



INSTITUTO SALVADOREÑO
DEL SEGURO SOCIAL

VERSIÓN PÚBLICA

Este documento es una versión pública, en el cual únicamente se ha omitido la información que la Ley de Acceso a la Información Pública (LAIP), define como confidencial, entre ello, los datos personales de las personas naturales" (Arts. 24 y 30 de la LAIP y artículo 6 del lineamiento No. 1 para la publicación de la información oficiosa.

INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL

**MANUAL DE PROCESO
ASEGURAR LA CALIDAD EN LOS BIENES Y
SERVICIOS RECIBIDOS**

SUBDIRECCIÓN LOGÍSTICA

NOVIEMBRE DE 2022



CONTENIDO

1. PERSONAL QUE PARTICIPÓ EN LA ELABORACIÓN Y REVISIÓN DEL MANUAL.....	3
2. HOJA DE APROBACIÓN.....	3
3. MARCO LEGAL Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA	4
4. USO Y ACTUALIZACIÓN.....	4
5. VIGENCIA.....	4
6. ESTRUCTURA DEL PROCESO.....	5
7. FICHA DEL PROCESO.....	6
8. FICHA DE RIESGOS DEL PROCESO	10
9. FICHA DE INDICADORES DEL PROCESO	14
10. NORMAS GENERALES DEL PROCESO	21
Normas relativas a la clasificación y archivo de documentos	22
11. LISTADO DE PROCEDIMIENTOS INCLUIDOS	23
11.1 INSPECCIONAR REQUISITOS TÉCNICOS DE CALIDAD DE BIENES E INSUMOS	23
11.1.1 NORMAS DEL PROCEDIMIENTO.....	23
11.1.2 DIAGRAMA DE FLUJO	29
11.2 GESTIONAR ANÁLISIS DE CALIDAD DE BIENES.....	31
11.2.1 NORMAS DEL PROCEDIMIENTO.....	31
11.2.2 DIAGRAMA DE FLUJO	35
11.3 CALIFICAR DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DE MEDICAMENTOS.....	37
11.3.1 NORMAS DEL PROCEDIMIENTO.....	37
11.3.2 DIAGRAMA DE FLUJO	42



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAR LA CALIDAD EN LOS BIENES Y SERVICIOS RECIBIDOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

11.4	INSPECCIONAR REPORTES DE PRODUCTO CON DEFECTO DE CALIDAD.....	44
11.4.1	NORMAS DEL PROCEDIMIENTO.....	44
11.4.2	DIAGRAMA DE FLUJO.....	45
11.5	EMITIR INFORMES DE OPINIÓN TÉCNICA.....	46
11.5.1	NORMAS DEL PROCEDIMIENTO.....	46
11.5.2	DIAGRAMA DE FLUJO.....	48
11.6	EMITIR INFORMES DE EXPERIENCIA DE CALIDAD.....	49
11.6.1	NORMAS DEL PROCEDIMIENTO.....	49
11.6.2	DIAGRAMA DE FLUJO.....	51
11.7	SUPERVISAR MUESTREO PARA ANÁLISIS DE DESINFECTANTES, ALIMENTOS Y AGUA, SUMINISTRADOS POR CONTRATO O SERVICIO INSTITUCIONAL.....	52
11.7.1	NORMAS DEL PROCEDIMIENTO.....	52
11.7.2	DIAGRAMA DE FLUJO.....	53
11.8	GESTIONAR EL PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL ISSS Y CONVENIO ISSS-MINSAL.....	54
11.8.1	NORMAS DEL PROCEDIMIENTO.....	54
	NORMAS PARA PEEC-ISSS.....	55
	NORMAS PARA PEEC-MINSAL.....	56
11.8.2	DIAGRAMA DE FLUJO.....	57
12.	REGISTRO DE ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS.....	58



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAR LA CALIDAD EN LOS BIENES Y SERVICIOS RECIBIDOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS



1. PERSONAL QUE PARTICIPÓ EN LA ELABORACIÓN Y REVISIÓN DEL MANUAL

NOMBRE	PUESTO	DEPENDENCIA
Lic. Jose A. Flores	Jefe de Departamento	DACABI
[Redacted]		DACABI
[Redacted]		DACABI
Inga. Alicia B. Azucena Martínez	Jefa Sección	Sección Desarrollo y Gestión de Procesos
Ficha de riesgo y manual elaborados por:		
[Redacted]		Sección Desarrollo y Gestión de Procesos
Ficha de indicadores elaborada por:		
[Redacted]		Sección Fortalecimiento y Mejora Continua.

2. HOJA DE APROBACIÓN

Licda. Renata de Vásquez Jefa de Departamento Gestión de Calidad Institucional	Licda. Wendy Celina Melara Peña Subdirectora Logística	Licda. Rosa Alba Quinteros de García Jefa Unidad de Desarrollo Institucional
Revisó	Autorizó	Oficializó

	NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAR LA CALIDAD EN LOS BIENES Y SERVICIOS RECIBIDOS
	DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

3. MARCO LEGAL Y DOCUMENTOS DE REFERENCIA

Para la elaboración de este manual se ha considerado el marco legal vigente en la Institución, el cual se detalla a continuación:

- **LEY DEL SEGURO SOCIAL**
- **NORMAS TÉCNICAS DE CONTROL INTERNO ESPECÍFICAS PARA EL ISSS OCTUBRE 2022**

4. USO Y ACTUALIZACIÓN

- a) Este documento normativo es de aplicación interna al proceso descrito.
- b) Las jefaturas deberán mantener en buenas condiciones y poner a disposición del personal un ejemplar del documento para consulta y análisis del trabajo.
- c) El personal de nuevo ingreso deberá estudiar el documento como parte de su inducción y adiestramiento en el trabajo.
- d) Las jefaturas del Instituto podrán proponer revisiones y enmiendas, conservando o mejorando la calidad, el control y la eficiencia de los procesos.
- e) Posterior a las actualizaciones del documento, podrán realizarse revisiones y enmiendas del mismo, con la aprobación del Departamento Gestión de Calidad Institucional, solamente una vez al año o si hubiere cambios que lo ameriten, lo cual se deberá registrar en la hoja de actualizaciones incluida en este documento.
- f) El Departamento de Gestión de Calidad Institucional será el responsable de enviar los documentos oficializados al usuario a través del medio que se estime conveniente y será publicado en la página web institucional.

5. VIGENCIA

El presente Manual de Proceso "**Asegurar la calidad en los bienes y servicios recibidos**" entrará en vigencia a partir de la fecha de su divulgación y sustituye a todos los documentos afines que han sido elaborados previamente.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAR LA CALIDAD EN LOS BIENES Y SERVICIOS RECIBIDOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

6. ESTRUCTURA DEL PROCESO

Macroproceso

Abastecer bienes y servicios

Proceso

Asegurar la calidad en los bienes y servicios recibidos

Procedimientos

1. Inspeccionar requisitos técnicos de calidad de bienes e insumos

2. Gestionar análisis de calidad de bienes

3. Calificar técnicamente medicamentos

4. Inspeccionar reportes de productos con defecto de calidad

5. Emitir informes de opinión técnica

6. Emitir informes de experiencia de calidad

7. Supervisar muestreo para análisis de desinfectantes, alimentos y agua, suministrados por contrato o servicio institucional

8. Gestionar el programa de evaluación externa de la calidad de los laboratorios clínicos del ISSS y convenio ISSS-MINSA



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAR LA CALIDAD EN LOS BIENES Y SERVICIOS RECIBIDOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

7. FICHA DEL PROCESO

FICHA TÉCNICA DEL PROCESO

IDENTIFICACIÓN DEL PROCESO

Nombre	Asegurar la calidad en los bienes y servicios recibidos
Objetivo	Garantizar la calidad de los bienes, insumos y servicios (laboratorio clínico, alimentos, agua envasada y limpieza) adquiridos por el Instituto, desde su ingreso y durante su periodo de garantía o vida útil, mediante la inspección técnica de los mismos, para que el Instituto brinde a los derechohabientes servicios de calidad.
Alcance	Insumos médicos y de laboratorio clínico, medicamentos, equipo médico y servicios de alimentación, agua envasada y limpieza.
Dueño / Propietario	Jefe de Departamento Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

Proveedor	Entrada	Procedimientos	Salida	Usuario/Cliente
<ul style="list-style-type: none"> - Proveedor de bienes. - Encargado de recepción. 	<ul style="list-style-type: none"> - Documentación contractual. - Solicitud de inspección. - Histórico de experiencia de calidad. - Acta de recepción/ factura. - Certificado de análisis. 	<p>Inspeccionar requisitos técnicos de calidad de bienes e insumos</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Documentación contractual revisada. - Acta de recepción firmada. - Registro de inspección. - Informe de no conformidad. - Acta de no recepción firmada. 	<ul style="list-style-type: none"> - Proveedor de bienes. - Administrador de contratos. - Encargado de recepción. - Técnico DACABI. - Jefatura DACABI.
<ul style="list-style-type: none"> - Encargado de Recepción. - Auxiliar de esterilidad - Técnico DACABI. 	<ul style="list-style-type: none"> - Vale de muestreo. - Solicitud de análisis de laboratorio. - Certificado de análisis. 	<p>Gestionar análisis de calidad de bienes</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Comprobante de cancelación del costo del análisis. - Factura de servicio de análisis de laboratorio. - Acta de no recepción. 	<ul style="list-style-type: none"> - Encargado de Recepción. - Técnico DACABI. - Jefatura DACABI - Departamento de Contratos y Proveedores. - Proveedor de bienes
<ul style="list-style-type: none"> - Los potenciales proveedores. - Sección Regulación de Medicamentos. - DACABI. - UACI y otras dependencias del ISSS involucradas en la cadena de abastecimiento. 	<ul style="list-style-type: none"> - Documentación técnica. - Documentación técnica por lista. - Muestras. - Informes de evaluación (Bioequivalencia y Perfil de disolución). - Alertas sanitarias (nacionales/internacionales). - Solicitud de informes de estatus. 	<p>Calificar documentación técnica de medicamentos</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Documentación técnica. - Documentación técnica por lista. - Informes de estatus. 	<ul style="list-style-type: none"> - Los potenciales proveedores. - UACI y otras dependencias del ISSS involucradas en la cadena de abastecimiento. - DACABI. - Sección Regulación de Medicamentos. - DACABI.
<ul style="list-style-type: none"> - Técnico DACABI. - Administrador de contrato. - Usuario final. 	<ul style="list-style-type: none"> - Reporte de producto con defecto de calidad. 	<p>Inspeccionar reporte de producto con defecto de calidad</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Notificación de producto con defecto de calidad. 	<ul style="list-style-type: none"> - Administrador de contratos. - Técnico DACABI. - Jefatura DACABI.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAR LA CALIDAD EN LOS BIENES Y SERVICIOS RECIBIDOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

Proveedor	Entrada	Procedimientos	Salida	Usuario/Cliente
	<ul style="list-style-type: none"> - Registro de inspección. - Histórico de experiencia de calidad. - Producto con defecto de calidad. 		<ul style="list-style-type: none"> - Informe de no conformidad. 	<ul style="list-style-type: none"> - Jefatura División de Abastecimiento.
<ul style="list-style-type: none"> - Departamento de Contratos y Proveedores. 	<ul style="list-style-type: none"> - Solicitud de informe de opinión técnica. - Documentación técnica de respaldo (cuando aplique). 	Emitir informes de opinión técnica	<ul style="list-style-type: none"> - Informe de opinión técnica autorizado. 	<ul style="list-style-type: none"> - Departamento de Contratos y Proveedores. - Técnico DACABI. - Jefatura DACABI. - Jefatura División de Abastecimiento.
<ul style="list-style-type: none"> - Departamento de Gestión de Compras. - Departamento de Contratos y Proveedores. 	<ul style="list-style-type: none"> - Solicitud de informe de experiencia de calidad/constancia de calidad. - Cuadro resumen de ofertas. - Histórico de experiencia de calidad 	Emitir informes de experiencia de calidad	<ul style="list-style-type: none"> - Informe de experiencia de calidad autorizado/constancia de calidad autorizada. 	<ul style="list-style-type: none"> - Departamento de Gestión de Compras. - Técnico DACABI. - Jefatura DACABI.
<ul style="list-style-type: none"> - Laboratorio de análisis. - Técnico DACABI. - Representante del centro de atención. - Suministrante. 	<ul style="list-style-type: none"> - Registro de toma de muestra. - Requisitos de control de calidad. 	Supervisar muestreo para análisis de desinfectantes, alimentos y agua suministrada por contrato o servicio institucional	<ul style="list-style-type: none"> - Informe técnico de resultados autorizado. - Informe de no conformidad. 	<ul style="list-style-type: none"> - Técnico DACABI - Jefatura DACABI - Administrador de contratos y otras dependencias involucradas.
<ul style="list-style-type: none"> - Laboratorios clínicos del ISSS. - Laboratorios clínicos del MINSAL. - Técnico DACABI. - Subdirección de Salud. 	<ul style="list-style-type: none"> - Solicitud de autorización para realizar PEEC-ISSS. 	Gestionar el programa de evaluación externa de los laboratorios clínicos del ISSS y convenio ISSS-MINSAL	<ul style="list-style-type: none"> - Formulario de confidencialidad completado y formularios para registro de resultados. - Informe final 	<ul style="list-style-type: none"> - Técnico DACABI. - Jefatura DACABI. - Jefatura de laboratorio clínico. - Administrador de Contratos. - Subdirección de Salud.

CONTROL DEL PROCESO

Puntos de control	<p>Procedimiento Inspeccionar requisitos técnicos de calidad de bienes e insumos</p> <p>N.7 Verificar certificados de calidad, certificado de análisis, ficha técnica.</p> <p>N.8 Verificar especificaciones técnicas del producto.</p> <p>N.25 Comparar acta de recepción con factura.</p>
	<p>Procedimiento Gestionar análisis de calidad de bienes</p> <p>N.1 Verificar existencias y determinar tamaño de muestra de producto en almacenes y/o centros de atención.</p> <p>N.7 Verificar disponibilidad y/o factibilidad de análisis.</p> <p>N.15 y 16 Recibir, revisar el certificado de análisis, la factura en original y copia y validar información detallada</p>
	<p>Procedimiento Calificar documentación técnica de medicamentos</p> <p>N.4 Recepción e ingreso de expediente en formulario registro de solicitudes de calificación.</p> <p>N.5 Registrar evaluación en módulo informático.</p> <p>N.11, 17 y 19 Actualizar registros, emitir reporte y verificar generación de estatus de calificación y archivar en carpeta digital correspondiente</p>



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAR LA CALIDAD EN LOS BIENES Y SERVICIOS RECIBIDOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

	N.15 Actualizar formulario documentación por lista para evaluación externa.
	Procedimiento Inspeccionar reportes de producto con defecto de calidad N.4 Consultar histórico de experiencia de calidad, vigencia de garantía y existencias del producto
	Procedimiento Emitir informe de opinión técnica N.2 Verificar que solicitud de opinión técnica corresponda a un aspecto técnico. N.4 Revisar solicitud e idoneidad de documentos técnicos anexos
	Procedimiento Emitir informe de experiencia de calidad N.6 Verificar información de Cuadro resumen de ofertas y revisar historial de calidad. N.9 Revisar informe final.
	Procedimiento Supervisar muestreo para análisis de desinfectantes, alimentos y agua suministrada por contrato o servicio institucional N.3 Verificar disponibilidad y/o factibilidad de análisis. N.4 Seleccionar muestra. N.5 Cotejar información de muestreo según registros del laboratorio externo y DACABI. N.7 Recibir e interpretar los resultados y actualizar registros
	Procedimiento Gestionar el programa de evaluación externa de los laboratorios clínicos del ISSS y convenio ISSS-MINSAL N.1 Verificar aval y/o solicitud de Subdirección de Salud. N.14 y 18 Verificar y entregar ítem's de ensayo, instructivo de trabajo y formularios para registro de resultados

CONTROL DEL PROCESO

Documentos	Procedimiento: Inspeccionar requisitos técnicos de calidad de bienes e insumos D.1 Informe de no conformidad.
	Procedimiento: Gestionar análisis de calidad de bienes N/A
	Procedimiento: Calificar técnicamente medicamentos D.1 Ficha técnica de medicamento.
	Procedimiento: Inspeccionar reportes de productos con defecto de calidad D.1 Informe de no conformidad.
	Procedimiento: Emitir informe de opinión técnica D.1 Informe de opinión técnica.
	Procedimiento: Emitir informe de experiencia de calidad D.1 informe de experiencia de calidad/constancia de calidad
	Procedimiento: Supervisar muestreo para análisis de desinfectantes, alimentos y agua suministrada por contrato o servicio institucional D.1 informe de No conformidad D.2 Informe Técnico
	Procedimiento: Gestionar el programa de evaluación externa de los laboratorios clínicos del ISSS y convenio ISSS-MINSAL D.1 Instructivo de trabajo y tratamiento de muestras. D.2 Informe preliminar de entrega a participantes. D.3 Informe Final.

