



**INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO
SOCIAL**

MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

**ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE
BIENES E INSUMOS**



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

Contenido

HOJA DE APROBACIÓN	3
REGISTRO DE ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS	4
CAPITULO I. GENERALIDADES DEL MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS	6
1. INTRODUCCIÓN	6
2. USO Y ACTUALIZACIÓN	6
3. OBJETIVO DEL MANUAL.....	7
4. BASE LEGAL.....	7
5. VIGENCIA DE LA NORMA.....	7
CAPITULO II. CONTENIDO DEL MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS.....	8
1. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO	8
1.1. OBJETIVO DEL PROCESO	8
1.2. NORMAS GENERALES	8
Normas relativas a la Clasificación y Archivo de Documentos.....	8
2. PROCEDIMIENTOS INCLUIDOS.....	10
2.1. EVALUACIÓN DE LA CALIDAD EN LA RECEPCIÓN DE EQUIPO NUEVO	10
2.2. INSPECCIÓN EN ALMACÉN DE INSUMOS MÉDICOS	16
2.3. INSPECCIÓN DE MEDICAMENTOS ENTREGADOS POR EL SUMINISTRANTE	22
2.4. EVALUACIÓN DE CERTIFICADOS DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS	29
2.5. TOMA DE MUESTRAS Y ENVÍO A LABORATORIO DE ANÁLISIS	31
2.6. RECEPCIÓN DE RESULTADOS Y AUTORIZACIÓN DE PAGO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO	36
2.7. EMISIÓN DE INFORME DE EXPERIENCIAS DE CALIDAD	40
2.8. ATENCIÓN A REPORTE DE PRODUCTOS CON DEFECTO DE CALIDAD	43
2.9. VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO A LINEAMIENTOS DE RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO	54
2.10. MUESTREO DE DESINFECTANTES, ALIMENTOS Y AGUAS SUMINISTRADOS POR CONTRATO O SERVICIO INSTITUCIONAL.....	57
2.11. EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL ISSS Y DE LA COMPRA DEL SERVICIO DE ANÁLISIS.....	62
2.12. EMISIÓN DE OPINIONES TÉCNICAS.....	65
2.13. RECUPERACIÓN DE COSTOS DE ANÁLISIS DE LABORATORIO.....	69
2.14. EMISIÓN DE RECETAS PARA COMPRA DE MEDICAMENTO CONTROLADO INNOVADOR (MEDICAMENTO DE REFERENCIA).....	72
2.15. SOLICITUD Y REMISIÓN DEL ESTÁNDAR DE REFERENCIA DE PRODUCTOS CONTROLADOS.....	75
ANEXOS	77



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS



HOJA DE APROBACIÓN

Fecha de Elaboración: Febrero 2014

AUTORIZADO POR:



Ing. Erick Nelson Medina Contreras
Jefe División Abastecimiento



Licda. Ana B. Estrada de Carbajal
Jefe Unidad de Planificación y Desarrollo Institucional

REVISADO POR:



Licda. Clarissa E. Borja Orantes
Jefe Departamento Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos



Licda. Claudia María Campos
Jefe Departamento Gestión de Calidad Institucional



Inga. Alicia Beatriz Azucena Masferrer
Jefe Sección Desarrollo y Gestión de Procesos

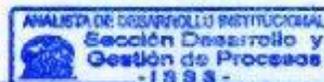


Licda. Dinora Margarita Laínez
Técnico Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos



Ing. Joaquin R. Recinos Estrada
Técnico Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos

ELABORADO POR:



Licda. Josefina del Carmen Torres
Analista de Desarrollo Institucional



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

REGISTRO DE ACTUALIZACIÓN DE DOCUMENTOS

VERSIÓN 4.0

CREACIÓN DEL DOCUMENTO:

Acuerdo D.G. N° 2003-05-0859	Ing. Silvia Uri Cruz de Valdebrán	Lic. Iván Asdrúbal Rodríguez
Solicitado por	Elaborado por	Aprobado por
Fecha: Mayo - 2003	Fecha: Febrero 2004	Fecha: Febrero 2004

REGISTROS DE ACTUALIZACIONES:

Ing. Ana Mérida Chicas de Aguilar	Ing. Williams Moto	Dr. Santiago Almeida	1.0
Solicitado por	Elaborado por	Aprobado por	VERSIÓN
Fecha: Octubre 2006	Fecha: Mayo 2007	Fecha: Mayo 2007	

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

Ing. Ana Mérida Chicas de Aguilar	Licda. Josefina del Carmen Torres	Dr. José Eduardo Avilés Flores	2.0
Solicitado por	Elaborado por	Aprobado por	VERSIÓN
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: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

Arq. Wilson C. Parada Cardona	Lic. Andrés Rivas Rivera	Arq. Wilson C. Parada Cardona	3.0
Solicitado por	Elaborado por	Aprobado por	VERSIÓN
Fecha: Febrero 2010	Fecha: Junio 2010	Fecha: Junio 2010	

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

Licda. Clarissa E. Borja Orantes	Licda. Josefina Torres	Ing. Erick Nelson Medina Contreras	4.0
Solicitado por	Elaborado por	Aprobado por	VERSIÓN
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.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

CAPITULO I. GENERALIDADES DEL MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

1. INTRODUCCIÓN

En cumplimiento a las Normas Técnicas de Control Interno Específicas del ISSS de Mayo 2008; así como para lograr la mayor eficiencia en las complejas operaciones del ISSS, es preciso establecer normas y procedimientos los cuales sean cumplidos por los responsables de su ejecución con la mayor fidelidad en todo momento.

Este manual ha sido diseñado para ser un documento dinámico y como tal, deberá ser revisado para su actualización durante el desarrollo de la vida del Instituto. Las revisiones y actualizaciones podrán ser hechas a iniciativa de los funcionarios del Instituto y deberán siempre conservar o mejorar la calidad, el control y la eficiencia de los procedimientos.

Debido a que este manual será el patrón bajo el cual operarán las Dependencias del Instituto y contra el cual serán medidas en su eficiencia por las auditorías que se realicen, las revisiones y enmiendas del mismo serán permitidas solamente con la aprobación del Departamento Gestión de Calidad Institucional.

Todos los cambios o adiciones que se aprueben serán parte integrante del manual y deberán ser incorporados a este documento en los mismos formatos del original. El Instituto tendrá así un manual completo y permanentemente actualizado que servirá como base para sus operaciones.

2. USO Y ACTUALIZACIÓN

- Las jefaturas deberán mantener en buenas condiciones y poner a disposición del personal un ejemplar del manual para consulta y análisis del trabajo.
- El personal de nuevo ingreso deberá estudiar el manual como parte de su inducción y adiestramiento en el trabajo.
- Las jefaturas del Instituto podrán proponer revisiones y enmiendas, conservando o mejorando la calidad, el control y la eficiencia de los procesos.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

- Posterior a las actualizaciones de la normativa, podrán realizarse revisiones y enmiendas del mismo, con la aprobación del Departamento Gestión de Calidad Institucional, solamente una vez al año o si hubieren cambios que lo ameriten, lo cual se deberá registrar en la hoja de actualizaciones incluida en este documento.
- Este Departamento será responsable de enviar los documentos oficializados al Usuario, a través del medio que se estime conveniente y será publicado en la página web institucional.

3. OBJETIVO DEL MANUAL

El manual de normas y procedimientos ha sido diseñado para lograr los objetivos siguientes:

- Servir de guía al personal en el desarrollo de los diferentes procedimientos de los Procesos del Instituto, brindando los lineamientos específicos para mantener una administración adecuada de los servicios prestados.
- Lograr la mayor eficiencia, calidad y control en las complejas operaciones del Instituto, ahorrando tiempo y esfuerzo en la ejecución del trabajo, al evitar la duplicidad de funciones dentro de los Procesos.
- Servir de guía para la capacitación y orientación del personal involucrado en la administración y control de los Procesos del Instituto.

4. BASE LEGAL

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

- **Normas Técnicas de Control Interno Específicas del ISSS Mayo (2008)**

Capítulo III Actividades de Control

Documentación, actualización y divulgación de políticas y procedimientos

Art. 48 al 51

Capítulo V Normas Relativas al Monitoreo

Monitoreo sobre la Marcha, Art. 102.

5. VIGENCIA DE LA NORMA

El presente manual entrará en vigencia a partir del mes de su divulgación.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

CAPITULO II. CONTENIDO DEL MANUAL DE NORMAS Y PROCEDIMIENTOS

1. DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

1.1. OBJETIVO DEL PROCESO

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 y monitoreo de los mismos, para que el Instituto brinde a los derechohabientes servicios de calidad.

1.2. NORMAS GENERALES

1. En el contexto de este documento el término Departamento de Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos podrá denominarse simplemente DACABI.
2. El Departamento de Aseguramiento de la Calidad de Bienes e Insumos deberá orientarse al 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.
3. El personal de DACABI deberá ejecutar y dar fiel cumplimiento a lo establecido en el presente documento.
4. El Jefe DACABI y el personal que éste designe revisarán 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

1. 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.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

2. La clasificación de los documentos será 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
3. Será responsabilidad de cada Secretaria, llevar actualizado y ordenado los archivos y documentos.
4. Es responsabilidad de la Secretaria DACABI dar seguimiento al envío de los documentos y vigilar que estos sean recibidos por los respectivos destinatarios.
5. La Secretaria DACABI deberá 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.
6. En caso que por motivos de fuerza mayor la Secretaria DACABI no este presente, la persona o personas designadas para que brinden el apoyo en el archivo de documentos, deberán apegarse a lo estipulado en este procedimiento.
7. Todo despacho de correspondencia deberá ser autorizada previamente con el visto bueno de la Jefatura de DACABI.
8. Es atribución de la Secretaria DACABI realizar la distribución correcta tanto de la correspondencia interna (instalaciones División de Abastecimiento) como de la correspondencia externa (fuera de instalaciones División de Abastecimiento).
9. Es responsabilidad de la Secretaria DACABI la apertura, conformación, actualización codificación, integración, archivo, custodia y resguardo de los expedientes.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

2. PROCEDIMIENTOS INCLUIDOS

- 2.1 Evaluación de la Calidad en la Recepción de Equipo Nuevo.
- 2.2 Inspección en Almacén de Insumos Médicos.
- 2.3 Inspección de Medicamentos Entregados por el Suministrante.
- 2.4 Evaluación de Certificados de Calidad de Medicamentos.
- 2.5 Toma de Muestras y Envío a Laboratorio de Análisis.
- 2.6 Recepción de Resultados y Autorización de Pago de Análisis de Laboratorio.
- 2.7 Emisión de Informe de Experiencias de Calidad.
- 2.8 Atención a Reporte de Productos con Defecto de Calidad.
- 2.9 Monitoreo de Cumplimiento a Lineamientos de Recepción y Almacenamiento.
- 2.10 Muestreo de Desinfectantes, Alimentos y Aguas Suministrados por Contrato o Servicio Institucional.
- 2.11 Evaluación Externa de la Calidad de los Laboratorios Clínicos del ISSS y de la Compra del Servicio de Análisis.
- 2.12 Emisión de Opiniones Técnicas.
- 2.13 Recuperación de Costos de Análisis de Laboratorio.
- 2.14 Emisión de Recetas para la Compra de Medicamento Controlado Innovador (Medicamento de Referencia).
- 2.15 Solicitud y Remisión del Estándar de Referencia de Productos Controlados.

2.1. EVALUACIÓN DE LA CALIDAD EN LA RECEPCIÓN DE EQUIPO NUEVO

2.1.1. NORMAS DEL PROCEDIMIENTO

1. El Técnico DACABI será 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 y la oferta de la empresa adjudicada.
2. Es responsabilidad de DACABI brindarle el seguimiento a las fallas de Calidad que presentaren los equipos adquiridos durante el período de garantía en el ISSS, reportados por los usuarios.
3. Es responsabilidad de DACABI realizar monitoreo durante el período de vigencia de la garantía para verificar el funcionamiento y cumplimiento del plan de mantenimiento preventivo.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

4. Si durante la inspección se encuentran no conformidades técnicas en el producto, se emitirá informe con visto bueno de la División de Abastecimiento y se informará al Administrador del Contrato, con copia a: Subdirección de Salud, Departamento de Contratos y Proveedores, División de Monitoreo y Evaluación, Unidad de Planificación de Necesidades, División de Abastecimiento y Sección Libre Gestión.
5. 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.
6. Será responsabilidad de los Técnicos DACABI llevar un registro de las inspecciones realizadas a los equipos en las diferentes dependencias.

2.1.2. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Suministrante /Usuario

1. Solicita de forma escrita, inspección de equipo proporcionando los datos correspondientes y relativos a la adquisición, lugar de entrega, cantidad, número de gestión compra y Contrato.

Secretaría DACABI

2. Recibe original de solicitud de inspección, firma en la copia, registra y entrega original al Jefe DACABI

Jefe DACABI

3. Recibe, revisa y margina Solicitud de Inspección al Técnico DACABI.

Técnico DACABI

4. Recibe y revisa Solicitud de Inspección y antecedentes del equipo que solicitan inspeccionar.
5. Si el equipo presenta antecedentes de rechazo no superado, elabora notificación de no procedencia de la inspección. Inicia 1



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

6. Si no presenta antecedentes de rechazo, elabora convocatoria para la contratista, definiendo: Día, fecha y hora de la inspección y obtiene visto bueno de Jefe DACABI.

Secretaria DACABI

7. Remite convocatoria a contratista vía fax y entrega original a Técnico DACABI.

Técnico DACABI

8. Se presenta con Jefe de la dependencia en la cual ha sido entregado el equipo, explica el motivo de la visita y realiza inspección del equipo recibido.
9. Si el equipo no se encuentra instalado y funcionando, notifica a suministrante /usuario la elaboración de nueva solicitud para que este proceda según lo establecido en el numeral 1.
10. Si el equipo se encuentra instalado, verifica cumplimiento de condiciones técnicas contractuales, funcionamiento general, rotulación, entrega de manuales y capacitación, según lo establezca la base de licitación y determina si existe incumplimiento en los aspectos antes mencionados.
11. Si no existe incumplimiento y el equipo se encuentra funcionando adecuadamente, coloca firma de visto bueno en Acta de Recepción.
12. Registra datos de la inspección en formulario Registro de Inspección y Análisis Form. 512503-21-01-07 y registro electrónico.
13. Obtiene firma del Encargado de Recepción en el Centro de Atención. Fin.
14. Si existe incumplimiento, registra información de los resultados de la evaluación en formulario Registro de Inspección y Análisis Form. 512503-21-01-07 y registro electrónico.
15. Obtiene firma del Encargado de Recepción en el Centro de Atención y firma Acta de No Recepción.
16. Elabora Informe de Rechazo detallando los motivos del rechazo y lo pasa a Jefe DACABI para revisión y firma.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

Jefe DACABI

17. Recibe, revisa, firma Informe de Rechazo y lo envía para visto bueno de Jefe de División de Abastecimiento.

Jefe de División de Abastecimiento

18. Revisa Informe de Rechazo y firma de visto bueno.
19. Envía Informe de Rechazo a Secretaria DACABI para que lo remita al Administrador del contrato de conformidad a lo establecido 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.

Secretaria DACABI

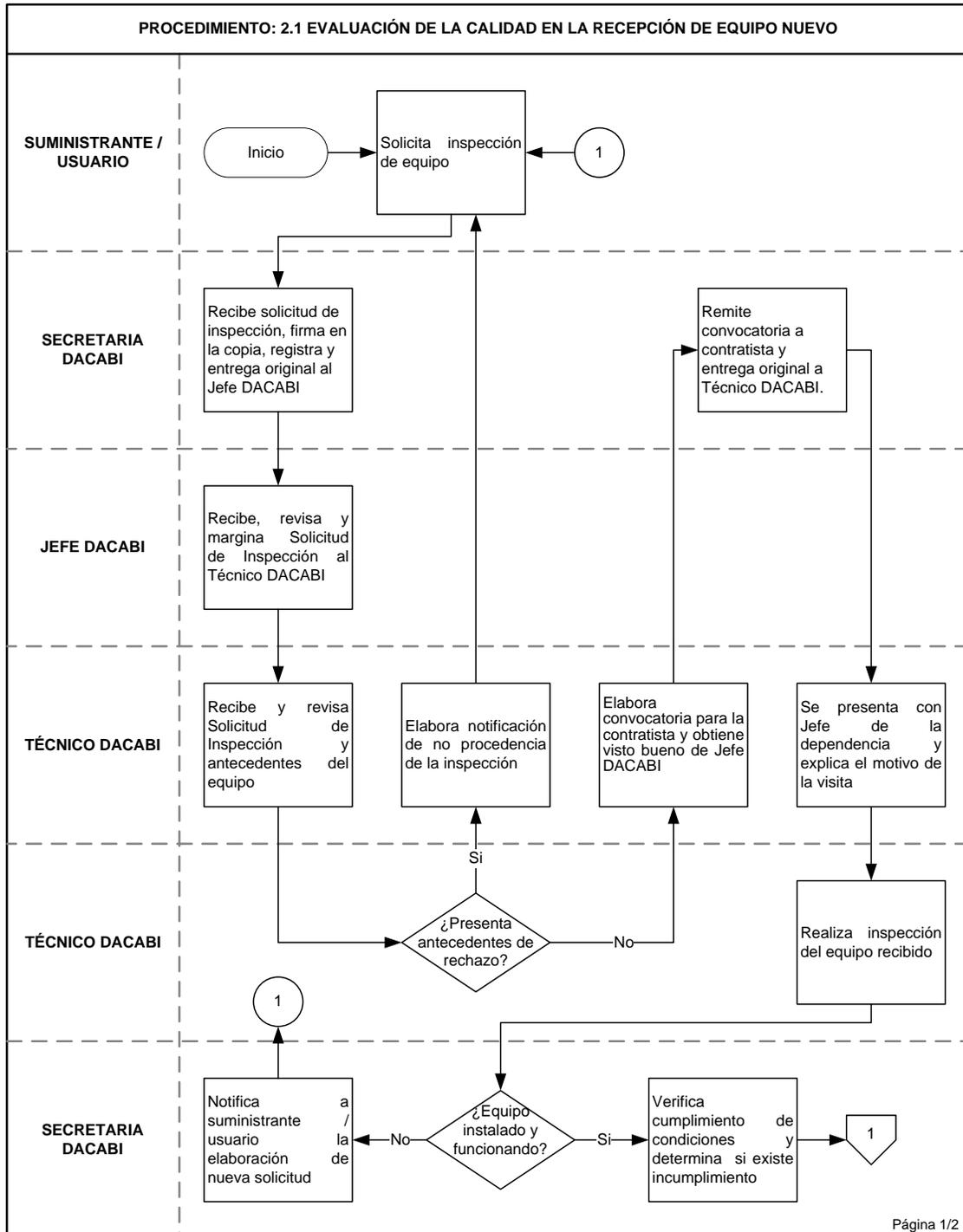
20. Remite informe de rechazo al administrador del contrato con copia a las dependencias establecidas en la norma número 4 de este procedimiento y archiva copia. Fin.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

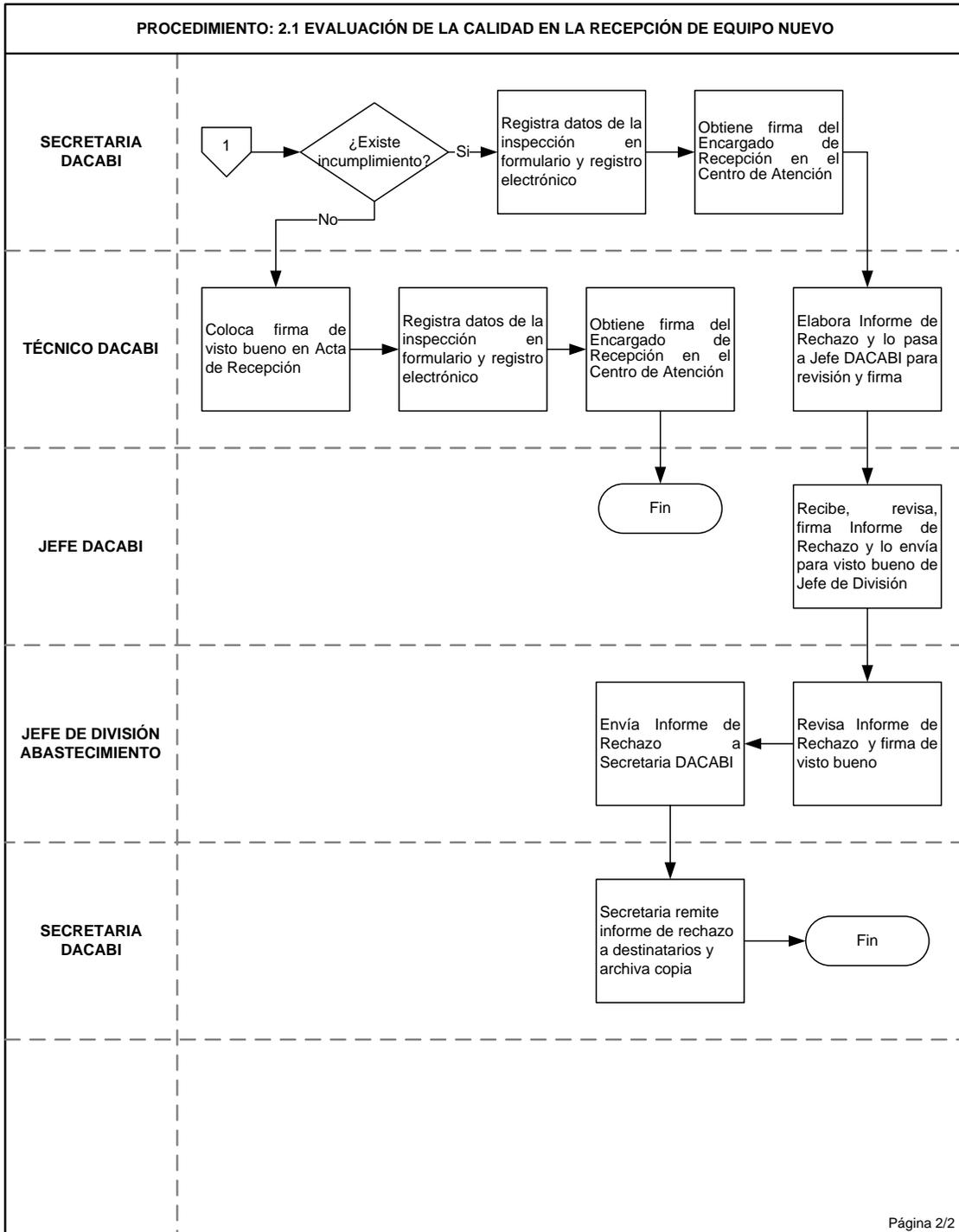
2.1.3. DIAGRAMA DE FLUJO





NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS





NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

2.2. INSPECCIÓN EN ALMACÉN DE INSUMOS MÉDICOS

2.2.1. NORMAS DEL PROCEDIMIENTO

1. Deberá realizarse inspección a los insumos médicos que ingresen al ISSS por entregas programadas o en concepto de cambio (rechazo o por reporte de defecto de calidad) y muestreo cuando el caso lo amerite, para ese propósito los Técnicos DACABI realizarán las inspecciones en Almacenamiento de Insumos Médicos. Esta actividad deberá ser realizada y registrada diariamente.
2. El Técnico DACABI, en las inspecciones de productos que ingresen al ISSS, cuando aplique y/o cuando lo establezcan las bases de Licitación, solicitará al suministrante el Certificado de Análisis del Producto.
3. Para las inspecciones que se realicen en Almacenamiento de Insumos Médicos y en los Centros de Atención se utilizará el formulario Registro de Inspección y Análisis, asimismo se llevará registro de las inspecciones que se realicen en los Almacenes y en los Centros de Atención.
4. Las muestras que se tomen durante la inspección podrán ser remitidas a un laboratorio de análisis contratado o evaluadas por Técnicos de DACABI (cuando aplique estas se realizarán en coordinación con usuarios).
5. El Técnico DACABI definirá, según lo establecido en la gestión de compra, si el costo de análisis y las muestras serán reintegrados por el suministrante.
6. Si durante la inspección se encuentran no conformidades técnicas en el producto, se emitirá informe con visto bueno de la División de Abastecimiento y se informará al Administrador del contrato, con copia a: Subdirección de Salud, Departamento de Contratos y Proveedores, Inspectoría de Abastecimiento, Departamento Control Farmacias e Insumos, División de Monitoreo y Evaluación, Unidad de Planificación de Necesidades, División de Abastecimiento, Almacenes Regionales y Sección Compras por Libre Gestión.
7. 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.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

2.2.2. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Encargado Recepción Almacenamiento de Insumos Médicos

1. Revisa aspectos contractuales y elabora documento de material SAFISSS.
2. Entrega documentación del suministrante a Técnico DACABI.

