



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

NOMBRE Y CLAVE

Procedimiento para la recepción y evaluación de los insumos para la salud adquiridos por el IMSS
2B60-003-001

AUTORIZACIÓN

Aprobó

Dra. Alva Alejandra Santos Carillo
Titular de la Dirección de Prestaciones Médicas

Revisó

Dr. Alejandro Manuel Vargas García
Titular de la Unidad de Planeación e Innovación en Salud

Dr. Carlos Díaz Jiménez
Titular de la Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados

Elaboró

QFB. María Gema Garduño Román
Titular de la División de Medicamentos y Reactivos

I.Q.I. Mario Alberto Medina Olgún
Titular de la División de Material de Curación e Instrumental

COORDINACIÓN DE CALIDAD Y COMPETITIVIDAD

Mtra. Nancy Sandoval Gutiérrez
Titular de la División de Aseguramiento de Calidad

MOVIMIENTO VALIDADO Y REGISTRADO

ACTUALIZACION 30 ABR 2026

El personal realizará sus labores con apego al Código de Conducta y de Prevención de Conflictos de Interés de las Personas Servidoras Públicas del IMSS, utilizando lenguaje incluyente y salvaguardando los principios de igualdad, legalidad, honradez, lealtad, imparcialidad y eficiencia que rigen el servicio público, con pleno respeto a los derechos humanos y la no discriminación, así como prevenir los actos de corrupción



ÍNDICE

		Página
1	Base normativa	3
2	Objetivo	3
3	Ámbito de aplicación	3
4	Definiciones	3
5	Políticas	7
6	Descripción de actividades	12
7	Diagrama de flujo	26
	Anexos	
	Anexo 1 Formato "Reporte de insumos para la salud que presentan defectos de calidad RQME-1", clave 2B60-009-001	39
	Anexo 2 Consulta de resultados, ingreso al sitio de comunicación de resultados	42



1 Base normativa

- Artículo 82, fracciones I, XIII, XVI y XIX del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social publicado en el Diario Oficial de la Federación el 18 de septiembre del 2006 y sus reformas.
- Numeral 7.1.3.4, sub numerales 2 y 5, Numeral 7.1.3.4.1 sub numerales 1, 2, 6 y 7, Numeral 7.1.3.4.2 sub numerales 1, 2, 4 y 6 y Numeral 7.1.3.4.3 sub numerales 1 y 2 del Manual de Organización de la Dirección de Prestaciones Médicas, clave 2000-002-001, validado y registrado el 19 de diciembre de 2025.

2 Objetivo

Verificar el cumplimiento de las especificaciones de calidad requerida, para la prestación de los servicios médicos, a través del establecimiento de directrices para la recepción de los insumos para la salud adquiridos por el Instituto, y la evaluación de éstos conforme a la Ley de Infraestructura de la Calidad y la regulación específica de los insumos para la salud que así lo requieran.

3 Ámbito de aplicación

El cumplimiento del presente procedimiento es de observancia obligatoria para la Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados, la Coordinación de Control de Abasto, la División de Medicamentos y Reactivos, la División de Material de Curación e Instrumental y la División de Aseguramiento de Calidad; en las Unidades Médicas de Alta Especialidad para la Dirección Médica y Departamento de Abastecimiento; en Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada Estatales y Regionales para la Jefatura de Servicios de Prestaciones Médicas y la Coordinación de Abastecimiento y Equipamiento dependiente de la Jefatura de Servicios Administrativos, en los Órganos Operativos para el Almacén de Programas Especiales y Red Fría, Almacenes Delegacionales, Almacén de UMAE, Almacén de la Unidad de Atención Médica de Primer y Segundo Nivel, Farmacias, Sub Almacenes.

4 Definiciones

Para efectos del presente procedimiento se entenderá por:

4.1 analista: Persona responsable de ejecutar las actividades relacionadas con el análisis de los insumos para la salud, adscrita a los Laboratorios de la División de Medicamentos y Reactivos y la División de Material de Curación e Instrumental.



4.2 área usuaria: Personal institucional que reporta los defectos de calidad de los insumos para la salud que adquiere el Instituto. Para efectos de este documento podrá ser el Jefe de Servicio o División, Director (a) de Enfermería o Jefe de Departamento de Enfermería, Responsable Sanitario, Responsable de Almacén.

4.3 canje: Actividad que realiza el Instituto Mexicano del Seguro Social con los proveedores, para cambiar bienes de consumo e inversión del mismo tipo que se encuentran dentro del rubro de: defecto de calidad, caducos, próximos a caducar o suspendido por la Secretaría de Salud o alguna autoridad del IMSS que dictamine que no puede ser utilizado.

4.4 CCILE: Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados.

4.5 COFEPRIS: Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.

4.6 defecto de calidad: Anomalía que presentan los insumos para la salud en relación con los requisitos de calidad, de conformidad con las evaluaciones que realice la CCILE.

4.7 defectos de calidad críticos: Desperfecto en el cual el criterio y la experiencia indican que tiene grandes probabilidades de producir condiciones peligrosas o inseguras para las personas que usen el insumo para la salud, les dé servicio o dependan de él.

NOTA: También es aquel en el cual el criterio y la experiencia indican que tiene grandes probabilidades de impedir el funcionamiento o el desempeño de la función primordial de un producto terminado mayor, tal como una computadora o un equipo médico.

4.8 documentación: Las copias o impresiones que acompañan a la muestra desde su ingreso hasta la emisión del oficio de dictamen.

NOTA: La documentación se integrará, en su caso, con el formato de "Reporte de insumos para la salud que presentan defectos de calidad RQME-1", clave 2B60-009-001 (Anexo 1), con la copia del registro sanitario o prórroga, copia de la remisión del pedido de ser procedente, solicitud de análisis del insumo, certificado de análisis de calidad del insumo emitido por el fabricante o Laboratorio Acreditado o Tercero Autorizado, informe de ensayo realizado por un tercero autorizado externo, contrato, Oficio de fallo, convocatoria de licitación, especificaciones técnicas y métodos de prueba que debe presentar el fabricante, entre otros.

Un método de prueba es el procedimiento técnico utilizado para la determinación de parámetros o características de un insumo para la salud

4.9 ensayo: Prueba que, de acuerdo con los requisitos determinados para un uso o aplicación, se ha establecido específicamente para ello.

4.10 evaluador: Personal de la CCILE responsable de evaluar el grado de cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación aplicable para un insumo para la salud, así como los establecidos en el contrato de adquisición respectivo.

4.11 expediente: Documentación generada durante la evaluación del insumo para la salud, la cual contiene; "Oficio de solicitud de análisis" del insumo, copia de la remisión del pedido, copia del registro sanitario o prórroga, certificado de análisis de calidad del insumo emitido



por el fabricante o Laboratorio Acreditado o Tercero Autorizado, especificaciones técnicas y métodos de prueba del fabricante, “Hoja de inspección por atributos”, “Solicitud de análisis”, “Informe de ensayo”, “Informe Integral”, “Oficio de dictamen técnico”, en caso de ser procedente “Informe de ensayo realizado por un Laboratorio tercero Autorizado externo” y cuando se trata de un reporte por defectos de calidad el formato “Reporte de productos que presenta defectos de calidad RQME-1”, clave 2B60-009-001.

4.12 fabricante: Persona física o moral que lleva a cabo las operaciones involucradas en la producción de un insumo desde la recepción de bienes, hasta su liberación como producto terminado.

4.13 informe de ensayo: Resultados de cada ensayo o serie de ensayos efectuados por alguno de los laboratorios de las Divisiones de Medicamentos y Reactivos, o de Material de Curación e Instrumental.

NOTA: El informe será integrado con toda la información requerida por el área usuaria, que sea necesaria para la interpretación de los resultados de ensayo, así como toda la información requerida por el método de prueba utilizado. Un método de prueba es el procedimiento técnico utilizado para la determinación de parámetros o características del insumo para la salud.

4.14 informe integral: Documento que conjunta la información de los resultados de la inspección por atributos y los resultados de los ensayos efectuados a la muestra del insumo para la salud.

4.15 insumos para la salud: Son aquellos bienes terapéuticos que se consideran como medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos y sus accesorios, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y algunos productos higiénicos, éstos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de la Ley General de Salud, así como ropa para los servicios médicos, canastilla maternal, ropa contractual y calzado, productos de origen textil y químicos de aseo para uso hospitalario.

4.16 inspección por atributos: Es la revisión visual de las características físicas del insumo para la salud, bajo la cual se clasifica a la unidad de producto como defectuosa o no defectuosa, o se cuenta el número de defectos que contiene con respecto a las especificaciones establecidas, así como la revisión de la documentación técnica y legal que ampara al mismo.

4.17 laboratorio tercero autorizado externo: Laboratorio de prueba tercero autorizado por la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS) o laboratorio de ensayo, acreditado por la Entidad Mexicana de Acreditación (ema).

4.18 lote: Combinación alfanumérica determinada por el fabricante, para un producto elaborado con las mismas materias primas, bajo las mismas condiciones y especificaciones,



del cual se puede tomar la muestra para ser examinada y determinar la conformidad con el criterio de aceptabilidad.

4.19 lote de corrección: Es el fabricado con posterioridad al lote del mismo producto en el que se detectó incumplimiento de calidad, de conformidad con la normatividad aplicable.

4.20 marca: Todo signo visible que distinga productos o servicios de otros de su misma especie o clase en el mercado.

4.21 muestra: Es un número representativo al total de unidades de producto provenientes de un mismo lote, solicitadas para verificar el cumplimiento de la normatividad aplicable.

4.22 muestras de retención (MR): A la cantidad suficiente de producto para llevar a cabo dos análisis completos, excepto pruebas de esterilidad y pirógenos. Esta muestra se resguarda en el almacén de muestras analizadas y retenidas de la CCILE, para ser utilizada en el caso de reanálisis.

4.23 muestra para análisis: A la cantidad suficiente de producto para realizar la evaluación del insumo para la salud, indicada en el “Listado de unidades por muestra para análisis”, que se encuentra publicado en la página de intranet del Instituto:

<http://comunidades.imss.gob.mx:106/sites/cc/dpm/ccile/SitePages/pnm.aspx>

4.24 oficio de dictamen: Documento en el que la CCILE emite su opinión basada en la evaluación del insumo de la clave-marca-fabricante-lote, así como en los ensayos realizados.

4.25 OOAD Estatal/Regional (Órganos de Operación Administrativa desconcentrada Estatales/Regionales): Se refiere a las Delegaciones Estatales y regionales que establece el artículo 2, fracción IV, inciso a) del Reglamento Interior de Instituto Mexicano del Seguro Social.

4.26 personal de la recepción de muestras: Personal técnico de la CCILE, que realiza la recepción de las muestras de los insumos para la salud y verifica que la documentación respectiva se entregue completa.

4.27 programa de muestreo: Documento que contiene el diseño y desarrollo del programa, e indica las claves de los insumos para la salud que se solicitarán, para verificar que cumplan con la normatividad aplicable.

4.28 proveedor: Persona física o moral, que celebra contrato de adquisiciones y/o servicios con el IMSS derivado de licitaciones públicas, invitación a cuando menos tres personas o adjudicación directa.



4.29 RQME-1: Formato de reporte de insumos para la salud que presentan defectos de calidad. (Anexo 1)

4.30 SIC: Sistema de Información de la Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados.

4.31 Titular de la Coordinación: Titular de la Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados.

4.32 UMAE: Unidad Médica de Alta Especialidad.

4.33 unidades de almacenamiento: Es el área donde se reciben, vigilan, custodian, guardan, controlan y suministran bienes de consumo e inversión, dentro de la circunscripción administrativa que le corresponda, para regular las existencias y la expedición de altas por la recepción de los mismos. Para los efectos en el IMSS, definidos como:

- Almacén de programas especiales y red fría, dependiente de la Coordinación de Control del Abasto.
- Almacén delegacional, dependiente de los Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada.
- Almacén de Unidad de Atención Médica, espacio en inmuebles de atención a la salud de 1er., 2do. Nivel y UMAE, donde se almacena material de curación, instrumental médico, insumos de limpieza, entre otros.
- CADIT (Centro Automatizado de Distribución de Insumos Terapéuticos) instalados en las 25 UMAE.
- Farmacia, espacio físico especializado en proporcionar el surtido de bienes de uso terapéutico a los derechohabientes y unidades de servicios de 1er. y 2do. nivel de atención y UMAE.

5 Políticas

5.1. Generales

5.1.1 La entrada en vigor del presente documento actualiza y deja sin efecto al siguiente documento "Procedimiento para la recepción de documentación, almacenamiento y conservación de muestras recibidas en la Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados", clave 2B60-003-005 con fecha de registro 07 de diciembre de 2021.

5.1.2 El incumplimiento del presente documento, por las personas servidoras públicas involucradas será causal de las responsabilidades que resulten procedentes conforme a la Ley General de Responsabilidades Administrativas y demás disposiciones aplicables al respecto.

5.1.3 El personal realizará sus labores con apego al Código de Conducta y de Prevención



de Conflictos de Interés de las Personas Servidoras Públicas del IMSS, con los principios constitucionales de legalidad, honradez, lealtad, imparcialidad y eficiencia, a través de las pautas de conducta de las personas servidoras públicas del IMSS, cuyos compromisos son: desarrollar ambientes laborales libres de violencia; de respeto a los derechos humanos; de igualdad y a la no discriminación; de integridad y prevención de conflictos de interés en el uso del cargo y en la asignación de recursos públicos; y contra las conductas que pudieran constituir actos de corrupción, aprobado por el Consejo Técnico mediante Acuerdo: ACDO.SA2.HCT.260124/19.P.DA, de fecha 26 de enero de 2024 y publicado en el Diario Oficial de la Federación el 06 de noviembre de 2024. https://www.dof.gob.mx/nota_detalle.php?codigo=5742462&fecha=06/11/2024#gsc.tab=0

5.1.4 El personal involucrado en el presente documento deberá guardar total confidencialidad y discreción respecto al asunto en cuestión, esto incluye el deber de no informar o dar indicio a cualquier persona que no esté involucrada directamente con el proceso, sobre información, documentación y demás datos relacionados con dichos asuntos, los cuales tienen el carácter de ser clasificados como información reservada y confidencial, de conformidad con lo dispuesto por los artículos 22 y 303 de la Ley del Seguro Social, 10 y 25 de la Ley General de Protección de Datos Personales en Posesión de Sujetos Obligados; así como el 20, fracción, VI; 112, fracciones VI, VII y VIII; 115, párrafo primero de la Ley General de Transparencia y Acceso a la Información Pública

5.1.5 La Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados, a través de la División de Medicamentos y Reactivos, la División de Material de Curación e Instrumental y la División de Aseguramiento de Calidad, será la responsable de actualizar, difundir y vigilar el cumplimiento del presente procedimiento.

