencias básicas que garantice la atención del voluntario.	
31. La ambulancia cuenta con mantenimiento tanto del vehículo como del equipo.	
32. Se cuenta personal suficiente y capacitado para resolver emergencias dentro de la ambulancia.	
33. La ambulancia cuenta con material y medicamento vigente.	
COMENTARIOS (Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)	
5. Cocina - Comedor	
34. Se cuenta con contrato y/o convenio del servicio de alimentos si el servicio es externo, o instalaciones adecuadas de cocina y comedor si el servicio es interno.	
35. La dieta de los voluntarios se calcula por personal capacitado que conozca el tipo de alimentos permitidos en protocolo y no contiene alimentos que interfieran con el estudio de biodisponibilidad.	
36. El personal cumple con las buenas prácticas de manejo de alimentos preparados.	
37. Cuentan con registros de temperaturas de refrigerados y congeladores	
COMENTARIOS	

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

6. Almacén de medicamentos (referencia y prueba)

- | | |
|--|--|
| 38. Se cuenta con almacén que garantice la conservación y manejo adecuado de medicamentos para realizar los estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia. | |
| 39. La cantidad de medicamentos existentes en almacén garantiza poder realizar tres estudios con el número de voluntarios especificado en el protocolo, si se realizó un estudio, que garantice poder realizar otros dos. | |
| 40. Los medicamentos están identificados con nombre, cantidad, número de lote, fecha de caducidad y estudio en el que fueron utilizados. | |
| 41. Verificar que cuenten con bitácora de entrada y salida de medicamento, tanto de referencia como de prueba, que coincida con la cantidad existente. | |
| 42. Los medicamentos de prueba y de referencia tienen al menos un año de vigencia antes de su fecha de caducidad al momento de realizar el estudio (fase clínica). | |
| 43. Los medicamentos caducos se tengan separados e identificados y que cumplan con los tiempos de retención. | |
| 44. Cuentan con refrigerador para uso exclusivo de los medicamentos que lo ameritan. | |
| 45. Se controla la humedad relativa y la temperatura en el almacén de medicamentos de referencia y prueba. | |

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

7. Almacenamiento de muestras biológicas

- | | |
|--|--|
| 46. El equipo de almacenamiento es específico y está en buenas condiciones para el almacenamiento muestras biológicas. | |
| 47. Se cuenta con contenedores con control de temperatura para el envío de la matriz biológicas a la unidad analítica que garantice se realice en condiciones adecuadas, que evite la degradación de la matriz. | |
| 48. Existen registros que demuestren que las muestras se almacenen y envíen en condiciones que aseguren su integridad. | |

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

8. Equipo

- | | |
|--|--|
| 49. Se cuenta con inventario de equipo | |
| 50. Se encuentra calificado el equipo que lo amerite. | |
| 51. En caso de que el equipo se haya reubicado, se tiene calificado. | |
| 52. Se cuenta con programa de calibración y mantenimiento preventivo de los equipos de la unidad. | |
| 53. El equipo se mantiene en buenas condiciones de funcionamiento. | |
| 54. Se cuenta con planta eléctrica de emergencia. Se lleva bitácora de pruebas funcionales para | |

la planta.

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

9. Personal

55. El coordinador de estudio es médico con experiencia en estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia y existe evidencia documental.

56. El coordinador elabora y/o revisa el protocolo de estudio y asegura la factibilidad del mismo.

57. Cuenta con Responsable de aseguramiento de calidad de los estudios realizados de biodisponibilidad y bioequivalencia y tiene conocimientos en normatividad de regulación sanitaria.

58. El coordinador del estudio es independiente del Responsable de aseguramiento de calidad y están capacitados para sus funciones que se refleje en organigrama.

59. El responsable de aseguramiento de calidad supervisa el cumplimiento del estudio de acuerdo al protocolo y procedimientos.