Técnico DACABI

3. Revisa cumplimiento de: Especificaciones técnicas contratadas, rotulación del insumo (según exigencia de base de licitación y descripción de la oferta) y consulta en sistema histórico de experiencia de calidad del producto.
4. Revisa cumplimiento de características técnicas del insumo por atributos.
5. Elabora registro de inspección.
6. Si el insumo no presenta motivo de rechazo, ni necesita análisis de laboratorio, ni pruebas de desempeño, firma de visto bueno en el Acta de Recepción y actualiza registro de inspección. Fin.
7. Si el insumo necesita análisis de laboratorio, elabora Vale por Retiro de Muestras para Análisis Form. 512503-18-01-07, toma muestras según tabla de muestreo o requerimientos de laboratorio de análisis.
8. Rotula por lote cada una de las tarimas en un lugar visible con etiquetas amarillas que indiquen estatus pendiente.
9. Envía muestras a laboratorio según Procedimiento 2.5 (Toma de Muestras y Envío a Laboratorio de Análisis).
10. Recibe resultados de laboratorio según Procedimiento 2.6 (Recepción de Resultados y Autorización de Pago de Análisis de Laboratorio).
11. Si el insumo no necesita análisis de laboratorio pero necesita pruebas de desempeño, elabora Vale por Retiro de Muestras para Análisis Form. 512503-18-01-07, toma muestras según tabla de muestreo, actualiza registro de toma de muestras y rotula por lote cada una de las tarimas en un lugar visible con etiquetas amarillas que indiquen estatus pendiente.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

12. Realiza análisis correspondiente
13. Cuando el resultado del análisis de laboratorio o el resultado de la prueba de desempeño es aprobado, Firma de visto bueno en Acta de Recepción, actualiza Registro de Inspección y Análisis y registro de toma de muestras, indica vía correo electrónico a Encargado de Recepción, Jefe Sección de Almacenamiento de Insumos Médicos, Jefe Departamento de Almacenes y Distribución y Jefe DACABI la liberación del producto, siendo el Técnico DACABI quien retirará las viñetas amarillas de estatus pendiente. Fin.
14. Si el insumo presenta motivo de rechazo por incumplimiento técnico contractual, o el análisis de laboratorio o el resultado de la prueba de desempeño es rechazado, firma Acta de No Recepción, actualiza resultado en el respectivo formato.
15. Coloca etiqueta color rojo con estatus de rechazo por cada lote (en un lugar visible de la tarima).
16. Elabora Informe de Rechazo por Incumplimiento técnico dirigido al administrador del contrato para realizar las gestiones que correspondan, detallando los motivos de Rechazo. Firma y entrega documento para revisión y firma de Jefe DACABI.

Jefe DACABI

17. Recibe, revisa, firma y envía Informe de Rechazo para visto bueno de Jefe de División de Abastecimiento.

Jefe de División de Abastecimiento

18. Recibe, revisa y firma de visto bueno el Informe de Rechazo y posteriormente lo envía a Secretaria DACABI.

Secretaria DACABI

19. Remite Informe de Rechazo al Administrador del contrato de conformidad y a las dependencias descritas en la norma # 6 de este procedimiento.



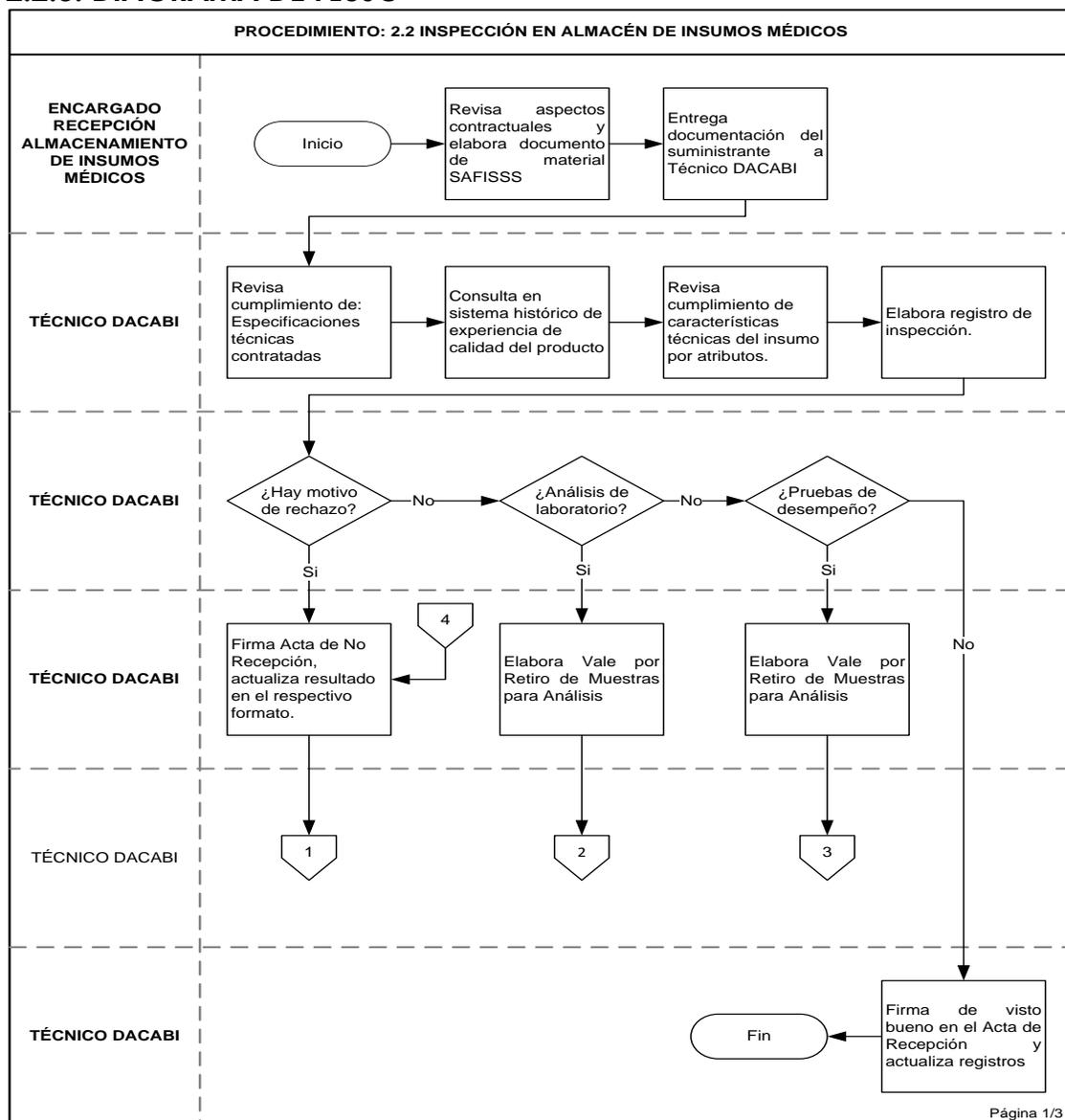
NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

Técnico DACABI

20. Envía alerta vía correo electrónico a Administrador del contrato, Jefes de Almacenes, Subdirección de Salud, Departamento de Contratos y Proveedores, Inspector de Abastecimiento, Departamento Control Farmacias e Insumos, División Abastecimiento, División Monitoreo y Evaluación, Departamento de Planificación de Necesidades Sección Compras por Libre Gestión.

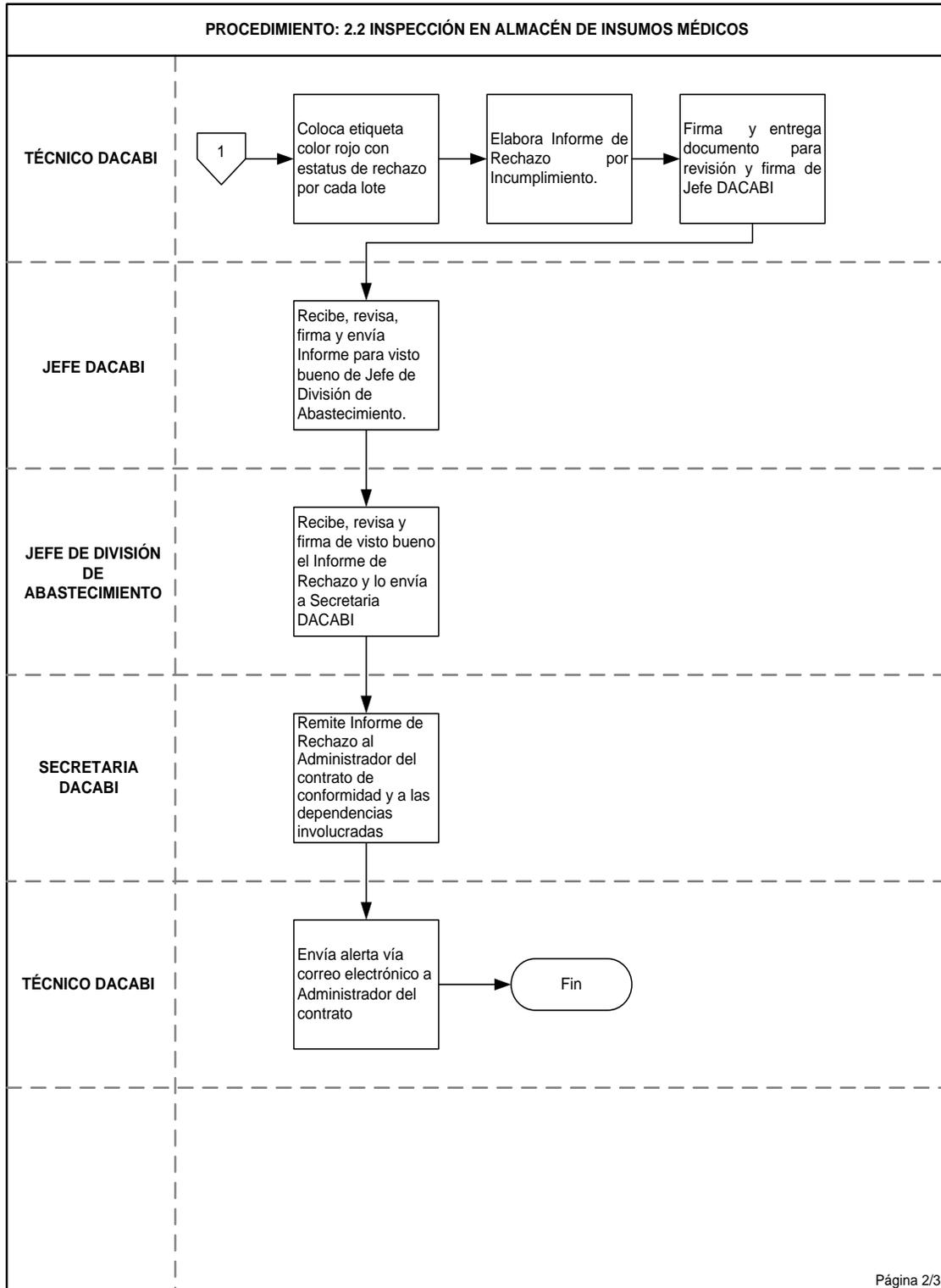
2.2.3. DIAGRAMA DE FLUJO





NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

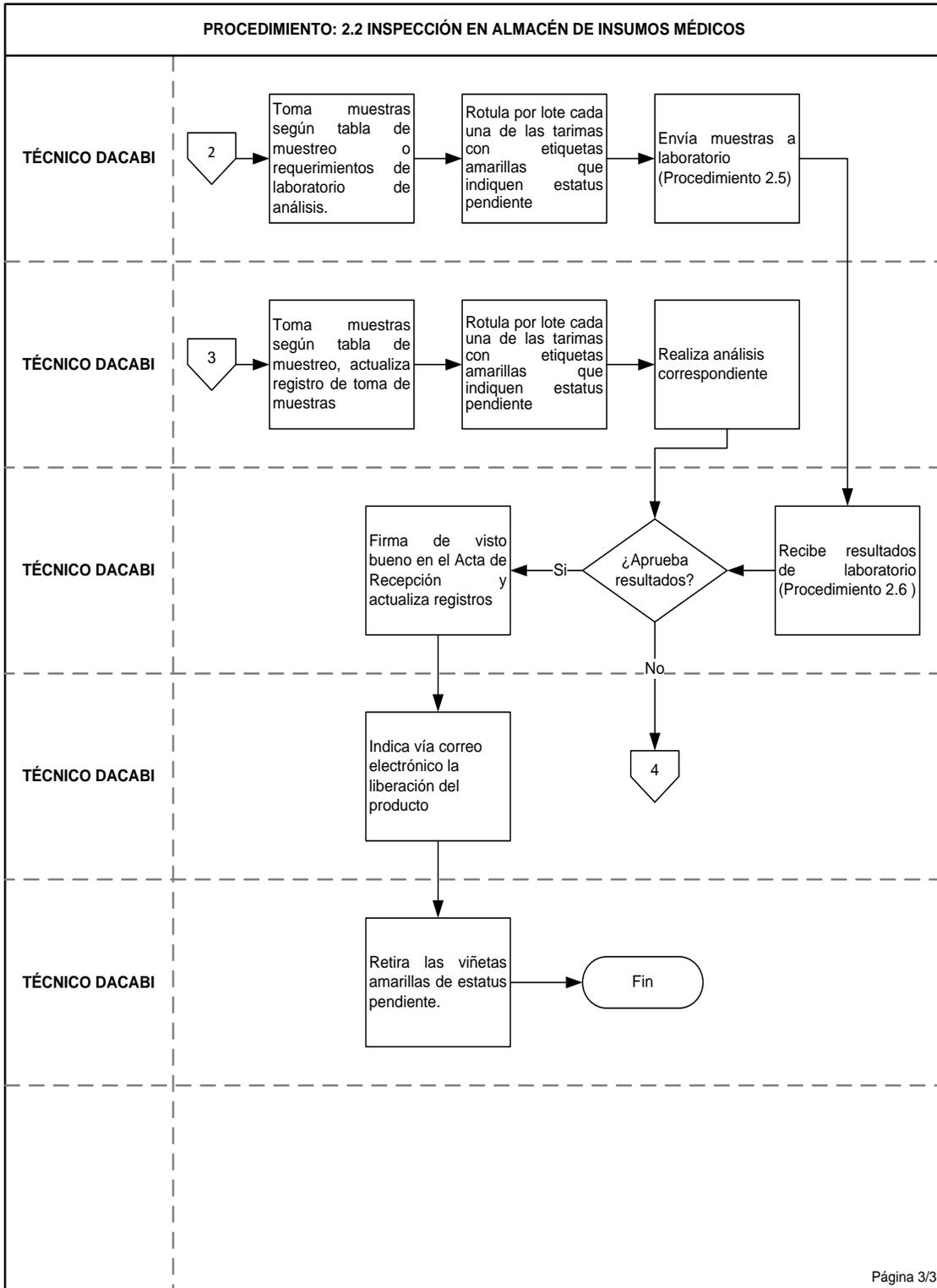
DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS





NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS





NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

2.3. INSPECCIÓN DE MEDICAMENTOS ENTREGADOS POR EL SUMINISTRANTE

2.3.1. NORMAS DEL PROCEDIMIENTO

1. Todo medicamento adquirido por el ISSS y entregado en Almacenamiento de Medicamentos Central o en bodegas externas deberá ser inspeccionado por el Técnico DACABI.
2. Los medicamentos sin experiencia de calidad institucional y que tengan factibilidad de análisis por el laboratorio contratado por el ISSS para este fin, estarán sujetos a despacho previa aprobación del resultado de análisis.
3. En los casos que el Técnico DACABI decida la toma de muestra para el análisis correspondiente, podrá aprobar el producto basado en la experiencia satisfactoria del mismo sin haber obtenido el resultado del análisis.
4. En los casos que el usuario requiera el despacho de un medicamento con estatus pendiente, se procederá a autorizar el despacho de la cantidad solicitada, previa justificación y aceptación de responsabilidad por parte del solicitante.
5. 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 procederá con la continuidad del procedimiento de inspección y si no presenta motivo de rechazo se dará por recibido, dejando constancia en el acta de recepción los motivos por los cuales se acepta sin la presentación de certificado de análisis, quedando pendiente la firma del Acta de Recepción hasta la entrega del certificado de análisis correcto.
6. Cuando se reciben medicamentos que necesiten refrigeración, la inspección se realizará el mismo día de ingreso al Almacén o cuando sea notificado por el encargado de recepción. Dicha inspección se realizará en el cuarto frío o en sus proximidades, a fin de garantizar el cumplimiento de la cadena de frío por parte del suministrante.
7. El Técnico DACABI decidirá la toma de muestra para ser enviada a análisis de laboratorio, basándose en la inspección del producto, revisión de la documentación entregada y revisión en el sistema de la experiencia institucional en todos los registros de calidad.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

8. El Técnico DACABI definirá, según lo establecido en la gestión de compra, si el costo de análisis y las muestras serán reintegrados por el suministrante.
9. Para todo medicamento que presente incumplimiento en aspectos de calidad, el Técnico DACABI procederá a firmar el Acta de no Recepción.
10. El Técnico DACABI registrará en el sistema las inspecciones de los medicamentos que ha realizado durante el día, archivando copia de Factura y Certificado de Análisis en el expediente de ingresos consolidados.
11. Los medicamentos que durante la inspección se deje pendiente su despacho, se rotulará por lote con etiquetas amarillas que indiquen estatus pendiente y los que sean rechazados se colocará etiqueta color rojo con estatus de rechazo. Las etiquetas se colocarán en lugares visibles.
12. Si durante la inspección se encuentran no conformidades técnicas en el producto, se emitirá informe de rechazo con visto bueno de la División de Abastecimiento y se informará al Administrador del contrato, con copia a: Subdirección de Salud, Inspectoría de Abastecimiento, Departamento de Contratos y Proveedores, Departamento de Farmacoterapia, Departamento Control Farmacias e Insumos Médicos, Unidad de Planificación de Necesidades, División de Abastecimiento, Sección Libre Gestión y Almacenes Regionales.
13. 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.