5.1.6 Corresponderá a la Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados, a través de la División de Medicamentos y Reactivos y la División de Material de Curación e Instrumental, interpretar y resolver los casos no previstos en el presente procedimiento.

5.2. Específicas

Jefatura de División de Material de Curación e Instrumental y División de Medicamentos y Reactivos.

5.2.1 Difundirán mediante oficio, medios electrónicos e intranet del Instituto, los oficios de dictamen técnico de los ensayos realizados a los insumos para la salud una vez que estos hayan concluido.

5.2.2 Aprobarán la evaluación que realicen los laboratorios de la CCILE, a solicitud de la Coordinación de Control del Abasto, respecto de los insumos para la salud corregidos detectados en los programas de muestreo y a través de los reportes por defectos de calidad, que no cumplen con las especificaciones técnicas de calidad, siempre y cuando el contrato se encuentre vigente o las áreas de abasto manifiesten la necesidad de la evaluación. En



aquellos lotes de corrección que, en tres ocasiones en un período de hasta dos años, hayan sido analizados y los resultados acrediten que no cumplen con los requisitos mínimos de calidad, se suspenderá su análisis por un año.

5.2.3 Emitirán aviso ante la detección de defectos de calidad críticos o cuando estos se presenten en tres o más ocasiones en un misma clave-fabricante, el cual se hará de conocimiento a la Coordinación de Abastecimiento y Equipamiento en los OOAD Estatales y Regionales, a los Departamentos de Abastecimiento de las Unidades Médicas de Alta Especialidad y Unidades Médicas de Primer y Segundo Nivel de Atención y a la Coordinación de Control del Abasto; adicionalmente enviarán Oficio de notificación a la COFEPRIS en el ámbito de su responsabilidad avisando esta situación.

5.2.4 Solicitarán mediante correo electrónico al proveedor, fabricante o Titular del registro sanitario en un plazo no mayor a diez días hábiles, la metodología de prueba o especificaciones técnicas del producto, cuando no exista normatividad para realizar los ensayos, así como materiales de referencia cuando no se cuente con ellos.

5.2.5 Notificarán a las diferentes Comisiones dependientes de la COFEPRIS, mediante “Oficio de notificación”, aquellos insumos para la salud que no cumplan con las especificaciones de calidad, conforme a lo establecido en la normatividad aplicable (Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos <FEUM>, Farmacopeas internacionales, Normas Oficiales, Estándares, Normas internacionales y otras disposiciones legales).

5.2.6 Notificarán mediante “Oficio circular para la notificación de los resultados del insumo para la salud”, a la Coordinación de Abastecimiento y Equipamiento en los OOAD Estatales y Regionales, a los Departamentos de Abastecimiento de las Unidades Médicas de Alta Especialidad y Unidades Médicas de Primer y Segundo Nivel de Atención y a la Coordinación de Control del Abasto, de aquellos lotes de insumos para la salud que hayan mostrado incumplimiento en las especificaciones por defectos críticos, conforme a lo establecido en la normatividad aplicable (FEUM, Farmacopeas internacionales, Normas Oficiales, Estándares, Normas internacionales y otras disposiciones legales) y que además pongan en riesgo la salud de las y los derechohabientes.

5.2.7 Autorizarán la evaluación de los insumos para la salud, derivados del proceso de impugnación o aclaración de los resultados, siempre y cuando se encuentre vigente el contrato y hasta 60 días una vez concluido este.

Jefaturas de Área de Laboratorio adscritas a la División de Material de Curación e Instrumental y a la División de Medicamentos y Reactivos.

5.2.8 Revisarán, en caso de que el proveedor, fabricante o Titular del registro sanitario entregue metodologías de prueba, especificaciones, material de referencia o reactivos, para la evaluación de los lotes solicitados mediante programa de muestreo o reportes por defectos de calidad que cumplan con lo solicitado, en la normatividad aplicable al insumo.



Personal de la recepción, adscritas a la División de Aseguramiento de Calidad

5.2.9 Llevarán el registro de visitantes en la cual anotarán; nombre, persona a quien visita, persona que autoriza la entrada, asunto, hora de entrada, hora de salida y firma.

5.2.10 Entregará la “Documentación” y las muestras para su evaluación, conforme lo señala el “SIC” y siguiendo los criterios que se detallan a continuación, con excepción de los insumos para la salud determinados por cada División.

Grupo de suministro	Tipo de insumo para la salud	División
010 -040*	Medicamentos y fórmulas lácteas	División de Medicamentos y Reactivos
060	Material de curación	División de Material de Curación e Instrumental
070	Medios de contraste	División de Medicamentos y Reactivos
070	Material radiológico	División de Material de Curación e Instrumental
080	Reactivos de diagnóstico	División de Medicamentos y Reactivos
080	Material de laboratorio	División de Material de Curación e Instrumental
535 y 537	Instrumental de cirugía	División de Material de Curación e Instrumental

(*) Excepto psicotrópicos y monoclonales.

Titulares o Responsables de la Dirección de UMAE, Dirección Médica de UMAE, Director de Unidad Médica Complementaria, Director de Unidades Médicas de Primer y Segundo Nivel de Atención y demás áreas médicas donde se utilicen insumos para la salud

5.2.11 Establecerán los mecanismos para la suspensión del uso en las áreas médicas, del lote de los insumos para la salud con defectos de calidad, hasta recibir el dictamen técnico emitido por la CCILE, de conformidad con el numeral 7.4.16 Retiro del producto, de la Norma para la administración y operación de las unidades de almacenamiento en el Instituto Mexicano del Seguro Social, clave 1000-B01-007.

Coordinación de Abastecimiento y Equipamiento en los OOAD y Departamento de Abastecimiento de la UMAE

5.2.12 Deberán realizar inspección de los insumos para la salud, previo a su ingreso a los almacenes y notificarán a la CCILE mediante el “Reporte de insumos para la salud que



presentan defectos de calidad RQME-1”, clave 2B60-009-001 (Anexo 1) cuando se detecte un defecto de calidad, lo anterior de conformidad con el numeral 7.4.9 Operación, de la Norma para la administración y operación de las unidades de almacenamiento en el Instituto Mexicano del Seguro Social, clave 1000-B01-007.

Coordinación de Control de Abasto, Coordinación de Abastecimiento y Equipamiento en Órganos de Operación Administrativa Desconcentrada Estatales/Regionales y Departamento de Abastecimiento de la UMAE.

5.2.13 Deberán enviar a la CCILE las muestras y documentación solicitadas para realizar la evaluación de los insumos para la salud y deberá gestionar ante el proveedor la reposición de estas.

5.2.14 Revisarán periódicamente la comunicación de resultados publicada en la página de Intranet del Instituto, que es el medio a través del cual se difunden los dictámenes técnicos emitidos, misma que se encuentra en la liga siguiente, y para tales efectos se pone a disposición la guía para facilitar la “Consulta de resultados, ingreso al sitio de comunicación de resultados”: (Anexo 2).

<http://comunidades.imss.gob.mx:106/sites/cc/dpm/ccile/SitePages/Comunicaci%C3%B3n%20de%20Resultados.aspx>

El presente procedimiento tiene como documentos de referencia los siguientes:

- Ley General de Salud publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984 y sus reformas.
- Ley de Infraestructura de Calidad, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 2020.
- Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de actividades, establecimientos, productos y servicios, publicada en el Diario Oficial el 18 de enero de 1988 y sus reformas.
- Políticas, bases y lineamientos en materia de adquisiciones, arrendamientos y servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social, clave 1000-001-014, validado y registrado el 06 de octubre de 2023.



Responsable	Descripción de actividades
<p>6 Descripción de actividades</p> <p>Titular de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental/Área usuaria</p> <p>Titular de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental</p> <p>Jefe de Área de Laboratorio y Responsable del Programa de Evaluación</p>	<p style="text-align: center;">Etapa I De la captación de insumos para la salud para análisis de calidad</p> <p>1. Realizan actividades de acuerdo con el caso.</p> <p style="text-align: center;">Modalidad A Elaboración semestral del “Programa de muestreo”</p> <p>Continúa en la actividad 2.</p> <p style="text-align: center;">Modalidad B Detección del defecto de calidad</p> <p>Continúa en la actividad 14.</p> <p style="text-align: center;">Modalidad A Elaboración del “Programa de muestreo”</p> <p>2. Instruye al Jefe de Área de Laboratorio y al Responsable del Programa de Evaluación en la División que le corresponda, para que elaboren la propuesta del “Programa de muestreo”</p> <p>3. Determinan las claves de cada uno de los grupos de insumos para la salud que integrarán la propuesta del “Programa de Muestreo considerando los siguientes criterios:</p> <ul style="list-style-type: none">• Reportes por defectos de calidad cuyo análisis no haya procedido por incumplimiento con algún requisito.• Claves de medicamentos con mayor número de reportes de eventos adversos en el Sistema Institucional de Farmacovigilancia (SIFAVI).• Claves asociadas a fabricantes con historial de incumplimientos de calidad.• Claves que cuenten con antecedentes de incumplimiento considerando el año inmediato anterior y que la clave-marca-fabricante no cuente con un lote de corrección aprobado.



Responsable	Descripción de actividades
<p>Jefe de Área de Laboratorio y Responsable del Programa de Evaluación</p> <p>Jefe de Área de Laboratorio de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental</p> <p>Titular de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental</p> <p>Titular de la CCILE</p>	<ul style="list-style-type: none">• Cantidad adquirida de cada clave-fabricante o importancia terapéutica.• Recursos (Materiales, humanos y financieros) para llevar a cabo los ensayos. <p>4. Consideran el número de piezas o unidades de cada clave seleccionada que deben entregar las unidades de almacenamiento, de acuerdo con el “Listado de unidades por muestra para análisis”, que se encuentra publicado en la página de intranet del Instituto:</p> <p>http://comunidades.imss.gob.mx:106/sites/cc/dpm/ccile/SitePages/pnm.aspx</p> <p>y determinan a qué unidades de almacenamiento solicitarán las claves seleccionadas.</p> <p>5. Elabora la propuesta del “Programa de muestreo”, y entrega al Titular de la División de Medicamentos y Reactivos o al Titular de la División de Material de Curación e Instrumental para su aprobación.</p> <p>6. Revisa el “Programa de muestreo”, de acuerdo con los criterios indicados en la actividad 3.</p> <p>No integra los criterios del Programa de muestreo</p> <p>7. Realiza precisiones y devuelve la propuesta del “Programa de muestreo”, al Jefe de Área de Laboratorio para correcciones.</p> <p>Continúa en la actividad 4.</p> <p>Integra los criterios del Programa de muestreo</p> <p>8. Aprueba la propuesta del “Programa de muestreo”, y lo presenta al Titular de la CCILE para su autorización.</p> <p>9. Autoriza la propuesta del “Programa de muestreo”, e instruye al Titular de la de División para que elabore los oficios de solicitud de muestras.</p>



Responsable	Descripción de actividades
Titular de la de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental	<p>10.Elabora los “Oficios de solicitud de muestras” con los cuales se solicitan éstas y su respectiva documentación a las unidades de almacenamiento, y presenta al Titular de la CCILE para autorización.</p> <p>NOTA: La documentación que deberá acompañar el envío de las muestras, se encuentra señalada en el numeral 4.9.</p>
Titular de la CCILE	<p>11.Autoriza y firma los “Oficios de solicitud de muestras” e instruye al Titular de la de División de Medicamentos y Reactivos y de la División de Material de Curación e Instrumental para su envío a las unidades de almacenamiento.</p>
Titular de la División de Medicamentos y Reactivos y de la División de Material de Curación e Instrumental	<p>12.Envía los “Oficios de solicitud de muestras” a las unidades de almacenamiento a través de “Correo electrónico” y de manera física a través de valija, obtiene acuse de recibido y los adjunta en el “Expediente” correspondiente.</p> <p>NOTA: La Jefatura de División de Medicamentos y Reactivos y División de Material de Curación e Instrumental, serán responsables de resguardar y conservar de forma íntegra el acuse de recibido cada Unidad de almacenamiento.</p>
Unidad de almacenamiento	<p>13.Recibe a través de “Correo electrónico” y de manera física el “Oficio de solicitud de muestras” archiva en “Carpeta” y envía “Oficio de solicitud de análisis” dirigido al Titular de la CCILE con las muestras y la “Documentación” requerida.</p> <p>Continúa en la actividad 20.</p>
Área usuaria	<p style="text-align: center;">Modalidad B Detección del defecto de calidad</p> <p>14.Identifica durante el uso del insumo para la salud, el defecto de calidad, elabora el “Reporte de insumos para la salud que presentan defectos de calidad RQME-1”, clave 2B60-009-001 (Anexo 1) y lo presenta a la Jefatura del área usuaria.</p> <p>NOTA: En el caso de Almacenes delegacionales y UMAE, tendrán la posibilidad de remitir el Reporte directamente a la CCILE.</p> <p>15.Envía por correo electrónico el “Oficio de notificación” a la Dirección de la Unidad Médica.</p>