EVIDENCIAS DEL PROCESO

Registros	Procedimiento Inspeccionar requisitos técnicos de calidad de bienes e insumos R.1 Hoja de inspección.
	Procedimiento Gestionar análisis de calidad de bienes R.1 Hoja de inspección. R.2 Vale de muestreo. R.3 Libro de muestreo. R.4 Acta de recepción. R.5 Acta de no recepción. R.6 Memorándum de envío de muestra
	Procedimiento Calificar documentación técnica de medicamentos R.1 Registro de Solicitudes de Calificación. R.2 Formulario control de préstamo de muestras. R.3 Formulario digital bitácora de llamadas.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAR LA CALIDAD EN LOS BIENES Y SERVICIOS RECIBIDOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

- R.4 Formulario digital bitácora de consultas DACABI.
- R.5 Formulario documentación por lista para evaluación externa.
- R.6 Formulario para informe de revisión de documentación técnica para gestiones compra de códigos con requerimientos varios
- R.7 Reporte de status de calificación
- Procedimiento Inspeccionar reportes de productos con defecto de calidad**
- R.1 Hoja de inspección.
- R.2 Reporte de producto con defecto de calidad
- Procedimiento Emitir informes de opinión técnica**
- R.1 Indicadores mensuales.
- R.2 Registro de entrega de documentos.
- Procedimiento Emitir informes de experiencia de calidad**
- R.1 Indicadores mensuales.
- R.2 Registro de entrega de documentos.
- Procedimiento Supervisar muestreo para análisis de desinfectantes, alimentos y agua suministrada por contrato o servicio institucional**
- R.1 Registro de toma de muestra.
- R.2 Memorándum de envío de muestra.
- R.3 Libro de muestreo.
- Procedimiento Gestionar el programa de evaluación externa de los laboratorios clínicos del ISSS y convenio ISSS-MINSAL**
- R.1 Formulario de Entrega Ítems de Ensayo.
- R.2 Formulario de inscripción.
- R.3 Formulario control de temperatura y transporte de Ítems de ensayo.
- R.4 Formulario de registro de resultados Área de Química Clínica
- R.5 Formulario de registro de resultados Área de Hematología.
- R.6 Formulario de registro de resultados Área de Coagulación.
- R.7 Formulario de registro de resultados Área de Inmunología.
- R.8 Formulario de registro de resultados Área de Inmunohematología.
- R.9 Formulario de registro de resultados Área de Microbiología.
- R.10 Formulario de registro de resultados Área de Uroanálisis.
- R.11 Formulario de registro de resultados Área de Coprología.
- R.12 Formulario de registro de Asistencia.
- R.13 Formulario registro de resultados para Prueba Rápida de VIH – inmunología.
- R.14 Formulario registro de resultados para Prueba Rápida Sífilis, VHB y VHC – Inmunología.
- R.15 Formulario de confidencialidad de participantes

RECURSOS MÍNIMOS PARA LA EJECUCIÓN Y CONTROL DEL PROCESO

Recursos y Tecnología

Tipo	Responsable
Computadora personal de escritorio, Laptop, Proyector, Equipos de medición, Equipos de simulación.	Jefe de DACABI
Formularios	Técnico DACABI

Personas

Jefe de DACABI
Técnico DACABI
Encargado de documentación técnica



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAR LA CALIDAD EN LOS BIENES Y SERVICIOS RECIBIDOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

8. FICHA DE RIESGOS DEL PROCESO

FICHA DE RIESGO DE PROCESO			
IDENTIFICACIÓN DEL RIESGO			
Proceso/ Subproceso	Asegurar la calidad de los bienes y servicios recibidos		
Objetivo	Garantizar la calidad de los bienes, insumos y servicios (laboratorio clínico, alimentos, agua envasada y limpieza) adquiridos por el Instituto, desde su ingreso y durante su periodo de garantía o vida útil, mediante la inspección técnica de los mismos, para que el Instituto brinde a los derechohabientes bienes, insumos y servicios de calidad.		
Causas	Riesgo	Descripción	Consecuencia Potencial
<ul style="list-style-type: none"> Falta de organización en la programación de entregas por parte de personal de almacenes. Inadecuada inducción e incumplimiento del procedimiento por parte del área de recepción. Diferencia de criterios al momento de la revisión de aspectos contractuales por parte del área de recepción. Elevada rotación personal del área de recepción. Falta de pronunciamiento oportuno por parte del administrador de contrato. 	<p>Revisión incorrecta e inadecuada de los aspectos contractuales detallados en las facturas</p>	<p>Los encargados de recepción de almacén, no detectan oportunamente las discrepancias de los aspectos contractuales detallados en las facturas contra los productos o bienes recibidos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Reproceso de ingreso de la información en sistema y de liberaciones a control de calidad. Retraso en las inspecciones técnicas y en las liberaciones de productos. Sobrecarga de funciones al revisar nuevamente los aspectos contractuales. Despachos no realizados que afectan el abastecimiento en las dependencias. Solicitudes de liberación de productos sin lote SAP y sin documento de material.
<ul style="list-style-type: none"> Interrupciones en el servicio de energía eléctrica. Obsolescencia del equipo informático del usuario final. Falta de mantenimiento del equipo informático (servidores de base de datos y aplicativos). Sobrecarga de información en el SAFISSS. Equipo informático sin dispositivos de respaldo (energía eléctrica y almacenamiento) Inadecuada instalación del equipo informático. 	<p>Falla en equipo informático (PC's, y sistemas)</p>	<p>Las fallas en el funcionamiento del equipo de cómputo como en el sistema informático, interrumpen el registro de información de los resultados obtenidos en las inspecciones y de la evaluación de documentos técnicos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Pérdida de la información. No se tiene acceso al historial de calidad y de registros de calificación. Retraso en el registro de resultados de la inspección y de evaluación de documentación técnica de medicamentos. Retraso en la liberación del producto y en la emisión de reporte de estatus de calificación. Reproceso de actividades. Desconfianza en el correcto almacenamiento de los registros.
<ul style="list-style-type: none"> Obsolescencia de equipos. Restricción de uso y acceso. Gestión local inadecuada. Interrupción en el suministro de servicio de internet. 	<p>Falta de acceso a equipos, software y recursos web al personal de DACABI al momento de realizar las inspecciones</p>	<p>La falta de acceso a equipos, software, correo electrónico y otros recursos informáticos, limitan los procesos relacionados a las inspecciones técnicas y evaluaciones de documentación técnica.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Prolongación en el tiempo de realización de consultas y emisión de dictamen técnico. Interrupción por completo del proceso de calificación técnica de medicamentos.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAR LA CALIDAD EN LOS BIENES Y SERVICIOS RECIBIDOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

<ul style="list-style-type: none"> Sobrecarga de almacenamiento de correo electrónico. 			
<ul style="list-style-type: none"> Documentación técnica faltante, no conforme o incompleta. (Convenios con organizaciones internacionales, Donaciones), entre otros. 	<p>Inspección de productos sin información técnica y contractual de respaldo</p>	<p>No se puede emitir un dictamen técnico y/o estatus de calificación debido a que no se cuenta con información técnica que permita validar el cumplimiento de requisitos del producto.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Inspección técnica sin documentación, no se puede validar la calidad del producto (visto bueno). Incremento de los reportes de productos con defecto de calidad. Prolongación en el tiempo de emisión de dictamen técnico liberación y emisión del estatus de calificación. Falta de documentación técnica para sustentar informe (No conformidades).
<ul style="list-style-type: none"> Procedimientos operativos no estandarizados y actualizados. Procedimientos y requisitos no específicos. Incumplimiento del procedimiento técnico estandarizado. Responsabilidades no definidas. Inducción inadecuada en el procedimiento al personal nuevo. Normativa, bibliografía técnica de referencia y criterios de evaluación no actualizados. 	<p>Criterios técnicos no estandarizados</p>	<p>Los criterios técnicos del personal, no son uniformes al momento de emitir un dictamen lo que genera discrepancias en los resultados de las inspecciones y/o en la evaluación de documentación técnica de medicamentos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Ejecución inadecuada del procedimiento calificación técnica. Variabilidad en los dictámenes técnicos por parte del personal. Prolongación en el tiempo de emisión de dictamen técnico.
<ul style="list-style-type: none"> Planificaciones inadecuadas. Procesos de compra declarados desiertos. Desabastecimiento de medicamentos e insumos. Eventos emergentes. Requerimientos de autoridades superiores sobre dictamen técnico 	<p>Liberación y distribución de productos sin evaluación técnica o con reporte de producto con defecto de calidad</p>	<p>La liberación de productos pendientes de dictámenes técnicos o con reporte de producto con defecto de calidad se realizan por requerimiento de las autoridades superiores para evitar el desabastecimiento</p>	<ul style="list-style-type: none"> Omisión de la importancia de la calidad de los productos o bienes e incumplimiento de las normativas oficiales. Disminución en la efectividad, seguridad y eficacia de los bienes y productos. Aprovisionamiento de producto con defecto de calidad.
<ul style="list-style-type: none"> Falta de personal técnico en Almacenes regionales Personal de almacenes regionales verifica únicamente los aspectos contractuales Programación de primeras entregas en Almacenes regionales, previo a la primera entrega en Almacén Central. 	<p>Falta de personal técnico para realizar inspección y evaluación de productos recibidos en almacenes regionales</p>	<p>Se da el visto bueno a requerimientos y a liberación de productos para su libre utilización, basando solamente en el dictamen de información remitida por el personal de los almacenes regionales, sin la debida evaluación e inspección técnica por falta de personal idóneo.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Detección inoportuna de incumplimientos técnicos en los productos entregados en los almacenes regionales, lo cual conlleva al incremento de reportes de productos con defecto de calidad (RPDC) impactando en el abastecimiento oportuno.
<ul style="list-style-type: none"> Falta de acceso a correo electrónico por parte del personal de Calificación Técnica. Falta de actualización de información en canales oficiales. 	<p>Desconocimiento del proceso de calificación técnica de medicamentos, por parte del potencial proveedor</p>	<p>El desconocimiento del proceso de calificación técnica de medicamentos genera que el potencial proveedor no obtenga el estatus de calificación y que no pueda participar en los</p>	<ul style="list-style-type: none"> Desabastecimiento de medicamentos. Reducción en la cantidad de potenciales proveedores de medicamentos registrados en el proceso de calificación. Procesos de compra declarados desiertos.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAR LA CALIDAD EN LOS BIENES Y SERVICIOS RECIBIDOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

<ul style="list-style-type: none"> Falta de registro y actualización de base de datos de potenciales proveedores. 		procesos de compra dando como resultado el desabastecimiento.	<ul style="list-style-type: none"> Aumento en precio de medicamentos por potenciales proveedores al ser oferentes únicos.
--	--	---	--

ANÁLISIS DE RIESGO INHERENTE

Probabilidad:	Impacto:	PROBABILIDAD	IMPACTO			Zona de riesgo aceptable. Asumir el riesgo	Zona de riesgo tolerable. Asumir el riesgo; Reducir	Zona de riesgo moderado. Reducir; Evitar
			Baja	Medio	Alto			
			Baja	Medio	Alto			
Baja (1) Media (2) Alta (3)	Bajo (1) Medio (2) Alto (3)		1	2	3	Zona de riesgo tolerable (50%). Reducir el riesgo; Compartir	Zona de riesgo moderado. Reducir el riesgo; Compartir; Eliminar	Zona de riesgo importante. Reducir el riesgo; Compartir; Evitar
			2	4	6	Zona de riesgo moderado (+50%). Reducir el riesgo; Compartir	Zona de riesgo importante. Reducir el riesgo; Compartir; Eliminar	Zona de riesgo inaceptable. Reducir el riesgo; Compartir; Eliminar
			3	6	9			

Riesgo	Probabilidad	Impacto	Resultado	Zona de riesgo
Revisión incorrecta e inadecuada de los aspectos contractuales detallados en las facturas.	2	2	4	Zona de riesgo moderado. Reducir el riesgo; Compartir; Eliminar
Falla en equipo informático (PC's, y sistemas).	3	3	9	Zona de riesgo inaceptable. Reducir el riesgo; Compartir; Eliminar
Falta de acceso a equipos, software y recursos web al personal de DACABI al momento de realizar las inspecciones.	1	2	2	Zona de riesgo tolerable. Asumir el riesgo; Reducir
Inspección de productos sin información técnica y contractual de respaldo.	2	3	6	Zona de riesgo importante. Reducir el riesgo; Compartir; Evitar
Criterios técnicos no estandarizados.	1	2	2	Zona de riesgo tolerable. Asumir el riesgo; Reducir
Liberación y distribución de productos sin evaluación técnica o con reporte de producto con defecto de calidad.	3	3	9	Zona de riesgo inaceptable. Reducir el riesgo; Compartir; Eliminar



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAR LA CALIDAD EN LOS BIENES Y SERVICIOS RECIBIDOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

Falta de personal técnico para realizar inspección y evaluación de productos recibidos en almacenes regionales.	3	2	6	Zona de riesgo importante. Reducir el Riesgo; Compartir; Eliminar
Desconocimiento del proceso de calificación técnica de medicamentos, por parte del potencial proveedor.	2	3	6	Zona de riesgo importante. Reducir el Riesgo; Compartir; Eliminar

ACCIONES DE CONTINGENCIA

Riesgo	Acciones de mejora	Fecha de inicio	Fecha de terminación
Revisión incorrecta e inadecuada de los aspectos contractuales detallados en las facturas.	<ul style="list-style-type: none"> Solicitar reunión con el Jefe de la División de Abastecimiento, y con el Jefe de Almacenes para exponer la situación y los riegos que se generan al momento de realizar la recepción de bienes. 	Septiembre 2021	Septiembre 2021
Falla en equipo informático (PC's, y sistemas).	<ul style="list-style-type: none"> Renovación de equipo informático. Utilización de equipos de respaldo eléctrico. Equipos con programa de mantenimiento preventivo. Contar con respaldo de información (SAFISSS). 	En proceso (Anual)	Permanente
Falta de acceso a equipos, software y recursos web al personal de DACABI al momento de realizar las inspecciones.	<ul style="list-style-type: none"> Solicitar a DDTIC el acceso a los equipos, software y recursos web 	Septiembre 2021	Permanente
Inspección de productos sin información técnica y contractual de respaldo.	<ul style="list-style-type: none"> Verificar oportunamente el cumplimiento de características y requisitos técnicos de calidad. Dar cumplimiento a las cláusulas contractuales y técnicas. 	En proceso	Permanente
	<ul style="list-style-type: none"> Solicitar al área correspondiente que informe oportunamente a todas las dependencias involucradas en la cadena de abastecimiento sobre la recepción de productos por convenio y/o donación, que estarán sujetas a inspección. 	Septiembre 2021	Septiembre 2021
Criterios técnicos no estandarizados.	<ul style="list-style-type: none"> Definir responsabilidades. Actualizar y estandarizar los procedimientos. Definir mecanismos de verificación del cumplimiento del procedimiento estandarizado. Capacitación al personal. Renovación de equipos. Equipos con programa de mantenimiento preventivo y calibración. 	Al oficializar el manual de procesos	Permanente

	NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAR LA CALIDAD EN LOS BIENES Y SERVICIOS RECIBIDOS
	DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

Liberación y distribución de productos sin evaluación técnica o con reporte de producto con defecto de calidad.	<ul style="list-style-type: none"> Solicitar reunión con el Jefe de la División de Abastecimiento, y con el Jefe Depto. de Almacenes para exponer la situación y los riesgos que se generan al momento de liberar productos pendientes con reportes de producto con defecto de calidad, 	Septiembre 2021	Septiembre 2021
Falta de personal técnico para realizar inspección y evaluación de productos recibidos en almacenes regionales.	<ul style="list-style-type: none"> Solicitar reunión con el Jefe de la División de Abastecimiento, y con el Jefe Depto. de Almacenes, para exponer la necesidad de personal técnico en los almacenes regionales para el visto bueno de los aspectos técnicos y liberación de los productos ingresados en dichos Almacenes o en su defecto, valorar la necesidad de capacitar el personal encargado de recepción para realizar dichas actividades. 	Octubre 2021	Permanente
Desconocimiento del proceso de calificación técnica de medicamentos, por parte del potencial proveedor.	<ul style="list-style-type: none"> Mantenimiento y actualización de la información en canales oficiales. Que el potencial proveedor mantenga actualizado la información de contacto. Divulgación del proceso de calificación técnica de medicamentos a los potenciales proveedores. 	Permanente	Permanente
Observaciones	Las fechas de inicio y terminación de las acciones de contingencia fueron propuestas por el personal que participó en la elaboración e identificación de los riesgos; sin embargo su puesta en marcha dependerá de las autoridades competentes (Dirección General y Subdirección de Logística).		

9. FICHA DE INDICADORES DEL PROCESO

FICHA DE INDICADORES DEL PROCESO		CÓD: FI - A - 031
Proceso:	Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos ACABI	
Clasificación:	Responsable del proceso:	
Apoyo	Jefatura DACABI	
Fecha de elaboración:	Versión:	
Noviembre 2022	01	
Modificación:		
PERFIL DEL INDICADOR		
Nombre:	1. Tiempo promedio de emisión de Informe de Experiencia de Calidad	

	NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAR LA CALIDAD EN LOS BIENES Y SERVICIOS RECIBIDOS
	DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

Objetivo:	Emitir oportunamente el Informe de Experiencia de Calidad a la UACI como herramienta para la evaluación de ofertas de los diferentes procesos de compras del ISSS.
Responsable:	Jefatura DACABI
Reportado a:	Jefatura de División de Abastecimiento

CARACTERIZACIÓN DEL INDICADOR	
Unidad de medida	Ámbito de desempeño:
Días hábiles	Eficacia
Expresión matemática:	
$\frac{\text{Sumatoria de (Fecha de emisión del informe de Experiencia de calidad - Fecha de solicitud de dicho informe) en días.}}{\text{Total de Informes de Experiencia de calidad generados en el mes}}$	

RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE INFORMACIÓN	
Frecuencia de medición:	Frecuencia de reporte:
Mensual	Mensual
Fuente de información:	Metodología de procesamiento de la información:
Cuadro de indicadores mensuales	Excel
Responsable de la información:	Responsable del procesamiento:
Jefatura DACABI	Técnico DACABI

NIVELES DE REFERENCIA		
Referencia: (Inicial, internacional, estándares)	Criterio de desempeño:	Acciones de Mejora:
Inicial	Excelente: Hasta 5 días hábiles	Mantener las buenas prácticas ejecutadas.
	Buena: Hasta 7 días hábiles	Implementar acciones preventivas que eviten la aparición de problemas en el proceso.
	Necesita mejorar: Mayor de 7 días hábiles	Intervenir el proceso con acciones correctivas que eliminen las causas raíces que originan los problemas.