2.3.2. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Encargado Recepción de Medicamentos

1. Revisa aspectos contractuales, elabora documento de material SAFISSS y entrega documentación del suministrante a Técnico DACABI.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

Técnico DACABI

2. Recibe documentación e inspecciona el medicamento.
3. Verifica si el medicamento cumple con las especificaciones **técnicas** establecidas, procediendo a la comparación de lo detallado en el certificado de análisis (Según Procedimiento establecido 2.4 Evaluación de Certificados de Calidad de Medicamentos), factura, contrato y el medicamento recibido en cuanto a:
 - Descripción Listado Oficial de Medicamentos (LOM),
 - composición química,
 - forma farmacéutica,
 - presentación,
 - número de lote,
 - fecha de vencimiento,
 - país de origen o fabricación,
 - marca y nombre comercial,
 - Revisa viñetas, en los diferentes empaques
4. Si el medicamento y/o documentos no están conforme, elabora registro de inspección y especifica el estatus de rechazo. Pasa a numeral 15.
5. Si el medicamento y/o documentos son conformes, consulta en sistema el histórico de experiencia de calidad del producto.
6. Si la experiencia es satisfactoria, no necesita análisis de laboratorio, ni pruebas de funcionamiento, elabora registro de inspección en sistema, con estatus aprobado y firma de visto bueno en Acta de Recepción. Fin.
7. Si el Técnico considera que el producto requiere análisis o medicamento no posee experiencia Institucional ó la experiencia institucional no es satisfactoria, actualiza registro de inspección y elabora en el sistema informático vale y etiqueta de muestreo e indica a Encargado de Recepción mantener en estatus pendiente el medicamento; se rotula por lote con etiquetas amarillas colocadas en lugares visibles indicando estatus de pendiente.
8. Realiza toma de muestra según procedimiento (Procedimiento 2.5 Toma de Muestras y Envío a Laboratorio de Análisis de Laboratorio)



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

9. Si requiere análisis de laboratorio, remite muestras según procedimiento (Procedimiento 2.5 Toma de Muestras y Envío a Laboratorio de Análisis de Laboratorio).
10. Recibe resultados del análisis de laboratorio según procedimiento establecido (Procedimiento 2.6 Recepción de Resultados y Autorización de Pago de Análisis de Laboratorio).
11. Si no requiere análisis de laboratorio, realiza pruebas de funcionamiento, evaluación y obtiene resultados.
12. Si el análisis de laboratorio o prueba de desempeño es aprobada, actualiza registro de toma de muestra, registro de inspección, retira viñetas amarilla con estatus pendiente y firma de visto bueno en el Acta de Recepción.
13. Notifica vía correo electrónico a Encargado de Recepción, Jefe Departamento de Almacenamiento y Distribución, Jefe de Almacén de Medicamento y Jefe DACABI la liberación del producto. Fin.
14. Si el resultado de análisis o prueba de desempeño no es aprobado, actualiza registro de toma de muestras y sustituye la viñeta amarilla por viñeta color rojo con estatus de rechazo.
15. Emite el informe de rechazo correspondiente, pasa Jefe DACABI para revisión y firma.

Jefe DACABI

16. Recibe, revisa y firma informe y lo remite a División de Abastecimiento para su visto bueno.

División de Abastecimiento

17. Recibe informe, revisa, emite visto bueno y envía a Secretaria DACABI

SECRETARIA DACABI

18. Remite Informe de Rechazos al Administrador del Contrato y las dependencias involucradas, descritas en la norma 12 de este procedimiento.



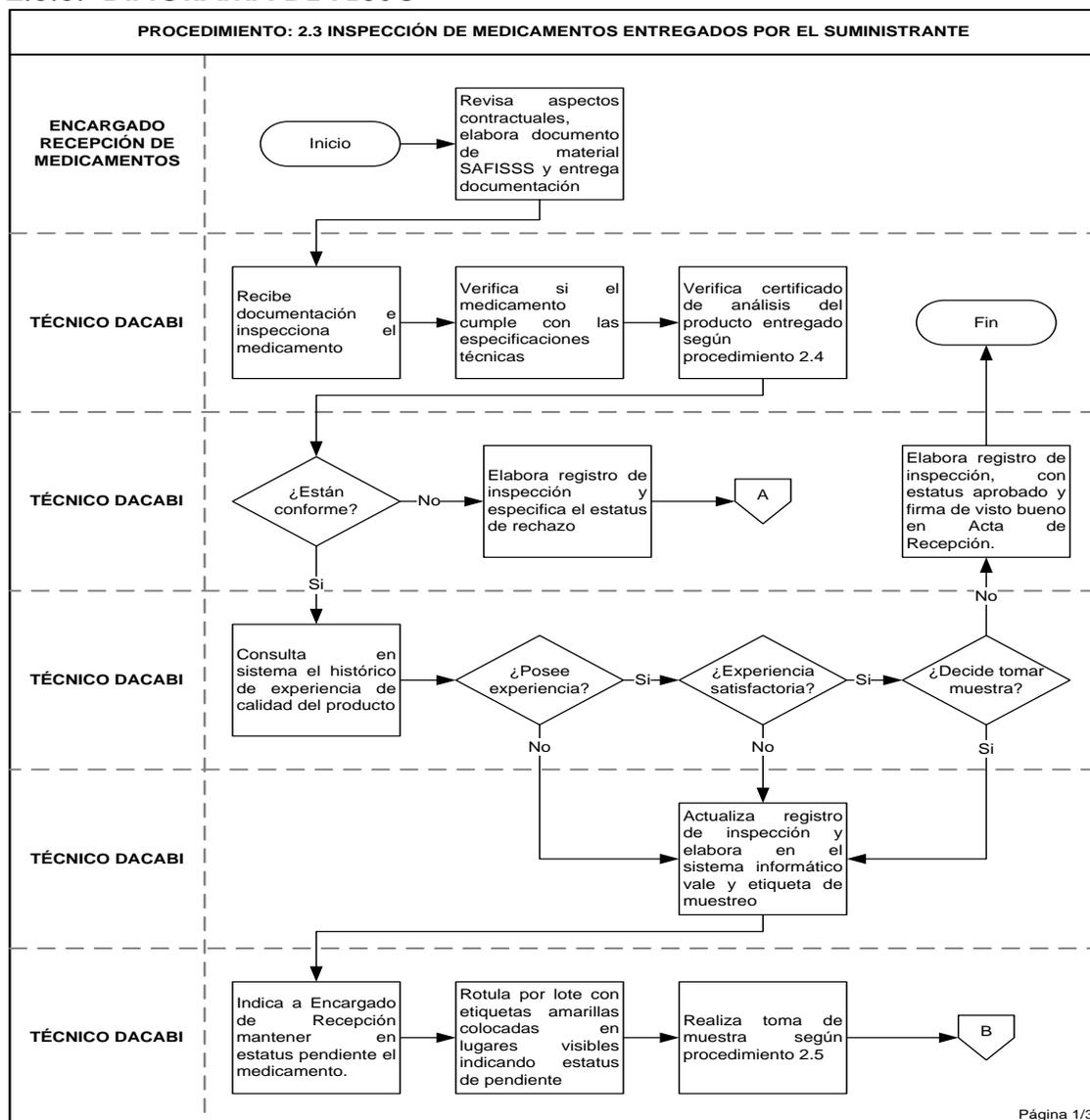
NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

Técnico DACABI

- Envía alerta vía correo electrónico a Administrador del Contrato, Jefes de Almacenes, Subdirección de Salud, Departamento de Contratos y Proveedores, Inspector de Abastecimiento, Departamento Control Farmacias e Insumos, División Abastecimiento, Departamento de Planificación de Necesidades y sección Libre Gestión.

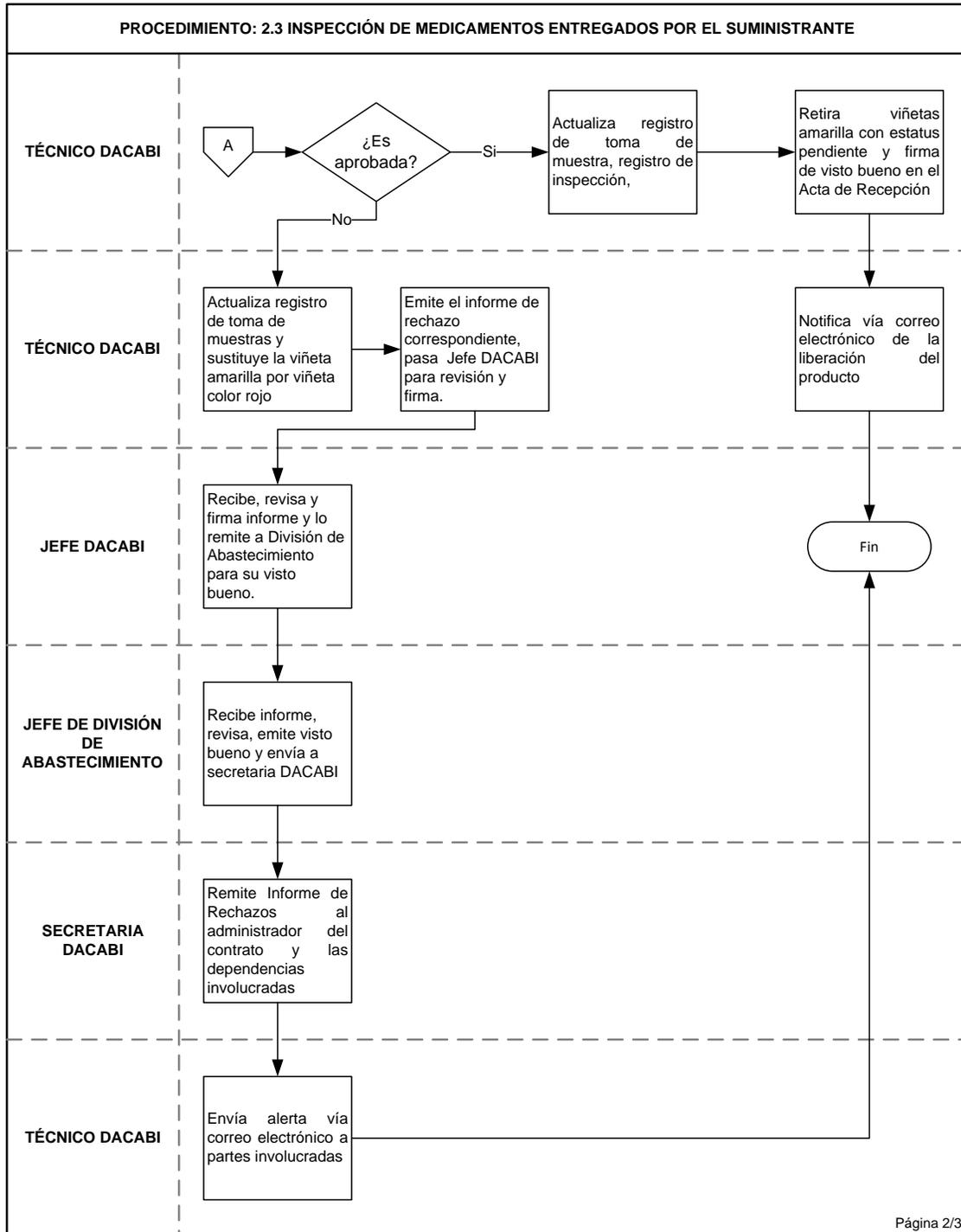
2.3.3. DIAGRAMA DE FLUJO





NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS



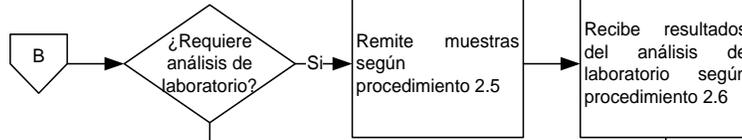


NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

PROCEDIMIENTO: 2.3 INSPECCIÓN DE MEDICAMENTOS ENTREGADOS POR EL SUMINISTRANTE

TÉCNICO DACABI



TÉCNICO DACABI





NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

2.4. EVALUACIÓN DE CERTIFICADOS DE CALIDAD DE MEDICAMENTOS

2.4.1. NORMAS DEL PROCEDIMIENTO

1. Es responsabilidad del Técnico DACABI, la evaluación del certificado de Análisis presentado por el suministrante en el momento de la recepción.
2. Todo certificado y especificación técnica revisada por el Técnico DACABI deberá estar conforme con el producto al que se le realiza la inspección.
3. 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 realizará las gestiones correspondientes para determinar la aceptación o rechazo del medicamento, confirmados por medio de un análisis de laboratorio, y posteriormente procederá a remitir la muestra a análisis.

2.4.2. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Técnico DACABI

1. Inspecciona que los certificados de análisis contengan los requisitos establecidos en la base de la gestión de compra correspondiente.
2. Si el certificado de análisis no es válido continúa con el procedimiento establecido (Procedimiento 2.3 Inspección de Medicamentos Entregados por el Suministrante). Fin.
3. Si el certificado de análisis es válido, verifica el cumplimiento de especificaciones farmacopéicas (para medicamentos oficiales), caso contrario, verifica cumplimiento de pruebas mínimas establecidas por forma farmacéutica (para medicamentos no oficiales).
4. Si el certificado de análisis presenta irregularidades en aspectos que pueden ser confirmados por medio de un análisis de laboratorio y/o aclaraciones del fabricante, se solicitará dicha información a través del Administrador del Contrato.

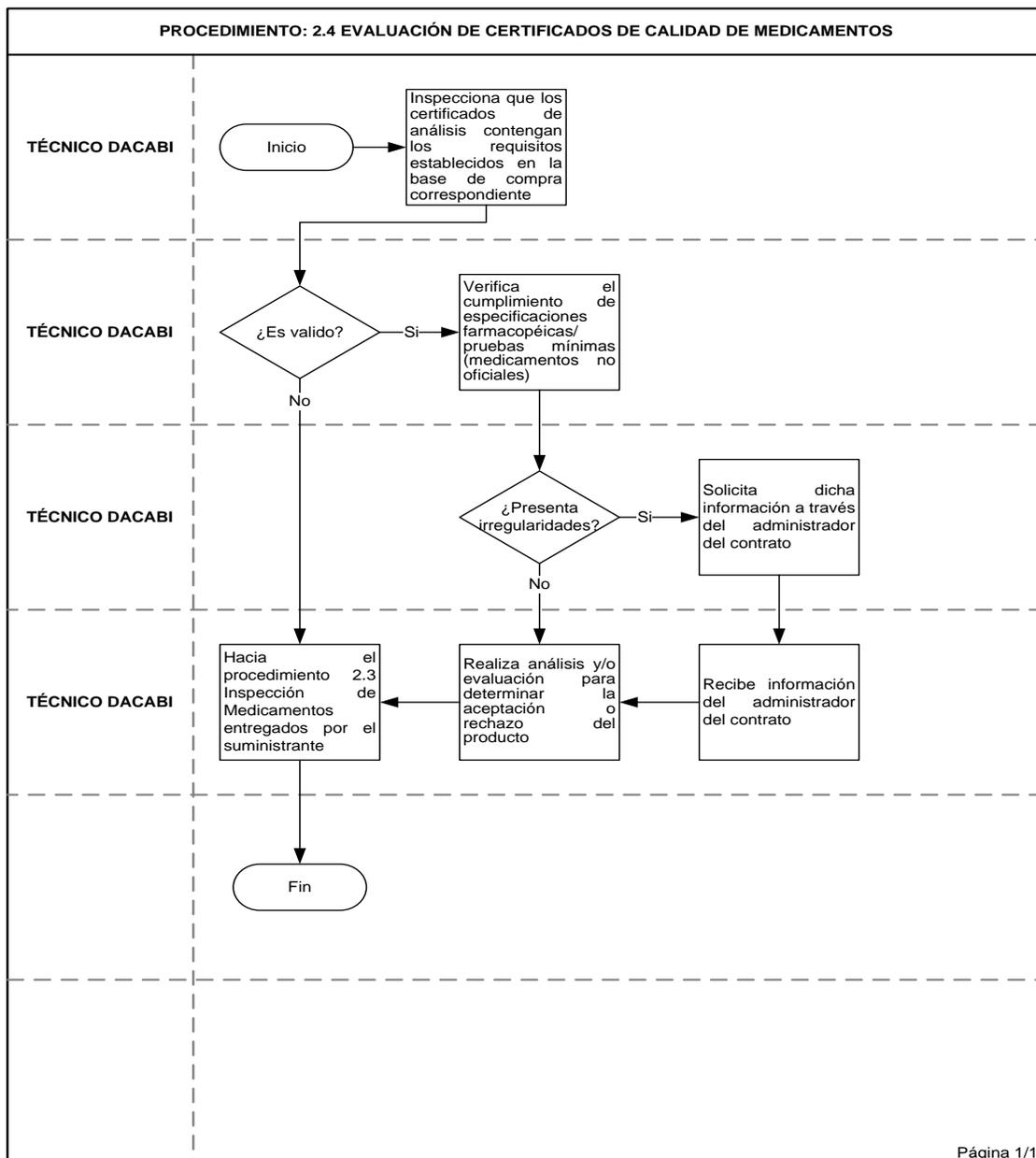


NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

5. Recibe información y realiza análisis y/o evaluación para determinar la aceptación o rechazo del producto. (Procedimiento 2.3 Inspección de Medicamentos Entregados por el Suministrante). Fin
6. Si el certificado de análisis no presenta irregularidades, pasa a numeral 5.

2.4.3. DIAGRAMA DE FLUJO





NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

2.5. TOMA DE MUESTRAS Y ENVÍO A LABORATORIO DE ANÁLISIS

2.5.1. NORMAS DEL PROCEDIMIENTO

1. Todas las muestras que se enviarán a análisis de laboratorio serán solicitadas al Encargado de Recepción de cada Almacén, para éste propósito se elaborará en el sistema informático, el Vale por Retiro de Muestras para análisis formulario código Form. 512503-18-01-07.
2. Todas las muestras que sean tomadas en los diferentes centros de atención serán proporcionadas por los encargados de cada centro a través de una transferencia del producto a DACABI.
3. En la preparación de las muestras que se enviarán a análisis de laboratorio se retirará la etiqueta del producto o se borrará la información impresa (cuando aplique) y se le colocará una etiqueta conteniendo la información siguiente: Nombre genérico del producto, concentración (cuando aplique), código de muestreo, lote, fecha de vencimiento, cantidad de muestra que se envía.
4. La cantidad de muestra a enviar a análisis, dependerá del requerimiento que el laboratorio de análisis especifique para cada producto.
5. El Técnico DACABI será el responsable de realizar la solicitud de análisis de Laboratorio.
6. El Técnico DACABI podrá realizar los análisis que considere necesarios para establecer la calidad de los productos aun si el costo de estos no van a ser absorbido por el suministrante.
7. Los resultados de análisis emitidos por laboratorios, podrán recibirse vía correo electrónico para agilizar la respuesta del estatus del producto, quedando a la espera del documento en físico.
8. Para los casos que se requiera una tercería, podrá solicitarse el análisis a dos laboratorios, los cuales podrán ser extranjeros, nacionales, contratados o combinados.
9. En los casos que DACABI solicite ampliación de los resultados de análisis emitidos por laboratorios tanto nacionales como extranjeros, las respuestas de los mismos podrán recibirse por medio de correo electrónico.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

10. Para la realización de los análisis de laboratorios por convenio o extranjeros, las muestras serán remitidas a dichos laboratorios previa presentación por parte del suministrante del comprobante de cancelación del costo del análisis.
11. En los casos de análisis por tercera en los que la muestra sea remitida a los laboratorios por convenio o extranjeros, la toma y remisión de la muestra se realizará en forma conjunta con el suministrante del producto.

2.5.2 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

TÉCNICO DACABI

1. Decide la remisión de muestra a laboratorio contratado, por convenio o extranjero.
2. Si el laboratorio no es contratado realiza consulta vía correo electrónico sobre factibilidad de análisis. En caso que sea factible, recibe del laboratorio información sobre costo de análisis, cantidad de muestras a utilizar y tiempo de respuesta.
3. Notifica a Contratista el costo de análisis y el laboratorio al que deberá cancelar.

Contratista

4. Se presenta en DACABI con original y copia de factura. Nota con firma de recibido de estándar y su certificado de análisis (cuando aplique).

Técnico DACABI

5. Selecciona tamaño de muestra según cantidades solicitadas por el laboratorio de análisis.
6. Realiza registro de toma de muestra en sistema informático, asignando código de muestreo, firma, sella y coordina con Encargado de Recepción la toma de muestra.
7. Realiza la toma de muestra escogiendo al azar los empaques secundarios y colectivos; completa empaques abiertos y coloca viñeta color celeste con la cantidad de muestra retirada.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

8. Presenta muestra y vale de muestreo a Encargado de Recepción, recibe copia firmada y sellada.
9. Archiva duplicado de Vale por Retiro de Muestras para análisis en archivo central de vale de muestreo.
10. Prepara muestra según lo establecido en la norma N° 3 de este procedimiento.
11. Actualiza en sistema informático el registro de toma de muestra, emite solicitud de análisis, firma y entrega para visto bueno de Jefe DACABI.

Jefe DACABI

12. Recibe, revisa y firma de visto bueno la Solicitud de Análisis.

Secretaria DACABI

13. Entrega Solicitud de Análisis y muestra al responsable del laboratorio que realizará el análisis, obtiene firma de recibido en copia y archiva, excepto para la muestra remitida a laboratorio extranjero.

Laboratorio de Análisis

14. Retira de DACABI las muestras.
15. Realiza el análisis.
16. Si durante el análisis requiere muestras adicionales a las remitidas inicialmente, para la finalización del análisis, solicita vía correo y por escrito al Técnico DACABI responsable; para agilizar el proceso y posteriormente la nota en físico, en la cual deberá justificar el requerimiento, excepto para laboratorio extranjero.