60. El responsable de aseguramiento de calidad elabora el informe final del estudio clínico.

61. Se tiene personal de nuevo ingreso desde la última vista de CCyAC?

62. Si se tiene personal de nuevo ingreso, éste cumple con el perfil del puesto que ocupa

63. Se cumplió con el procedimiento de inducción al puesto y capacitación del personal de nuevo ingreso

64. Se cuenta con evidencias de desempeño inicial para el personal de nuevo ingreso

65. Se cuenta con evidencia documentada de capacitación de personal para realizar actividades actuales.

66. Todo el personal que maneja muestras, conoce sus propiedades para manejo, almacenamiento y envío al área analítica.

67. Cuentan con carta de confidencialidad firmada por el personal

68. Utiliza vestimenta adecuada y labora en condiciones higiénicas.

69. Utiliza equipo necesario de protección personal según sus actividades.

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

10. Comité de Investigación y Ética

70. Se cuenta con acta de constitución del Comité de Investigación y Ética.

Fecha de instalación: _____

71. El personal que forma parte del Comité de Investigación y Ética es independiente del personal de la Unidad que realiza estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia y no existe conflicto de intereses.

72. En caso de presentarse alguna modificación al protocolo, es aprobado por el Comité de Investigación y Ética y se cuenta con evidencia.

73. Todos los estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia, así como la publicidad se

autorizan por el Comité de Investigación y Ética	
74. El Comité de Investigación y Ética revisa la publicidad engañosa para reclutamiento de voluntarios.	
75. El investigador principal solicita autorización en los casos necesarios sobre aspectos de ética y bioseguridad.	
76. El comité de Investigación y ética se encuentra dado de alta ante la Secretaria.	
COMENTARIOS (Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)	
11. Voluntarios	
77. Los voluntarios son personas clínicamente sanas	
78. Los voluntarios se encuentran en rango de edad entre 18 y 55 años	
79. Los voluntarios firman carta de consentimiento informado para participar en el estudio	
80. Los voluntarios son remunerados en función del riesgo y tiempo empleado para el estudio.	
81. En caso de existir una relación de subordinación entre los voluntarios y los investigadores se cumple con lo dispuesto en el Reglamento de la Ley General de Salud en materia de Investigación.	
82. En caso de tener un efecto tóxico la sustancia activa del medicamento, el estudio se realiza en pacientes voluntarios.	
83. Se respeta la confidencialidad de los voluntarios, así como la confidencialidad que se haya acordado con los patrocinadores del estudio.	
COMENTARIOS (Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)	
12. Rastreabilidad	
84. Se cuenta con contrato con el patrocinador de cada uno de los estudios realizados en la unidad clínica	
85. Se cuenta con contrato y/o convenio de la(s) unidad(es) analítica(s), a la(s) que se está enviando la matriz biológica para estudios de biodisponibilidad y/o bioequivalencia	
86. Se están realizando y reportando únicamente los estudios que cuenten con contrato.	
87. ¿Cuántos estudios se han realizado a partir de la fecha de autorización?	
88. Cuántos estudios se han enviado a la(s) unidad(es) analítica(s)	
89. Existe rastreabilidad en los estudios realizados	
90. Cuenta con un sistema para registrar datos que aseguren la integridad, seguridad, conservación, manejo y rastreabilidad que impida su alteración y/o falsificación del estudio.	
91. El sistema contempla la autorización y justificación de cambios en el estudio.	
COMENTARIOS (Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)	
13. Farmacovigilancia.	

92. Se han tenido reacciones adversas graves en los distintos medicamentos que se han utilizado en los estudios realizados y se tienen documentados.	
93. Se han tenido reacciones adversas leves a los distintos medicamentos que se han utilizado en los estudios realizados y se tienen documentados.	
94. Se tiene documentado notificar de forma inmediata al Responsable Sanitario y al patrocinador de cualquier evento adverso o suceso que ponga en riesgo la salud y bienestar de los voluntarios.	
95. Se ha notificado al Centro Nacional de Farmacovigilancia, de cualquier evento adverso no esperado que ponga en riesgo la salud y el bienestar de los voluntarios.	
COMENTARIOS (Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)	
14. Informe del estudio de la Unidad Clínica	
96. El informe contiene la siguiente información: descripción de los medicamentos (denominación común internacional, denominación distintiva, forma farmacéutica, dosis, número de lote, fecha de caducidad y fabricante).	
97. El informe contiene la documentación completa del protocolo.	
98. El informe presenta los datos individuales por voluntario.	
99. El informe presenta la firma del responsable del estudio, responsable sanitario y responsable de aseguramiento de calidad.	
100. El informe indica el lugar en que se efectuó el estudio y el periodo en el que se llevó a cabo	
101. El informe contiene los datos y resultados, incluidos los voluntarios que se retiraron del estudio y la justificación.	
102. El informe refiere el nombre de la Unidad analítica a la que se vaya a referir la matriz biológica	
COMENTARIOS (Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)	
15. Documentación existente	
103. ¿Los expedientes y protocolos, así como el archivo muerto se encuentran bajo resguardo por lo menos durante tres años o un año después de la fecha de caducidad de los medicamentos con acceso restringido?	
104. Sistema que asegure la emisión, revisión, aprobación, difusión y actualización de los procedimientos normalizados de operación	
105. Procedimiento para Estudios clínicos de bioequivalencia y biodisponibilidad	
106. Procedimiento para la elaboración del Protocolo del estudio clínico para estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad	
107. Protocolo del estudio clínico para estudios de bioequivalencia y biodisponibilidad	
108. Procedimiento para la selección de voluntarios de acuerdo al protocolo	
109. Procedimiento de Elaboración de Consentimiento informado	