PERFIL DEL INDICADOR	
Nombre:	2. Tiempo promedio de emisión de Informes de Opinión Técnica
Objetivo:	Emitir oportunamente los Informes de Opinión Técnica a las dependencias solicitantes para el uso correspondiente
Responsable:	Jefatura DACABI
Reportado a:	Jefatura de División de Abastecimiento

CARACTERIZACIÓN DEL INDICADOR

	NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAR LA CALIDAD EN LOS BIENES Y SERVICIOS RECIBIDOS
	DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

Unidad de medida	Ámbito de desempeño:
Días hábiles	Eficacia
Expresión matemática:	
$\frac{\text{Sumatoria de (Fecha de emisión del informes de Opinión Técnica - Fecha de solicitud de dicho informe)}}{\text{Total de Informes de Opinión técnica generados en el mes}}$	

RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE INFORMACIÓN	
Frecuencia de medición:	Frecuencia de reporte:
Mensual	Mensual
Fuente de información:	Metodología de procesamiento de la información:
Cuadro de indicadores mensuales	Excel
Responsable de la información:	Responsable del procesamiento:
Jefatura DACABI	Técnico DACABI

NIVELES DE REFERENCIA		
Referencia: (Inicial, internacional, estándares)	Criterio de desempeño:	Acciones de Mejora:
Inicial	Excelente: Hasta 12 días hábiles	Mantener las buenas prácticas ejecutadas.
	Buena: Hasta 15 días hábiles	Implementar acciones preventivas que eviten la aparición de problemas en el proceso.
	Necesita mejorar: Mayor a 15 días hábiles	Intervenir el proceso con acciones correctivas que eliminen las causas raíces que originan los problemas.

PERFIL DEL INDICADOR	
Nombre:	3. Tiempo promedio de emisión de Informe de status de calificación a potenciales proveedores
Objetivo:	Emitir oportunamente los estatus de calificación para el cumplimiento de los plazos establecidos en la LPA a potenciales proveedores
Responsable:	Jefatura DACABI
Reportado a:	Jefatura de División de Abastecimiento

CARACTERIZACIÓN DEL INDICADOR	
Unidad de medida	Ámbito de desempeño:
Días hábiles	Eficacia
Expresión matemática:	
$\text{Sumatoria de (Fecha de emisión de Informe de Status de Calificación a potenciales proveedores - Fecha de solicitud de dicho informe)}$	



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAR LA CALIDAD EN LOS BIENES Y SERVICIOS RECIBIDOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

Total de Informes de estatus de calificación generados en el mes

RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE INFORMACIÓN

Frecuencia de medición:	Frecuencia de reporte:
Mensual	Mensual
Fuente de información:	Metodología de procesamiento de la información:
SAFISSS y correo electrónico del proveedor	Excel
Responsable de la información:	Responsable del procesamiento:
Jefatura DACABI	Técnico DACABI

NIVELES DE REFERENCIA

Referencia: (Inicial, internacional, estándares)	Criterio de desempeño:	Acciones de Mejora:
Inicial	Excelente: Menor a 5 días hábiles	Mantener las buenas prácticas ejecutadas.
	Buena: 20 días según la LPA	Implementar acciones preventivas que eviten la aparición de problemas en el proceso.
	Necesita mejorar: Mayor a 20 días	Intervenir el proceso con acciones correctivas que eliminen las causas raíces que originan los problemas.

PERFIL DEL INDICADOR

Nombre:	4. Tiempo promedio de emisión de reporte de proveedores calificados
Objetivo:	Emitir a UACI y otras dependencias solicitantes de manera oportuna, el Informe de Proveedores calificados como herramienta para la evaluación de ofertas de Medicamentos de los diferentes procesos de compra del ISSS
Responsable:	Jefatura DACABI
Reportado a:	Jefatura de División de Abastecimiento

CARACTERIZACIÓN DEL INDICADOR

Unidad de medida	Ámbito de desempeño:
Días hábiles	Eficacia
Expresión matemática:	
Sumatoria de (Fecha de emisión de reporte de proveedores calificados - Fecha de solicitud de dicho reporte)	

	NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAR LA CALIDAD EN LOS BIENES Y SERVICIOS RECIBIDOS
	DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

Total de reportes de proveedores calificados generados en el mes

RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE INFORMACIÓN	
Frecuencia de medición:	Frecuencia de reporte:
Mensual	Mensual
Fuente de información:	Metodología de procesamiento de la información:
SAFISSS	Excel
Responsable de la información:	Responsable del procesamiento:
Jefatura DACABI	Técnico DACABI

NIVELES DE REFERENCIA		
Referencia: (Inicial, internacional, estándares)	Criterio de desempeño:	Acciones de Mejora:
Inicial	Excelente: Hasta 3 días hábiles	Mantener las buenas prácticas ejecutadas.
	Buena: Hasta 5 días hábiles	Implementar acciones preventivas que eviten la aparición de problemas en el proceso.
	Necesita mejorar: Mayor a 5 días hábiles	Intervenir el proceso con acciones correctivas que eliminen las causas raíces que originan los problemas.

PERFIL DEL INDICADOR	
Nombre:	5. Tiempo promedio de emisión de Informe de No Conformidad
Objetivo:	Emitir de manera oportuna los Informes de No Conformidad a las dependencias correspondientes para la toma de decisiones respectivas .
Responsable:	Jefatura DACABI
Reportado a:	Jefatura de División de Abastecimiento

CARACTERIZACIÓN DEL INDICADOR	
Unidad de medida	Ámbito de desempeño:
Días hábiles	Eficacia
Expresión matemática:	
$\frac{\text{Sumatoria de (Fecha de emisión del informe de No Conformidad - Fecha de solicitud de dicho informe)}}{\text{Total de informes de No Conformidad generados en el mes}}$	

	NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAR LA CALIDAD EN LOS BIENES Y SERVICIOS RECIBIDOS
	DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE INFORMACIÓN	
Frecuencia de medición:	Frecuencia de reporte:
Mensual	Mensual
Fuente de información:	Metodología de procesamiento de la información:
Cuadro de indicadores mensuales	Excel
Responsable de la información:	Responsable del procesamiento:
Jefatura DACABI	Técnico DACABI

NIVELES DE REFERENCIA		
Referencia: (Inicial, internacional, estándares)	Criterio de desempeño:	Acciones de Mejora:
Inicial	Excelente: Hasta 12 días	Mantener las buenas prácticas ejecutadas.
	Buena: Hasta 15 días	Implementar acciones preventivas que eviten la aparición de problemas en el proceso.
	Necesita mejorar: Mayor a 15 días	Intervenir el proceso con acciones correctivas que eliminen las causas raíces que originan los problemas.

PERFIL DEL INDICADOR	
Nombre:	6. Tiempo de ejecución del "Programa de Evaluación Externa de la Calidad de los Laboratorios Clínicos del ISSS y Convenio ISSS-MINSAL."
Objetivo:	Controlar el tiempo de ejecución del Programa de Evaluación externa de la Calidad de los Laboratorios clínicos del ISSS y Convenio ISSS-MINSAL para mejorar la planificación anual.
Responsable:	Jefatura DACABI
Reportado a:	Jefatura de División de Abastecimiento

CARACTERIZACIÓN DEL INDICADOR	
Unidad de medida	Ámbito de desempeño:
Meses	Eficacia
Expresión matemática:	
Resta de (Fecha de finalización del Programa de Evaluación Externa de la Calidad -- Fecha de inicio del mismo) (en meses)	



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAR LA CALIDAD EN LOS BIENES Y SERVICIOS RECIBIDOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE INFORMACIÓN

Frecuencia de medición:	Frecuencia de reporte:
Anual	Anual
Fuente de información:	Metodología de procesamiento de la información:
Cuadro de indicadores mensuales	Excel
Responsable de la información:	Responsable del procesamiento:
Jefatura DACABI	Técnico DACABI

NIVELES DE REFERENCIA

Referencia: (Inicial, internacional, estándares)	Criterio de desempeño:	Acciones de Mejora:
Inicial	Excelente: Hasta 4 meses	Mantener las buenas prácticas ejecutadas.
	Buena: Mayor a 4 meses y menor a 4.5 meses	Implementar acciones preventivas que eviten la aparición de problemas en el proceso.
	Necesita mejorar: Mayor a 4.5 meses inclusive	Intervenir el proceso con acciones correctivas que eliminen las causas raíces que originan los problemas.

PERFIL DEL INDICADOR

Nombre:	7. Porcentaje de cumplimiento del calendario mensual de muestreo de desinfectantes, alimentos y aguas, suministrados por contrato o servicio institucional
Objetivo:	Controlar el cumplimiento de la ejecución del calendario de muestreo, para asegurar la calidad de los servicios de limpieza, alimentación y aguas.
Responsable:	Jefatura DACABI
Reportado a:	Jefatura de División de Abastecimiento

CARACTERIZACIÓN DEL INDICADOR

Unidad de medida	Ámbito de desempeño:
Porcentaje	Eficacia
Expresión matemática:	
$\frac{\text{Visitas ejecutadas}}{\text{Visitas programadas}} \times 100$	



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAR LA CALIDAD EN LOS BIENES Y SERVICIOS RECIBIDOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

RECOLECCIÓN Y PROCESAMIENTO DE INFORMACIÓN

Frecuencia de medición:	Frecuencia de reporte:
Mensual	Mensual
Fuente de información:	Metodología de procesamiento de la información:
Cuadro de indicadores mensuales	Excel
Responsable de la información:	Responsable del procesamiento:
Jefatura DACABI	Técnico DACABI

NIVELES DE REFERENCIA

Referencia: (Inicial, internacional, estándares)	Criterio de desempeño:	Acciones de Mejora:
Inicial	Excelente: 95%	Mantener las buenas prácticas ejecutadas.
	Buena: 90%	Implementar acciones preventivas que eviten la aparición de problemas en el proceso.
	Necesita mejorar: Menor a 90%	Intervenir el proceso con acciones correctivas que eliminen las causas raíces que originan los problemas.

10. NORMAS GENERALES DEL PROCESO

1. En el contexto de este documento el término DACABI se refiere al Departamento de Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos.
2. El personal de DACABI debe realizar el control de la calidad de medicamentos e insumos médicos, equipos médicos y alimentación, de conformidad a lo establecido en Acuerdo de Dirección General N° 2004-10-0774 y de Consejo Directivo ACUERDO #2004-1651-DIC, así como realizar la evaluación previa de los proveedores por los requerimientos técnicos científicos establecidos en las fichas técnicas en DACABI, según el acuerdo de Consejo Directivo #2015-0458.ABR.
3. El personal de DACABI debe ejecutar y dar fiel cumplimiento a lo establecido en el presente documento.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAR LA CALIDAD EN LOS BIENES Y SERVICIOS RECIBIDOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

4. El Jefe DACABI y el personal que éste designe deben revisar los procedimientos de las diferentes áreas de gestión al menos una vez al año, solicitando los cambios pertinentes al Departamento Gestión de la Calidad Institucional.

Normas relativas a la clasificación y archivo de documentos

5. La Secretaria DACABI debe recibir, revisar, clasificar, registrar, controlar y archivar la información y documentos recibidos en el libro de control interno o libro de correspondencia incluyendo los anexos y antecedentes de cada caso particular.
6. La Secretaria DACABI debe actualizar, ordenar y clasificar los archivos y documentos de la siguiente manera:
 - Año
 - Empresa
 - Dependencia
 - Tipo de informe:
 1. No conformidades
 2. Opiniones técnicas
 3. Revisión de certificados de calidad y experiencias de calidad
 4. Memorandos
 5. Notas internas
 6. Monitoreo a las dependencias
 7. Reporte de estatus de Calificación.
7. La Secretaria DACABI debe dar seguimiento al envío de los documentos y vigilar que estos sean recibidos por los respectivos destinatarios.
8. La Secretaria DACABI debe tomar medidas en cuanto a la confidencialidad de la información procesada y dar las instrucciones precisas a la persona encargada de trasladar los documentos, con la debida responsabilidad en la custodia y seguimiento de los mismos para evitar el extravío de información o que ésta sea recibida por un destinatario que no corresponda.
9. Si por motivos de fuerza mayor la Secretaria DACABI no esté presente, la persona o personas designadas para que brinden el apoyo en el archivo de documentos, deben apegarse a lo estipulado en este procedimiento.
10. La Secretaria DACABI debe realizar la distribución correcta tanto de la correspondencia interna (instalaciones División de Abastecimiento) como de la correspondencia externa (fuera de instalaciones División de Abastecimiento). Todo despacho de correspondencia debe ser autorizada previamente con el visto bueno de la Jefatura de DACABI.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAR LA CALIDAD EN LOS BIENES Y SERVICIOS RECIBIDOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

11. La Secretaria DACABI debe realizar la apertura, conformación, actualización codificación, integración, archivo, custodia y resguardo de los expedientes.
12. El área de Calificación Técnica de Medicamentos debe actualizar, codificar, resguardar, archivar y custodiar los expedientes y/o muestras.

11. LISTADO DE PROCEDIMIENTOS INCLUIDOS

- 11.1 Inspeccionar los requisitos técnicos de calidad de bienes e insumos.
- 11.2 Gestionar análisis de la calidad de bienes.
- 11.3 Calificar documentación técnica de medicamentos.
- 11.4 Inspeccionar reportes de productos con defecto de calidad.
- 11.5 Emitir informes de opinión técnica.
- 11.6 Emitir informes de experiencia de calidad.
- 11.7 Supervisar muestreo para análisis de desinfectantes, alimentos y aguas suministrados por contrato o servicio institucional.
- 11.8 Gestionar programa de evaluación externa de la calidad de los laboratorios clínicos del ISSS y del convenio ISSS-MINSAL.

11.1 INSPECCIONAR REQUISITOS TÉCNICOS DE CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

11.1.1 NORMAS DEL PROCEDIMIENTO

1. El Técnico DACABI debe realizar inspección a los medicamentos, insumos médicos, reactivos de laboratorio clínico y equipo médico que ingresen al ISSS por entregas programadas o en concepto de cambio (rechazo o por reporte de defecto de calidad) y toma de muestra para análisis de laboratorio o pruebas de desempeño cuando el caso lo amerite.
2. El Técnico DACABI debe realizar las inspecciones en almacenes centrales del ISSS y en los centros de atención (equipo médico), cuando estas sean solicitadas según lo establecen los términos de referencia, órdenes de compra y/o contratos. Las inspecciones deberán ser realizadas y registradas diariamente.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAR LA CALIDAD EN LOS BIENES Y SERVICIOS RECIBIDOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

3. La Jefatura DACABI o quien ésta designe, debe elaborar la planificación y programación anual (o según se considere necesario) de inspecciones en almacenes, considerando en ella a todos los Técnicos DACABI. Esta programación puede variar según las necesidades.
4. Los Técnicos DACABI al realizar las inspecciones, deben utilizar el equipo de protección personal suministrado por el ISSS, con el propósito de salvaguardar su integridad y dar cumplimiento a los lineamientos del Comité de Seguridad y Salud Ocupacional.
5. El Técnico DACABI debe verificar el buen funcionamiento de los equipos e instrumental a utilizar en la inspección. En caso de encontrar un equipo defectuoso, debe informarlo oportunamente a la jefatura DACABI.
6. El Técnico DACABI debe solicitar al administrador del contrato/encargado de recepción el certificado de análisis a los productos que ingresen al ISSS, cuando aplique y/o cuando lo establezcan los términos de referencia, órdenes de compra y/o contratos.
7. El Técnico DACABI debe realizar la evaluación de la documentación del producto (certificado de calidad, análisis y ficha técnica según aplique), presentado por el suministrante en el momento de la recepción.
8. Todo certificado y especificación técnica revisada por el Técnico DACABI debe estar conforme con el producto al que se le realiza la inspección.
9. En los casos que el certificado no sea conforme por aspectos que pueden ser verificables, previo a emitir una notificación de rechazo, el Técnico DACABI debe realizar las gestiones correspondientes para determinar la aceptación o rechazo del producto, confirmados por medio de un análisis de laboratorio y posteriormente procede a remitir la muestra a análisis.
10. La inspección por atributos se debe llevar a cabo segregando el producto por código ISSS y por lote, con el fin de evitar la confusión respecto a la identidad de cada producto.
11. Se debe realizar un plan de muestreo de las inspecciones técnicas de acuerdo a lo descrito en la Norma Técnica Salvadoreña NTS ISO 2859-1:1999 y dejar evidencia en el Registro de Inspección.
12. En los casos que sea necesario trasladar muestra para evaluación por atributos al lugar donde se encuentren los equipos de medición, el Técnico DACABI debe identificar el producto mediante el código de muestra y vale generado en el sistema informático. La



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAR LA CALIDAD EN LOS BIENES Y SERVICIOS RECIBIDOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

custodia, integridad y almacenamiento de la muestra tomada, debe ser responsabilidad del Técnico durante el tiempo de inspección.