Técnico DACABI

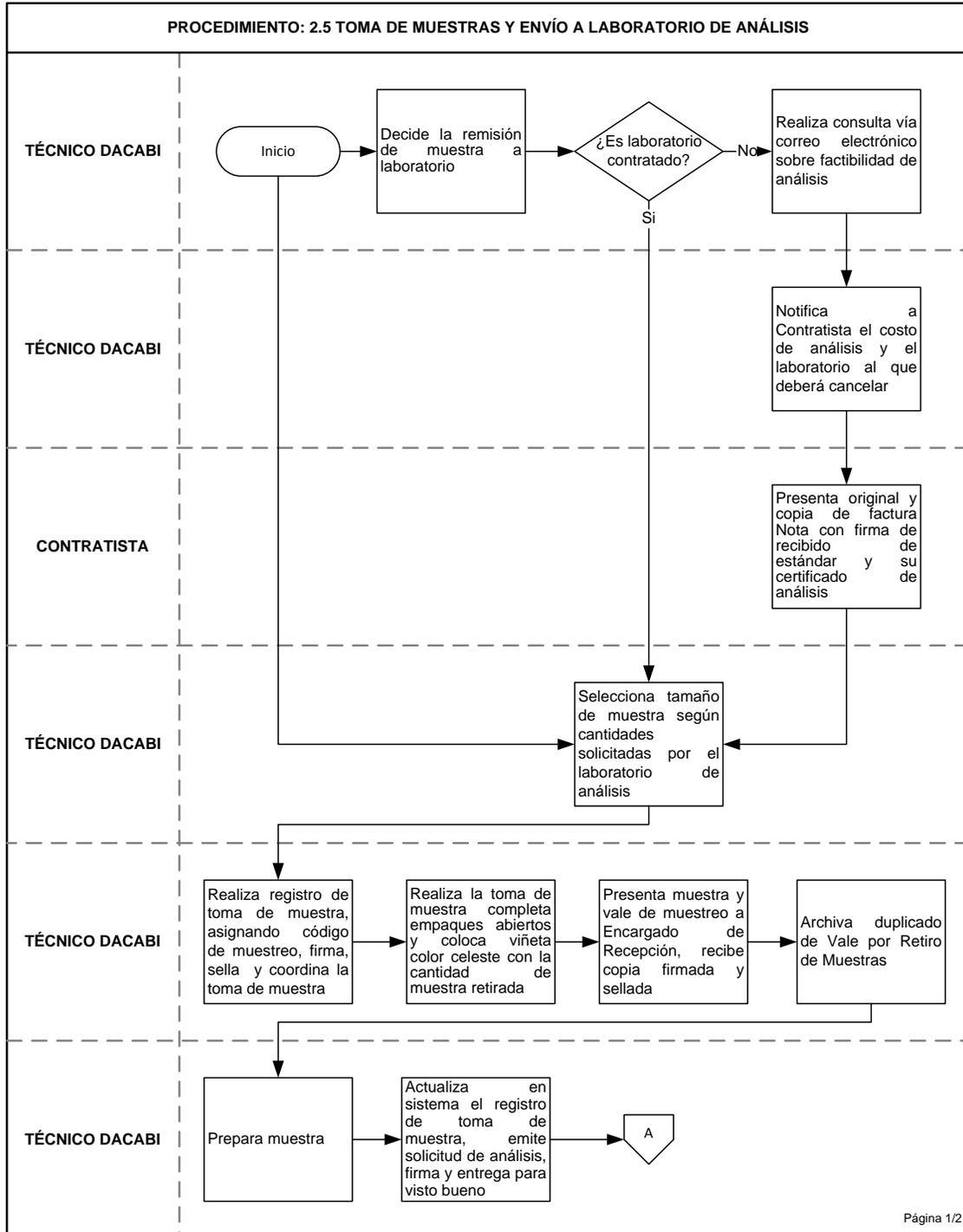
17. Envía muestras adicionales a Laboratorio de Análisis para procedimiento respectivo. Fin
18. Si no requiere muestras adicionales finaliza el procedimiento.
19. Es laboratorio contratado pasa a numeral 5.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

2.5.3 DIAGRAMA DE FLUJO

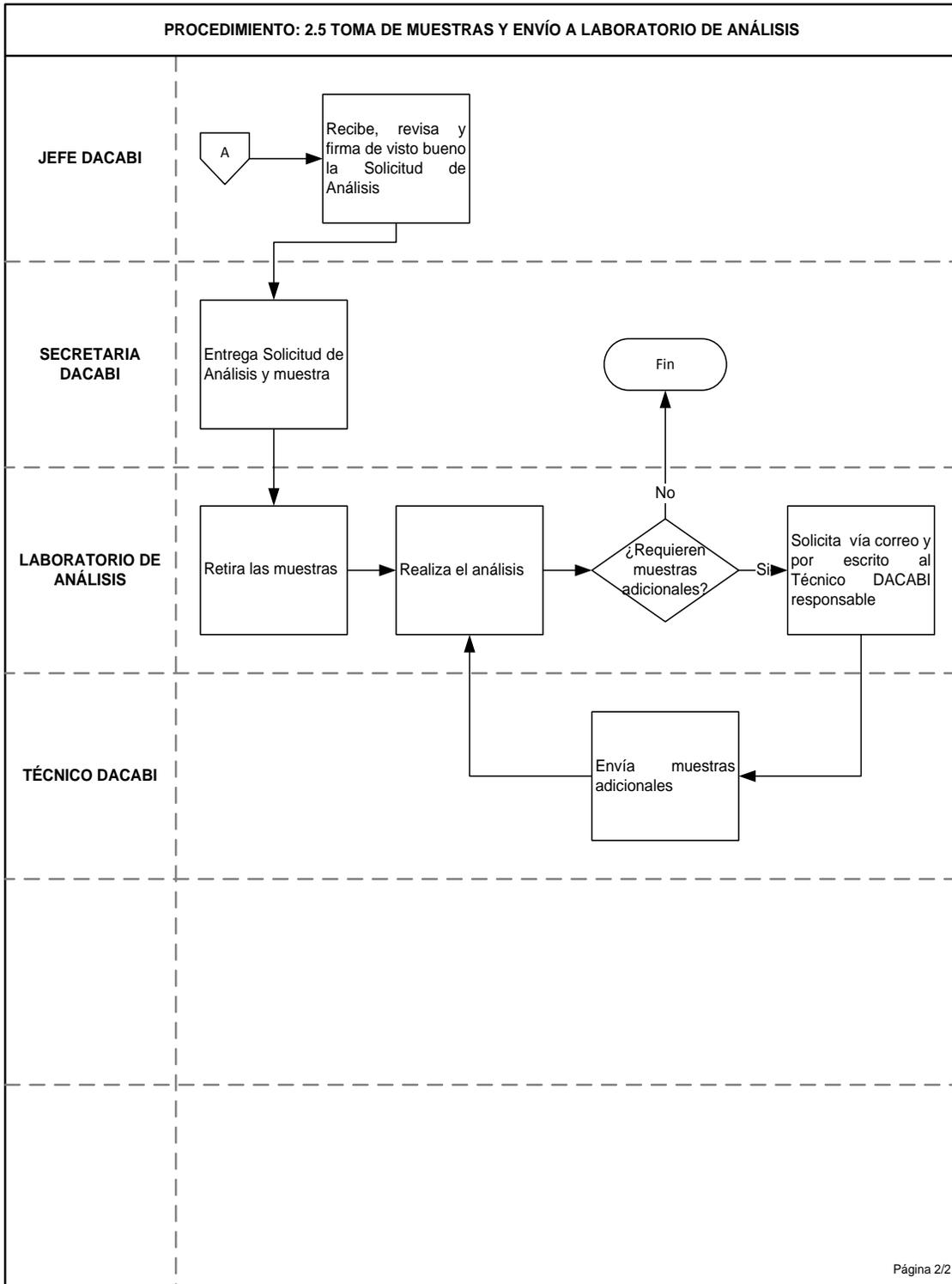




NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

PROCEDIMIENTO: 2.5 TOMA DE MUESTRAS Y ENVÍO A LABORATORIO DE ANÁLISIS





NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

2.6. RECEPCIÓN DE RESULTADOS Y AUTORIZACIÓN DE PAGO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO

2.6.1. NORMAS DEL PROCEDIMIENTO

1. Los resultados de análisis podrán ser recibidos previamente vía correo electrónico y posteriormente la entrega en físico.
2. Las facturas de análisis de laboratorio deberán 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.

2.6.2. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

LABORATORIO

1. Entrega Certificados de Análisis

Secretaria DACABI

2. Recibe y revisa del Encargado de Laboratorio de Análisis, factura en original y copia, Certificado de Análisis y Factura en original y dos copias.
3. Firma de recibido en copia del comprobante de entrega de los documentos.
4. Entrega el comprobante de los documentos recibidos al Encargado de laboratorio de Análisis.
5. Registra en Libro de Correspondencia y entrega documentación a Jefe DACABI.

Jefe DACABI

6. Revisa documentos, margina a Técnico DACABI y entrega a Secretaria para distribuir dicha documentación.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

Técnico DACABI

7. Revisa que el Certificado de Análisis contenga todas las especificaciones establecidas en la bibliografía de referencia o la metodología del fabricante.
8. Verifica datos de factura para pago y compara el costo del análisis con tabla de precios establecida en el contrato o convenio.
9. Si los certificados de análisis se encuentran correctos, actualiza el registro informático.
10. En los casos de laboratorios contratados elabora y firma Acta de Recepción (original y copia), y remite documento a Jefatura DACABI.
11. Archiva certificados de análisis.

Jefe DACABI

12. Autoriza original de la factura de análisis para pago a laboratorio.
13. Entrega original y duplicado de la factura de análisis y Acta de Recepción a Secretaria DACABI.

Secretaria DACABI

14. Obtiene firma y sello del responsable de laboratorio, entrega original de Acta de Recepción y Factura, quien posteriormente, firma de recibido en copia de Factura.
15. Envía copia de Acta de Recepción y Factura al Departamento de Contratos y Proveedores y archiva copias.

Técnico DACABI

16. Si los certificados de análisis no están correctos, elabora y firma Acta de No Recepción describiendo el error en Certificados de Análisis y la entrega a Secretaria DACABI.

Secretaria DACABI

17. Obtiene firma y sello del responsable de laboratorio y le entrega Acta de No Recepción y los originales de los Certificados.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

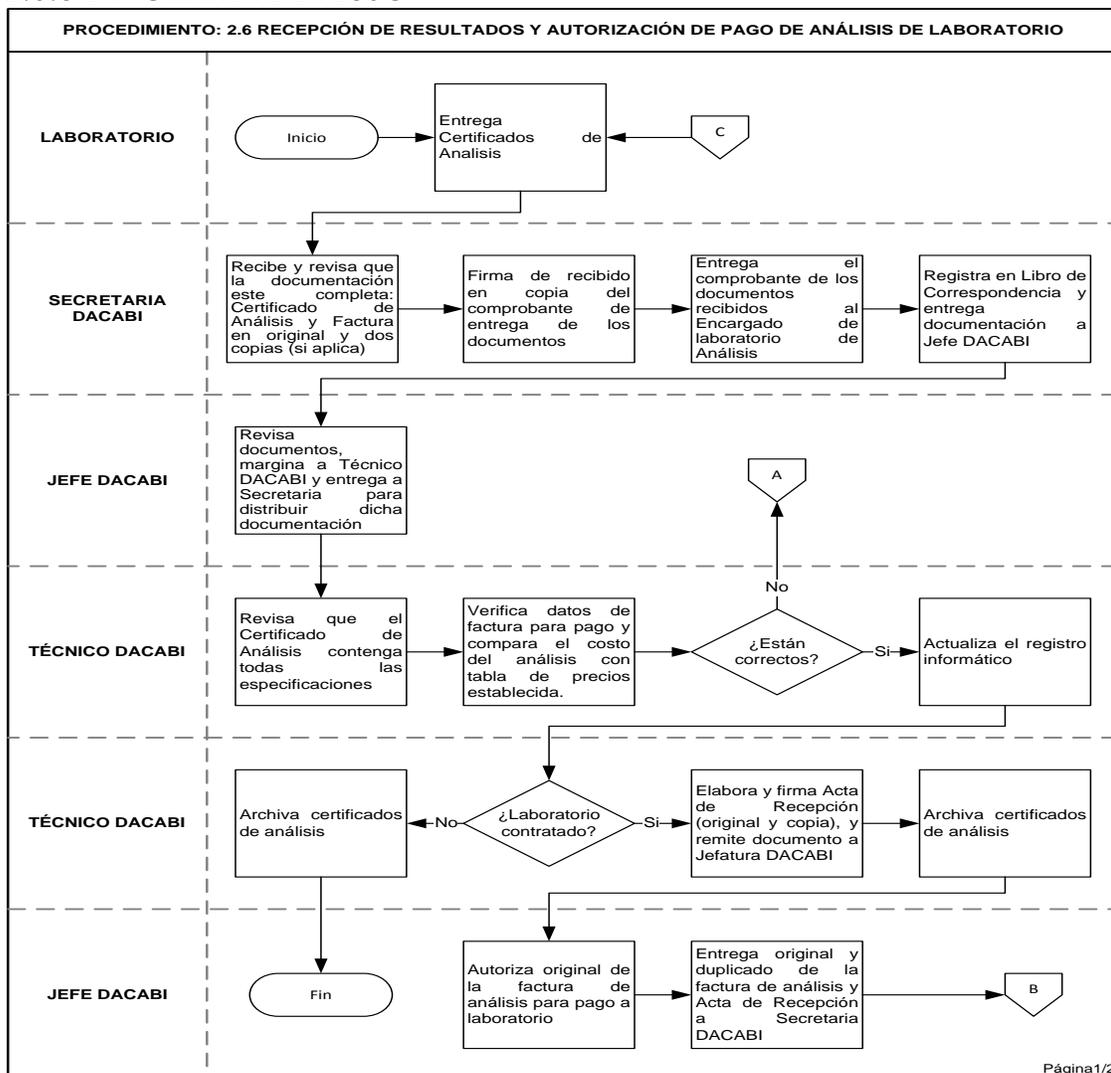
18. Envía copia de Acta de No Recepción y Factura al Departamento de Contratos y Proveedores.

19. Archiva copia de Factura y Acta de No Recepción.

Técnico DACABI

20. Si los certificados de análisis no están correctos y el laboratorio no es contratado, solicita aclaración o corrección del certificado de análisis, regresa al numeral 1.

2.6.3 DIAGRAMA DE FLUJO

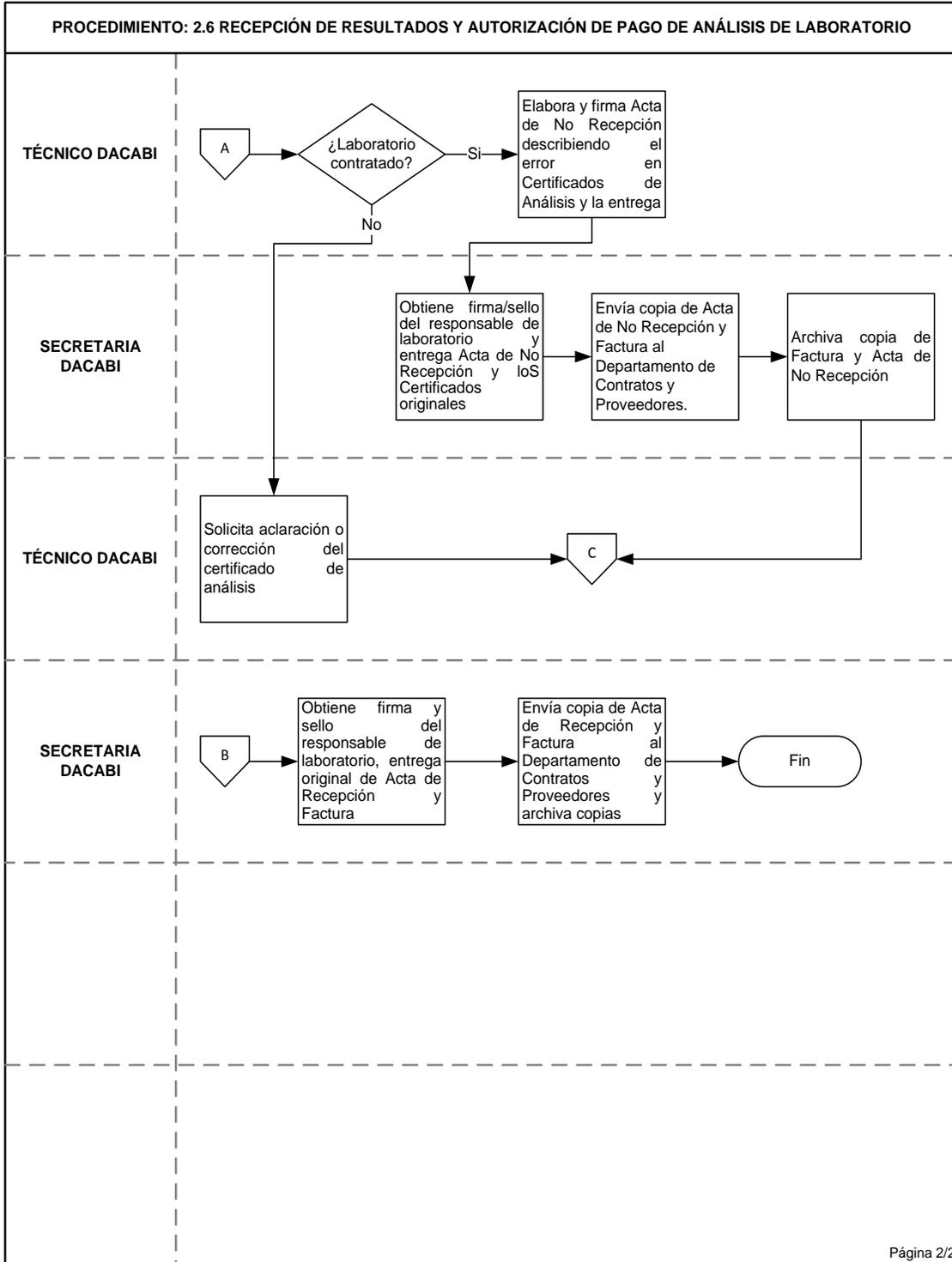




NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

PROCEDIMIENTO: 2.6 RECEPCIÓN DE RESULTADOS Y AUTORIZACIÓN DE PAGO DE ANÁLISIS DE LABORATORIO





NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

2.7. EMISIÓN DE INFORME DE EXPERIENCIAS DE CALIDAD

2.7.1 NORMAS DEL PROCEDIMIENTO

1. El Informe de Experiencia de Calidad y Constancias de Calidad, deberá emitirse a solicitud del Departamento de Compras Institucionales 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. Si el requerimiento es para emisión de constancias de calidad, la solicitud deberá contener los datos siguientes: Nombre del Suministrante, número de contrato, códigos requeridos y gestión de compra (cuando aplique).
2. Para la elaboración de los Informes de Experiencias de Calidad, deberán considerarse los antecedentes de calidad de las marcas, de conformidad al periodo establecido, en la Base de Gestión Compra o en la solicitud.
3. El Informe de Experiencia de Calidad para el caso del Departamento de Gestión de Compras, servirá como insumo a la comisión evaluadora de ofertas.
4. El Informe de Experiencia de Calidad para el caso del Departamento de Contratos y Proveedores, servirá para la emisión de las constancias de Calidad solicitadas por los suministrantes.
5. En los casos que las solicitudes de experiencia de calidad para la emisión de constancias de calidad se realicen vía correo electrónico, el Jefe DACABI marginará por el mismo medio al Técnico, quien emitirá respuesta vía correo electrónico dirigida al solicitante con copia a la Jefatura DACABI.
6. La revisión de los antecedentes debe hacerse por código ISSS y marca del producto.

2.7.2 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Secretaría DACABI

1. Recibe original de Solicitud de Experiencia y firma de recibido en copia.
2. Entrega original de Solicitud de Experiencia al Jefe DACABI.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

Jefe DACABI

3. Recibe, revisa y margina Solicitud de Experiencia al Técnico DACABI y entrega a Secretaria.

Secretaria DACABI

4. Actualiza registro de entrega de documentos y entrega Solicitud de Experiencia y anexos a Técnico DACABI.

Técnico DACABI

5. Revisa antecedentes en el sistema y registros de calidad según el periodo establecido en la Gestión Compra o solicitud, para lo cual deberá considerarse la existencia de rechazos y/o defectos de calidad para las diferentes marcas ofertadas o contratadas y analiza los estatus de cada uno de los registros encontrados.
6. Si necesita información adicional, solicita antecedentes en los centros de atención o dependencias involucradas.
7. Recibe y analiza la información.
8. Si no necesita información adicional, elabora Informe de Experiencia de Calidad, firma y entrega a Secretaria de DACABI, para el trámite correspondiente.