Responsable	Descripción de actividades
<p>Personal de recepción de muestras de la División de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Personal de recepción de muestras de la División de Aseguramiento de Calidad</p>	<p>20. Recibe de manera presencial o por paquetería del área usuaria:</p> <ul style="list-style-type: none">• Oficio de solicitud de análisis• “Documentación” y muestra <p>21. Revisa:</p> <p>a) “Documentación” requerida conforme al motivo de evaluación y de manera puntual para cada requerimiento:</p> <ul style="list-style-type: none">• Formato debidamente requisitado, “Reporte de insumos para la salud que presentan defectos de calidad RQME-1, clave 2B60-009-001 (Anexo 1) (Únicamente para reportes por defectos de calidad).• Copia del registro sanitario o Prórroga• Certificado de análisis de calidad del insumo emitido por el fabricante o Laboratorio Acreditado o Tercero Autorizado.• Copia de la remisión del pedido (donde se indique el número de procedimiento de contratación, contrato y proveedor). <p>b) Para las muestras</p> <ul style="list-style-type: none">• Que la cantidad sea la indicada en el “Listado de unidades por muestra para análisis” y esta se encuentre inviolada.• Que la cantidad de piezas, la clave y el número de lote coincidan con lo indicado en el “Oficio de solicitud de análisis”. <p>NOTA: En el caso que la cantidad de muestra esté incompleta y el motivo de evaluación sea un reporte por defectos de calidad, el Jefe de la División correspondiente deberá indicar si se recibe o se solicita el complemento dejando evidencia por escrito mediante correo electrónico.</p> <p>Y verifica que la “Documentación” y muestras estén completas.</p> <p>Documentación y muestras incompletas</p>



Responsable	Descripción de actividades
<p>Personal de recepción de muestras de la División de Aseguramiento de Calidad</p>	<p>22.Resguarda la “Documentación” y muestras en el almacén de muestras de la División correspondiente.</p> <p>NOTA: Si la muestra requiere condiciones de refrigeración o congelación, personal de recepción toma y registra la temperatura a la que se recibe el insumo y la resguarda en el refrigerador o congelador del laboratorio correspondiente.</p> <p>23.Solicita mediante “Correo electrónico” al área usuaria la “Documentación” o muestra faltante de los insumos para la salud e indica que se cuenta con cinco días hábiles para su envío.</p> <p>24.Registra en el “SIC” el seguimiento de la solicitud en el formato “Seguimiento de documentación y muestras” y queda en espera del envío de faltantes.</p> <p>NOTA: El formato “Seguimiento de documentación y muestras” se encuentra dentro del SIC.</p> <p>El área usuaria envía documentación y/o muestras en tiempo</p> <p>Continúa en la actividad 27.</p> <p>El área usuaria no envía documentación y/o muestras en tiempo</p>
<p>Personal de recepción de muestras de la División de Aseguramiento de Calidad</p>	<p>25.Asigna folio en el “SIC”, turna a la División de Medicamentos y Reactivos o a la División de Material de Curación e Instrumental la “Documentación” y/o muestras para la emisión del “Oficio” de no procedencia</p>
<p>Titular de la División de Medicamentos y Reactivos y de la División de Material de Curación e Instrumental</p>	<p>26.Recibe la “Documentación” y/o muestras, elabora “Oficio” de no procedencia y notifica al área usuaria.</p> <p>NOTA: Si se cuenta con muestras, se darán de baja conforme a lo establecido en la NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, “Protección ambiental – Salud ambiental – Residuos peligrosos biológico-infecciosos – Clasificación y especificaciones de manejo”. mediante una empresa recolectora autorizada por la SEMARNAT.</p> <p>Concluye esta parte del proceso.</p> <p>“Documentación” y muestras completas</p>



Responsable	Descripción de actividades
Personal de recepción de muestras de la División de Aseguramiento de Calidad	<p>27. Sella de recibido la “Documentación”</p> <p>NOTA 1: Para los casos en que se debió solicitar complementar la documentación o las muestras, se le colocará sello de recepción con la fecha en que se subsanó lo faltante.</p> <p>NOTA 2: Antes de realizar el registro en SIC se deberá escanear la “Documentación” recibida para su ingreso al sistema.</p> <p>28. Registra los datos en el “SIC” para generar el folio correspondiente y en la “Bitácora de recepción la cual se encuentra en el sistema</p> <p>29. Identifica cada muestra y la “Documentación” con el número de folio generado por el “SIC” y las resguarda en el almacén de muestras de la División correspondiente dependiendo el tipo:</p> <p style="text-align: center;">Muestras de retención</p>
Personal de recepción de muestras de la División de Aseguramiento de Calidad	<p>30. Identifica las muestras de retención con las siglas “MR” seguidas del número de folio generado por el “SIC” y las ubica en el almacén de muestras de la División correspondiente y dependiendo el tipo de insumo.</p>
Personal de control de la División de Aseguramiento de Calidad	<p>31. Consulta en el “SIC” diariamente la existencia de muestras de retención y acude con el personal de la recepción de muestras para su entrega.</p>
Personal de recepción de muestras de la División de Aseguramiento de Calidad	<p>32. Entrega las muestras de retención y realizan el registro correspondiente en el “SIC” / “Bitácora de recepción”</p>
Personal de control de la División de Aseguramiento de Calidad	<p>33. Recibe y resguarda las muestras de retención en el almacén de muestras analizadas y retenidas de la División de Aseguramiento de Calidad.</p> <p>NOTA: Concluido el período de resguardo (cuatro meses), se darán de baja conforme a lo establecido en la NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, “Protección ambiental – Salud ambiental – Residuos peligrosos biológico-infecciosos – Clasificación y especificaciones de manejo”. mediante una empresa recolectora autorizada por la SEMARNAT.</p> <p>Concluye esta parte del proceso.</p>



Responsable	Descripción de actividades
<p>Personal de recepción de muestras de la División de Aseguramiento de Calidad</p> <p>Jefe de Área de Laboratorio</p> <p>Responsable del programa de evaluación adscrito a la División de Medicamentos y Reactivos o a la División de Material de Curación e Instrumental.</p> <p>Evaluador de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental</p>	<p style="text-align: center;">Muestras para análisis</p> <p>34. Notifica mediante el "SIC", al Jefe de Área del Laboratorio correspondiente, para que acuda con el personal de recepción de muestras al almacén de la División correspondiente por su "Documentación" y muestra.</p> <p>35. Revisa que la muestra se encuentre inviolada y completa, su "Documentación", entrega al Responsable de programa de evaluación y designa al Analista señalando, en su caso, inconsistencias.</p> <p>NOTA 1: En todo momento la muestra debe conservarse conforme a las condiciones señaladas en el empaque.</p> <p>NOTA 2: Se designa en este acto al Analista que efectuará el análisis en el laboratorio, para que a él le envíen la muestra una vez que la evaluación concluya la inspección por atributos.</p> <p>36. Recibe muestra y "Documentación" y turna al Evaluador designado y registra su nombre en el folio "SIC".</p> <p style="text-align: center;">Etapas III Inspección por atributos de la muestra</p> <p>37. Recibe y registra la muestra y "Documentación" correspondiente en el folio "SIC".</p> <p>38. Verifica que la muestra cumpla con los atributos establecidos en la normatividad aplicable, conforme al tipo de insumo.</p> <p>NOTA: La normatividad aplicable se refiere a la emitida por la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, ISO, NOM, Estándares, entre otras y dependiendo del tipo de insumo.</p> <p>39. Realiza la inspección por atributos y registra los resultados obtenidos en la "Hoja de inspección por atributos" y notifica al Responsable del programa de evaluación para su visto bueno mediante el "SIC".</p> <p>NOTA: La "Hoja de inspección por atributos" es llenada en el SIC.</p>



Responsable	Descripción de actividades
<p>Responsable del programa de evaluación de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental</p> <p>Jefe de Área de Laboratorio de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental</p>	<p>40. Recibe mediante el “SIC” la “Hoja de inspección por atributos” y revisa el resultado de la inspección.</p> <p>41. Envía mediante el “SIC” la “Hoja de inspección por atributos” al Jefe de área del laboratorio, para que indique los ensayos.</p> <p>42. Indica los ensayos que verificarán la calidad del insumo para la salud basado en los resultados de la “Hoja de inspección por atributos”, verifica si los ensayos se realizan en un Laboratorio Tercero Autorizado Externo o se realizarán en los laboratorios de prueba de la CCILE en este caso turna al Evaluador mediante el “SIC” la “Hoja de inspección por atributos”.</p> <p>Los ensayos se realizan en un Laboratorio Tercero Autorizado Externo</p> <p>Continúa en la actividad 43</p> <p>Los ensayos se realizan en los laboratorios de prueba de la CCILE</p> <p>Continua en la actividad 50.</p> <p>Etapas IV Ensayo en los Laboratorios</p> <p>Los ensayos se realizan en un Laboratorio Tercero Autorizado Externo</p>
<p>Jefe de Área de Laboratorio de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental</p> <p>Titular de la División de Medicamentos y Reactivos o División de Material de Curación e Instrumental</p>	<p>43. Solicita por “Correo electrónico”, al Titular de la División que corresponda, la gestión ante el proveedor del insumo para la salud, para la realización de los ensayos en un Laboratorio Tercero Autorizado externo.</p> <p>44. Solicita al proveedor mediante “Correo electrónico” la realización de los ensayos en un Laboratorio Tercero Autorizado externo, indica los ensayos a realizar, referencia normativa, la cantidad de muestra disponible y el tiempo máximo de respuesta a la solicitud.</p>



Responsable	Descripción de actividades
Titular de la División de Medicamentos y Reactivos o División de Material de Curación e Instrumental	<p>45. Recibe del proveedor por "Correo electrónico" o de manera física "Notificación" y revisa respuesta.</p> <p style="text-align: center;">No existe Laboratorio Tercero autorizado externo que realice las pruebas.</p> <p>46. Solicita por "Correo electrónico", al Jefe del área del Laboratorio y al Responsable del programa de evaluación inicie las gestiones para la evaluación de los insumos para la salud en los Laboratorios de prueba de la CCILE mediante metodologías o especificaciones del fabricante</p> <p>Continúa en la actividad 50</p> <p style="text-align: center;">Si existe Laboratorio Tercero autorizado externo que realice las pruebas.</p> <p>47. Solicita al Responsable del programa de evaluación, que entregue la muestra al Laboratorio Tercero autorizado externo.</p>
Responsable del programa de evaluación de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental	<p>48. Entrega la muestra al Laboratorio Tercero autorizado externo y deja evidencia mediante "Minuta".</p>
Titular de la División de Medicamentos y Reactivos o División de Material de Curación e Instrumental	<p>49. Recibe y analiza el "Informe de ensayo realizado por un Laboratorio tercero Autorizado externo" y envía de manera física para conocimiento al Responsable del Programa de Evaluación, al Jefe de Área del Laboratorio de Prueba y al Evaluador correspondiente.</p> <p>Continúa en la actividad 58.</p> <p style="text-align: center;">Los ensayos se realizan en los laboratorios de prueba de la CCILE</p>
Evaluador de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental	<p>50. Recibe mediante el "SIC" la "Hoja de inspección por atributos" y elabora la "Solicitud de análisis" y envía mediante el "SIC" al Responsable del programa de evaluación.</p>



Responsable	Descripción de actividades
<p>Responsable del programa de evaluación de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental</p> <p>Jefe de Área de Laboratorio de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental</p> <p>Analista de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental</p> <p>Jefe de Área de Laboratorio de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental</p> <p>Evaluador de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental</p>	<p>51.Revisa la información de la “Solicitud de análisis” y envía mediante el “SIC” al Jefe de Área del Laboratorio correspondiente.</p> <p>52.Entrega físicamente la “Documentación” y muestra al Jefe de Área del Laboratorio correspondiente.</p> <p>53.Revisa” en “SIC” la “Solicitud de análisis” y recibe del Responsable del programa de evaluación la muestra y la “Documentación”.</p> <p>54.Turna físicamente la muestra, la “Documentación” completa, así como la “Solicitud de análisis”, al analista para la realización de los ensayos y registra en el “SIC”, los ensayos a realizar.</p> <p>55.Recibe la muestra, la “Documentación” completa, así como la “Solicitud de análisis”, realiza los ensayos y registra los resultados obtenidos en el “Informe de ensayo”.</p> <p>NOTA: “El Informe de ensayo” es un formato que se encuentra normado, por la COFEPRIS y como Tercero Autorizado debe contener la información que pide la autoridad y la NMX-EC-17025-IMNC-vigente, Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración, por lo tanto, la CCILE lo emite basado en los criterios vigentes de la normatividad.</p> <p>56.Imprime el “Informe de ensayo” y lo turna físicamente al Jefe de Área del Laboratorio.</p> <p>57.Revisa “Informe de ensayo”, autoriza y lo turna físicamente al Evaluador.</p> <p style="text-align: center;">Etapas V Dictamen Técnico</p> <p>58.Recibe de manera física el “Informe de ensayo” efectuado por el Laboratorio de la CCILE o “Informe de ensayo realizado por un Laboratorio tercero Autorizado externo” y analiza en “SIC” los resultados de la “Hoja de</p>