13. Para la toma de muestra del producto para análisis por atributos o desempeño y/o laboratorio, el Técnico DACABI debe ser acompañado de personal de apoyo de estantería.
14. El Técnico DACABI debe decidir si es procedente que la muestra sea enviada a análisis de laboratorio o pruebas internas, basándose en la inspección del producto, revisión de la documentación entregada y consulta en el sistema de la experiencia institucional en todos los registros de inspección.
15. Las muestras que se tomen durante la inspección deben ser remitidas a un laboratorio de análisis contratado o ser evaluadas por Técnicos DACABI (cuando aplique, estas pruebas se realizarán en coordinación con usuarios).
16. El Técnico DACABI debe notificar a la jefatura DACABI sobre la actualización del estatus de inspección según el resultado de los análisis efectuados.
17. En los casos en los que se utilice equipo para medición, y sea factible realizar comprobaciones de características de los mismos, los resultados de las comprobaciones deben ser descritos en los registros de inspecciones, en el campo de observaciones.
18. El Técnico DACABI debe definir según lo establecido en la gestión de compra, si el costo de análisis y las muestras serán reintegrados por el suministrante.
19. Si durante la inspección se encuentran no conformidades técnicas en el producto, se debe emitir el informe de no conformidades técnicas con visto bueno de la División de Abastecimiento y se debe informar al administrador del contrato, con copia a: Subdirección de Salud, Departamento de Contratos y Proveedores, División Evaluación de la Calidad de Salud, Departamento de Vigilancia Sanitaria, División de Planificación y Monitoreo de Suministros, División de Abastecimiento, Departamento Gestión de Compras, Departamento de Regulación, Regencia de Farmacias y Almacenes Regionales (según corresponda).
20. La rotulación de los estatus pendiente y rechazado del producto, aplica solamente para las inspecciones de medicamentos e insumos médico quirúrgicos realizadas dentro de los almacenes del ISSS.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAR LA CALIDAD EN LOS BIENES Y SERVICIOS RECIBIDOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

21. El Técnico DACABI debe detallar en el registro de inspección y análisis cualquier anomalía que sea detectada durante la inspección, comunicándolo por escrito/correo electrónico al administrador del contrato para que se realicen las gestiones correspondientes.
22. El Técnico DACABI debe verificar la idoneidad, y validez de la información proporcionada por los proveedores como: documentación técnica, aclaraciones, información del fabricante, entre otros.
23. En los casos que exista corrección o anulación a un registro de inspección, el Técnico DACABI debe realizar en el sistema informático el nuevo registro, detallando en el campo de seguimiento los cambios realizados y al registro que sustituye.
24. El proceder de las diferentes dependencias involucradas en el seguimiento de los productos rechazados se estipula en el Manual de Normas y Procedimientos para el Manejo de Rechazos (R), Reportes de productos con defecto de calidad (RPDC), de medicamentos, insumos médicos quirúrgicos y artículos generales.
25. El Técnico DACABI en caso de tener una inspección conforme, debe comparar el acta de recepción con factura y firmar el acta de recepción.
26. El Técnico DACABI que realiza la inspección debe archivar los documentos de respaldo en el Archivo General de DACABI.

NORMAS RELATIVAS A MEDICAMENTOS

27. Los medicamentos para los cuales no se cuente con experiencia de calidad institucional y que tengan factibilidad de análisis por el laboratorio contratado por el ISSS para este fin, deben estar sujetos a despacho previa aprobación del resultado de análisis.
28. En los casos que por motivo de desabastecimiento se entregue un producto sin certificado de análisis o con certificado de análisis no válido (distinto lote, pruebas incompletas, entre otros), se debe proceder con la continuidad del procedimiento de inspección y si no presenta motivo de rechazo se dará por recibido, dejando constancia en el registro de inspección los motivos por los cuales se acepta sin la presentación de certificado de análisis, quedando pendiente la firma del acta de recepción al Almacén, hasta la entrega del documento conforme.
29. Cuando se reciben medicamentos que necesiten refrigeración, se debe brindar prioridad a la inspección de este producto cuando sea notificado por el encargado de



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAR LA CALIDAD EN LOS BIENES Y SERVICIOS RECIBIDOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

recepción. Dicha inspección se debe realizar en el cuarto frío o en sus proximidades, a fin de garantizar el cumplimiento de la cadena de frío por parte del suministrante.

NORMAS RELATIVAS A INSUMOS MÉDICOS

30. El Técnico DACABI en los casos que sea requerido debe realizar evaluaciones de desempeño con los insumos y de considerarse necesario, en coordinación con los usuarios de los mismos.
31. Cuando se reciben insumos o reactivos de laboratorio que necesiten condiciones especiales de almacenamiento, el Técnico DACABI debe brindar prioridad a la inspección de este producto cuando sea notificado por el encargado de recepción.

NORMAS RELATIVAS A EQUIPO MÉDICO

32. Las solicitudes de inspección para equipo médico deben ser requeridas por medio del formulario solicitud de inspección técnica para equipo médico.
33. El Técnico DACABI debe ser el encargado de llevar a cabo la evaluación del buen funcionamiento del equipo nuevo y garantizar que las características y especificaciones técnicas de éste sean de acuerdo a lo estipulado en el contrato, la oferta técnica y económica del proveedor adjudicado.
34. El Técnico DACABI debe investigar las fallas de calidad reportadas por los usuarios que se presenten durante el período de garantía de los equipos médicos adquiridos por el ISSS.
35. Las inspecciones a equipo médico serán registradas en el formulario Inspección a equipo médico y el formulario Anexo Inspección a equipo médico.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAR LA CALIDAD EN LOS BIENES Y SERVICIOS RECIBIDOS

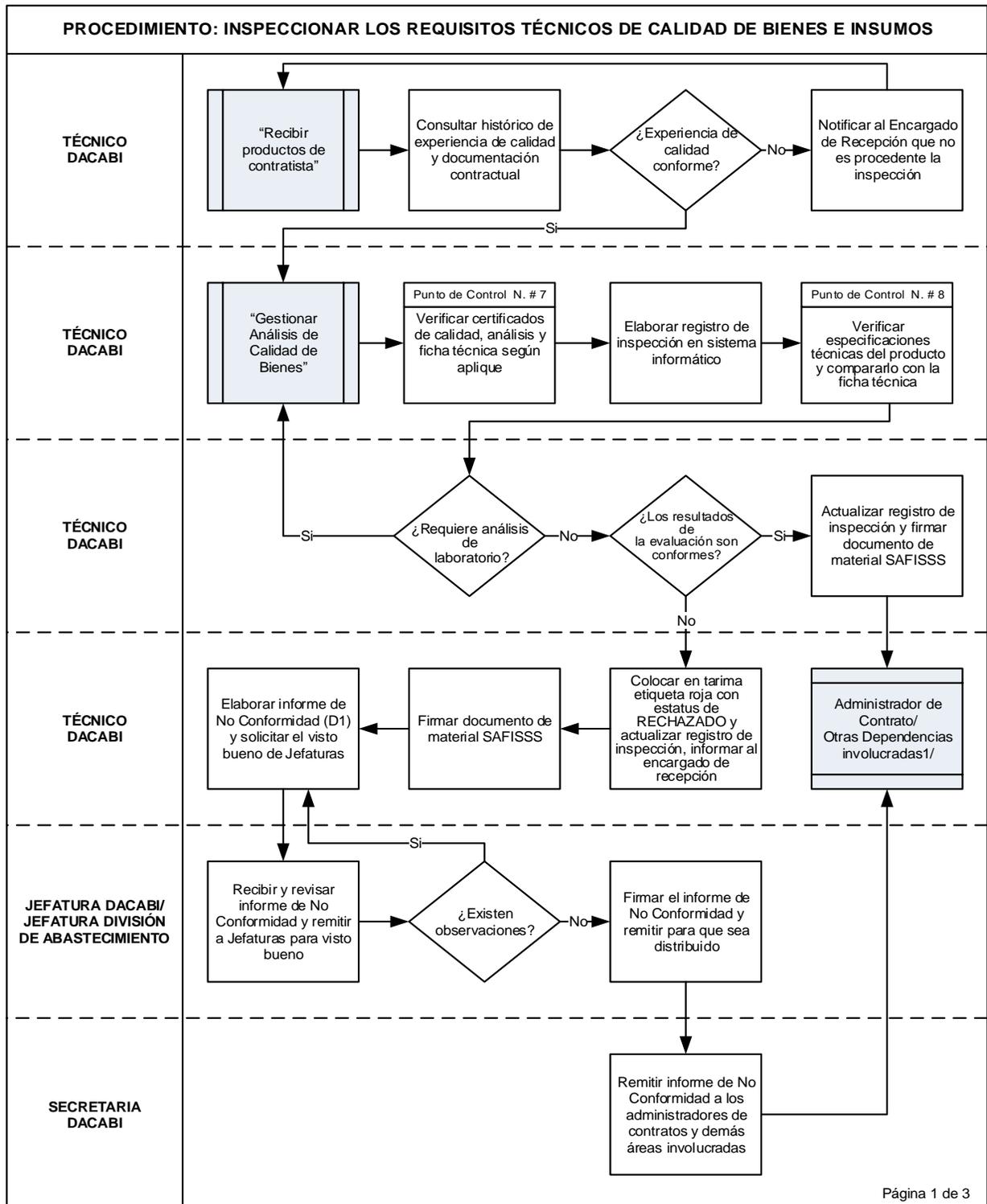
DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAR LA CALIDAD EN LOS BIENES Y SERVICIOS RECIBIDOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

11.1.2 DIAGRAMA DE FLUJO



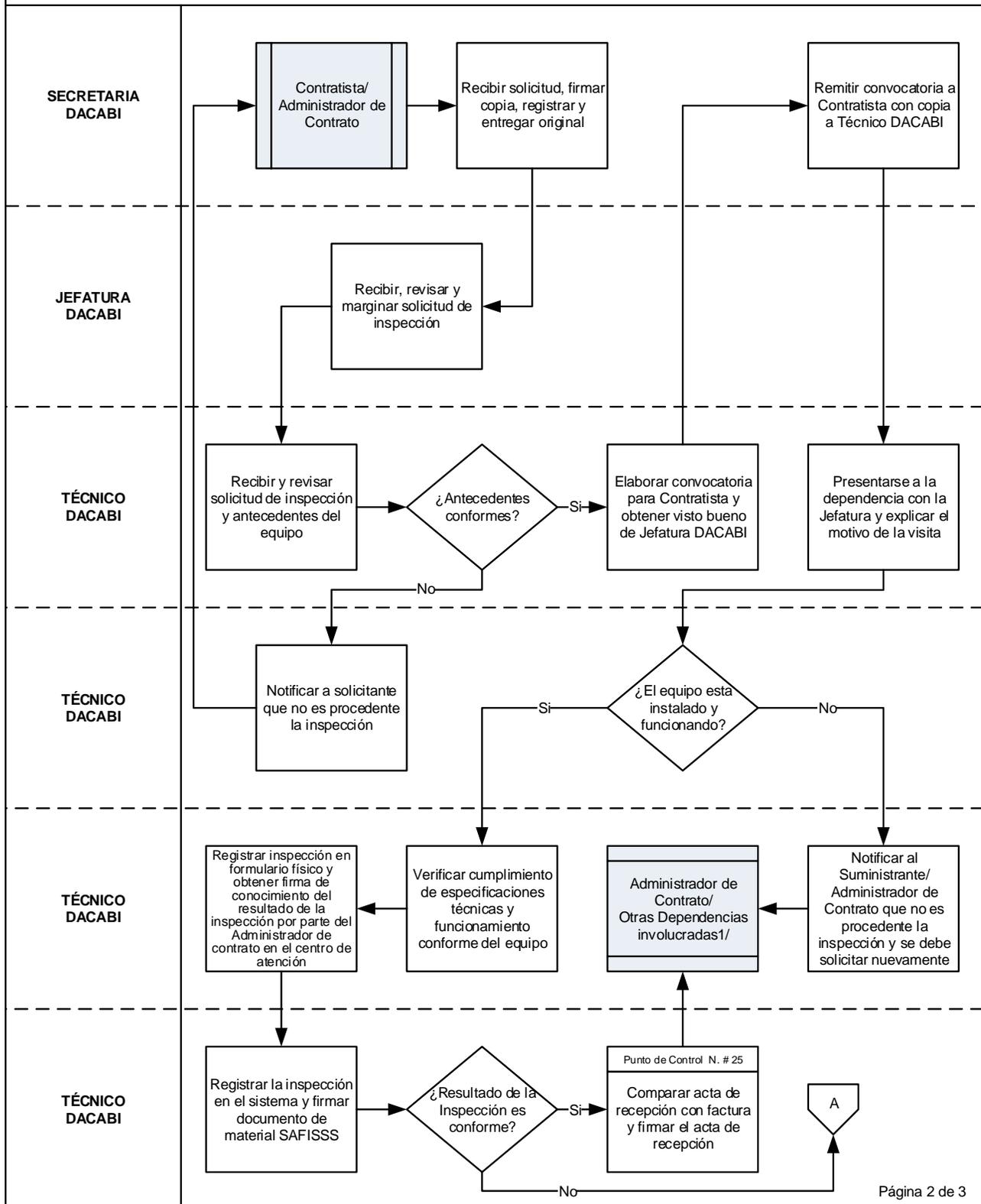
1/Subdirección de Salud, Departamento de Contratos y Proveedores, División Evaluación y Monitoreo de los Servicios de Salud, Departamento de Regulación, Departamento de Vigilancia Sanitaria, División de Planificación y Monitoreo de Suministros, División de Abastecimiento, Departamento Gestión de Compras, Regencia de Farmacias y Almacenes Regionales (según corresponda)



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAR LA CALIDAD EN LOS BIENES Y SERVICIOS RECIBIDOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

PROCEDIMIENTO: INSPECCIONAR LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE CALIDAD DE EQUIPO MÉDICO

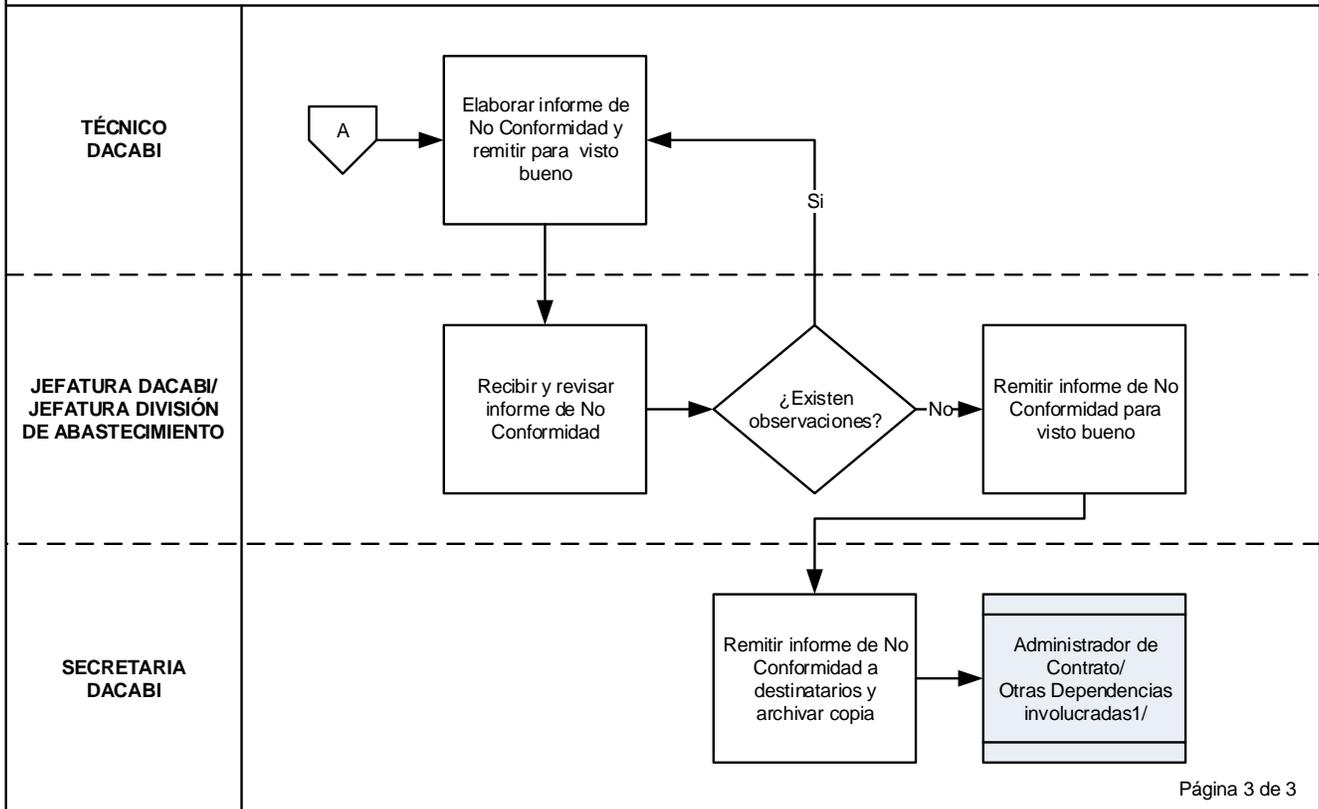




NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAR LA CALIDAD EN LOS BIENES Y SERVICIOS RECIBIDOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

PROCEDIMIENTO: INSPECCIONAR LOS REQUISITOS TÉCNICOS DE CALIDAD DE EQUIPO MÉDICO



1/Subdirección de Salud, Departamento de Contratos y Proveedores, División Evaluación y Monitoreo de los Servicios de Salud, Departamento de Regulación, Departamento de Vigilancia Sanitaria, División de Planificación y Monitoreo de Suministros, División de Abastecimiento, Departamento Gestión de Compras, Regencia de Farmacias y Almacenes Regionales (según corresponda)

11.2 GESTIONAR ANÁLISIS DE CALIDAD DE BIENES

11.2.1 NORMAS DEL PROCEDIMIENTO

1. El Técnico DACABI para gestionar análisis de calidad de bienes, debe verificar existencias y determinar el tamaño de la muestra y registrar los datos en el sistema para generar el código y vale de muestreo, el tamaño de la muestra puede ser determinado con base a requerimiento del laboratorio de análisis.
2. Todas las muestras que se envíen para análisis de laboratorio o para análisis interno por DACABI deben ser solicitadas al Encargado de Recepción de cada Almacén, para éste propósito se debe elaborar en el sistema informático el vale de muestreo para análisis.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAR LA CALIDAD EN LOS BIENES Y SERVICIOS RECIBIDOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