Jefe DACABI

9. Recibe, revisa y firma Informe de Experiencia de Calidad y entrega a Secretaria.

Secretaria DACABI

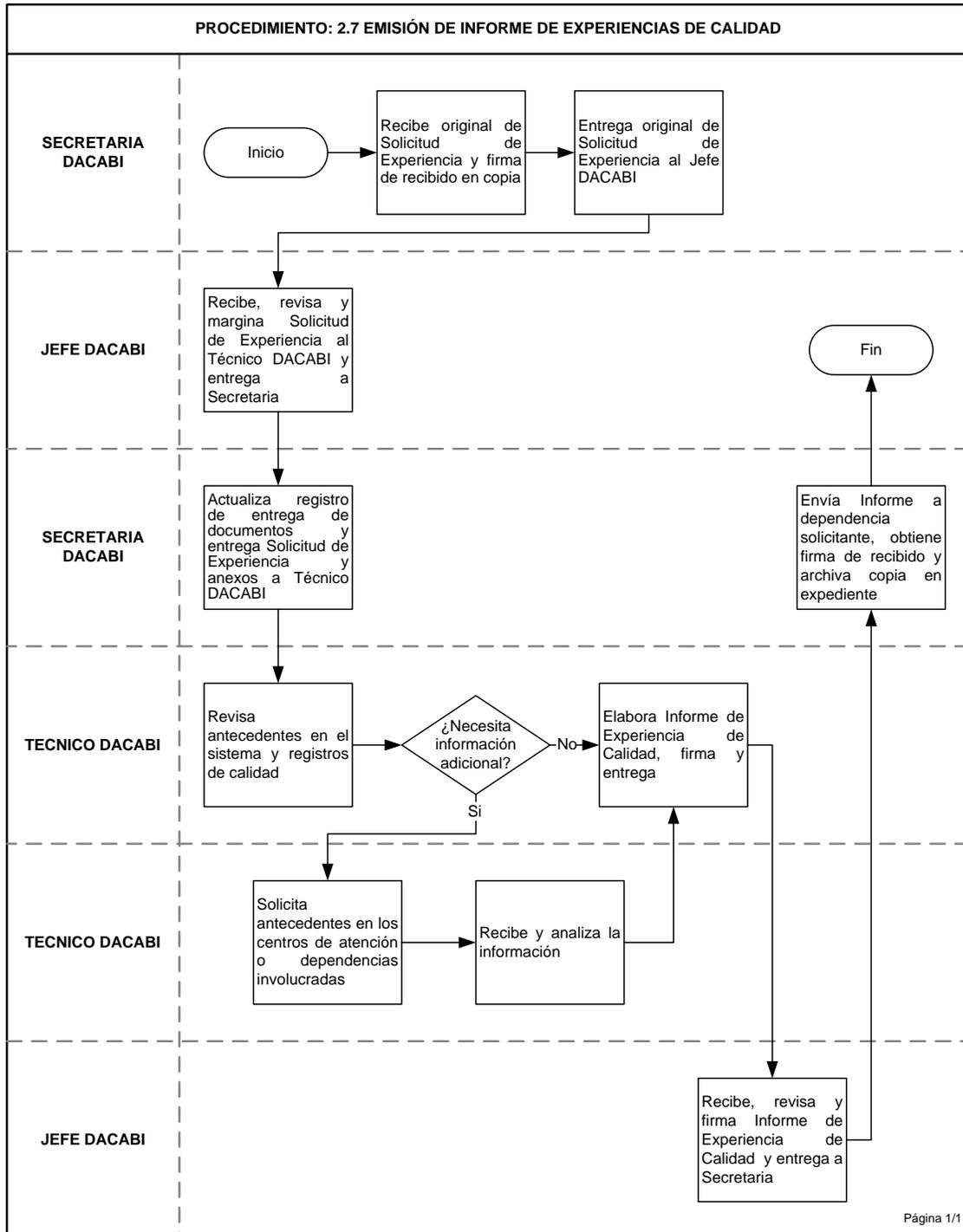
10. Envía Informe de Experiencia de Calidad a dependencia solicitante, obtiene firma de recibido y archiva copia en expediente correspondiente.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

2.7.3 DIAGRAMA DE FLUJO





NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

2.8. ATENCIÓN A REPORTE DE PRODUCTOS CON DEFECTO DE CALIDAD

2.8.1. NORMAS DEL PROCEDIMIENTO

1. Los Reportes de Productos con Defectos de Calidad serán generados por las diferentes Dependencias del ISSS cuando los productos recepcionados presenten problemas durante su almacenamiento o en su utilización, los cuales serán procesados en el formulario Reporte de Producto con Defecto de Calidad (Form. 1D0002-019-01-14, anexo # 14).
2. Cuando fuera necesaria la toma de muestra de productos reportados con defecto de calidad se realizará de acuerdo al procedimiento establecido (Procedimiento 2.5 Toma de Muestra y Envío a Laboratorio de Análisis), debiéndose tomar la muestra necesaria para el análisis.
3. Las investigaciones que requieran análisis por atributos o pruebas de desempeño serán coordinadas con los usuarios y/o efectuadas por el Técnico DACABI.
4. El Técnico DACABI realizará una investigación a nivel nacional de la ubicación de todos los lotes adquiridos bajo el mismo contrato reportados con defectos de calidad, a fin de verificar su estado y retirarlo si se comprueba el defecto de calidad.
5. Si durante el tiempo de garantía o mientras se posean existencias del lote se determina que el defecto es imputable al suministrante, se emitirá informe con visto bueno de la División de Abastecimiento y se informará al Administrador del Contrato y a la dependencia que reportó el defecto de calidad, con copia a: Subdirección de Salud, Departamento de Contratos y Proveedores, Inspectoría de Abastecimiento, Departamento Control Farmacias e Insumos Médicos, Departamento de Farmacoterapia (Medicamentos), División de Monitoreo y Evaluación (cuando aplique), Unidad de Planificación de Necesidades, División de Abastecimiento, Almacenes Regionales y Sección Libre Gestión (cuando aplique).
6. Si Finalizada la investigación se concluye que el defecto se debe a problemas no imputables al suministrante, se informará a la dependencia que notificó el reporte a los responsables de resguardar los productos para que tomen las medidas correctivas según lo dictaminado, con copia a División de Abastecimiento, Jefe División Monitoreo y Evaluación (cuando aplique), Almacenes, Subdirección de Salud, Departamento Control Farmacias e Insumos.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

7. Para el área de medicamentos, en caso de ser necesario se emitirá alerta vía correo electrónico previo a la finalización de la investigación del RPDC, con el objetivo de detener el despacho y dispensación del producto antes de la emisión del dictamen final.

2.8.2. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Secretaría DACABI

1. Recibe original y duplicado del Reporte de Producto con Defecto de Calidad.
2. Firma de recibido en el duplicado del Reporte de Producto con Defecto de Calidad e ingresa en libro de correspondencia electrónico.
3. Entrega original del Reporte de Producto con Defecto de Calidad de Medicamentos, Artículos Generales (según lo establecido en acuerdos de Dirección General y Consejo Directivo) e Insumos Médicos Quirúrgicos y Laboratorio Clínico a Jefe DACABI.

Jefe DACABI

4. Recibe y revisa el Reporte de Producto con Defecto de Calidad.
5. Margina Reporte de Producto con Defecto de Calidad a técnico DACABI

Secretaría DACABI

6. Actualiza el libro electrónico y entrega el Reporte de Producto con Defecto de Calidad a Técnicos.
7. Si el Reporte de Producto con Defecto de Calidad es Insumo médico, lo entrega a Técnico DACABI (área de Insumos Médicos y Laboratorio Clínico).

Técnico DACABI

8. Consulta antecedentes del producto y vigencia de la garantía.
9. Si la garantía no se encuentra vigente elabora nota con observaciones y recomendaciones y firma.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

10. Gestiona firma de Visto Bueno de Jefe DACABI, actualiza registro de Reporte con Defecto de Calidad y entrega a Secretaria DACABI.

Secretaria DACABI

11. Envía original a centro de atención que reportó Defecto de Calidad y copia a Subdirección de Salud, División de Monitoreo y Evaluación, Departamento Control Farmacias e Insumos, Unidad de Planificación de Necesidades, Sección Compra por Libre Gestión y Departamento de Contratos y Proveedores.
12. Archiva copia de la nota y original del Reporte de Producto con Defecto de Calidad. Fin.

Técnico DACABI

13. Si la garantía está vigente realiza visita a la dependencia que reportó el defecto de calidad.
14. Entrevista a usuario e investiga las posibles causas del problema.
15. Elabora Registro de Inspección y Análisis Form. 512503-21-01-07 y define si se requiere toma de muestra.
16. Si requiere toma de muestra, la efectúa y obtiene de usuario firma de conformidad del procedimiento realizado y completa Registro de Inspección y Análisis.
17. Si el análisis de laboratorio no es necesario analiza los productos por atributos o pruebas de desempeño para determinar si existe defecto de calidad, continua en numeral 37.
18. Si el análisis de laboratorio es necesario, envía la muestra a Laboratorio de Análisis según procedimiento establecido (Procedimiento 2.5 Toma de Muestras y envío a Laboratorio de Análisis).
19. Recibe Resultados de Laboratorio según procedimiento 2.6. (Procedimiento Recepción de Resultados y Autorización de Pago de Análisis de Laboratorio). Continúa en numeral 37.
20. Si no requiere toma de muestra, continúa en 37.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

Secretaria DACABI

21. Si el Reporte de Producto con Defecto de Calidad es medicamento, lo entrega al Técnico DACABI (área de Medicamentos).

Técnico DACABI

22. Investiga en sistema los antecedentes del producto según especificaciones.
23. actualiza registro de Reporte de Producto con Defecto de Calidad.
24. Emite 1º alerta electrónica a nivel de centros de atención, solicitando revisión de las existencias del producto, verifica el defecto y notifica a DACABI resultado.

Dependencias

25. Verifica el defecto y notifica a DACABI el resultado.

Técnico DACABI

26. Verifica existencias en Almacenes.
27. Si se poseen existencias, se verifica el defecto reportado, continúa en numeral 30.
28. Si no poseen existencias, realiza visita a la dependencia que reportó el defecto de calidad (cuando sea requerido).
29. Si No existe defecto, continua en numeral 37.
30. Si existe defecto, y éste representa un riesgo al ser utilizado emite 2º alerta electrónica a nivel de centros de atención girando instrucciones:
- No despachar hasta nuevo aviso.
31. Realiza investigación documental.
32. Si no requiere toma de muestra, continua en numeral 37.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

33. Si se requiere toma de muestra elabora vale de retiro de muestra y obtiene firma de conformidad de encargado de recepción en Almacén Central (Procedimiento 2.5 Toma de Muestras y Envío a Laboratorio de Análisis) o firma de recibido en concepto de vale de consumo (cuando la muestra sea tomada de los centros de atención).
34. Si no requiere análisis de laboratorio, analizan los productos por atributos o pruebas de desempeño para determinar el defecto, continua numeral 37.
35. Si se requiere Análisis de Laboratorio, envía la muestra según procedimiento establecido (Procedimiento 2.5 Toma de Muestras y Envío a Laboratorio de Análisis).
36. Recibe Resultados de Laboratorio según procedimiento establecido (Procedimiento 2.6. Recepción de Resultados y Autorización de Pago de Análisis de Laboratorio).
37. Verifica el resultado de la evaluación.
38. Si el resultado es aprobado, elabora informe técnico para el centro de atención y remite al Jefe DACABI.
39. Si el resultado no es aprobado, pero el defecto no es imputable al suministrante, elabora informe técnico para el centro de atención con copia a los destinatarios descritos en la norma #6 de este procedimiento y entrega a Jefe DACABI.

Jefe DACABI

40. Recibe, revisa y firma informe, continua en numeral 45.

Técnico DACABI

41. Si el resultado no es aprobado, y el defecto es imputable al suministrante, elabora informe técnico para el administrador del contrato copia a los destinatarios descritos en la norma #5 de este procedimiento y entrega a Jefe DACABI.

Jefe DACABI

42. Recibe, revisa y firma informe.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

Secretaria DACABI

43. Remite informe a jefatura de división.

Jefe División Abastecimiento

44. Recibe, revisa, firma informe y devuelve a Secretaria DACABI.

Secretaria DACABI

45. Envía original a Destinatario del Informe Técnico y las copias a las dependencias correspondientes (detalladas en la norma # 5 y # 6 de este procedimiento, según sea el caso).

46. Archiva copia Informe Técnico en expediente DACABI. Fin

Técnico DACABI

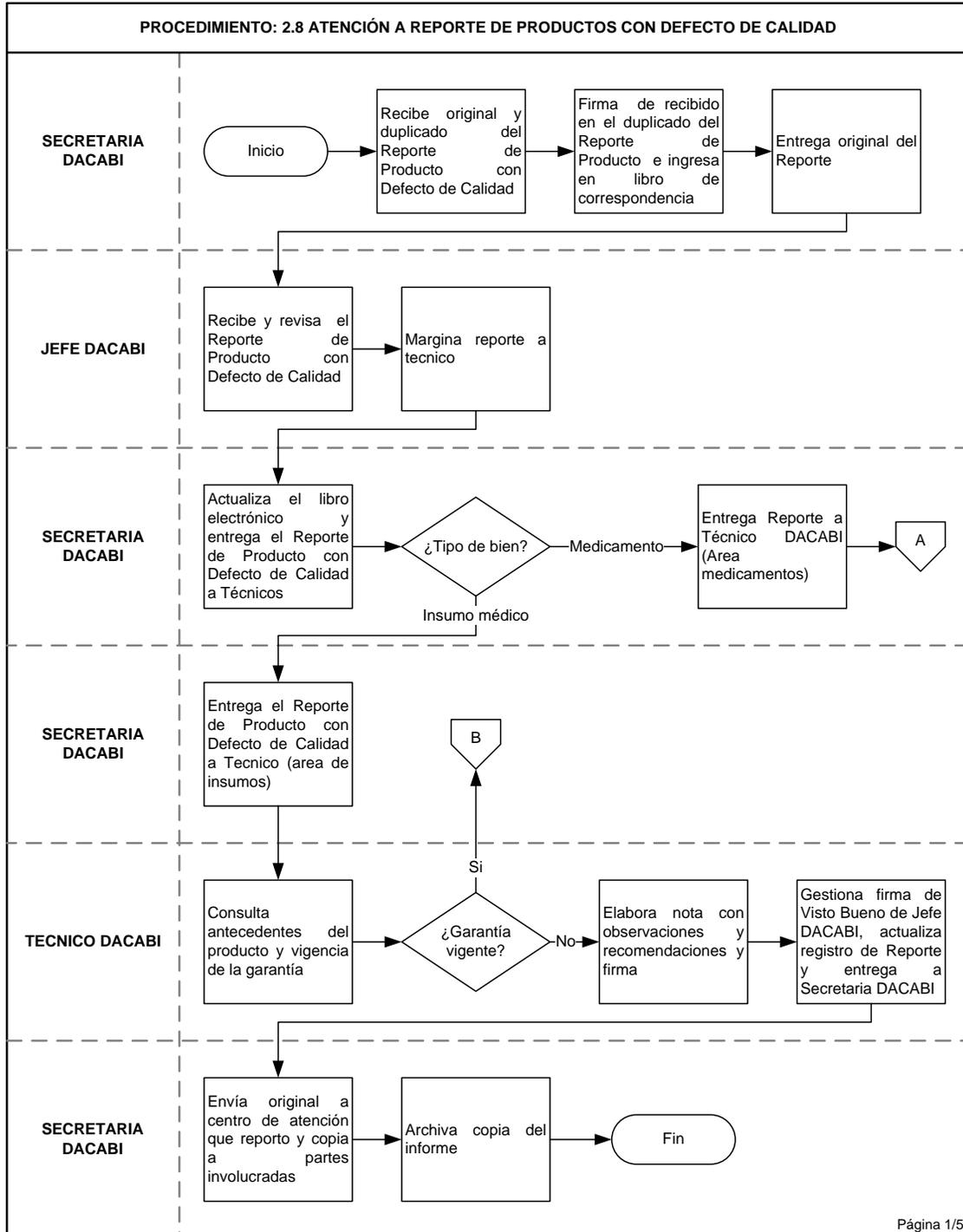
47. Emite alerta electrónica a nivel de centros de atención y dependencias involucradas notificando resultados.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

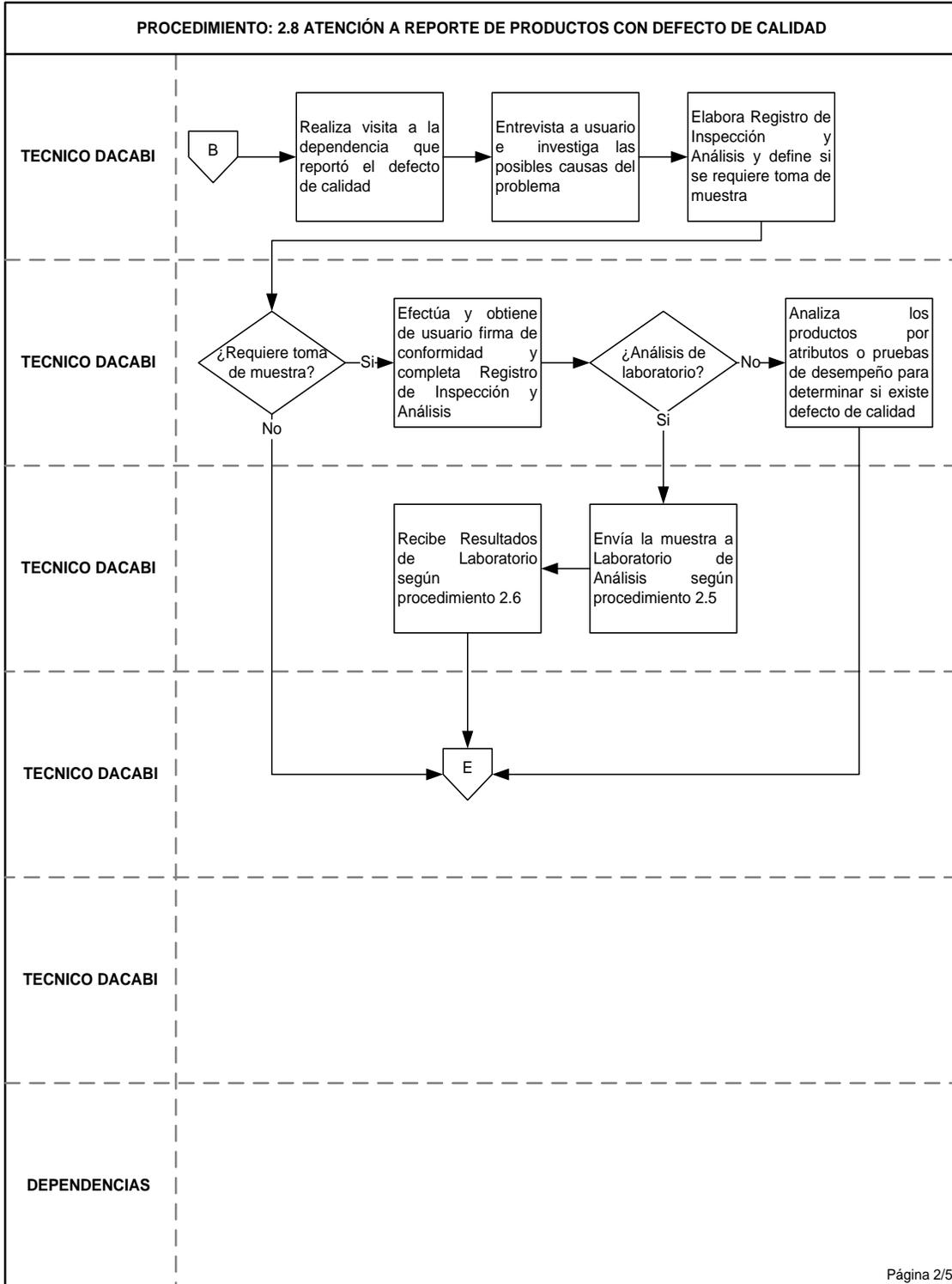
2.8.3 DIAGRAMA DE FLUJO





NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

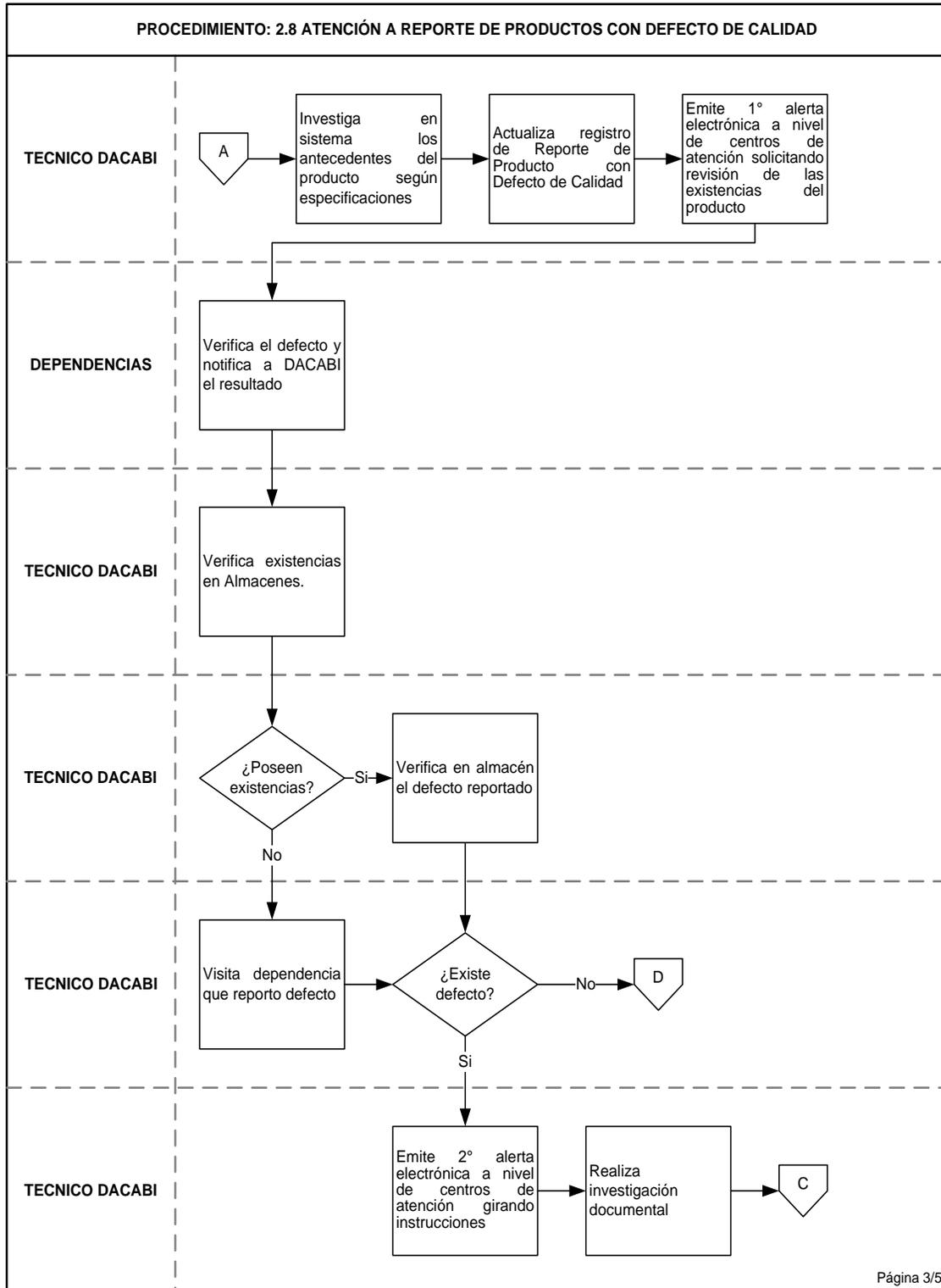
DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS





NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

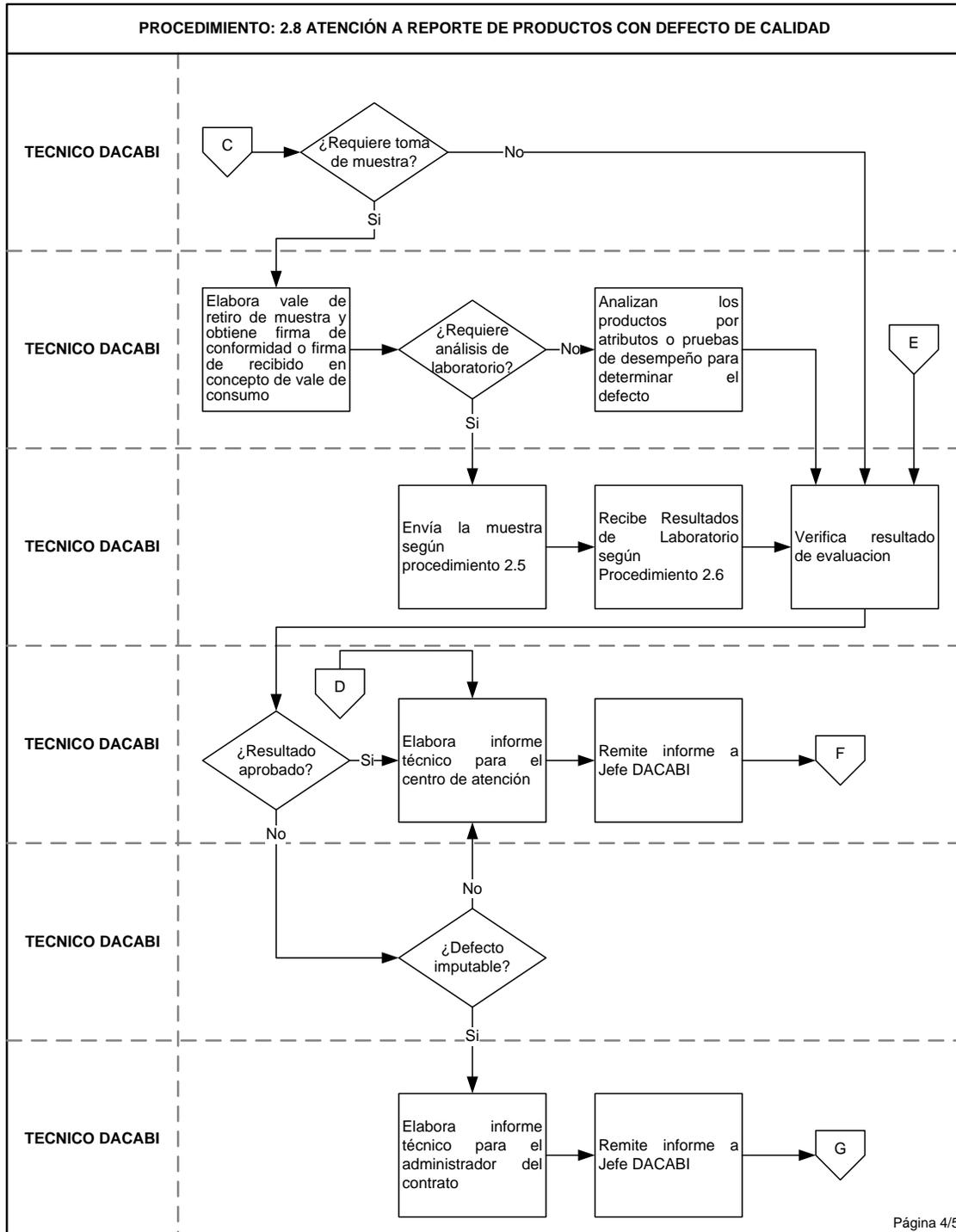
DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS





NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

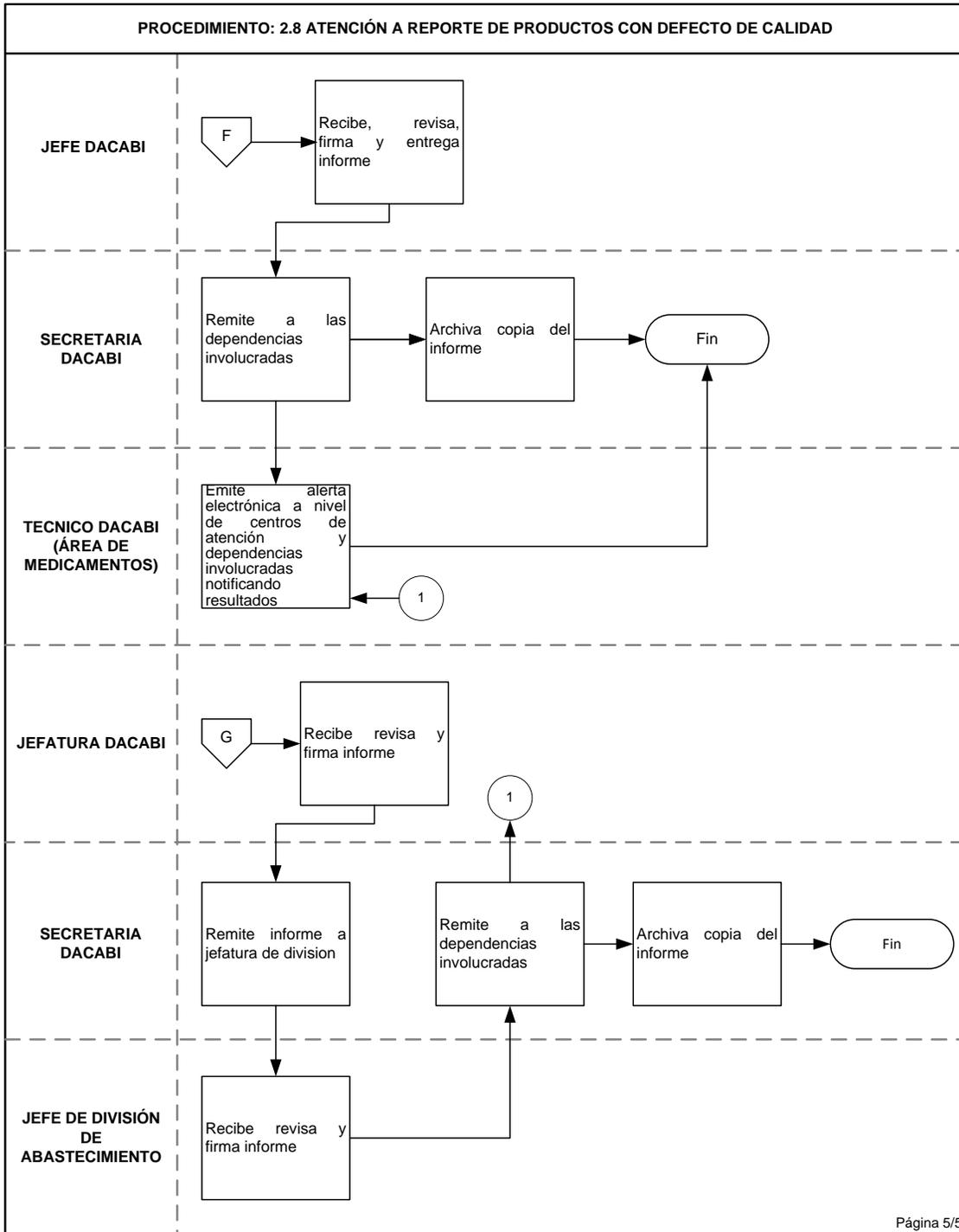
DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS





NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS





NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

2.9. VERIFICACIÓN DE CUMPLIMIENTO A LINEAMIENTOS DE RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO

2.9.1 NORMAS DEL PROCEDIMIENTO

1. Los Encargados de recibir productos en los Almacenes deberán cumplir los Lineamientos de Recepción y Almacenamiento de Suministros Médicos en las Dependencias del ISSS, proporcionadas por DACABI.
2. Los Lineamientos de Recepción y Almacenamiento de Suministros Médicos en los Hospitales, Unidades Médicas y otras Dependencias del ISSS, deberán mantenerse actualizadas.
3. Los Técnicos DACABI deberán realizar visitas a los diferentes Centros de Atención del ISSS al menos 1 vez en el año, para verificar el cumplimiento de Lineamientos de Recepción y Almacenamiento de Suministros Médicos en las Dependencias del ISSS.

2.9.2. DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Técnico DACABI

1. Elabora programa de salidas para la verificación de los Lineamientos de Recepción y Almacenamiento de Suministros Médicos en las Dependencias del ISSS.
2. Se presenta a la Dirección del Centro de Atención, Jefes de Almacén y explica el motivo de la visita.
3. Entrevista al Encargado de Farmacia/Encargado de Recepción
4. Verifica condiciones de almacenamiento.
5. Realiza muestreo de recepción de productos ingresados en recepción local (cuando aplique).
6. Efectúa verificación de cadena de frío (almacenamiento, uso de pingüinos y Hoja de Control de Cadena de Frío).
7. Completa el formulario de verificación de Cumplimiento de Lineamientos de Recepción (Form. 1D0002-021-01-14, anexo 16) y Almacenamiento a Centros de Atención y Dependencias del ISSS (Form. 1D0002-020-01-14, anexo 15) y solicita firma y sello del personal entrevistado.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

8. Elabora informe técnico de visita dirigido al centro de atención detallando los resultados obtenidos.
9. Gestiona firma de Jefe DACABI y anexa a copia de archivo el original de reporte de inspección.

Jefe DACABI

10. Recibe, revisa y firma informe técnico y entrega a Secretaria.

Secretaria DACABI

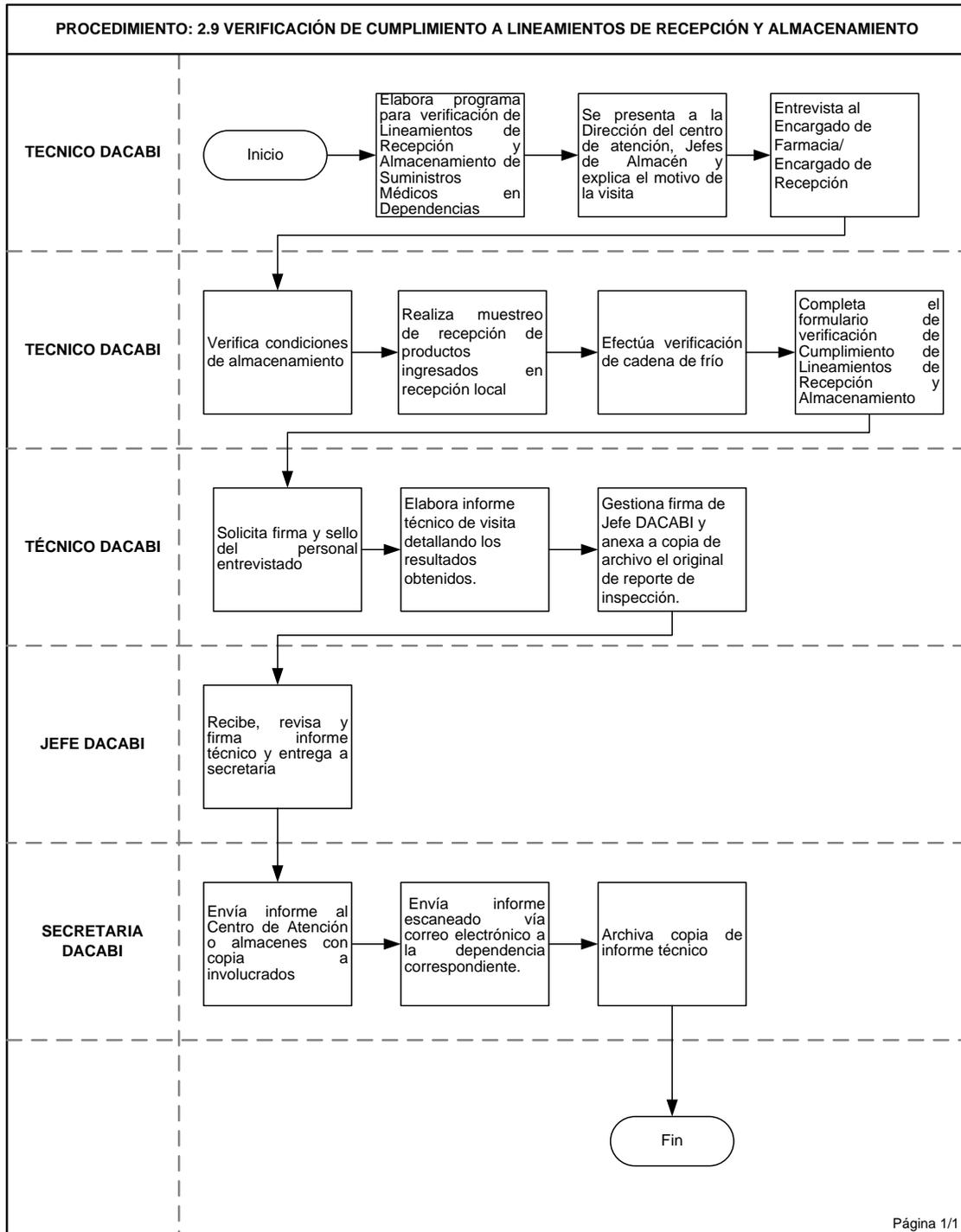
11. Envía informe al Centro de Atención o almacenes con copia a Jefe de División de Monitoreo y Evaluación (cuando aplique) y Departamento de Control de Farmacias e Insumos. Además, envía informe escaneado vía correo electrónico a la dependencia correspondiente.
12. Archiva copia de informe técnico.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

2.9.3 DIAGRAMA DE FLUJO





NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

2.10. MUESTREO DE DESINFECTANTES, ALIMENTOS Y AGUAS SUMINISTRADOS POR CONTRATO O SERVICIO INSTITUCIONAL

2.10.1 NORMAS DEL PROCEDIMIENTO

1. Técnico DACABI tomará en cuenta en la planificación de la visita, coordinación de la toma de muestra con el Laboratorio y convocando a presenciar la toma de muestra al Contratista (cuando se requiera).
2. El Técnico DACABI, para el análisis de productos, según su naturaleza, podrá solicitar a la Dependencia correspondiente, las cantidades de muestras necesarias para tales efectos.
3. El Técnico DACABI verificará la Calidad Fisicoquímica y Microbiológica, de acuerdo al tipo de los productos incluidos en este procedimiento.
4. En los muestreos de servicio Institucional, el informe se dirigirá al Centro de atención y Departamento de Operación Institucional con copias a Subdirección Salud y División de Monitoreo y Evaluación.
5. En los casos de servicio contratado se emitirá informe dirigido al Administrador del contrato (usuario) con copia a la Sección de Monitoreo de Contratos del Departamento de Contratos y Proveedores, Subdirección Salud, Subdirección Administrativa y División de Abastecimiento.

2.10.2 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Técnico DACABI

1. Revisa requisitos para el control de calidad según base de licitación y contrato de las Dependencias que tienen servicio contratado y las que cuentan con servicios de apoyo ISSS (Alimentación y Limpieza).
2. Planifica la visita a la Dependencia correspondiente, incluyendo aquellas que poseen servicios de apoyo.
3. Coordina la toma de muestra con el Laboratorio de Análisis contratado.
4. Visita la Dependencia para realizar el muestreo y se presenta con los involucrados para explicar el motivo de la visita.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

5. Realiza toma muestra del producto de acuerdo a procedimiento establecido (procedimiento 2.5. Toma de Muestras y Envío a Laboratorio de Análisis).
6. Elabora registro de toma de muestra en la Dependencia involucrada, con el formulario Form. 1D0002-22-01-14, anexo 17 (Registro de Toma de Muestra).
7. Obtiene firma de conformidad del representante del Centro de Atención y Suministrante (cuando aplique) del procedimiento realizado.
8. Elabora remisión de muestra a laboratorio de análisis, y gestiona el visto bueno de Jefe DACABI.
9. Actualiza en el Sistema el registro de muestras enviadas al laboratorio.
10. Recibe resultados de laboratorio según procedimiento establecido (Procedimiento 2.6 Recepción de Resultados y Autorización de Pago de Análisis de Laboratorio) y actualiza registro de muestras.
11. Si no es servicio contratado, elabora informe técnico con los resultados obtenidos (original y copias), dirigido a los destinatarios descritos en la norma # 4, lo firma y entrega a Jefe DACABI para su visto bueno.

Jefe DACABI

12. Recibe, revisa y firma de visto bueno informe y entrega a Secretaria de DACABI.

Secretaria DACABI.

13. Remite informe a Centro de Atención y sus respectivas copias y envía por correo electrónico el escaneo de la nota a las dependencias que correspondan y archiva copia DACABI.

Técnico DACABI

14. Si es servicio contratado y no presenta rechazo, emite informe técnico con los resultados obtenidos, dirigido a los destinatarios descritos en la norma #5, lo firma y entrega a Jefe DACABI para su visto bueno.

Jefe DACABI

15. Recibe, revisa, firma y entrega informe a Secretaria de DACABI.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

Secretaria DACABI

16. Envía informe al Administrador del Contrato con copias correspondientes.
17. Envía correo electrónico del escaneo del informe y nota de remisión a las dependencias que correspondan.
18. Archiva copia de informe y nota de remisión en DACABI.

Técnico DACABI

19. Si es servicio contratado y producto presenta rechazo, elabora informe técnico con los resultados obtenidos, dirigido a los destinatarios descritos en la norma #5 y entrega a Jefe DACABI.

Jefe DACABI

20. Recibe, revisa, firma informe y gestiona visto bueno de Jefatura de División de Abastecimiento.
21. Entrega informe a Secretaria de DACABI para que realice el trámite correspondiente.