Responsable	Descripción de actividades
Evaluador de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental	inspección por atributos” y los archiva en el “Expediente”. 59. Elabora el “Informe integral” y el “Oficio de dictamen técnico” y los turna al Responsable del programa de evaluación, mediante “Correo electrónico”.
Responsable del programa de evaluación de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental	60. Revisa “Correo electrónico” con el “Informe integral” y el “Oficio de dictamen técnico”, y turna mediante “Correo electrónico” al Jefe de Área de Laboratorio.
Jefe de Área de Laboratorio de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental	61. Recibe, “Correo electrónico” con el “Informe integral” y el “Oficio de dictamen técnico”, aprueba y turna físicamente al Jefe de División que corresponda.
Titular de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental	62. Revisa físicamente el “Informe integral” y el “Oficio de dictamen técnico”, aprueba, y turna al Titular de la CCILE.
Titular de la CCILE	63. Firma el “Informe integral” y el “Oficio de dictamen técnico” e instruye al Jefe de División correspondiente la difusión a las áreas de abasto y al área usuaria del “Oficio de dictamen técnico”. 64. Determina en el caso de incumplimiento de insumos lo procedente, de conformidad con las políticas 5.2.5 y 5.2.6 del presente procedimiento e instruye al Jefe de División correspondiente la elaboración de: <ul style="list-style-type: none">• “Oficio circular para la notificación de los resultados del insumo para la salud”.• “Oficio de notificación” a la COFEPRIS.
Titular de la División de Medicamentos y Reactivos o Titular de la División de Material de Curación e Instrumental	65. Elabora el “Oficio circular para la notificación de los resultados del insumo para la salud” y/o el “Oficio de notificación” a la COFEPRIS y presenta para firma del Titular de la CCILE. NOTA: El “Oficio de notificación” a la COFEPRIS se elaborará, siempre y cuando derivado de la evaluación del insumo para la



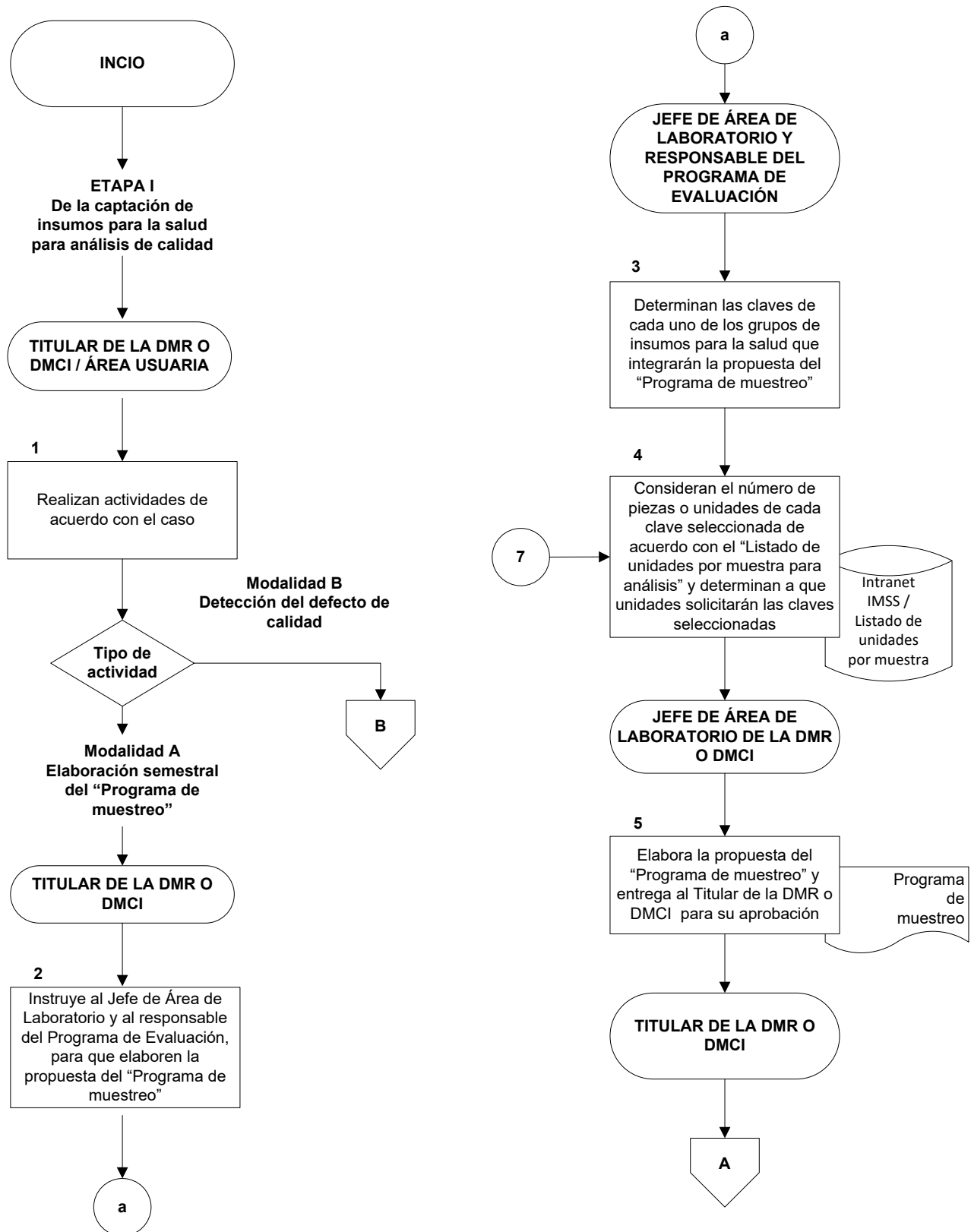
Responsable	Descripción de actividades
<p>Titular de la CCILE</p> <p>Titular de la División de Medicamentos y Reactivos o Titular de la División de Material de Curación e Instrumental</p> <p>Titular de la División de Medicamentos y Reactivos o Titular de la División de Material de Curación e Instrumental</p> <p>Evaluador de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental</p>	<p>salud, se determine que no cumple con las especificaciones de calidad establecidas, no importando la clasificación del defecto encontrado. Se deberá realizar “Oficio circular para la notificación de los resultados del insumo para la salud”, cuando derivado de la evaluación, se determine que el defecto encontrado es crítico y es necesario suspender su uso.</p> <p>66. Firma el “Oficio circular para la notificación de los resultados del insumo para la salud” y/o el “Oficio de notificación” a la COFEPRIS, e instruye al Jefe de División correspondiente para difusión.</p> <p>67. Difunde mediante “Correo electrónico” el:</p> <ul style="list-style-type: none">• “Oficio circular para la notificación de los resultados del insumo para la salud”, a todos los OOAD, UMAE y Coordinación de Control del Abasto.• “Oficio de notificación” a COFEPRIS, a la Comisión de Evidencia y Manejo de Riesgos, Comisión de Operación Sanitaria y Comisión de Autorización Sanitaria dependientes de la COFEPRIS. <p>68. Difunde el “Oficio de dictamen técnico” al área usuaria y a las áreas de abasto mediante “Correo electrónico”, archiva en “Expediente” los oficios originales y el “Informe integral”</p> <ul style="list-style-type: none">• “Oficio de dictamen técnico “• “Oficio circular para la notificación de los resultados del insumo para la salud” (cuando aplique)• “Oficio de notificación” a COFEPRIS” (cuando aplique) <p>e instruye al Evaluador su publicación en la Intranet institucional.</p> <p>69. Turna mediante el “SIC” el “Oficio de dictamen técnico” para su publicación en la intranet del Instituto apartado “Comunicación de resultados” al personal de monitoreo.</p> <p>http://comunidades.imss.gob.mx:106/sites/cc/dpm/ccile/SitePages/Comunicaci%C3%B3n%20de%20Resultados.aspx</p>

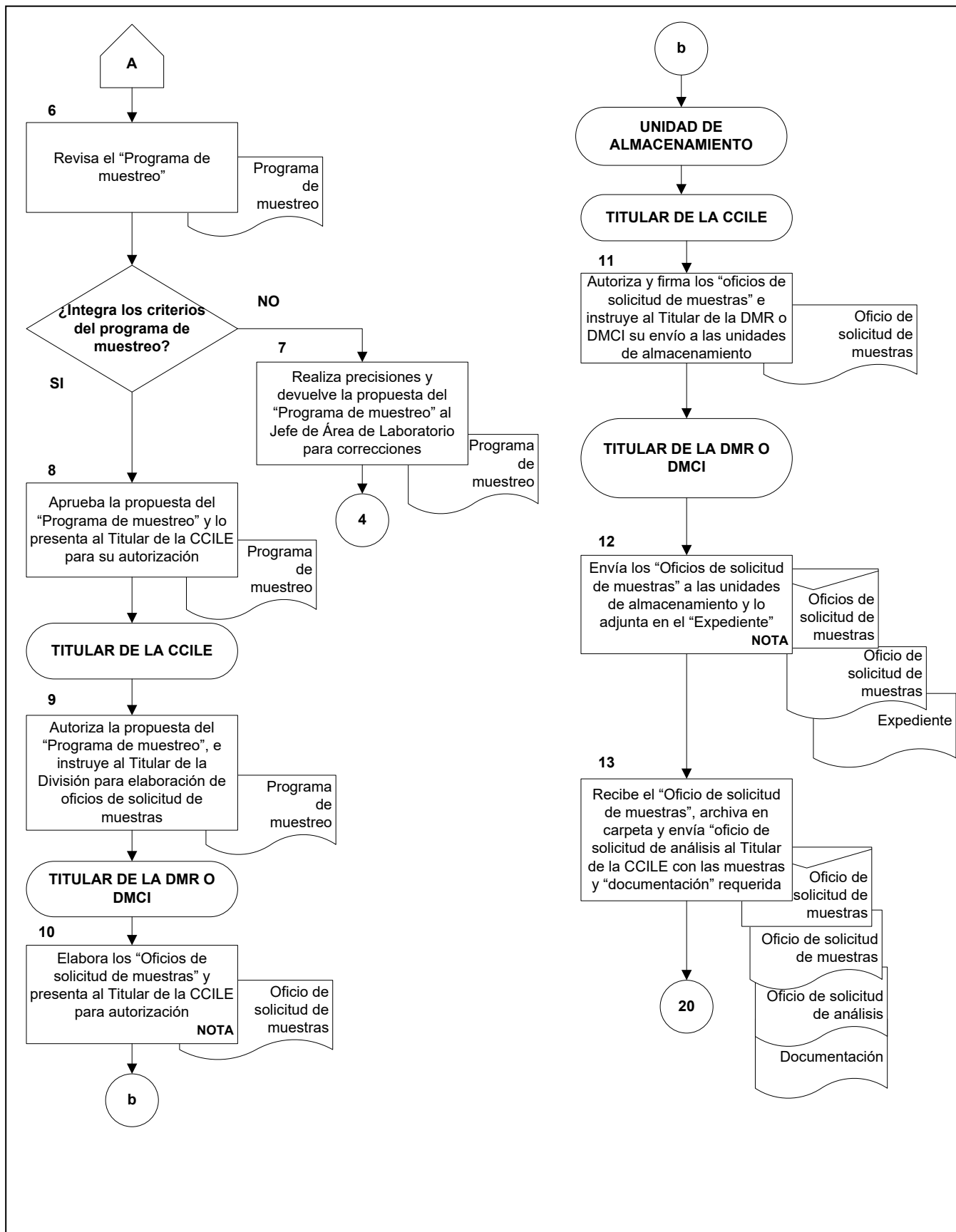


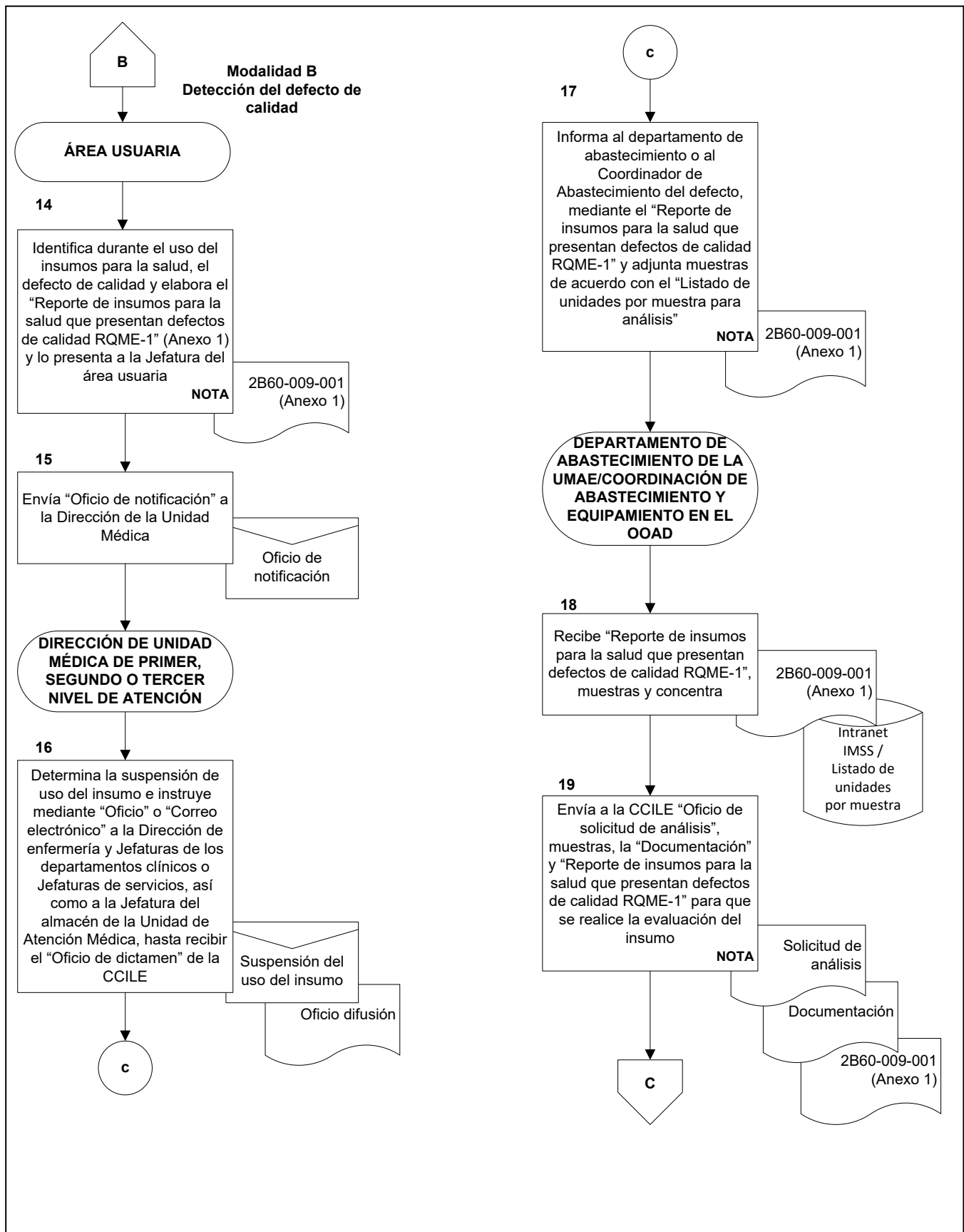
Responsable	Descripción de actividades
Personal de monitoreo de la División de Aseguramiento de Calidad	<p>70. Publica en la intranet del Instituto en el apartado “Comunicación de resultados” el “Oficio de dictamen técnico”, para los efectos procedentes.</p> <p>NOTA: Derivado de la difusión del Oficio de dictamen técnico, se puede recibir impugnaciones o aclaraciones.</p> <p style="text-align: center;">Se reciben del interesado impugnaciones o aclaraciones al resultado</p>
Personal de recepción de la Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados	<p>71. Continúa en la actividad 1 del Procedimiento para atender solicitudes de aclaración o impugnación a los resultados de análisis emitidos por la Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados, clave 2B60-003-002</p> <p>NOTA: Se entiende por interesado a la Dependencia, proveedor o fabricante que solicita a la CCILE la atención de la impugnación o aclaración de resultados.</p> <p style="text-align: center;">No se reciben del interesado impugnaciones al resultado</p>
Evaluador de la División de Medicamentos y Reactivos o de la División de Material de Curación e Instrumental	<p>72. Archiva “Expediente” como concluido.</p> <p style="text-align: center;">Fin del procedimiento</p>