3. Todas las muestras que sean tomadas en los diferentes centros de atención deben ser proporcionadas por los encargados de cada centro a través de vale de consumo o por transferencia para DACABI.
4. En la preparación de las muestras que se enviarán a análisis de laboratorio se debe colocar una etiqueta conteniendo la información siguiente: Código ISSS, nombre genérico del producto, concentración (cuando aplique), código de muestreo, lote, fecha de vencimiento, código de análisis y la cantidad de muestras.
5. La cantidad de muestra a enviar para análisis, debe depender de los niveles de muestreo según la norma técnica aplicable o requerimiento que el laboratorio de análisis especifique para cada producto. Si el laboratorio de análisis requiere muestras adicionales, estas deben ser solicitadas por medio de correo electrónico.
6. Para la toma de muestra de una fracción del empaque colectivo debe colocarse una viñeta color celeste en la cual se especifique la cantidad que se extrajo del producto.
7. El Técnico DACABI es el responsable de realizar la solicitud de análisis de Laboratorio, debe consultar vía correo electrónico sobre la disponibilidad y factibilidad de análisis y notificar al contratista el costo del análisis y el laboratorio al que debe cancelar dicho costo, cuando aplique. Así mismo, debe elaborar en sistema informático la solicitud de análisis, la cual debe tener el visto bueno de la jefatura.
8. El Técnico DACABI debe realizar los análisis que considere necesarios para determinar la calidad de los productos aun si los costos de estos no van a ser absorbidos por el suministrante.
9. Los resultados de análisis emitidos por laboratorios, pueden recibirse vía correo electrónico para agilizar la respuesta del estatus del producto, quedando a la espera del documento en físico.
10. Las facturas de análisis de laboratorio deben ser autorizadas por el Jefe DACABI previo a la entrega al responsable de laboratorio, para que realice el trámite de pago, indistinto las muestras contenidas en la factura procedan o no a cobro al suministrante.
11. Para los casos que se requiera una tercería, debe solicitarse el servicio a un laboratorio diferente al que realizó el análisis en una primera instancia, el cual puede ser nacional o extranjero.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAR LA CALIDAD EN LOS BIENES Y SERVICIOS RECIBIDOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

12. En los casos que DACABI solicite ampliación de los resultados de análisis emitidos por laboratorios tanto nacionales como extranjeros, las respuestas de los mismos pueden recibirse por medio de correo electrónico, quedando a la espera del documento en físico.
13. Para la realización de los análisis de laboratorios sin contrato vigente, las muestras deben ser remitidas a dichos laboratorios previa presentación por parte del suministrante del comprobante de cancelación del costo del análisis.
14. En los casos de análisis por tercería en los que la muestra sea remitida a los laboratorios sin contrato vigente, la toma y remisión de la muestra debe realizarse en forma conjunta con el suministrante del producto.
15. El Técnico DACABI debe verificar que los datos de factura para pago y comparará el costo del análisis con tabla de precios establecida en el contrato o convenio.
16. El Técnico DACABI debe revisar que el certificado de análisis contenga todas las especificaciones establecidas en la bibliografía de referencia o la metodología del fabricante.
17. Si los certificados de análisis no están correctos, debe elaborar y firmar Acta de No Recepción describiendo el error en certificados de análisis.
18. El Técnico DACABI debe archivar las copias de los certificados de análisis.

NORMAS RELACIONADAS A LA RECUPERACIÓN DE COSTOS DE ANÁLISIS DE LABORATORIO

19. DACABI debe enviar mensualmente a la Sección Administración de Cuentas por Cobrar y al Departamento Recuperación Prejudicial los informes de los análisis efectuados a los productos de cada suministrante.
20. El Técnico DACABI debe determinar según contrato, aquellos análisis de laboratorio cuyo costo será absorbido por la contratista.
21. El Técnico DACABI debe realizar la actualización y elaboración de los informes mensuales de cobro de todos los productos inspeccionados que requirieron toma de muestras y análisis de laboratorio/pruebas de desempeño.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAR LA CALIDAD EN LOS BIENES Y SERVICIOS RECIBIDOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

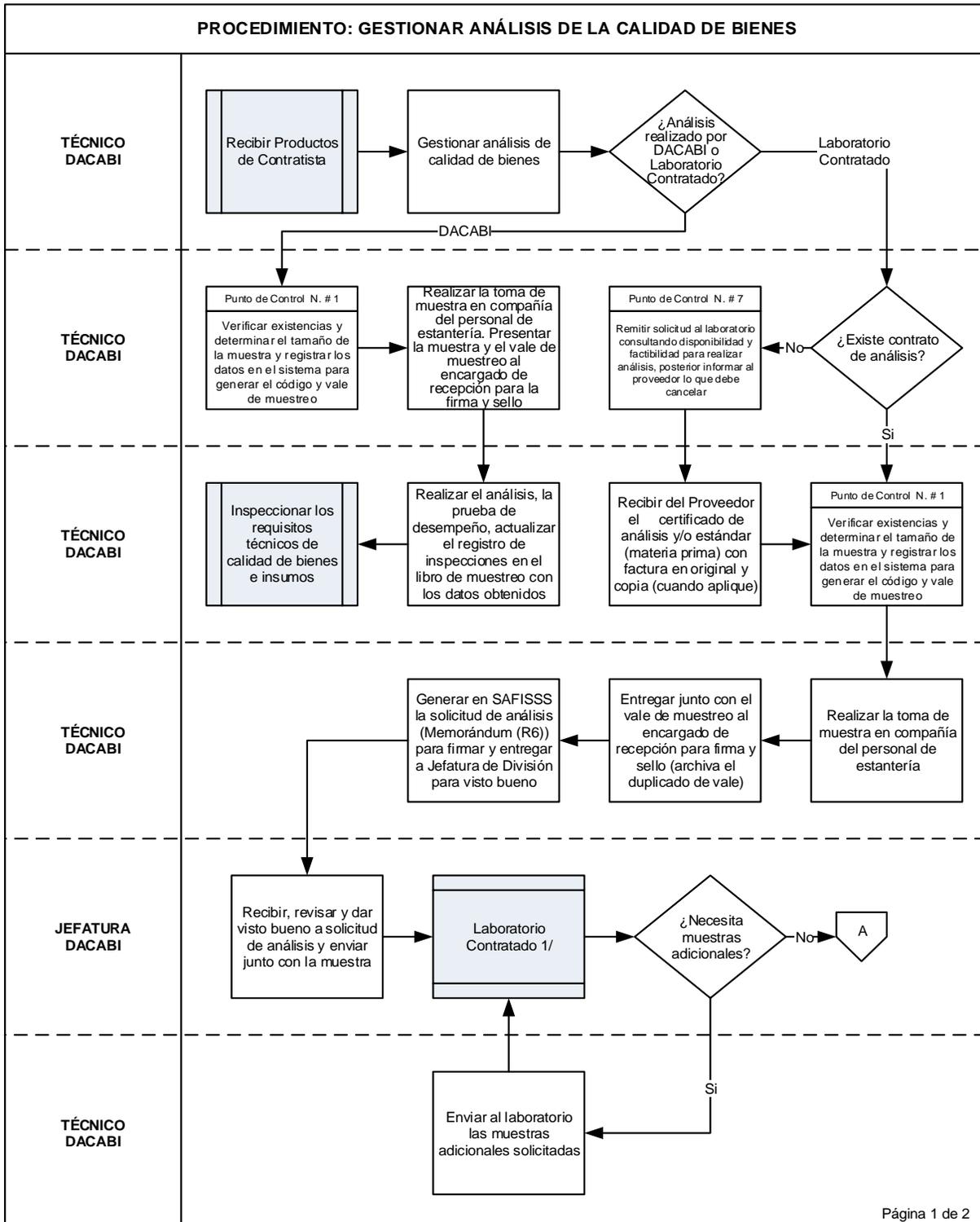
22. Cada informe de cobro debe estar acompañado de la siguiente información de respaldo: Extracto de la base de licitación o contrato donde se establece el cobro de análisis al suministrante, copia de factura y copia del acta de recepción del análisis de laboratorio y documento contable generado en SAFISSS para gestión de cobro. El Técnico DACABI debe recopilar dichos documentos.
23. Los informes de cobro se deben remitir en original y copia, junto con la fotocopia de la documentación de respaldo citada en el punto 21 de esta norma.
24. Cuando el suministrante requiera copia de los certificados de análisis de sus productos, la Secretaría DACABI debe entregar dicha copia contra entrega de recibo de pago del costo de análisis en la tesorería del ISSS.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAR LA CALIDAD EN LOS BIENES Y SERVICIOS RECIBIDOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

11.2.2 DIAGRAMA DE FLUJO



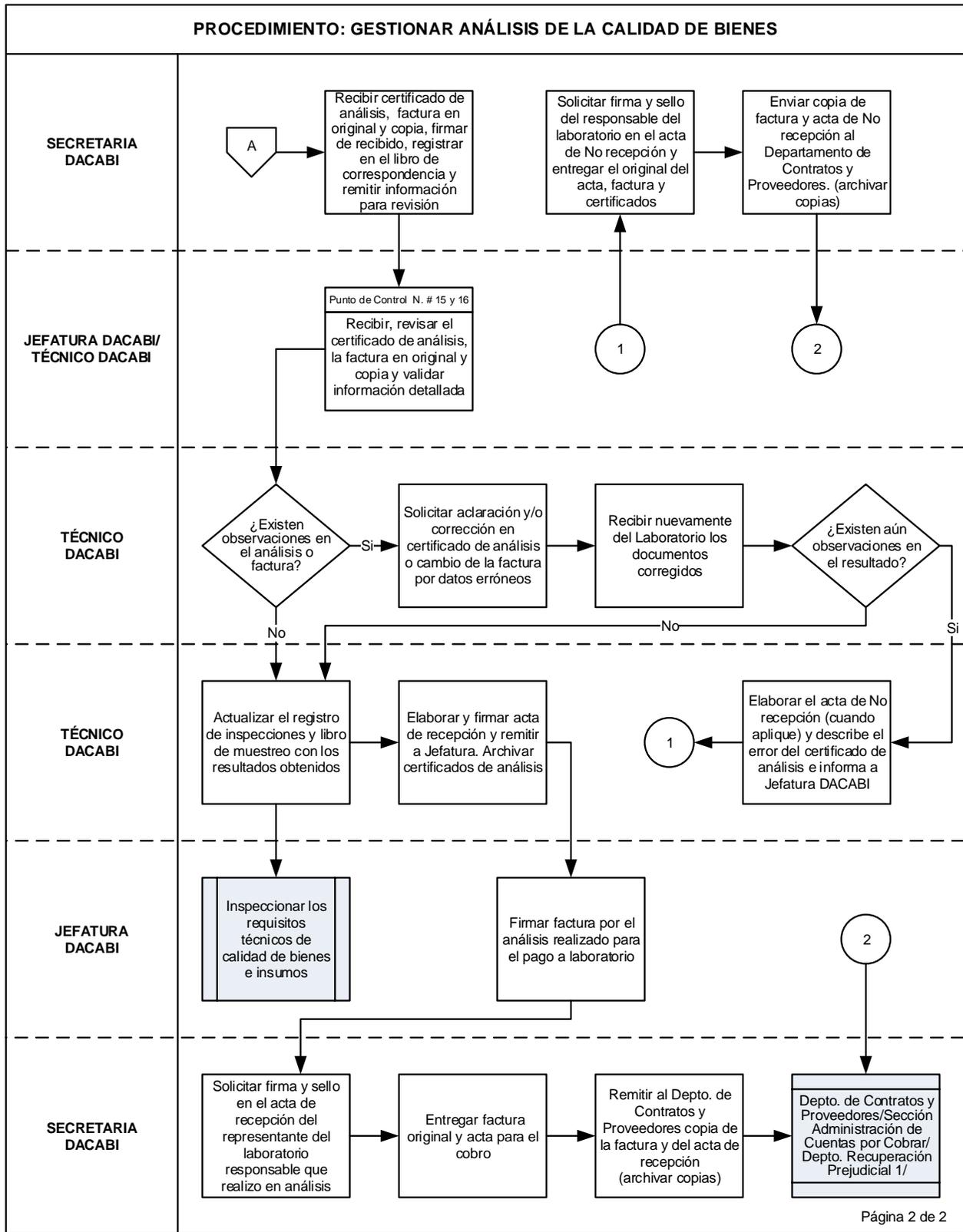
1/Retira las muestras para realizar en análisis. Si no hay necesidad de más muestras, elabora y remite el certificado de análisis y la factura en original y una copia. Realiza el análisis de muestra



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAR LA CALIDAD EN LOS BIENES Y SERVICIOS RECIBIDOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

PROCEDIMIENTO: GESTIONAR ANÁLISIS DE LA CALIDAD DE BIENES



1/ Remite a otras Dependencias los informes de análisis efectuados a los productos de cada suministrante.



11.3 CALIFICAR DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DE MEDICAMENTOS

11.3.1 NORMAS DEL PROCEDIMIENTO

1. La jefatura DACABI debe asignar al Técnico DACABI idóneo para apoyar en la coordinación de actividades del área de calificación técnica de medicamentos.
2. La solicitud de evaluación de documentación técnica por parte de los potenciales proveedores debe ser realizada vía correo electrónico y debe incluir el formato Hoja descripción técnica del producto.
3. Toda documentación técnica y fotografías de muestra debe presentarse en formato "PDF".
4. El encargado de la recepción deberá verificar que el expediente electrónico y fotografías de muestra cumplan con lo establecido en el Instructivo de Calificación de Documentación Técnica vigente.
5. El encargado debe registrar el expediente electrónico y fotografías de muestra (cuando aplique) al formulario electrónico Registro de Solicitudes de Calificación (SDI). Con el número que genera automática el formulario, se debe almacenar el expediente en la carpeta del día de ingreso y por proveedor.
6. Las fotografías de las muestras deben ser almacenadas en carpetas por código ISSS y por potencial proveedor. Los encargados de documentación deben mantener actualizadas las fotografías.
7. En el caso que el expediente electrónico exceda la capacidad de almacenamiento del correo asignado a la recepción de documentos, la información puede presentarse en dispositivos electrónicos (CD, USB, entre otros). Se debe incluir la Hoja descripción técnica del producto y toda la documentación debe estar en formato PDF.
8. El encargado de documentación técnica debe informar vía correo electrónico al Técnico DACABI sobre los expedientes y fotografías de muestras no conformes con la Ficha Técnica de Medicamentos y el Instructivo de Calificación.
9. Cuando los expedientes y/o fotografías de muestras no conformes, el Técnico DACABI asignado debe notificar vía correo electrónico al potencial proveedor.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAR LA CALIDAD EN LOS BIENES Y SERVICIOS RECIBIDOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

10. La evaluación de la documentación técnica y fotografías de muestra debe ser en el orden de ingreso al correo electrónico asignado, excepto cuando se requiera priorizar la evaluación de medicamentos que se encuentran en procesos de compra institucional o recepción en almacenes del ISSS.
11. El encargado de documentación técnica debe evaluar el expediente y fotografías muestra de acuerdo a los requerimientos establecidos en la Ficha Técnica de Medicamentos, Instructivo de Calificación y el documento Criterios de evaluación. Debe registrarse en el Módulo de Calificación del sistema informático el resultado de la evaluación y actualizar el formulario electrónico Registro de solicitudes de calificación.
12. Para la evaluación de las características físicas de las muestras, exceptuando proyectos de empaque, se debe comparar lo descrito en la Ficha Técnica y el certificado de análisis. Se debe considerar casos excepcionales en los que no se podrá realizar dicha evaluación.
13. Para los productos en spray, cuya ficha técnica solicite la prueba "Número total de descargas por envase" (numeral 3.1 de la FTM), se debe verificar el resultado de la prueba en el certificado de análisis.
14. El encargado de documentación técnica debe identificar si el expediente contiene documentación técnica específica por lista y según el caso, se debe remitir a las áreas correspondientes de acuerdo a lo establecido en el Instructivo de Calificación.
15. Para la documentación técnica que requiere evaluación externa, se debe realizar lo siguiente:
 - a) El encargado de documentación técnica debe registrar el detalle en el formulario Documentación por lista para evaluación externa y notifica al Técnico DACABI asignado.
 - b) Técnico DACABI debe elaborar y remitir notificación solicitando al área correspondiente la evaluación, anexando toda la documentación pertinente.
 - c) Con el resultado de la evaluación externa, el encargado de documentación correspondiente debe actualizar el registro en el módulo informático, el formulario Documentación por lista para evaluación externa y el formulario electrónico Registro de solicitudes de calificación.
16. En el caso que la muestra en evaluación requiera análisis de laboratorio, el encargado de documentación técnica debe notificar vía correo electrónico al Técnico DACABI asignado y este aplicar el Procedimiento Gestión Análisis de Calidad de Bienes. Al recibir



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAR LA CALIDAD EN LOS BIENES Y SERVICIOS RECIBIDOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

los resultados de los análisis deben ser remitidos al encargado correspondiente para la actualización de los registros.

17. El encargado de documentación técnica después de cada evaluación debe elaborar el reporte Estatus de calificación técnica de medicamentos y almacenarlo de forma digital en la carpeta correspondiente a la fecha de evaluación.
18. Un día hábil después de la evaluación, el Técnico DACABI asignado debe notificar y remitir vía correo electrónico al potencial proveedor los reportes de estatus emitidos.
19. El encargado de documentación debe emitir trimestralmente un reporte consolidado por potencial proveedor de los estatus de todos sus productos que han sido sometidos al proceso de calificación. El Técnico DACABI asignado debe remitir vía correo electrónico dichos reportes.
20. El Área de Calificación debe informar a la dependencia responsable de la elaboración del listado oficial de medicamentos, sobre todas aquellas observaciones que resulten del proceso de evaluación (retiro de medicamentos en el mercado local, productos con nueva forma farmacéutica, etc.) y que sirvan de insumo para realizar ampliaciones o modificaciones, de los códigos del Listado Oficial de medicamentos (LOM), medicamentos de excepción (NILO) y los medicamentos transitorios. Las observaciones remitidas pueden ser elaboradas en consenso con las áreas relacionadas y/o usuarios y de ser necesario se podrán convocar reuniones.
21. Los productos que cumplan con todo lo solicitado en la ficha técnica e instructivo de calificación, pero que en la documentación y/o fotografías de las muestras presentadas se detecte información que pueda poner en riesgo la seguridad, uso o eficacia del producto; se debe notificar dicha situación a la dependencia correspondiente y el estatus de calificación del producto estará condicionado por el informe que emita dicha área.
22. El área de Calificación puede contar con criterios de evaluación que no están incluidos en el Instructivo de Calificación y Fichas Técnicas de Medicamentos, en el que se detalla lineamientos específicos para casos excepcionales que surgen durante la evaluación, con el objetivo de ampliar potenciales proveedores calificados.
23. Cuando se requiera alguna opinión técnica y/o aclaración, ya sea sobre documentación técnica o muestra, se debe consultar al área correspondiente y el



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAR LA CALIDAD EN LOS BIENES Y SERVICIOS RECIBIDOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

estatus de calificación del producto estará condicionado por el dictamen emitido por dicha área. Se puede realizar reuniones con los involucrados.