110. Procedimiento del reclutamiento de voluntarios y codificado que incluya los criterios de aceptación y exclusión	
111. Procedimiento de la toma de muestras sanguíneas a los voluntarios que definan tiempos y cantidad de muestras por cada uno de los voluntarios, que considere los criterios de aceptación o rechazo.	
112. Procedimiento de evaluación de resultados de laboratorio y gabinete, drogas de abuso y pruebas de embarazo para aceptación de Voluntarios.	
113. Procedimiento del tratamiento de las muestras biológicas por el área clínica incluyendo proceso de congelación.	
114. Procedimiento de cierre del estudio clínico que considere criterios para aceptarlo o rechazarlo.	
115. Procedimiento de elaboración del informe final del estudio clínico que incluye justificación de las desviaciones	
116. Procedimiento de transporte de muestras biológicas que considere tipo de contenedor, registros de condiciones de transporte.	
117. Procedimiento de entrega de muestras biológicas a la unidad analítica que incluya criterios para la entrega.	
118. Procedimiento de destino final de los medicamentos caducos	
119. Procedimiento de elaboración del informe final de la unidad	
120. Toda la documentación relevante se encuentra autorizada por el Responsable Sanitario.	
121. Procedimiento que indique que todas las desviaciones deben justificarse y documentarse y se autorizaran por el coordinador del estudio y el Responsable Sanitario.	
122. Procedimiento de mantenimiento o contingencias (fallas eléctricas y limpieza de equipo), que considere las acciones a seguir para el manejo y almacenamiento de las muestras biológicas.	
123. Todos los documentos están en idioma español.	
COMENTARIOS	
(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)	
16. Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos	
124. Se cuenta con procedimiento donde se especifiquen la identificación, almacenamiento temporal, recolección, transporte externo y disposición final de los Residuos Peligrosos Biológico Infecciosos (RPBI´s)	
125. Se cumple con el tiempo de almacenaje temporal de acuerdo con la NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002	
126. Se cuenta con almacén temporal de RPBI´s, existen señalamiento y letreros alusivos a la peligrosidad de éstos.	
127. Se cuenta con contenedores específicos para el almacenamiento de los RPBI´s, este se encuentra fuera de las instalaciones	
128. Los RPBI´s se encuentran separados de los residuos peligrosos y de los residuos no peligrosos	

129. Los RPBI´s se encuentran identificados y envasados en bolsas de acuerdo con la NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002	
130. Presentan contrato de retiro y disposición de los RPBI´s, se cuenta con los registros de recolección de RPBI´s	
131. Presentan los últimos tres manifiestos de retiro de los RPBI´s	
COMENTARIOS (Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)	
17. Higiene y seguridad	
132. Se observa equipo, material y objetos en desuso ajenos la Unidad	
133. Cuentan con botiquín de primeros auxilios vigente	
134. Cuentan con casilleros para el personal que practica las flebotomías y el personal médico	
135. Cuentan con extintores con señalamientos y carga vigente	
136. Cuenta la Unidad con un programa de contingencia en caso de accidentes, evacuación de voluntarios o emergencias médicas.	
COMENTARIOS (Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)	
18. Expediente Clínico de los voluntarios	
137. Cuentan con expediente clínico de cada uno de los voluntarios que integran el estudio	
138. El expediente cuenta con historia clínica del último evento, actualizada	
139. El expediente detalla el nombre, sexo, edad y domicilio del voluntario	
140. Los expedientes se conservan por 5 años a partir del último estudio	
141. La información de los expedientes se maneja bajo confidencialidad	
142. Las notas de evolución tienen número de expediente, fecha, hora y firma del médico responsable	
143. El expediente tiene notas de enfermería por turno con signos vitales por cada uno de los voluntarios	
144. En el expediente se tienen los resultados de los estudios de laboratorio y gabinete	
145. El expediente cuenta con carta de consentimiento informado	
146. Se realizan actividades de investigación clínica en seres humanos. Qué tipo de investigación se realizan.	
147. Los expedientes clínicos se encuentran completos	
148. Los voluntarios que participan en los estudios no participan en estudios paralelos	
COMENTARIOS (Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)	