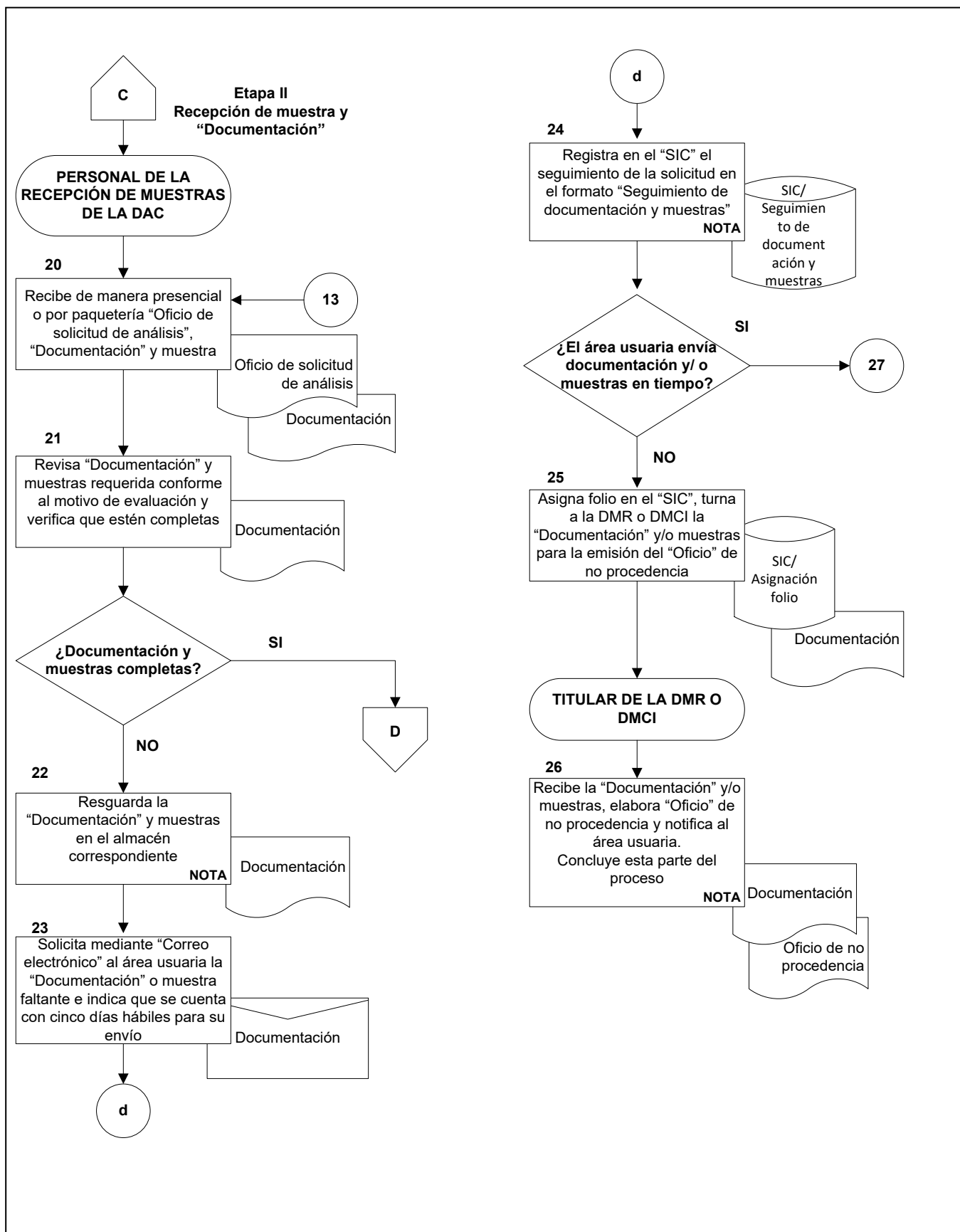


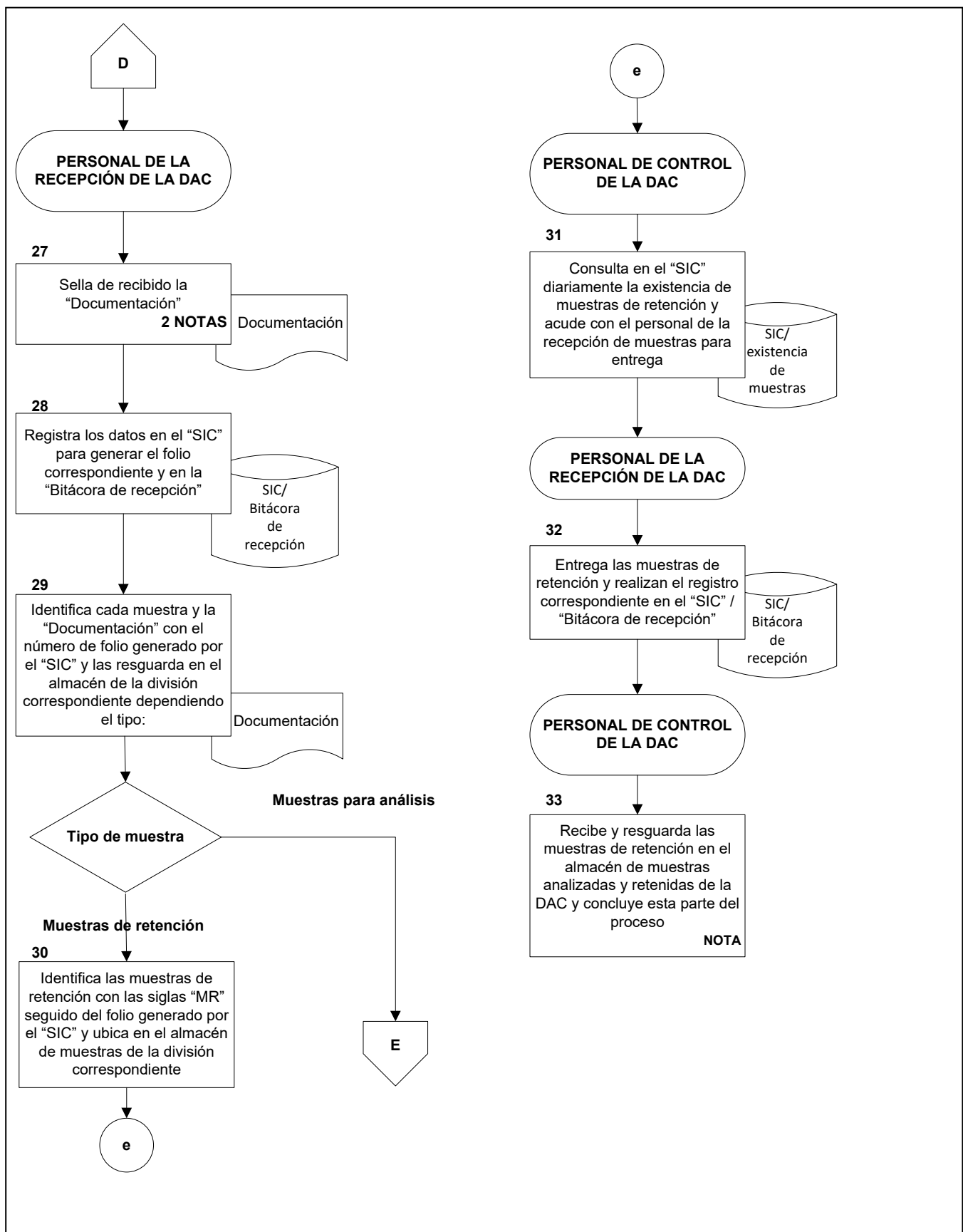
7 Diagrama de flujo

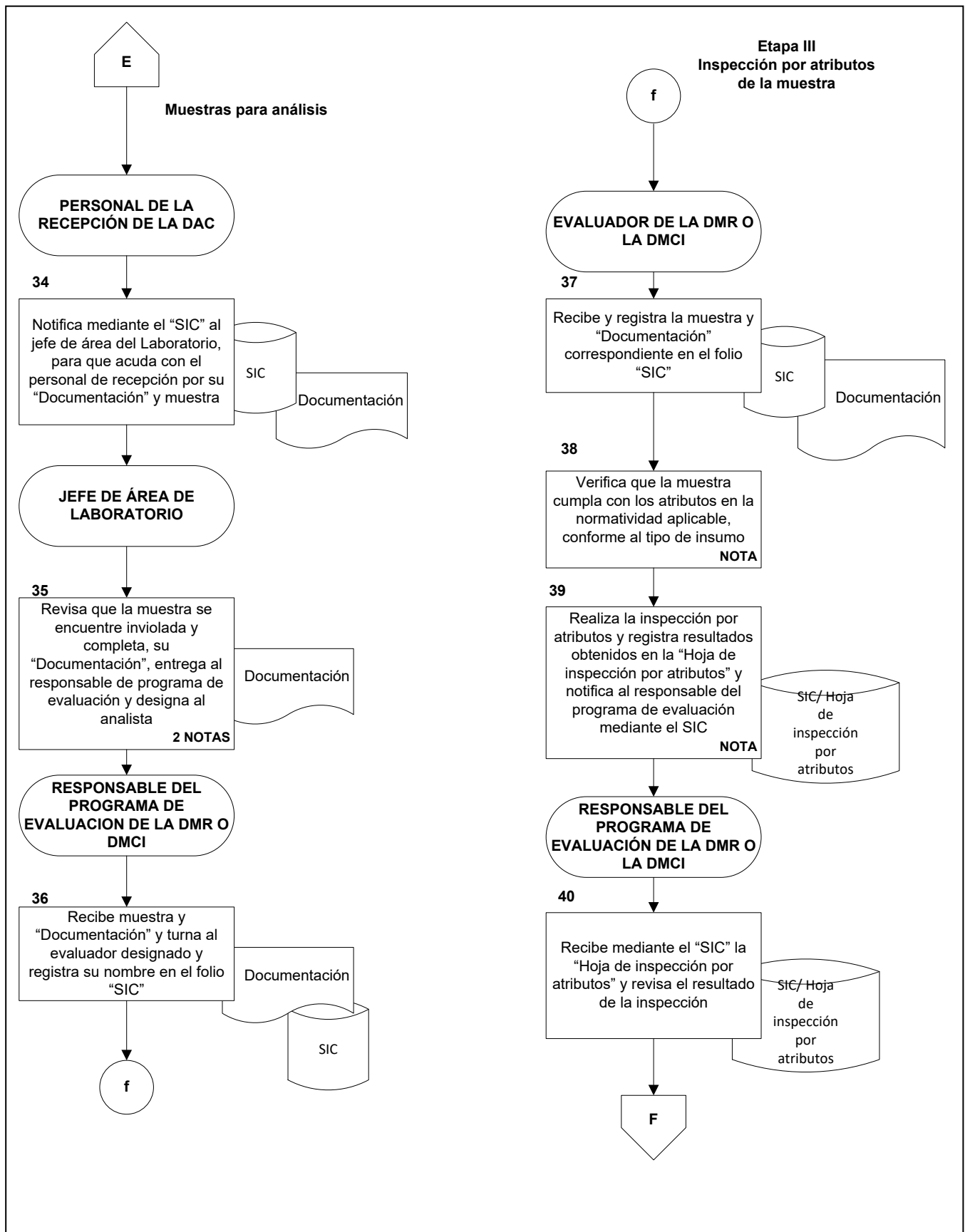


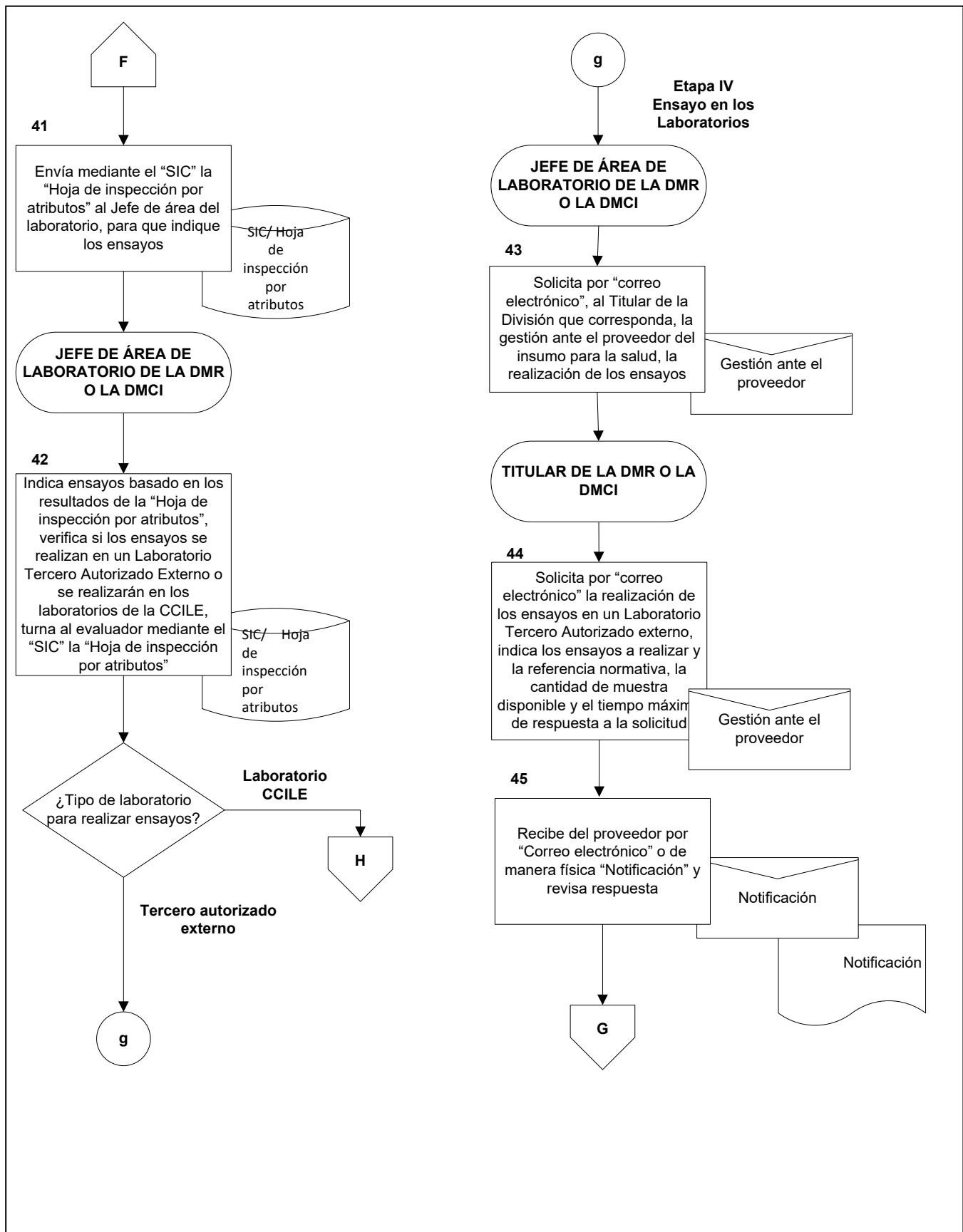


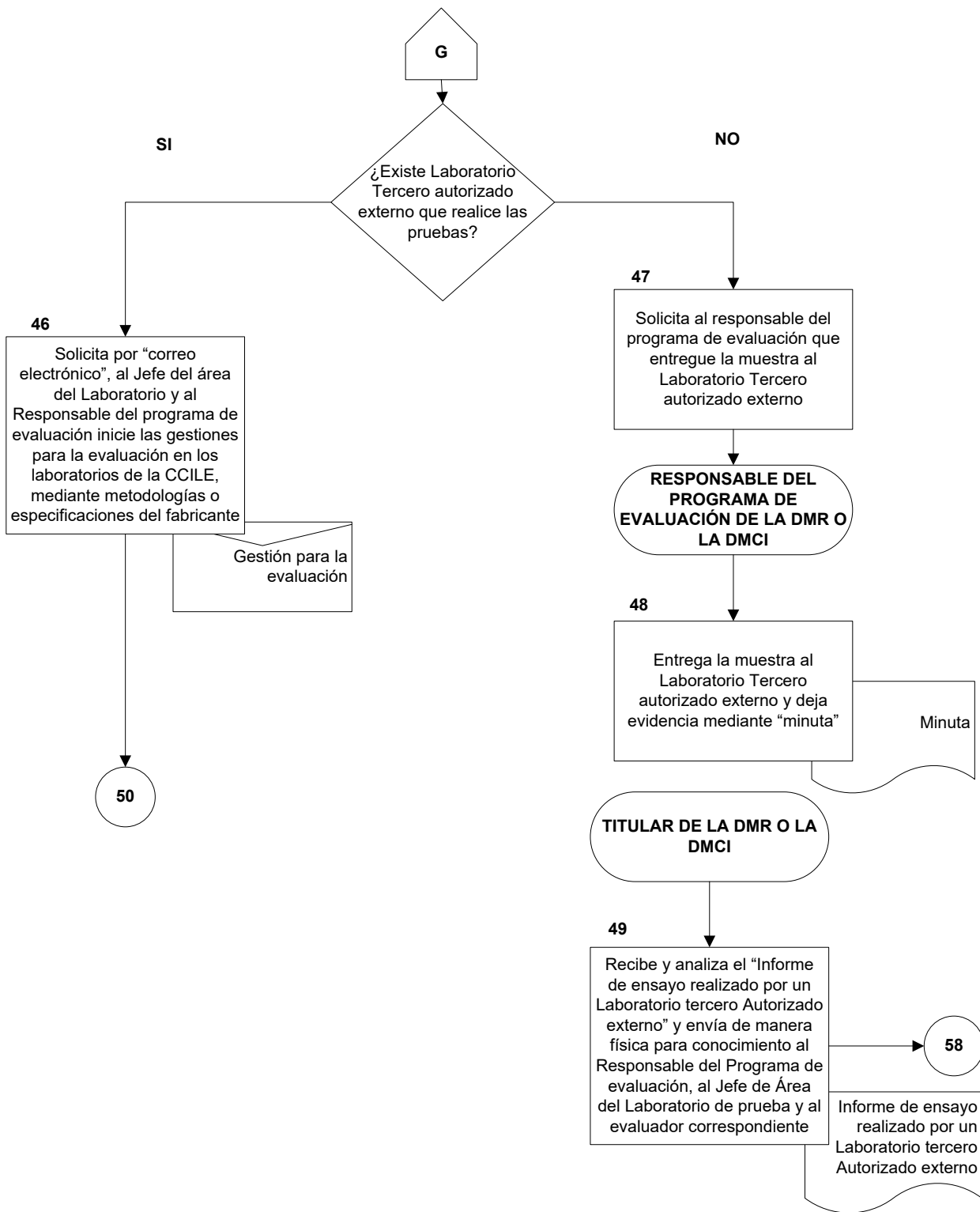


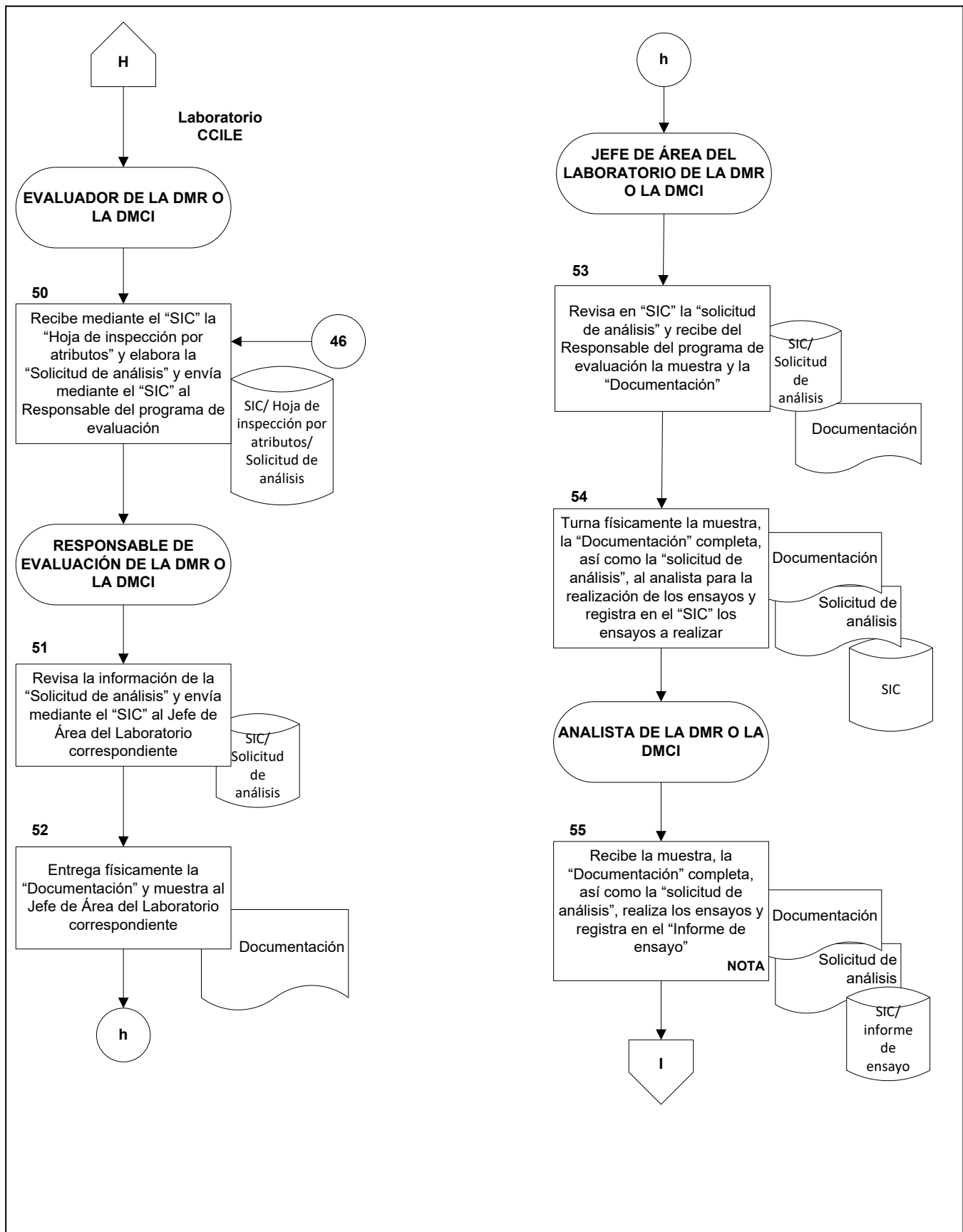


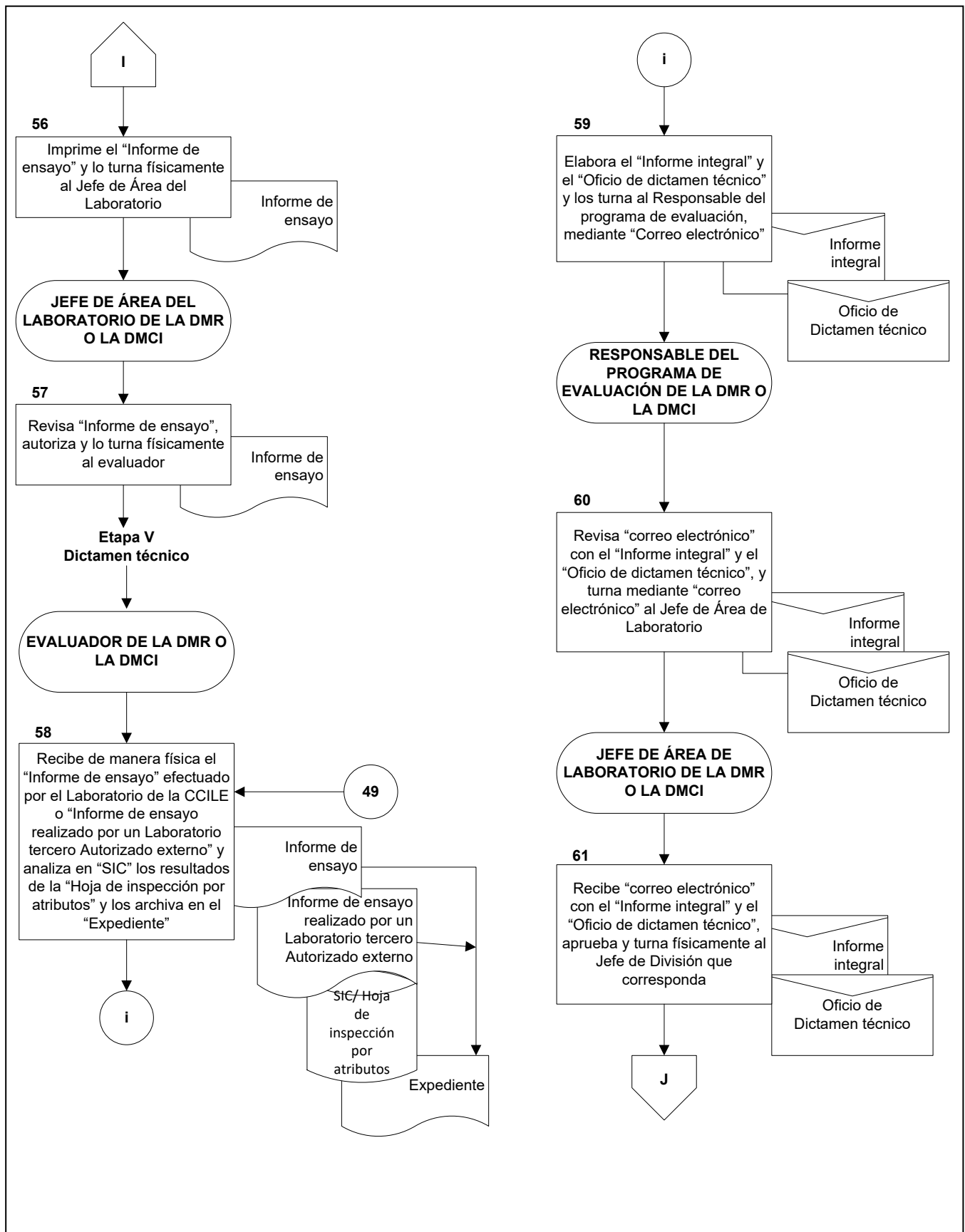


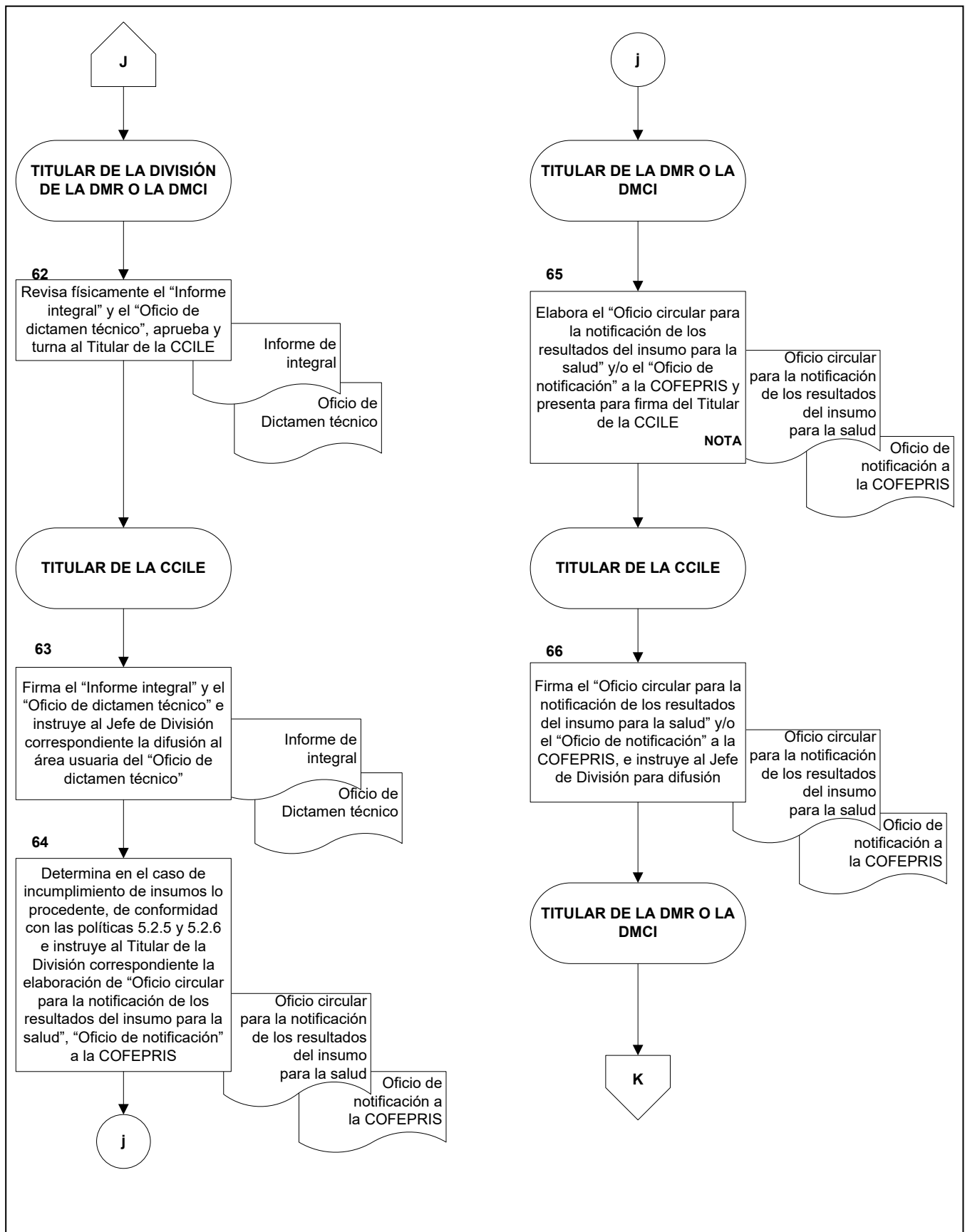


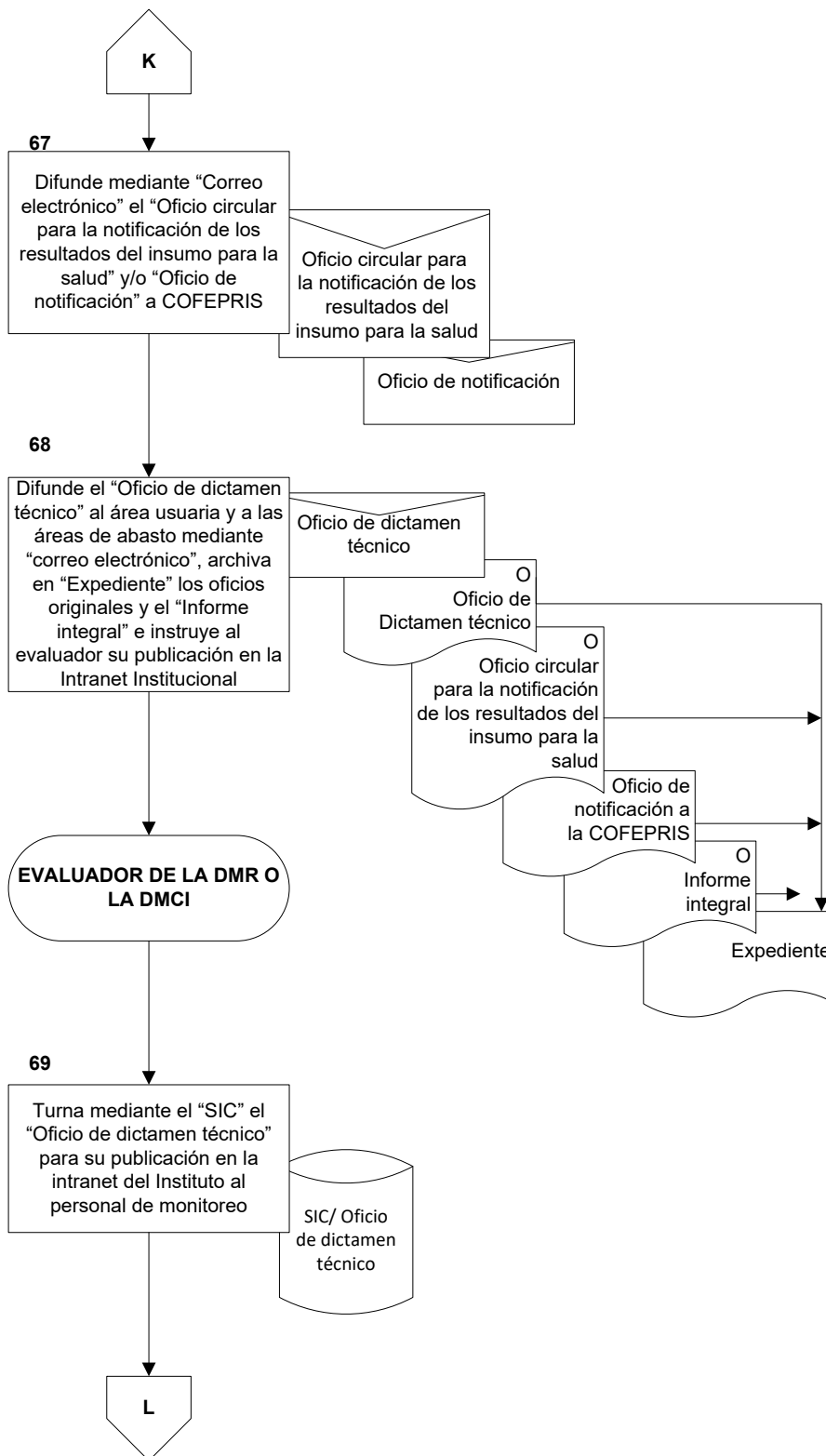


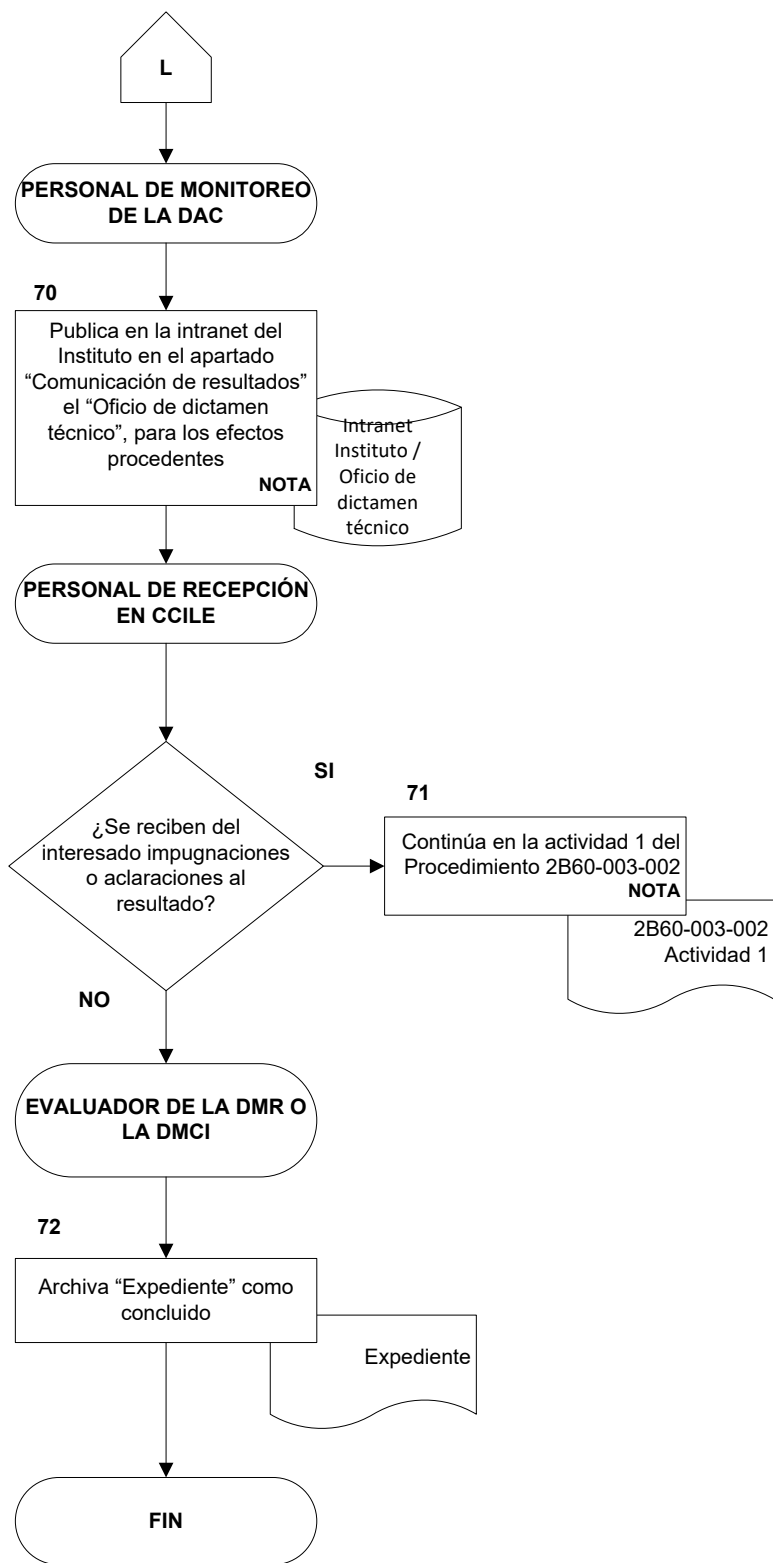














ANEXO 1

**Formato Reporte de insumos para la salud que presentan defectos de calidad
RQME-1
2B60-009-001**



Formato “Reporte de insumos para la salud que presentan defectos de calidad RQME-1”



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE PLANEACIÓN E INNOVACIÓN EN SALUD
COORDINACIÓN DE CALIDAD DE INSUMOS Y LABORATORIOS ESPECIALIZADOS

REPORTE DE INSUMOS PARA LA SALUD QUE PRESENTAN DEFECTOS DE CALIDAD
RQME-1

1
FECHA _____

Nombre de la Unidad: 2

Servicio que reporta: 3

Clave del insumo: 4

Lote(s): 5