24. El área de Calificación debe divulgar anualmente por canales oficiales a los potenciales proveedores de medicamentos y a los involucrados en la cadena de abastecimiento las actualizaciones del Instructivo de calificación. La logística de divulgación debe ser realizada por el área de calificación de medicamentos.
25. El Técnico DACABI asignado puede convocar a reuniones a los potenciales proveedores para aclarar cualquier situación sobre incumplimientos de los productos sometidos al proceso de calificación y que no hayan adquirido el estatus de calificado. Así mismo, el proveedor puede solicitar aclaraciones y/o reuniones al área de calificación por medio de correo electrónico o remisión de nota. La jefatura DACABI y jefatura de División (cuando el caso lo amerite), deben autorizar la reunión y asignar al personal que asistirá.
26. El Técnico DACABI asignado debe ser el responsable de recibir y responder las dudas o aclaraciones solicitadas por los potenciales proveedores vía correo electrónico. Se debe utilizar la cuenta asignada al área de calificación.
27. Cualquier solicitud de orientación realizada vía telefónica de parte de potenciales proveedores y/o dependencias del ISSS sobre el proceso de calificación técnica de medicamentos, se debe registrar en el documento digital Bitácora de llamadas. Si la llamada corresponde a una consulta específica, el personal de calificación técnica debe informar al solicitante que dicha consulta debe ser realizada por los medios oficiales (correo electrónico/nota en físico).
28. Cuando el personal de calificación técnica de medicamentos requiera realizar una consulta al potencial proveedor sobre la documentación y/o fotografía de la muestra presentada, puede realizarla vía telefónica y debe registrarla en la bitácora de llamadas. Si se determina que la consulta requiere dejarse por escrito, se debe proceder a elaborar y remitir un correo electrónico.
29. El Técnico DACABI debe realizar consultas sobre aspectos que puedan incidir en el proceso de calificación vía telefónica tanto a nivel institucional como a nivel externo, estas consultas deben ser registradas en la bitácora de llamadas.
30. El área de calificación debe emitir reportes para uso institucional de los estatus de calificación a solicitud de las áreas involucradas en la cadena de abastecimiento o la Dirección de la Institución.



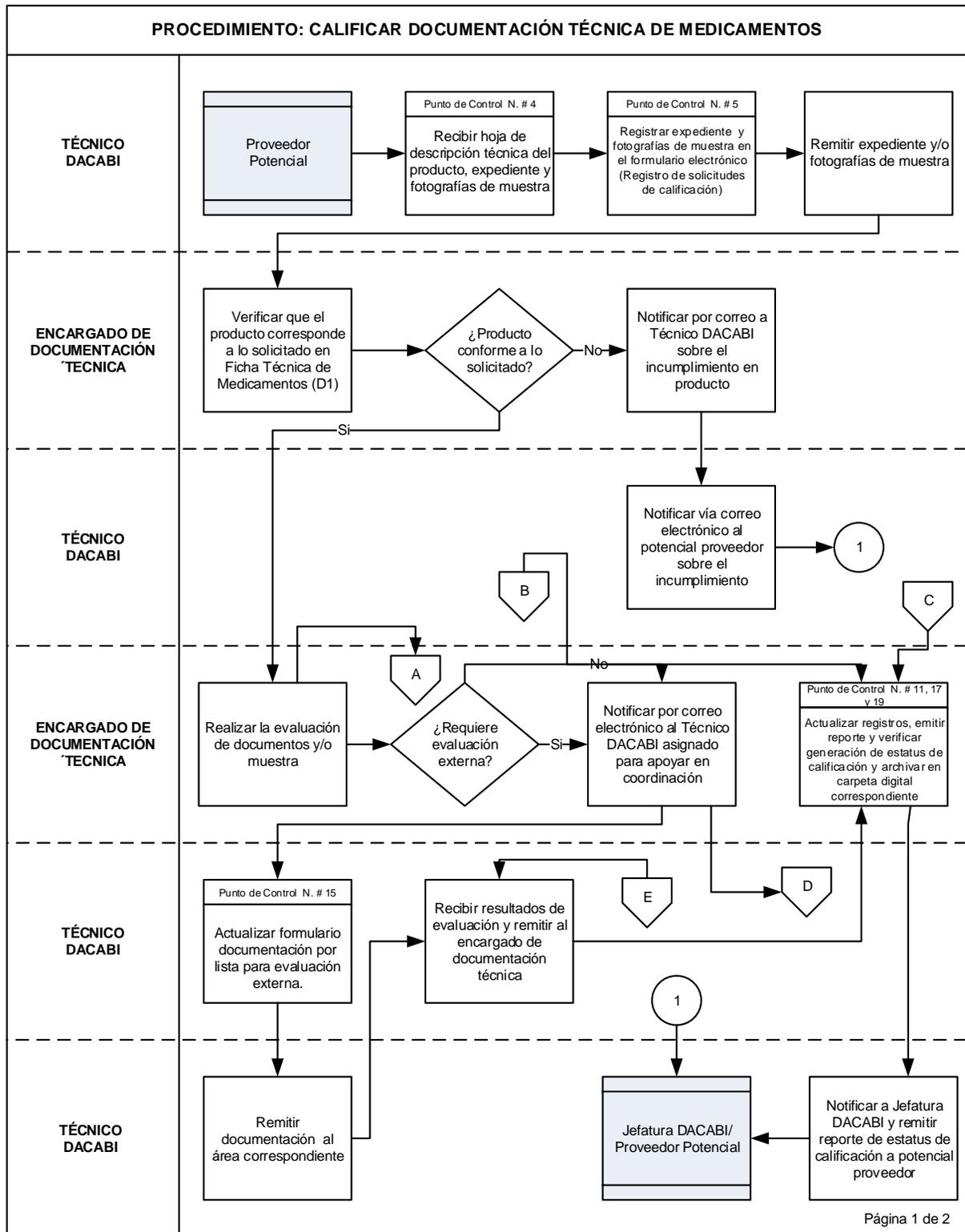
NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAR LA CALIDAD EN LOS BIENES Y SERVICIOS RECIBIDOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

31. Para las gestiones de compra de medicamentos con requisitos varios en las cuales se establezca la revisión de la documentación técnica por parte del área de Calificación de Medicamentos, se debe emitir un informe el cual se detalle la conformidad o no de la documentación presentada. Dicho informe no corresponderá a la calificación de los productos.
32. Las consultas sobre documentación técnica y/o muestra que provengan de Técnicos DACABI, deben ser registradas en el formulario digital Bitácora de consultas DACABI. En el caso de requerirse el préstamo de una muestra, debe registrarse en el formulario Control préstamos de muestras.
33. El área de Calificación debe inactivar los registros del sistema informático cuando el potencial proveedor no subsane las observaciones de incumplimiento en los 6 meses subsecuentes a su notificación.
34. Cuando un producto posea estatus calificado y el potencial proveedor presente documentación técnica para actualizar dicho registro y esta afecte el estatus, no se procesará en el sistema y se debe solicitar aclaración vía correo electrónico.
35. Cuando se detecten inconsistencias en la documentación y/o fotografías de muestra de un producto específico, se debe notificar o convocar a reunión por separado a todos los potenciales proveedores que han sometido el producto a calificación, con el objetivo de esclarecer tales inconsistencias entre los involucrados.
36. Cuando se detecte error en un reporte de estatus de calificación se debe generar uno nuevo, al que se le debe colocar el número de solicitud de inspección del reporte erróneo más un número correlativo separado por un guion para indicar que este sustituye al reporte anterior.
37. Toda la documentación y fotografías de muestras del proceso de calificación se debe resguardar durante el tiempo establecido por la Normativa Institucional.



11.3.2 DIAGRAMA DE FLUJO



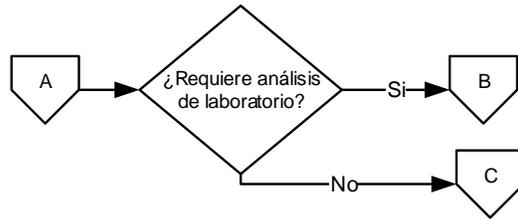


NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAR LA CALIDAD EN LOS BIENES Y SERVICIOS RECIBIDOS

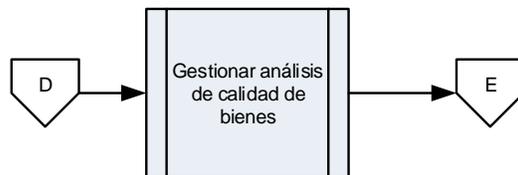
DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

PROCEDIMIENTO: CALIFICAR DOCUMENTACIÓN TÉCNICA DE MEDICAMENTOS

**TÉCNICO
DACABI**



**ENCARGADO DE
DOCUMENTACIÓN
TECNICA**



Página 2 de 2



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAR LA CALIDAD EN LOS BIENES Y SERVICIOS RECIBIDOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

11.4 INSPECCIONAR REPORTES DE PRODUCTO CON DEFECTO DE CALIDAD

11.4.1 NORMAS DEL PROCEDIMIENTO

1. Los Reportes de Productos con Defectos de Calidad deben ser generados por las diferentes dependencias del ISSS cuando éstos presenten problemas durante su almacenamiento o en su utilización, los cuales deben ser descritos en el formulario Reporte de Producto con Defecto de Calidad.
2. Cuando fuera necesaria la toma de muestra de productos reportados con defecto de calidad debe realizarse de acuerdo al procedimiento establecido Procedimiento Gestionar Análisis de Calidad de Bienes, debiéndose tomar la muestra necesaria para el análisis.
3. Las investigaciones que requieran análisis por atributos o pruebas de desempeño deben ser coordinadas con los administradores de contrato/usuarios y/o efectuadas por el Técnico DACABI.
4. El Técnico DACABI debe realizar una investigación en las dependencias donde haya existencia de los lotes o equipos reportados, a fin de verificar el defecto de calidad. Las visitas y entrevistas con los involucrados deben ser registradas en el formulario Hoja de inspección y análisis.
5. Si durante el tiempo de garantía (equipo médico) o mientras se posean existencias del lote se determina que el defecto es imputable al suministrante, se debe emitir informe con visto bueno de la División de Abastecimiento y se debe informar al administrador del contrato y a la dependencia que reportó el defecto de calidad, con copia a: Subdirección de Salud, Subdirección Logística, Departamento de Contratos y Proveedores, Departamento de Regulación, Departamento de Vigilancia Sanitaria, División de Planificación y Monitoreo de Suministros, Almacenes Regionales y Sección Compras por Libre Gestión (cuando aplique).
6. Si finalizada la investigación se concluye que el defecto se debe a problemas no imputables al suministrante, se debe informar a la dependencia que notificó el reporte para que tomen las medidas correctivas según lo dictaminado, con copia a División de Abastecimiento, Subdirección de Salud y demás involucrados.
7. En caso de ser necesario se debe emitir alerta vía correo electrónico previo a la finalización de la investigación con la notificación de producto con defecto de calidad,

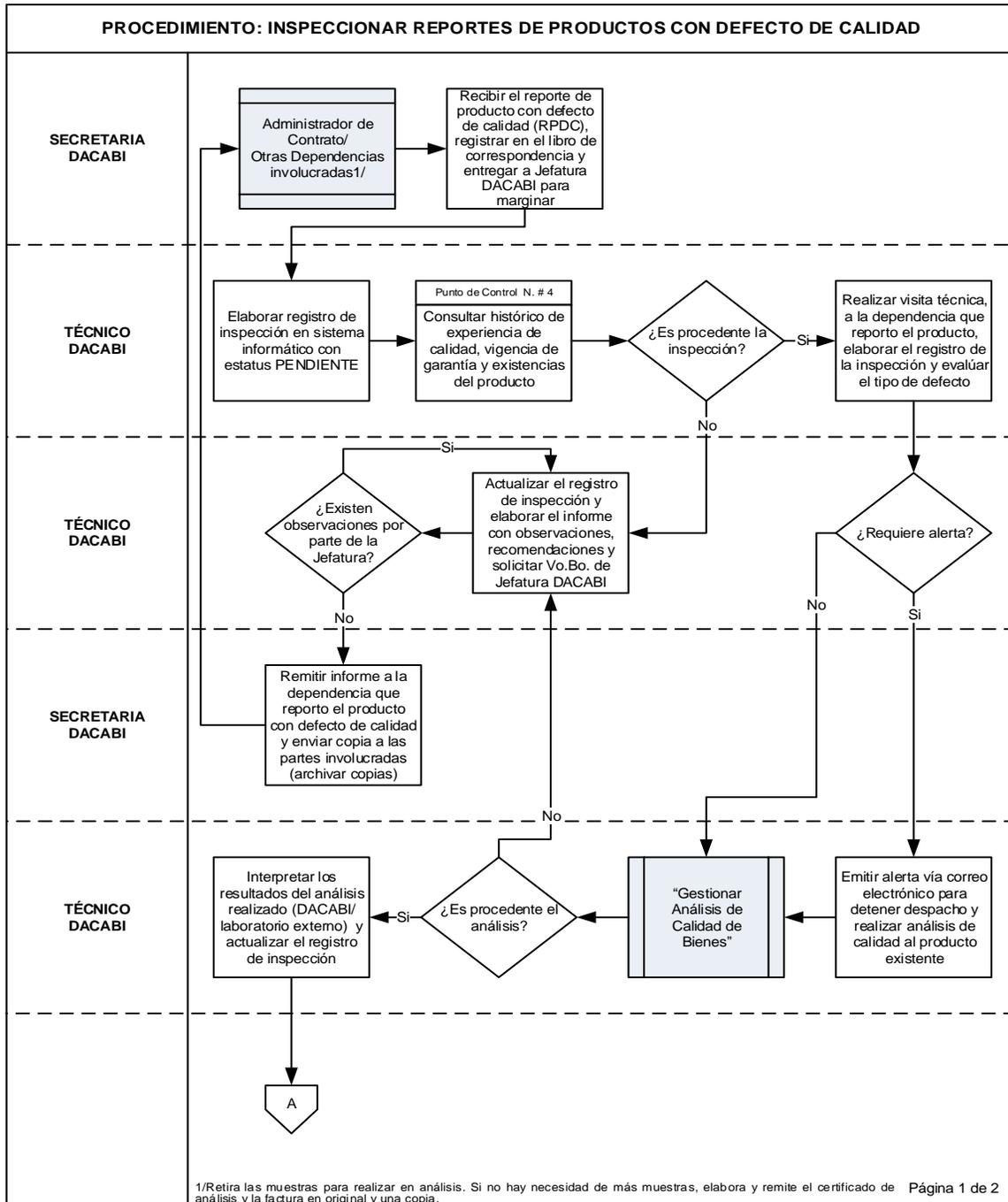


NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAR LA CALIDAD EN LOS BIENES Y SERVICIOS RECIBIDOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

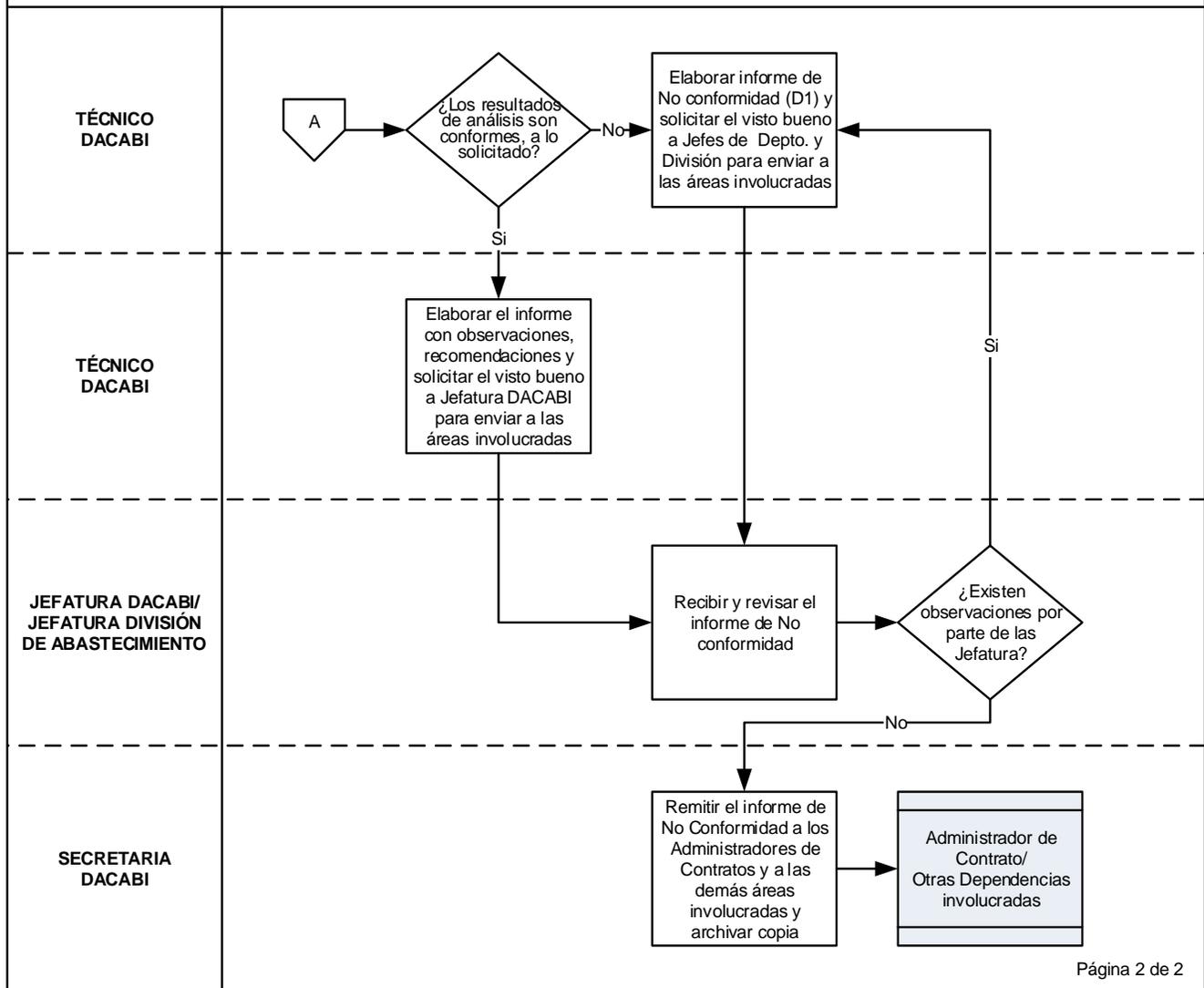
con el objetivo de detener el despacho y dispensación del producto antes de la emisión del dictamen final.