Secretaria DACABI

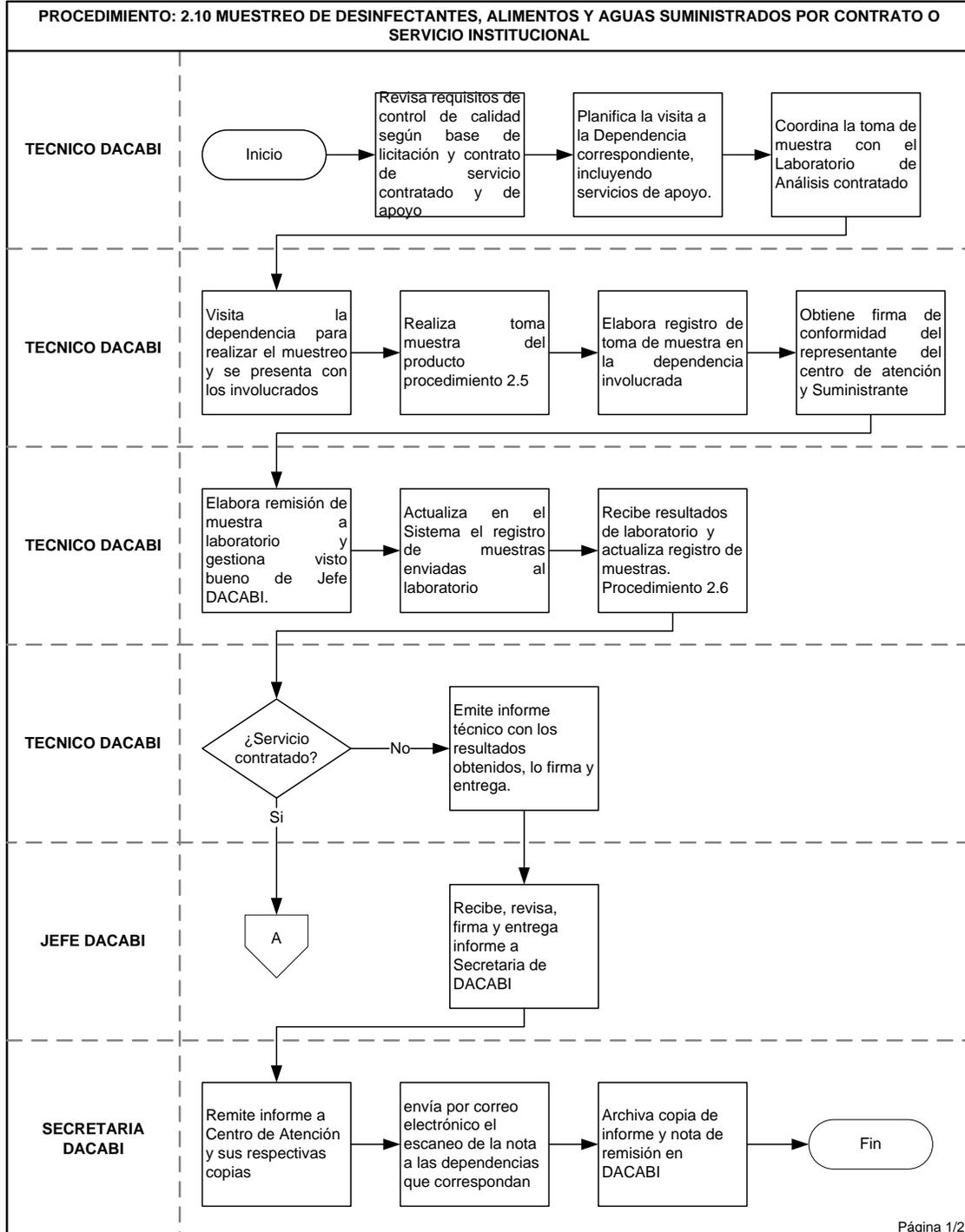
22. Envía informe al Administrador del contrato para que se realicen las acciones correspondientes con copias a los destinatarios descritos en la norma #5.
23. Envía vía correo electrónico del escaneo del informe y nota de remisión a las dependencias que correspondan.
24. Archiva copia del informe y nota en DACABI.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

2.10.3 DIAGRAMA DE FLUJO

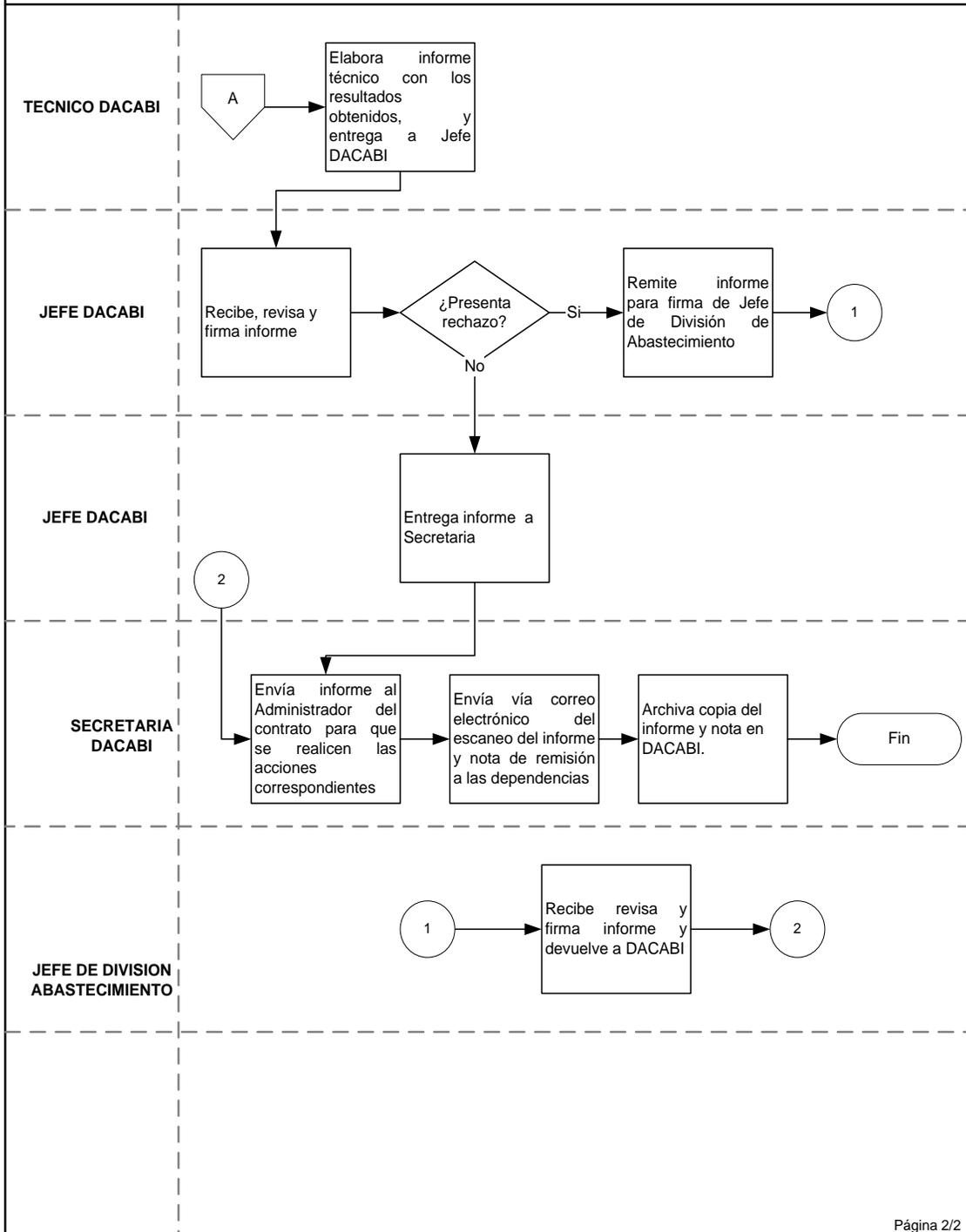




NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

PROCEDIMIENTO: 2.10 MUESTREO DE DESINFECTANTES, ALIMENTOS Y AGUAS SUMINISTRADOS POR CONTRATO O SERVICIO INSTITUCIONAL





NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

2.11. EVALUACIÓN EXTERNA DE LA CALIDAD DE LOS LABORATORIOS CLÍNICOS DEL ISSS Y DE LA COMPRA DEL SERVICIO DE ANÁLISIS

2.11.1 NORMAS DEL PROCEDIMIENTO

1. El pago de los costos de análisis de laboratorio clínico es realizado por los centros de atención, los cuales son los responsables del servicio externo que el ISSS adquiere. Si el servicio es externo los laboratorios contratados absorberán los costos de las pruebas cuando las bases de licitación lo establezcan y para los casos del MINSAL se establecerá según las cláusulas del convenio.
2. DACABI podrá realizar los análisis que considere necesarios para el seguimiento de la calidad de los resultados.

2.11.2 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Técnico ACABI

1. Planifica, la visita a la Dependencia correspondiente
2. Elabora programación para la realización de visitas de monitoreo de Laboratorios Clínicos Institucionales como los contratados.
3. Solicita al Director del Centro de Atención autorización para el pago de análisis, cuando se requiera.
4. Prepara (según el área a evaluar) con 24 horas de anticipación, la muestra control que remitirá a Laboratorio Clínico.
5. Visita la Dependencia para realizar la evaluación externa de la calidad al Laboratorio Clínico (Institucional, convenio o servicio contratado).
6. Se presenta con el Director del Centro de Atención (cuando es institucional o del Ministerio de Salud) y/o con los responsables de Laboratorio (contratado).
7. Entrega muestra control al Laboratorio Clínico para ser analizada, según el formulario Reporte de Evaluación Externa de la Calidad de los Servicios de las diferentes áreas, (Reportes de Control ver anexos N° 1 al 12).
8. Recibe resultados.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

9. Si es evaluación externa de la calidad para un laboratorio clínico institucional, elabora informe técnico al Centro de Atención con copia a Subdirección de Salud, División de Abastecimiento y División de Monitoreo y Evaluación.
10. Firma y obtiene visto bueno de Jefe DACABI y entrega a Secretaria DACABI.

Secretaria DACABI

11. Envía informe al Centro de Atención con copia a Subdirección de Salud, División de Abastecimiento y División de Monitoreo y Evaluación, con visto bueno de DACABI.
12. Envía vía correo electrónico del escaneo del informe y nota a las dependencias que correspondan y archiva copia.

Técnico DACABI

13. Si es evaluación externa de la calidad para un laboratorio clínico contratado o bajo la modalidad convenio (MINSAL u otro), elabora y firma informe técnico en original y copia, gestiona firma de Jefe DACABI y envía para visto bueno de División de Abastecimiento.

División de Abastecimiento

14. Revisa y firma informe y lo remite a DACABI.

Secretaria DACABI

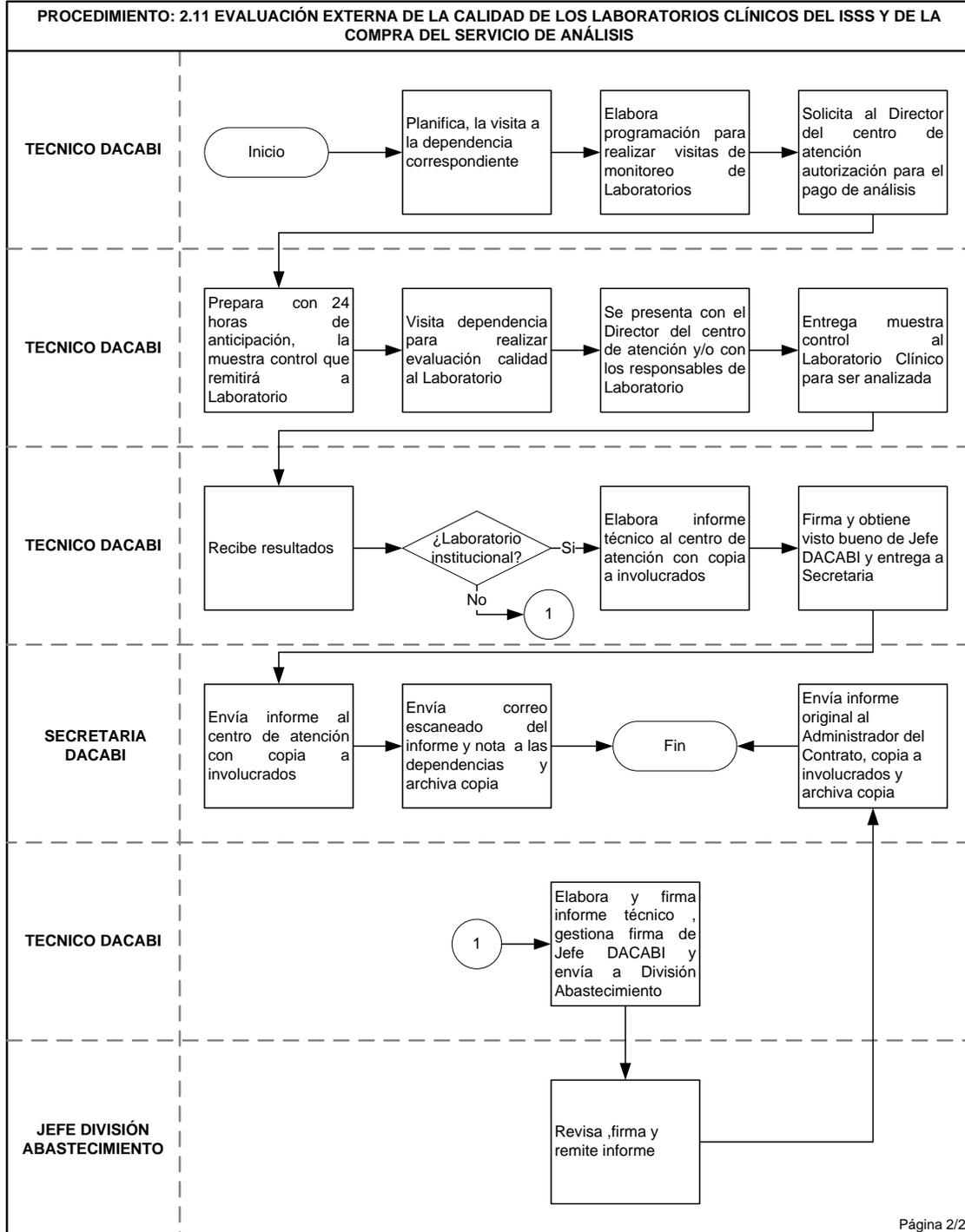
15. Envía original de informe al Administrador del Contrato (Centro de Atención), para que realicen las acciones correspondientes y envía copia del informe a División de Abastecimiento, Subdirección de Salud, División Monitoreo y Evaluación y Departamento de Contratos y Proveedores y archiva copia DACABI.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

2.11.3 DIAGRAMA DE FLUJO





NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

2.12. EMISIÓN DE OPINIONES TÉCNICAS

2.12.1. NORMAS DEL PROCEDIMIENTO

1. DACABI emitirá opiniones técnicas a solicitud del Departamento de Contratos y Proveedores u otra Dependencia que lo requiera, la cual será utilizada para: Modificativas de contrato, en el uso de los productos, ampliación de información, etc.
2. Cuando se requiera una muestra para emitir una opinión técnica, se solicitará al usuario o al Departamento de Contratos y Proveedores que realice el trámite con el Suministrante.

2.12.2 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Secretaría DACABI

1. Recibe solicitud de opinión técnica con documentación respectiva y los entrega a Jefe DACABI.

Jefe DACABI

2. Recibe, revisa solicitud de opinión técnica y expediente y los margina para el Técnico DACABI.

Técnico DACABI

3. Revisa y analiza documentación.
4. Si documentación no esta completa, solicita al Departamento de contratos y Proveedores o usuario la documentación y regresa a numeral 1.
5. Si documentación esta completa inicia investigación.
6. Cuando se requiera visita, realiza investigación de campo.
7. Cuando se requiera muestra de almacén o centros de atención realizará toma de muestra según procedimiento establecido (Procedimiento 2.5 Toma de Muestras y Envío a Laboratorio de Análisis), de lo contrario solicitará muestra al suministrante a través del Departamento de Contratos y Proveedores o usuario.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

8. Si las muestras requieren análisis de laboratorio continúa según el procedimiento establecido (Procedimiento 2.5. Toma de Muestras y Envío a Laboratorio de Análisis) y actualiza registro.
9. Realiza recepción de los resultados según lo establecido en el procedimiento establecido (Procedimiento 2.6. Recepción de Resultados y Autorización de pago de Análisis de Laboratorio) y actualiza registro.
10. Si las muestra no requieren análisis de laboratorio, se realizarán pruebas por atributo o desempeño según sea el caso y se actualizará el registro de muestras cuando aplique.
11. Elabora Opinión Técnica, la firma y entrega a Secretaria para trámite correspondiente.

Jefe DACABI

12. Recibe, revisa y firma Opinión Técnica.
13. Gestiona el visto bueno de Jefe de División de Abastecimiento.

Jefe División de Abastecimiento

14. Recibe, revisa, firma y devuelve Opinión Técnica.

Jefe DACABI

15. Recibe, revisa y entrega documentación a Secretaria para que realice el trámite correspondiente.

Secretaria DACABI

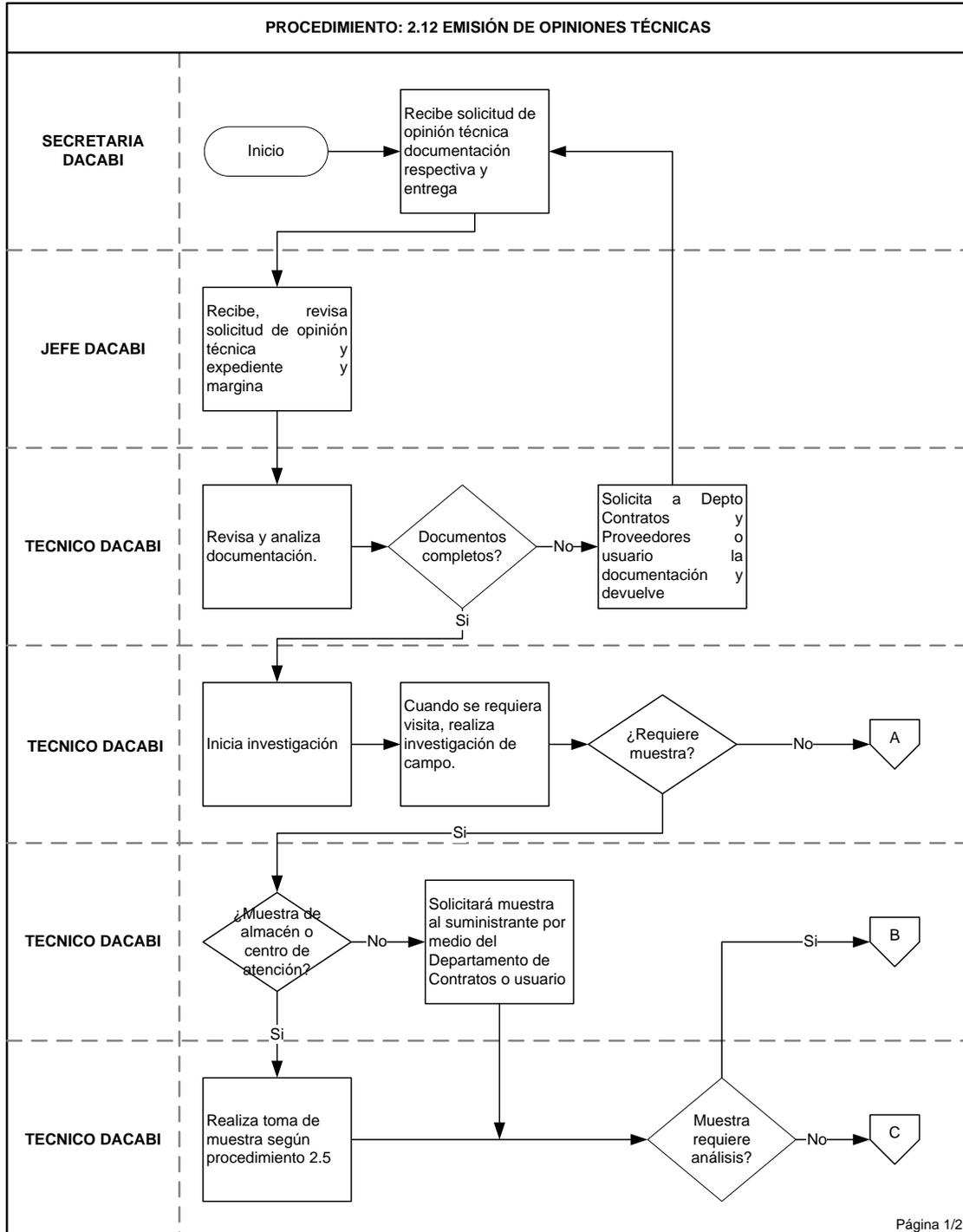
16. Envía opinión técnica a Departamento de Contratos y Proveedores o a usuario que lo solicitó, según corresponda.
17. Archiva copia de opinión técnica.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

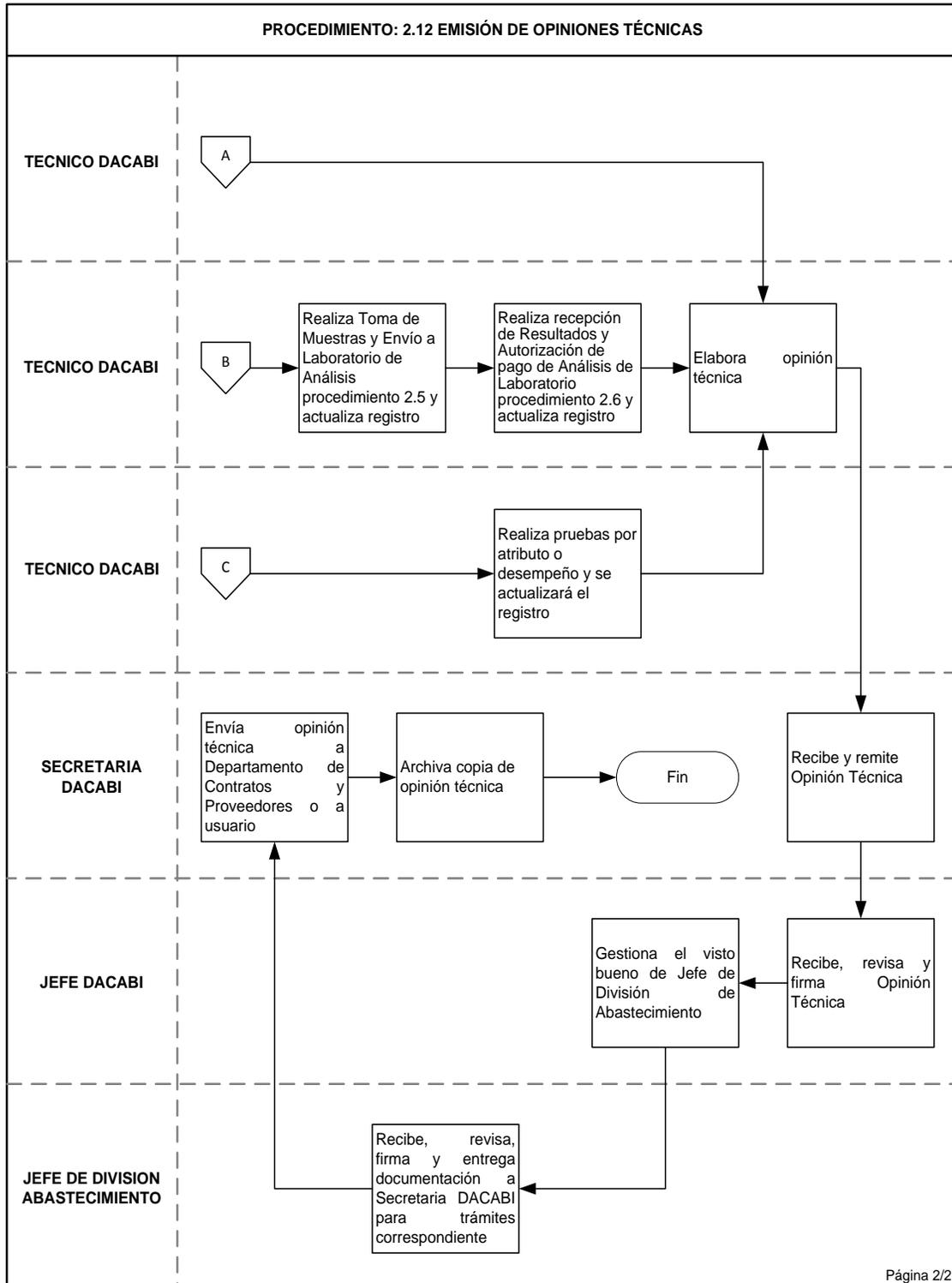
2.12.3 DIAGRAMA DE FLUJO





NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS





NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

2.13. RECUPERACIÓN DE COSTOS DE ANÁLISIS DE LABORATORIO

2.13.1 NORMAS DEL PROCEDIMIENTO

1. DACABI enviará mensualmente informes a las Secciones Administración de Cuentas por Cobrar y Administración y Gestión de Cobros, de los análisis efectuados a los productos entregados por cada Suministrante.
2. Será responsabilidad del Técnico DACABI, la actualización y elaboración de los informes mensuales de cobro de todas las gestiones de compra, que se remiten a las Secciones de Administración de Cuentas por Cobrar y Administración y Gestión de Cobros.
3. Cuando el Suministrante requiera copia de análisis de sus productos, la Secretaria DACABI entregará copia de certificado de análisis contra entrega de copia de recibo de pago del costo de análisis de tesorería ISSS.