Nombre del insumo: 6

Fecha de caducidad: 7

Nombre del fabricante: 8

Descripción detallada de los defectos de calidad encontrados:

9

Reportó:
Nombre y cargo: 10

Autorizó:
Nombre y cargo: 11

Firma: _____

Firma: _____

Correo electrónico de quien autorizó: 12

* Elaborar un reporte por clave

Clave 2B60-009-001



ANEXO 1

Formato Reporte de insumos para la salud que presentan defectos de calidad RQME-1 INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
1	Fecha	La fecha en la que el personal del área usuaria detecta el defecto de calidad del insumo para la salud.
2	Nombre de la Unidad	El nombre de la Unidad Médica que reporta el defecto de calidad.
3	Servicio que reporta	El servicio que reporta el defecto de calidad del insumo (ejemplo, Almacén, Farmacia, Quirófano)
4	Clave del insumo	El número del artículo indicado en el Sistema de Abasto Institucional (SAI), a catorce dígitos.
5	Lote	La clave alfanumérica con la que el fabricante identifica al producto en su envase primario.
6	Nombre del insumo	La denominación genérica o distintiva (marca) del insumo para la salud.
7	Fecha de caducidad	La fecha en el que se vence la vida útil del insumo, la cual viene indicada en su envase.
8	Nombre del fabricante	El nombre de la persona física o moral que fabrica el insumo para la salud.
9	Descripción detallada de los defectos de calidad	La anomalía que presenta el insumo para la salud, con relación a las especificaciones de calidad establecidas (se pueden anexar fotografías).
10	Reportó	El nombre, cargo y firma del área usuaria que reporta el defecto de calidad del insumo para la salud.
11	Autorizó	El nombre, cargo y firma del Jefe de la Unidad, dónde se reportó el defecto de calidad (Jefe de Servicio de Prestaciones Médicas, Titular de la Coordinación de Abastecimiento y Equipamiento en OOAD, Director Médico de la UMAE)
12	Correo electrónico	El correo electrónico Institucional de la persona que autoriza el reporte de los defectos de calidad. Clave 2B60-009-001