Se revisan físicamente los siguientes expedientes clínicos.

EXPEDIENTE Voluntario No.	FIRMA DEL MÉDICO		FICHA DE IDENTIFICACIÓN		HISTORIA CLÍNICA		ESTUDIOS AUXILIARES LABORATORIO Y GABINETE		CARTA DE CONSENTIMIENTO		NOTAS MÉDICAS		REGISTRO Y NOTAS DE ENFERMERÍA	
	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO	SI	NO

OBSERVACIONES GENERALES

Leído lo anterior, se hace saber al interesado el derecho que tiene de manifestar lo que a sus intereses convenga con relación a los hechos contenidos en la presente acta de verificación sanitaria con fundamento en el artículo 401 fracción IV de la Ley General de Salud; o bien, por escrito hacer uso de tal derecho dentro del término de cinco días a partir del día siguiente de la presente diligencia, con fundamento en el artículo 68 de la Ley Federal del Procedimiento Administrativo de aplicación supletoria. En uso de la palabra el C. *** hace constar que recibe original de la orden de verificación sanitaria, con firma autógrafa en tinta azul, de la autoridad sanitaria que la emite; objeto de la presente acta de verificación sanitaria y que identificó plenamente al(los) verificador(es) para tal efecto, y con relación a los hechos que se asientan en la misma manifiesta lo siguiente:

Autorización de notificaciones electrónicas

De conformidad con lo establecido en el artículo 35 de la Ley Federal de Procedimiento Administrativo vigente y con el objeto de facilitar y agilizar el seguimiento al presente acto de verificación sanitaria, yo _____ solicito de manera expresa recibir de forma electrónica a través de la(s) dirección(es) de correo electrónico _____ todas las comunicaciones y/o notificaciones sobre el seguimiento, resolución, sanción o cualquier otra decisión o requerimiento, que emane de la presente visita de verificación sanitaria con número de acta _____; por lo que deberé revisarlos de manera permanente, mantenerlo(s) con la capacidad (espacio virtual) suficiente para recibir los mensajes y documentos; así como en revisar siempre la bandeja de correos no deseados o "spam" para en su caso identificar algún correo electrónico emitido por esta Autoridad Sanitaria y que no haya ingresado a la bandeja principal de los correos electrónicos antes establecidos.

Firma y nombre completo _____
Identificación (Tipo y Número) _____

La presente autorización tendrá efectos a partir de esta fecha y hasta la notificación electrónica de la conclusión del procedimiento.

En caso de no otorgar su autorización para facilitar y agilizar el seguimiento al presente acto de verificación sanitaria, a través de notificaciones electrónicas, se hace de su conocimiento que el apoderado o representante legal podrá solicitarlo en cualquier otro momento.

Previa lectura del acta de verificación ante todos los participantes, visto el contenido de la misma y sabedores de los delitos en que incurrir los falsos declarantes ante la autoridad administrativa, la presente diligencia se cierra siendo las *** horas con *** minutos del día ***, mes ***, de 20***, firmando los que en ella participan para todos los efectos legales a que haya lugar, dejándose copia de todo lo actuado consistente en *** hojas en poder del C. ***.

INTERESADO

TESTIGO

TESTIGO

Nombre y firma

Nombre y firma

Nombre y firma

VERIFICADOR SANITARIO

VERIFICADOR SANITARIO

VERIFICADOR SANITARIO

Nombre y firma

Nombre y firma

Nombre y firma

DOCUMENTO DE CONSULTA