11.4.2 DIAGRAMA DE FLUJO





PROCEDIMIENTO: INSPECCIONAR REPORTES DE PRODUCTOS CON DEFECTO DE CALIDAD



11.5 EMITIR INFORMES DE OPINIÓN TÉCNICA

11.5.1 NORMAS DEL PROCEDIMIENTO

1. DACABI debe emitir un informe de opinión técnica a solicitud del Departamento de Contratos y Proveedores u otra dependencia que lo requiera y el cual podrá ser utilizado para modificativas contractuales.
2. Jefatura DACABI debe revisar solicitud de informe de opinión técnica y verificar que corresponda a aspectos técnicos y marginar solicitud.



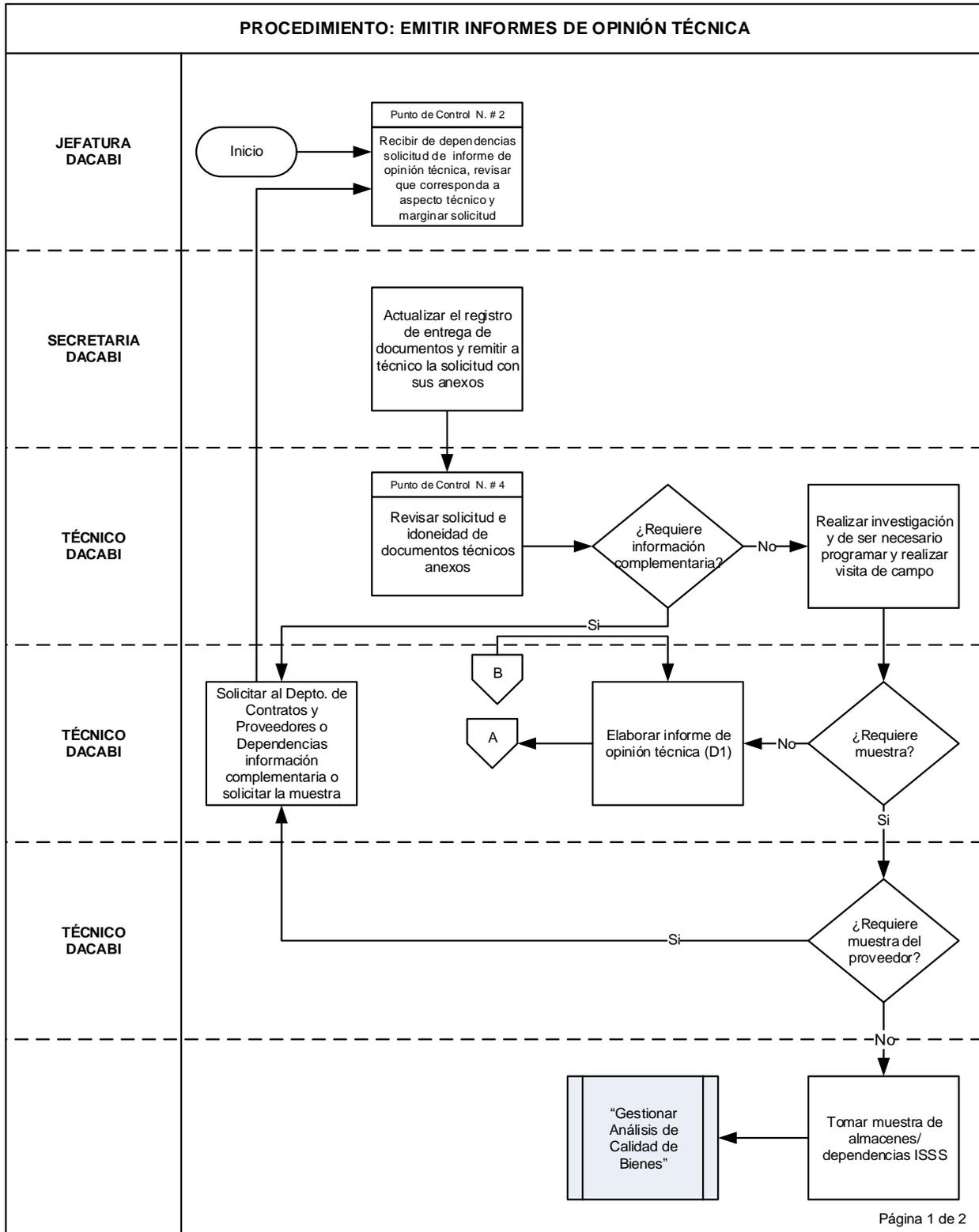
NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAR LA CALIDAD EN LOS BIENES Y SERVICIOS RECIBIDOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

3. La solicitud de un informe de Opinión Técnica debe estar acompañada de información técnica de respaldo, la cual debe ser facilitada por la dependencia solicitante o por el proveedor.
4. El Técnico DACABI debe revisar solicitud e idoneidad de los documentos técnicos anexos y podrá solicitar vía correo electrónico información complementaria y/o aclaraciones sobre la misma.
5. Cuando se requiera una muestra para emitir una opinión técnica, se debe tener las siguientes consideraciones:
 - a. Si se requiere muestra por parte del proveedor, el Técnico DACABI debe solicitar al proveedor vía correo electrónico. La cantidad de muestras debe ser determinada por la norma técnica aplicable o por requerimiento de un laboratorio de análisis cuando aplique.
 - b. Si la muestra será facilitada por una dependencia del ISSS, se debe aplicar el Procedimiento Gestionar Análisis de calidad de bienes para la toma de muestra y demás gestiones contempladas en ese procedimiento.
6. El Técnico DACABI puede realizar visitas de campo en las diferentes dependencias del ISSS, cuando se considere necesario, con la finalidad de reunir la información necesaria para emitir el informe de Opinión Técnica.



11.5.2 DIAGRAMA DE FLUJO

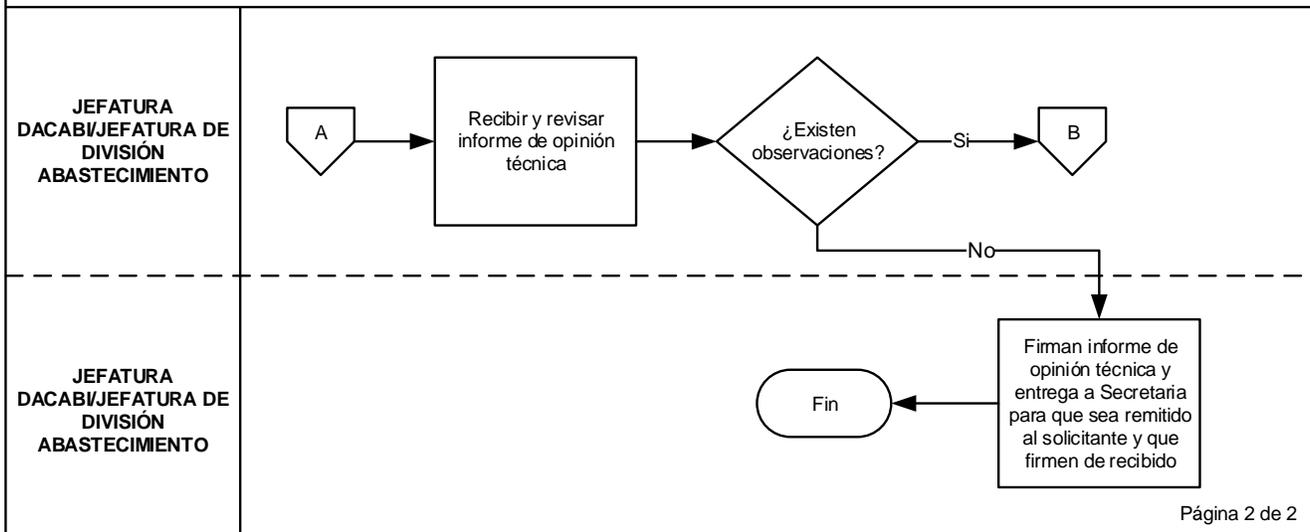




NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAR LA CALIDAD EN LOS BIENES Y SERVICIOS RECIBIDOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

PROCEDIMIENTO: EMITIR INFORMES DE OPINIÓN TÉCNICA



11.6 EMITIR INFORMES DE EXPERIENCIA DE CALIDAD

11.6.1 NORMAS DEL PROCEDIMIENTO

1. El Informe de Experiencia de Calidad y Constancias de Calidad, debe emitirse a solicitud del Departamento de Gestión de Compras o el Departamento de Contratos y Proveedores. En los casos de experiencia de calidad, debe detallarse el número de gestión compra y el año fiscal correspondiente.
2. Si el requerimiento es para emisión de constancias de calidad, la solicitud debe contener los datos siguientes: Nombre del suministrante, número de contrato, códigos requeridos y gestión de compra (cuando aplique). Dicho informe es solicitado por el Departamento de Contratos y Proveedores a partir de un requerimiento realizado por suministrantes del ISSS.
3. Para la elaboración de los Informes de Experiencias de Calidad, deben considerarse los antecedentes de calidad de las marcas según el periodo establecido en la base de gestión compra o en la solicitud. Dicho informe servirá como insumo a la comisión evaluadora de ofertas.
4. En los casos que las solicitudes para la emisión de constancias de calidad se realicen vía correo electrónico, el Jefe DACABI debe marginar por el mismo medio al Técnico



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAR LA CALIDAD EN LOS BIENES Y SERVICIOS RECIBIDOS

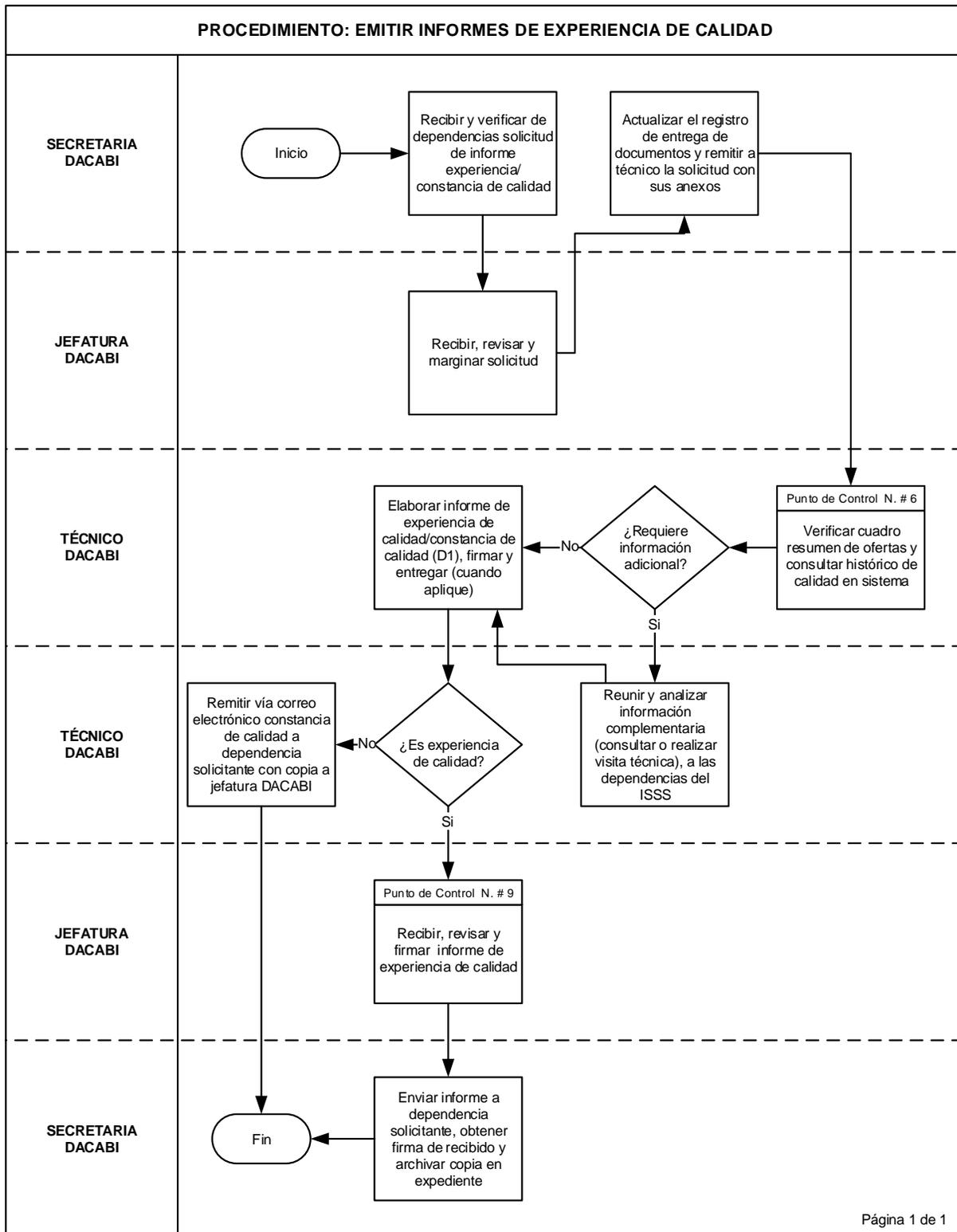
DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DACABI, quien emitirá respuesta vía correo electrónico dirigida al solicitante con copia a la Jefatura DACABI.

5. El requerimiento para los informes de Experiencia de Calidad y Constancias de Calidad puede ser realizado vía correo electrónico por las dependencias solicitantes. En ese caso, el jefe DACABI debe marginar por el mismo medio al Técnico DACABI para agilizar la emisión de los informes. Se quedará a la espera de la solicitud en documento en físico.
6. El Técnico DACABI debe verificar cuadro resumen de ofertas y consultar histórico de calidad en sistema.
7. La revisión de los antecedentes debe hacerse por código ISSS y marca del producto.
8. Se puede utilizar como insumos para la emisión de los informes de Experiencia de Calidad y Constancias de Calidad los antecedentes de calidad consultados en los diferentes centros de atención y/o dependencias involucradas. Las consultas deben realizarse por medio de correo electrónico o por visitas por parte del Técnico DACABI.
9. La Jefatura DACABI debe recibir, revisar y firmar informe de experiencia de calidad.