ANEXO 2

Consulta de resultados, ingreso al sitio de comunicación de resultados



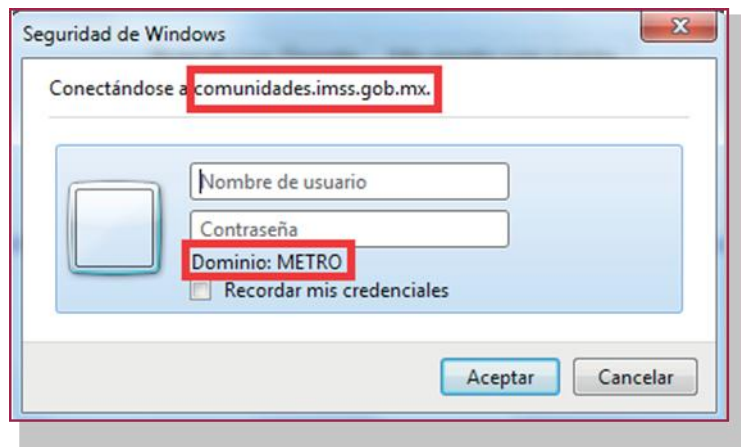
1. Ingreso al sitio de comunicación de resultados

Los resultados emitidos por la División de Material de Curación e Instrumental (DMCI) y la División de Medicamentos y Reactivos (DMR) mediante los oficios de dictamen son publicados diariamente en nuestro sitio de Intranet, en el portal de Comunidades IMSS, para su consulta en tiempo real, en la siguiente ruta:

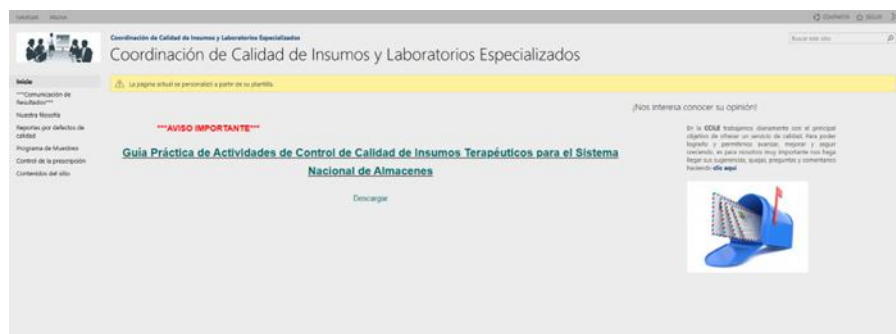
<http://comunidades.imss.gob.mx:106/sites/cc/dpm/ccile/SitePages/Inicio.aspx>

Al ingresar, es posible que el portal de Comunidades IMSS le solicite firmarse; de ser así, debe digitar el nombre de usuario (dominio/nombre/usuario) y la contraseña con los que inicia sesión en su equipo de cómputo.

Nombre de usuario:	dominio\nombre.apellido (mismos del correo electrónico)
Contraseña:	la que usted requiere para iniciar sesión en su computadora



Una vez iniciada la sesión, en la página principal deberá hacer clic en la opción de menú **“***Comunicación de Resultados***”**



Hacer clic sobre la imagen:



Se cargará una pantalla en la cual deberá realizar las consultas a los resultados emitidos por la CCILE:



La consola de búsqueda de información en nuestra comunicación de resultados se encuentra dividida en seis secciones, que nos permite realizar consultas simples o avanzadas:



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MEDICAS
COORDINACIÓN DE CALIDAD DE INSUMOS Y LABORATORIOS ESPECIALIZADOS
ÁREA DE MONITOREO

CCILE

COMUNICACIÓN DE RESULTADOS

⚠️ TODOS LOS CAMPOS SON SENSIBLES AL USO DE MINÚSCULAS Y MAYÚSCULAS.

CRITERIOS DE CONSULTA

Criterio	Filtro	Valor	Y/O	Acciones
-- Selecciona --			Y	+

Inicio | Portal IMSS

Por ejemplo:

Número	Nombre	Descripción
1	Criterio	Define el campo de información mediante el cual se realiza una consulta: <i>clave del producto a 10 posiciones, número de lote, razón social del fabricante, razón social del proveedor, marca o denominación distintiva, motivo de estudio, resultado emitido por la COC- TI, fecha de oficio y número de oficio.</i>
2	Filtro	Restricciones establecidas en una consulta para identificar los registros específicos con los que se desea trabajar: <i>sea igual a, que contenga, mayor a, mayor o igual a, menor a y menor o igual a</i>
3	Valor	Dato específico para su búsqueda
4	Buscar	Botón para ejecutar la acción de consultar
5	Y/O	<i>Solo para consulta avanzada.</i> Permite la unión de dos criterios de consulta o más
6	Acciones	<i>Solo para consulta avanzada.</i> Permite la adición o eliminación de renglones para la definición de más parámetros de consulta

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MEDICAS
COORDINACIÓN DE CALIDAD DE INSUMOS Y LABORATORIOS ESPECIALIZADOS
ÁREA DE MONITOREO

CCILE

COMUNICACIÓN DE RESULTADOS

⚠️ TODOS LOS CAMPOS SON SENSIBLES AL USO DE MINÚSCULAS Y MAYÚSCULAS.

CRITERIOS DE CONSULTA

Criterio	Filtro	Valor	Y/O	Acciones
<ul style="list-style-type: none"> -- Selecciona -- PRODUCTO Clave (10 posiciones) Lote Fabricante Proveedor Marca ESTUDIO Motivo Resultado Fecha del oficio Número de oficio 			Y	+

Inicio | Portal IMSS

Todos los derechos reservados © 2011



2. Consulta simple

Permite la extracción de información empleando solo un criterio de consulta. Para ello, se utilizan las secciones uno a la cuatro:





d) Por marca o denominación distintiva:

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
COORDINACIÓN DE CALIDAD DE INSUMOS Y LABORATORIOS ESPECIALIZADOS
ÁREA DE MONITOREO

CCILE

COMUNICACIÓN DE RESULTADOS

TODOS LOS CAMPOS SON SENSIBLES AL USO DE MINÚSCULAS Y MAYÚSCULAS.

CRITERIOS DE CONSULTA

Criterio	Filtro	Valor	Y/O	Acciones
Marca	Que contenga	PREZ		

Inicio | Portal MSS

Todos los derechos reservados © 2011

e) Por motivo de evaluación:

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
COORDINACIÓN DE CALIDAD DE INSUMOS Y LABORATORIOS ESPECIALIZADOS
ÁREA DE MONITOREO

CCILE

COMUNICACIÓN DE RESULTADOS

TODOS LOS CAMPOS SON SENSIBLES AL USO DE MINÚSCULAS Y MAYÚSCULAS.

CRITERIOS DE CONSULTA

Criterio	Filtro	Valor	Y/O	Acciones
Motivo	Sea igual a	Quiza		

Inicio | Portal MSS

Todos los derechos reservados © 2011

f) Por fecha de emisión del oficio:

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
COORDINACIÓN DE CALIDAD DE INSUMOS Y LABORATORIOS ESPECIALIZADOS
ÁREA DE MONITOREO

CCILE

COMUNICACIÓN DE RESULTADOS

TODOS LOS CAMPOS SON SENSIBLES AL USO DE MINÚSCULAS Y MAYÚSCULAS.

CRITERIOS DE CONSULTA

Criterio	Filtro	Valor	Y/O	Acciones
Fecha del oficio	Sea igual a	20/07/2011		

Inicio | Portal MSS

Todos los derechos reservados © 2011

July, 2011

Dom	Lun	Mar	Mié	Jue	Vie	Sáb	Dom
						1	2
3	4	5	6	7	8	9	10
11	12	13	14	15	16	17	18
19	20	21	22	23	24	25	26
27	28	29	30	31			

Miércoles, 20 de Julio de 2011



g) Por número de oficio:

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
COORDINACIÓN DE CALIDAD DE INSUMOS Y LABORATORIOS ESPECIALIZADOS
ÁREA DE MONITOREO

CCILE

COMUNICACIÓN DE RESULTADOS

⚠ TODOS LOS CAMPOS SON SENSIBLES AL USO DE MINÚSCULAS Y MAYÚSCULAS.

CRITERIOS DE CONSULTA

Criterio	Filtro	Valor	YO	Acciones
Número de oficio	Sea igual a	942	Y	[Iconos]

Inicio | Portal MSS

Todos los derechos reservados © 2011

3. Consulta avanzada

Permite la extracción de información utilizando dos o más criterios de consulta. Para ello, se emplean las seis secciones:

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
COORDINACIÓN DE CALIDAD DE INSUMOS Y LABORATORIOS ESPECIALIZADOS
ÁREA DE MONITOREO

CCILE

COMUNICACIÓN DE RESULTADOS

⚠ TODOS LOS CAMPOS SON SENSIBLES AL USO DE MINÚSCULAS Y MAYÚSCULAS.

CRITERIOS DE CONSULTA

Criterio	Filtro	Valor	YO	Acciones
1. Seleccione	2.	3.	4.	5.

6. Buscar

Inicio | Portal MSS



Ejemplos:

a) Oficios cuyo resultado es “cumple” con fecha de emisión “26 de julio de 2011”.





INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
COORDINACIÓN DE CALIDAD DE INSUMOS Y LABORATORIOS ESPECIALIZADOS
ÁREA DE MONITOREO

CCILE

COMUNICACIÓN DE RESULTADOS

TODOS LOS CAMPOS SON SENSIBLES AL USO DE MINÚSCULAS Y MAYÚSCULAS.

CRITERIOS DE CONSULTA

Criterio	Filtro	Valor	Y/O	Acciones
Fecha del oficio	Sea igual a	26/07/2011	Y	
Resultado	Sea igual a	Cumple con especificaciones	Y	

Inicio | Portal IMSS

Todos los derechos reservados © 2011

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
COORDINACIÓN DE CALIDAD DE INSUMOS Y LABORATORIOS ESPECIALIZADOS
ÁREA DE MONITOREO

CCILE

COMUNICACIÓN DE RESULTADOS

TODOS LOS CAMPOS SON SENSIBLES AL USO DE MINÚSCULAS Y MAYÚSCULAS.

CRITERIOS DE CONSULTA

Criterio	Filtro	Valor	Y/O	Acciones
Fecha del oficio	Sea igual a	26/07/2011	Y	
Resultado	Sea igual a	Cumple con especificaciones	Y	

Inicio | Portal IMSS

Todos los derechos reservados © 2011

b) Oficios para la clave a 10 posiciones "060.345.1865", para el lote de producto número "1209033" y del proveedor "ALDACO"

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
COORDINACIÓN DE CALIDAD DE INSUMOS Y LABORATORIOS ESPECIALIZADOS
ÁREA DE MONITOREO

CCILE

COMUNICACIÓN DE RESULTADOS

TODOS LOS CAMPOS SON SENSIBLES AL USO DE MINÚSCULAS Y MAYÚSCULAS.

CRITERIOS DE CONSULTA

Criterio	Filtro	Valor	Y/O	Acciones
Clave (10 posiciones)	Sea igual a	060.345.1865	Y	
Lote	Sea igual a	1209033	Y	
Proveedor	Que contenga	ALDACO	Y	

Inicio | Portal IMSS

Todos los derechos reservados © 2011



- c) Oficios para la clave a 10 posiciones “060.681.0067”, para el lote de producto número “070109” y de la marca o denominación distintiva “TENDERSOB”

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MEDICAS
COORDINACIÓN DE CALIDAD DE INSUMOS Y LABORATORIOS ESPECIALIZADOS
ÁREA DE MONITOREO

CCILE

COMUNICACIÓN DE RESULTADOS

TODOS LOS CAMPOS SON SENSIBLES AL USO DE MINÚSCULAS Y MAYÚSCULAS.

CRITERIOS DE CONSULTA

Criterio	Filtro	Valor	Y/O	Acciones
1 Clave (10 posiciones)	2 Sea igual a	3 060.681.0067	4 Y	5
6 Lote	7 Sea igual a	8 070109	9 Y	10
11 Marca	12 Que contenga	13 TENDERSOB	Y	

Inicio | Portal IMSS

Todos los derechos reservados © 2011

- d) Todos los oficios cuyo resultado es “No cumple” y cuya fecha de oficio se encuentre en el rango “18 al 22 de julio de 2011”.

INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MEDICAS
COORDINACIÓN DE CALIDAD DE INSUMOS Y LABORATORIOS ESPECIALIZADOS
ÁREA DE MONITOREO

CCILE

COMUNICACIÓN DE RESULTADOS

TODOS LOS CAMPOS SON SENSIBLES AL USO DE MINÚSCULAS Y MAYÚSCULAS.

CRITERIOS DE CONSULTA

Criterio	Filtro	Valor	Y/O	Acciones
1 Fecha del oficio	2 Mayor o igual a	3 18/07/2011	4 Y	5
6 Fecha del oficio	7 Menor o igual a	8 22/07/2011	9 Y	10
11 Resultado	12 Sea igual a	13 No cumple con especificaciones	Y	

Inicio | Portal IMSS

Todos los derechos reservados © 2011