11.6.2 DIAGRAMA DE FLUJO





NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAR LA CALIDAD EN LOS BIENES Y SERVICIOS RECIBIDOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

11.7 SUPERVISAR MUESTREO PARA ANÁLISIS DE DESINFECTANTES, ALIMENTOS Y AGUA, SUMINISTRADOS POR CONTRATO O SERVICIO INSTITUCIONAL

11.7.1 NORMAS DEL PROCEDIMIENTO

1. El Técnico DACABI debe realizar la planificación de la visita para supervisión de muestreo para análisis. Se debe tener en cuenta para la visita la coordinación con el laboratorio y cuando sea necesario, se debe convocar la presencia del contratista.
2. El Técnico DACABI debe determinar y solicitar a la dependencia correspondiente, las cantidades de muestras necesarias en función de la naturaleza de éstas y según el requerimiento del laboratorio externo.
3. El Técnico DACABI debe verificar disponibilidad y/o factibilidad de análisis e indicar al Laboratorio de análisis el tipo de muestra y la cantidad a colectar según normativa de muestreo aplicable o requerimiento del mismo laboratorio.
4. El Técnico DACABI debe Seleccionar y enviar muestra a Laboratorio Clínico privado.
5. Después del muestreo, el Técnico DACABI debe cotejar información de los registros de toma de muestra de DACABI y del Laboratorio de análisis.
6. El Técnico DACABI debe elaborar nota de remisión de muestras al laboratorio de análisis y gestionar el visto bueno de jefatura DACABI. Además de actualizar los registros en el sistema informático.
7. El Técnico DACABI debe recibir e interpretar los resultados y actualizar registros
8. El Técnico DACABI debe verificar la calidad fisicoquímica y microbiológica de los productos muestreados con base en los resultados de análisis obtenidos y según lo establecido en las normativas de referencia, bases de licitación y/o contratos.
9. En los muestreos de servicio Institucional, el informe técnico de resultados se debe remitir en físico y digital al centro de atención y al Departamento de Servicios Generales con copias a Subdirección Salud y División de Evaluación y Monitoreo de los Servicios de Salud.
10. En los casos de servicio contratado, el informe de resultados se debe remitir en físico y digital al administrador del contrato (usuario) con copia al Departamento de Contratos

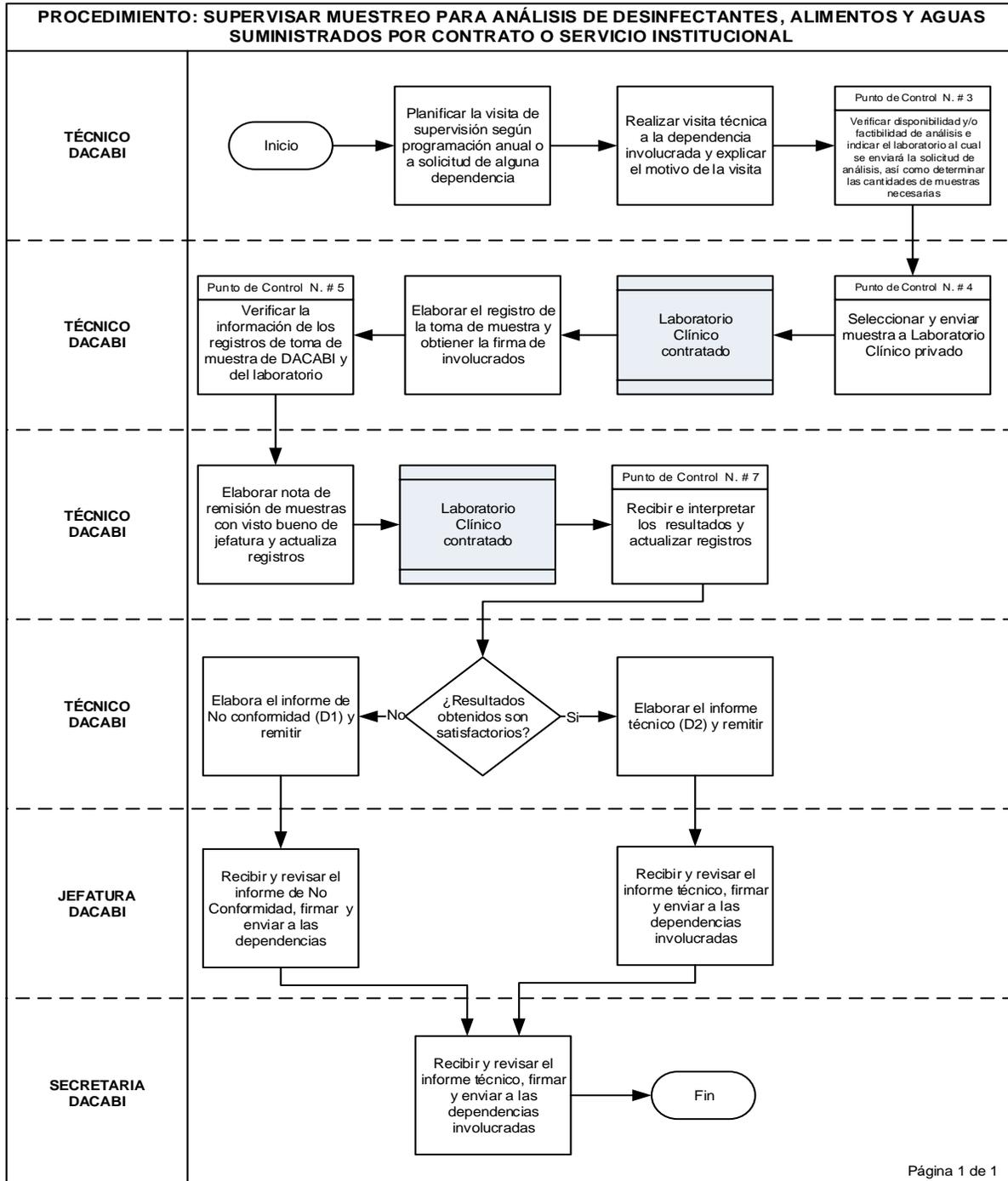


NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAR LA CALIDAD EN LOS BIENES Y SERVICIOS RECIBIDOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

y Proveedores, Subdirección Salud, Subdirección de Logística y División de Abastecimiento.

11.7.2 DIAGRAMA DE FLUJO





NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAR LA CALIDAD EN LOS BIENES Y SERVICIOS RECIBIDOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

11.8 GESTIONAR EL PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL ISSS Y CONVENIO ISSS-MINSAL

11.8.1 NORMAS DEL PROCEDIMIENTO

1. Para poder iniciar el Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC), se debe proceder de la siguiente manera:
 - a. Para laboratorios ISSS: se debe solicitar la autorización de la Subdirección de Salud y posteriormente DACABI debe comunicar a los jefes de laboratorio clínico el visto bueno de la Subdirección de Salud para el desarrollo del PEEC. Se debe remitir vía correo electrónico los requerimientos del programa, formulario de confidencialidad, así como el formulario de control de temperatura y transporte de ítems de ensayo, el cual debe presentar la dependencia participante al momento de la entrega de los ítems de ensayo por parte de DACABI.
 - b. Para laboratorios MINSAL: Los laboratorios clínicos pertenecientes al convenio ISSS-MINSAL serán evaluados cuando subdirección de salud o quien esta designe realice solicitud escrita para la ejecución del programa de evaluación (PEEC). Luego se comunicará sobre el desarrollo de este a los jefes de los laboratorios clínicos pertenecientes al convenio ISSS-MINSAL. Se debe remitir vía correo electrónico los requerimientos del programa, formulario de confidencialidad, formulario de participación y calendarios de visitas.
2. La planificación de la logística para el desarrollo del PEEC debe ser con base en los requerimientos de la Norma ISO 17043:2011 "Evaluación de la Conformidad – Requisitos generales para los ensayos de aptitud".
3. Los laboratorios clínicos del ISSS, deben participar del Programa de Evaluación Externa de la Calidad (PEEC), dirigido por DACABI. Y los laboratorios que forman parte del convenio ISSS-MINSAL participaran cuando sea solicitado por Subdirección de Salud o quien esta designe.
4. El formulario de confidencialidad debe ser completado por la jefatura de servicio de cada laboratorio clínico del ISSS y del convenio ISSS-MINSAL participante.
5. El Técnico DACABI debe ser el responsable de recibir y revisar los formularios de Confidencialidad y de Inscripción de Participantes y si existiere alguna observación, debe informar al respectivo laboratorio para que sean subsanados.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAR LA CALIDAD EN LOS BIENES Y SERVICIOS RECIBIDOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

6. DACABI debe realizar los análisis que considere necesarios para el seguimiento de la calidad de los resultados.
7. El Técnico DACABI debe preparar (según el área a evaluar) con 24 horas de anticipación, las muestras control que serán proporcionadas a cada Laboratorio Clínico participante del PEEC.
8. El Técnico DACABI es el encargado de asignar y remitir el código de participación a cada laboratorio clínico del ISSS y del convenio ISSS-MINSAL, así como la identificación de cada ítem por área a ser evaluada.
9. DACABI puede solicitar (cuando aplique) las láminas coloreadas de los ítems de ensayo después de haber sido procesadas por los laboratorios clínicos.
10. DACABI puede realizar los análisis que considere necesarios para el seguimiento de la calidad de los resultados tanto de los laboratorios del ISSS, así como los del convenio ISSS-MINSAL (acorde a lo establecido en las cláusulas del convenio).
11. El Técnico DACABI debe consolidar los resultados de los análisis realizados por cada laboratorio clínico del ISSS y del convenio ISSS-MINSAL, elaborar un informe preliminar y remitir a las jefaturas de los laboratorios participantes del PEEC, para que verifiquen los datos/información.
12. Cuando exista alguna observación al informe preliminar por parte del laboratorio clínico participante y esta es procedente, el Técnico DACABI debe realizar la modificación correspondiente al informe preliminar con base en los registros de laboratorio. De no haber observación alguna, se debe realizar la evaluación estadística de los resultados obtenidos por cada participante y se elaborará el informe final.
13. El Técnico DACABI debe socializar los resultados plasmados en el informe final con cada uno de los laboratorios participantes (cuando proceda).

NORMAS PARA PEEC-ISSS

14. El Técnico DACABI debe ser el encargado de entregar a los laboratorios del ISSS en las instalaciones de la División de Abastecimiento:
 - a. Ítems de ensayo.
 - b. Instructivo de trabajo.
 - c. Formularios para registros de resultados.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAR LA CALIDAD EN LOS BIENES Y SERVICIOS RECIBIDOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

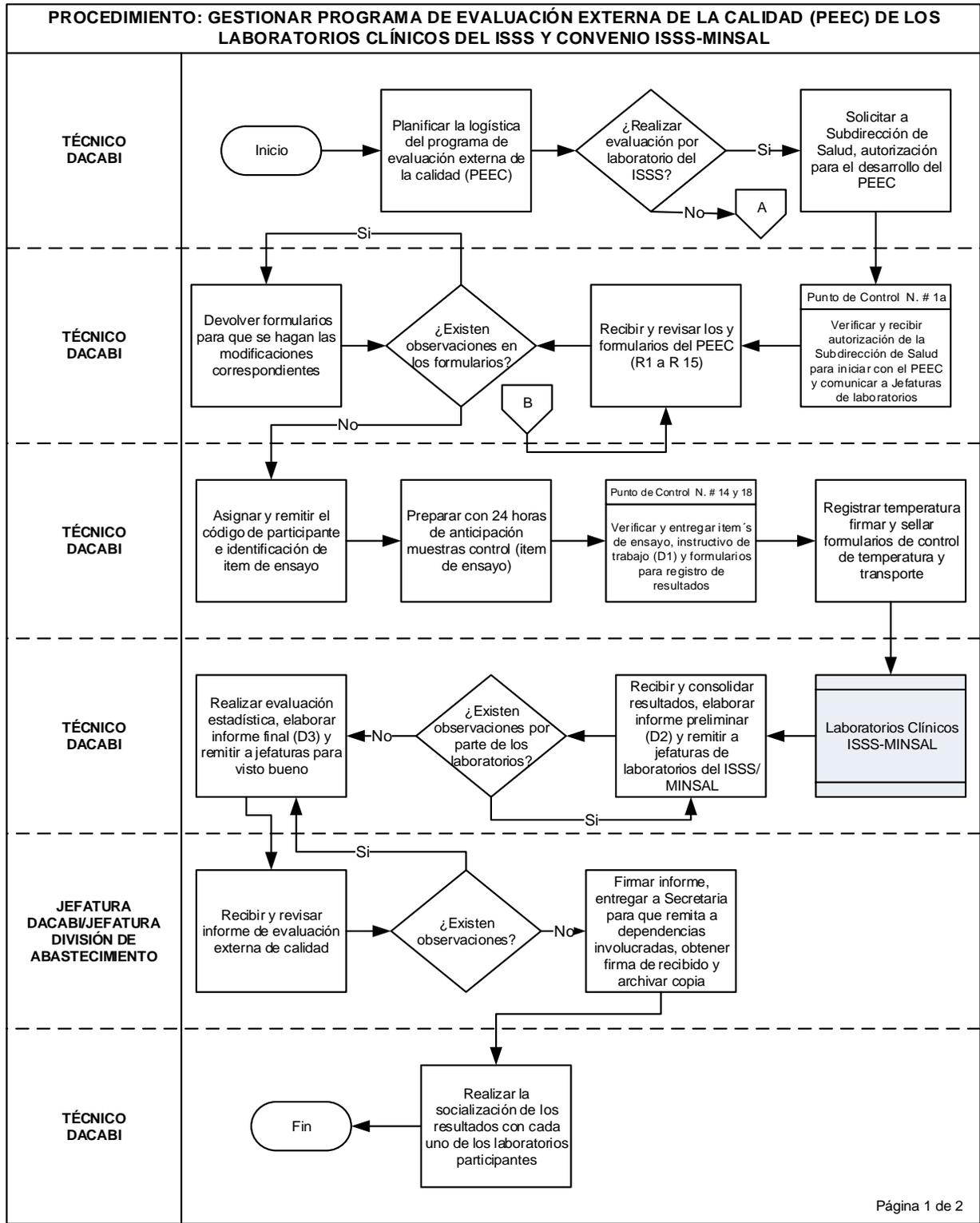
15. El Técnico DACABI debe registrar la temperatura de salida, sellar y firmar formulario de control de temperatura y transporte de ítems de ensayo.
16. Los Laboratorios Clínicos del ISSS deben realizar el pago de las pruebas utilizadas en la ejecución del PEEC según se encuentre establecido en las bases de licitación (ya sea por control de calidad o como prueba paciente).
17. El Informe final debe ser remitido en físico a Subdirección de Salud con copia a Dirección General y Subdirección de Logística. Vía correo electrónico del escaneo del informe a jefaturas de Servicio de Laboratorio Clínico, División de Abastecimiento y División de Evaluación y Monitoreo de los Servicios de Salud.

NORMAS PARA PEEC-MINSAL

18. El Técnico DACABI debe programar y realizar la visita a los diferentes laboratorios clínicos dentro del convenio, al momento de la visita se debe entregar:
 - a. Formulario de control de temperatura y transporte de ítems de ensayo.
 - b. Ítems de ensayo (para cada área de laboratorio clínico a ser evaluada).
 - c. Instructivo de trabajo.
 - d. Formularios para registro de resultados.
19. El pago de los costos de análisis de laboratorio clínico, se debe efectuar según las cláusulas de convenio ISSS-MINSAL.
20. El Informe final debe ser remitido en físico a Subdirección de Salud con copia a Dirección General y Subdirección de Logística. Vía correo electrónico del escaneo del informe a Directores y jefaturas de laboratorio clínico de los centros de atención participantes del Convenio ISSS-MINSAL, División de Abastecimiento y División de Evaluación y Monitoreo de los Servicios de Salud.



11.8.2 DIAGRAMA DE FLUJO



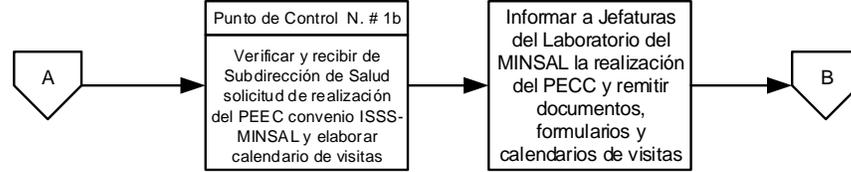


NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAR LA CALIDAD EN LOS BIENES Y SERVICIOS RECIBIDOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

PROCEDIMIENTO: GESTIONAR PROGRAMA DE EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD (PEEC) DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL ISSS Y CONVENIO ISSS-MINSAL

**TÉCNICO
DACABI**



Página 2 de 2

12. REGISTRO DE ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS

VERSIÓN 5.0

CREACIÓN DEL DOCUMENTO:

Solicitado por	Elaborado por	Aprobado por
Acuerdo D.G. N° 2003-05-0859	[REDACTED]	Lic. Iván Asdrúbal Rodríguez
Fecha: Mayo - 2003	Fecha: Febrero 2004	Fecha: Febrero 2004

REGISTROS DE ACTUALIZACIONES:

Solicitado por	Elaborado por	Aprobado por	VERSIÓN
Ing. Ana Mérida Chicas de Aguilar	[REDACTED]	Dr. Santiago Almeida	1.0
Fecha: Octubre 2006	Fecha: Mayo 2007	Fecha: Mayo 2007	
MODIFICACIÓN: Actualización en todos los procedimientos de Aseguramiento de la Calidad.			

Solicitado por	Elaborado por	Aprobado por	VERSIÓN
Ing. Ana Mérida Chicas de Aguilar	[REDACTED]	Licda. Josefina del Carmen Torres	2.0
Fecha: Julio 2008	Fecha: Mayo 2009	Fecha: Mayo 2009	
MODIFICACIÓN: Actualización e integración de los procedimientos (Normativa, Diagramas de Flujo y Formularios).			



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAR LA CALIDAD EN LOS BIENES Y SERVICIOS RECIBIDOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

Solicitado por	Elaborado por	Autorizado por	VERSIÓN
Arq. Wilson C. Parada Cardona	[REDACTED]	Arq. Wilson C. Parada Cardona	3.0
Fecha: Febrero 2010	Fecha: Junio 2010	Fecha: Junio 2010	

MODIFICACIÓN: Actualización de todos los procedimientos de Aseguramiento de la Calidad de los Procesos.

Solicitado por	Elaborado por	Autorizado por	VERSIÓN
Licda. Clarissa E. Borja Orantes	[REDACTED]	Ing. Erick Nelson Medina Contreras	4.0
Fecha: Agosto 2012	Fecha: Enero 2014	Fecha: Enero 2014	

MODIFICACIÓN: Se incorporó al manual los procedimientos: Emisión de Recetas para Compra de Medicamento Controlado Innovador (Medicamento de Referencia) y Solicitud y Remisión del Estándar de Referencia de Productos Controlados. Además, se actualizaron los formularios de acuerdo a la nueva estructura Organizacional del Instituto y se incluyeron nuevos formularios.

Solicitado por	Elaborado por	Autorizado por	VERSIÓN
Lic. Jose A. Flores	[REDACTED]	Licda. Wendy Celina Melara	5.0
Fecha: Noviembre 2020	Fecha: Noviembre 2022	Fecha: Noviembre 2022	

MODIFICACIÓN:

1. Actualización de los procedimientos en nuevo formato que incluye ficha de proceso, ficha de riesgo y ficha de indicadores.
2. Eliminación de los procedimientos emisión de recetas para compra de medicamento controlado innovador y solicitud y remisión del estándar de referencia de productos controlados.
3. El procedimiento de recuperación de costos de análisis de laboratorio se eliminó y se convirtió a normativa.
4. El procedimiento de Emitir Informes de Certificados de Calidad se eliminó porque lo está realizando el Departamento de Regulación de la Subdirección de Salud.
5. Se le da de baja al Instructivo para la Recepción y Almacenamiento de Suministros Médicos en las Dependencias del ISSS de Noviembre de 2008.
6. Este documento sustituye al Manual de Normas y Procedimientos DACABI de Febrero 2014.