2.13.2 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Técnico DACABI

1. Revisa registros y clasifica las muestras que según el contrato, el costo de los análisis será absorbido por la contratista.
2. Elabora original y copia de informe de cobros por suministrante.
3. Entrega documento a Secretaria.

Secretaria DACABI

4. Extrae del archivo de Área, duplicado de la factura de análisis, y copia del Acta de Recepción.
5. Revisa los documentos contra informe entregado por Técnico DACABI y clasifica las facturas que se enviarán a cobros y obtiene copia.
6. Obtiene copia de numeral de base de licitación o contrato en la que establece el cobro al suministrante.
7. Entrega informe de cobro y documentación adjunta (copia de facturas y copia de base o contrato) a técnico.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

Técnico DACABI

5. Revisa Informe de Cobro, y documentación complementaria, efectúa correcciones (cuando sea requerido) y lo firma.
6. Genera en SAFISSS documento contable para la gestión de cobro.
7. Pasa a visto bueno de Jefe DACABI.

Jefe DACABI

8. Autoriza original y duplicado de Informe de Cobro para las Secciones de Administración de Cuentas por Cobrar y Administración y Gestión de Cobros. Entrega documentación a Secretaria.

Secretaria DACABI

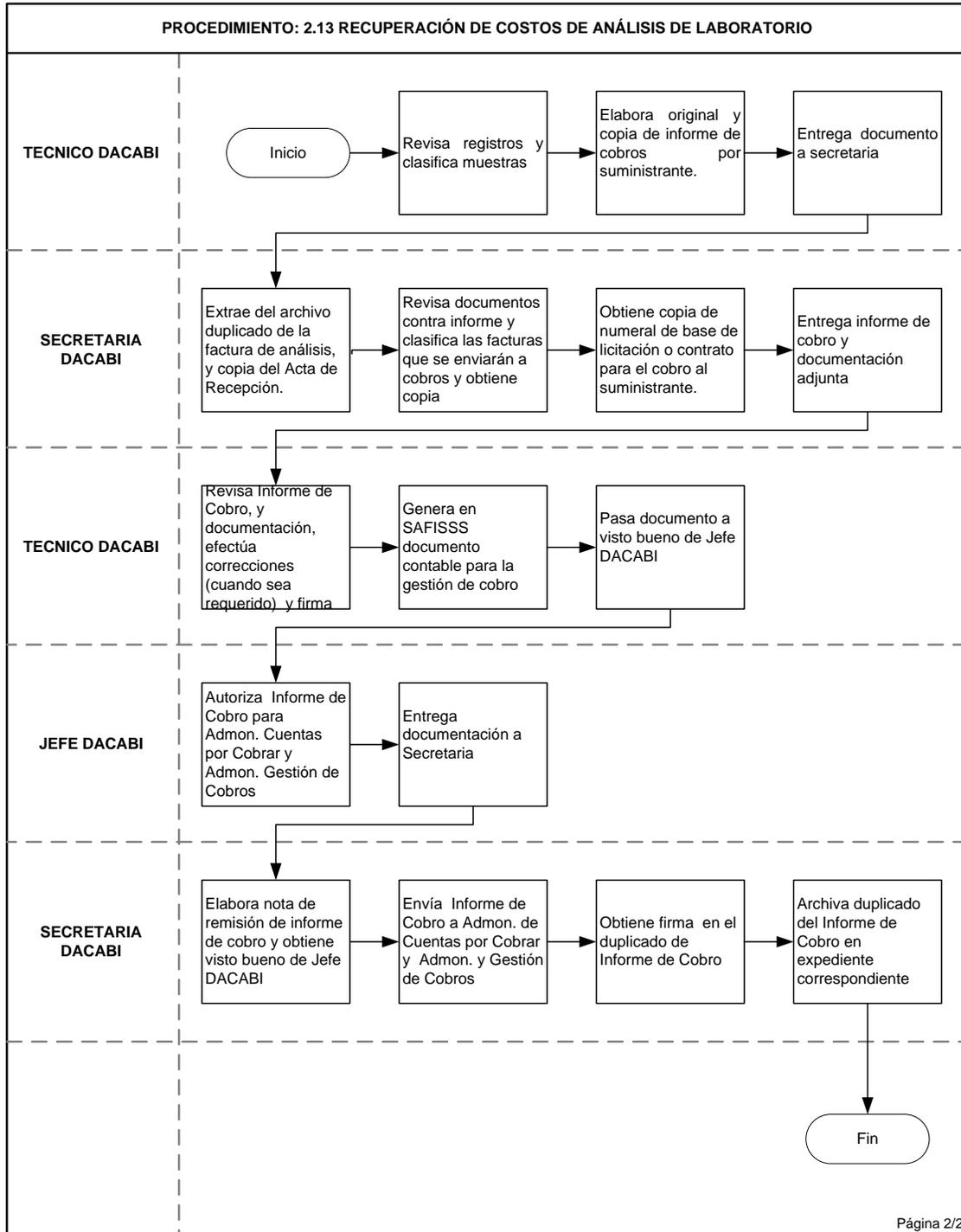
9. Elabora nota de remisión de informe de cobro y obtiene visto bueno de Jefe DACABI.
10. Envía (por correo electrónico y en físico), el original del Informe de Cobro a Sección Administración de Cuentas por Cobrar y Sección Administración y Gestión de Cobros y obtiene firma en el duplicado.
11. Archiva duplicado del Informe de Cobro en expediente correspondiente.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

2.13.3 DIAGRAMA DE FLUJO





NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

2.14. EMISIÓN DE RECETAS PARA COMPRA DE MEDICAMENTO CONTROLADO INNOVADOR (MEDICAMENTO DE REFERENCIA)

2.14.1 NORMAS DEL PROCEDIMIENTO

1. Será atribución del Laboratorio de Análisis elaborar la solicitud de medicamento controlado, para realizar el Estudio de Perfil de Disolución.
2. Toda solicitud de receta de medicamento controlado deberá incluir: Nombre comercial, nombre genérico, concentración y forma farmacéutica del medicamento, número de unidades a utilizar e indicar que la solicitud es con la finalidad de realizar Estudio de Perfil de disolución del medicamento.
3. Toda solicitud de emisión de Receta Especial para Psicotrópicos, Estupefacientes y Agregados, debe incluir el Visto Bueno del Jefe DACABI.
4. Será atribución de la Regente de Farmacias del ISSS gestionar con la Dirección del Centro de Atención Local (Hospital Policlínico Arce, Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico u Hospital General, la solicitud de emisión de la Receta Especial para Psicotrópicos, Estupefacientes y Agregados.
5. La compra de medicamento controlado será responsabilidad del Laboratorio que efectuara el análisis.

2.14.2 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Laboratorio de análisis

1. Solicita por escrito a Jefe DACABI, la receta Especial para Psicotrópicos, Estupefacientes y Agregados, del medicamento de referencia, para realizar el Estudio de Perfil de Disolución.

Jefe DACABI.

2. Margina Solicitud del Laboratorio de Análisis, al Técnico de Aseguramiento de la Calidad que remitió la muestra.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

Técnico DACABI.

3. Elabora solicitud de receta de medicamento controlado por la Dirección Nacional de Medicamentos a la Regencia de Farmacias del ISSS; detallando nombre comercial, nombre genérico, concentración y forma farmacéutica del medicamento, número de unidades a utilizar e indicando que la solicitud es con la finalidad de realizar Estudio de Perfil de disolución del medicamento.

Jefe DACABI.

4. Firma con visto bueno la solicitud.

Secretaria DACABI.

5. Remite nota por correspondencia y escaneada a la Regencia de Farmacias del ISSS.

Regencia de Farmacias del ISSS.

6. Gestiona con la Dirección Local del Hospital Policlínico Arce, Hospital Médico Quirúrgico y Oncológico u Hospital General, la solicitud de emisión de la Receta Especial para Psicotrópicos, Estupefacientes y Agregados.
7. Remite Receta a Técnico de Aseguramiento de la Calidad que lo solicito.

Técnico DACABI

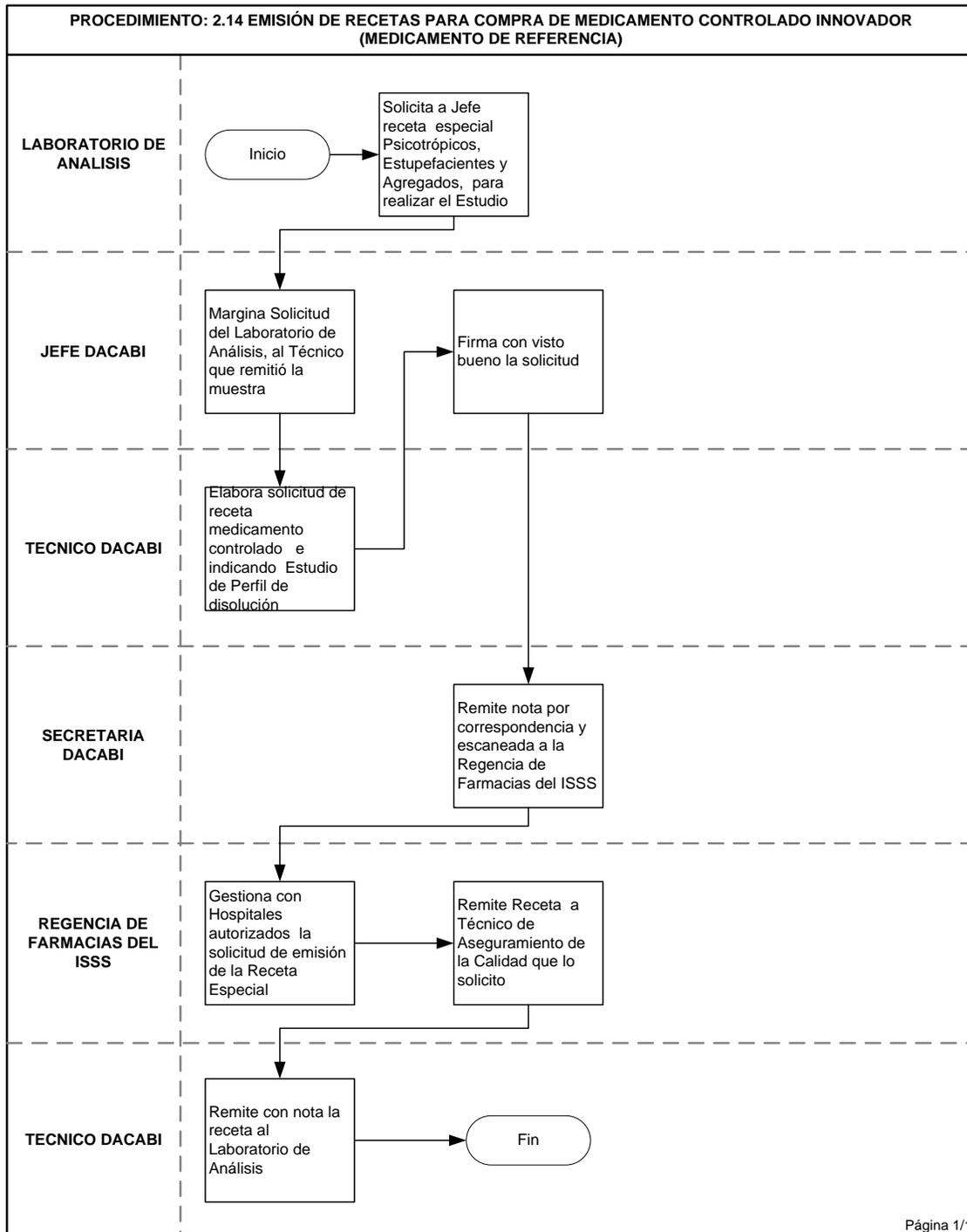
8. Remite con nota la receta al Laboratorio de Análisis.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

2.14.3 DIAGRAMA DE FLUJO





NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

2.15. SOLICITUD Y REMISIÓN DEL ESTÁNDAR DE REFERENCIA DE PRODUCTOS CONTROLADOS

2.15.1 NORMAS DEL PROCEDIMIENTO

1. El estándar de referencia de un medicamento controlado, necesita ser autorizado por la Dirección Nacional de Medicamentos.
2. La solicitud de requerimiento de estándar y certificado será firmada por el Técnico, Jefe de DACABI y Vo. Bo. de la Regente del Instituto
3. La solicitud al contratista deberá ser tramitada através de la Regente de Farmacias del Instituto.
4. El tiempo de entrega de resultados será a partir del primer día hábil posterior a la recepción del estándar por parte del laboratorio.

2.15.2 DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

Laboratorio de análisis.

1. Solicita a Jefatura de DACABI el estándar de referencia.

Jefatura DACABI

2. Margina solicitud a técnico de Aseguramiento de la Calidad.

Técnico Aseguramiento de la Calidad

3. Elabora requerimiento de estándar y certificado correspondiente a la empresa contratada, en la que describe la información sobre el medicamento en cuestión.

Secretaría DACABI

4. Remite nota por correspondencia a la Regencia Institucional, la cual firmará una copia de recibido.

Regencia del Instituto

5. Informa a la contratista para que retire la solicitud de estándar de referencia para ser presentada ante la Dirección Nacional de Medicamentos, para su autorización.



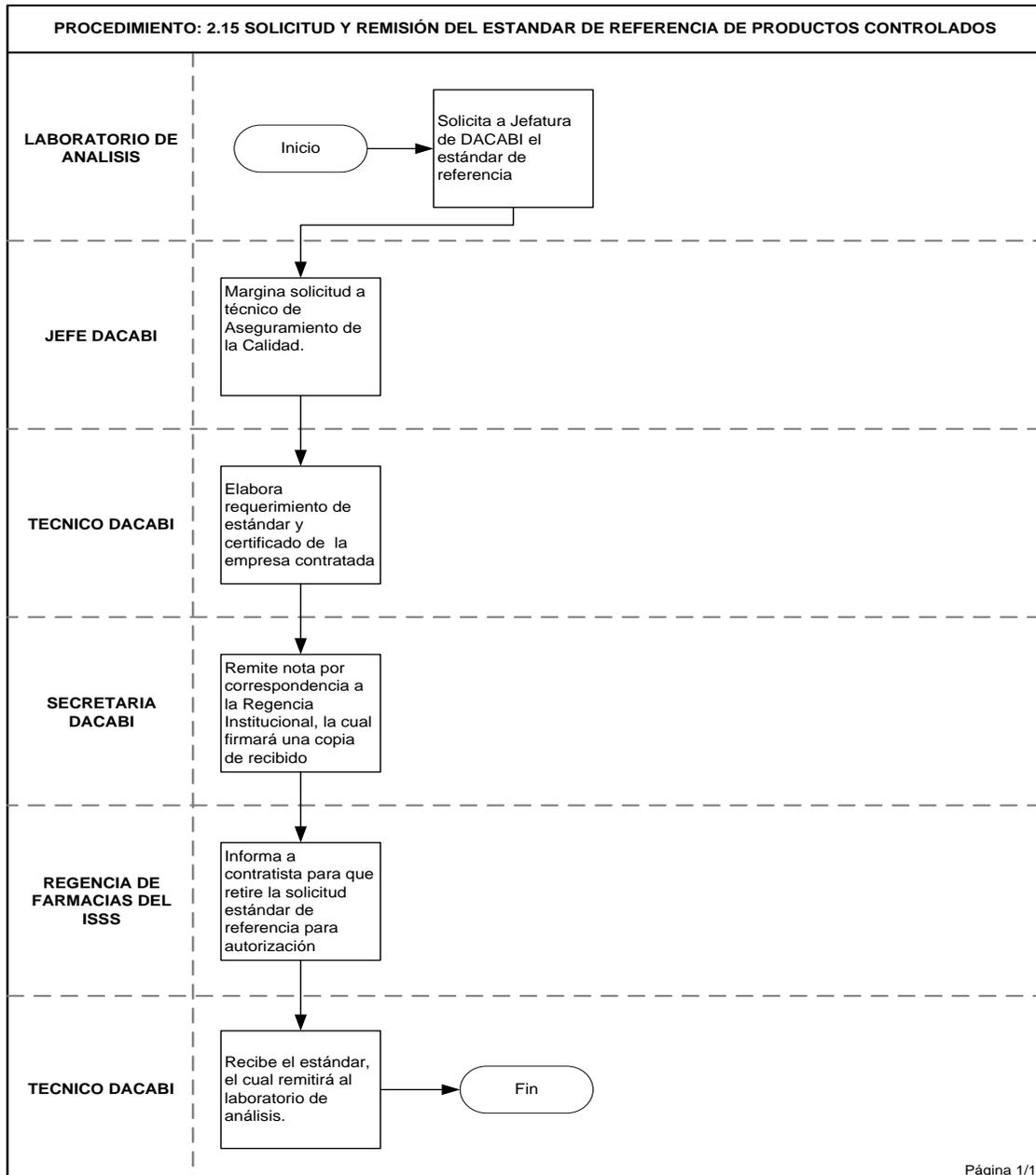
NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

Técnico Aseguramiento de la Calidad

6. Recibe el estándar, el cual remitirá al laboratorio de análisis.

2.15.3 DIAGRAMA DE FLUJO





NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

ANEXOS

Anexo N° 1 Reporte de Control de Calidad del Área de Hematología, Hemograma completo.

Anexo N° 2 Reporte de Control de Calidad del Área de Química Sanguínea.

Anexo N° 3 Reporte de Control de Calidad del Área de Coprología.

Anexo N° 4 Reporte de Control de Calidad del Área de Uroanálisis.

Anexo N° 5 Reporte de Control de Calidad del Área de Bacteriología.

Anexo N° 6 Reporte de Control de Calidad del Área de Inmunohematología.

Anexo N° 7 Reporte de Control de Calidad del Área de Inmunología.

Anexo N° 8 Reporte de Control de Calidad del Área de Baciloscopía.

Anexo N° 9 Reporte de Control de Calidad del Área de Hematología, Investigación de Hemoparásitos en Gota Gruesa.

Anexo N° 10 Reporte de Control de Calidad del Área de Coagulación.

Anexo N° 11 Reporte de Control de Calidad del Área de Banco de Sangre.

Anexo N° 12 Reporte de Control de Calidad del Área Hematología, Frotis de Sangre Periférico.

Anexo N° 13 Hoja de Inspección

Anexo N° 14 Reporte de Producto con Defecto de Calidad.

Anexo N° 15 Monitoreo de Cumplimiento de Lineamientos de Almacenaje.

Anexo N° 16 Monitoreo de Cumplimiento de Lineamientos de Recepción.

Anexo N° 17 Registro de Toma de Muestras.



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

Anexo N° 1



INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
DIVISION DE ABASTECIMIENTO
DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

REPORTE DE CONTROL DE CALIDAD DEL AREA DE HEMATOLOGÍA
HEMOGRAMA COMPLETO

NOMBRE DEL LABORATORIO: _____

FECHA: _____

NÚMERO DE MUESTRA: _____

LÍNEA ROJA

Glóbulos rojos	
Hematócrito	
Hemoglobina	
VCM	
HCM	
CHCM	
Otros	

LÍNEA BLANCA

Glóbulos Blancos	
Neutrófilos	
Linfocitos	
Monocitos	
Eosinófilos	
Basófilos	
Otros	

LÍNEA PLAQUETARIA

Plaquetas	
-----------	--

Técnico DACABI - ISSS

Sello y firma responsable de pruebas

Sello y firma del Jefe / Regente del Laboratorio

FORM.1 D0002-007-01-1.4



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

Anexo N° 2



INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
DIVISION DE ABASTECIMIENTO
DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

REPORTE DE CONTROL DE CALIDAD DEL ÁREA DE QUÍMICA SANGUÍNEA

Nombre del Laboratorio: _____ Muestra No. _____

Fecha: _____ Nombre de la prueba: _____

Tipo de reacción: _____ Nombre del método: _____

Marca del reactivo: _____ Nombre equipo: _____

Número de corrida	Fecha	Resultados
1		
2		
3		
4		
5		
6		
7		
8		
9		
10		

PROMEDIO OBTENIDO

Espacio para comentarios de importancia

Técnico DACABI - ISSS

Sello y firma responsable de pruebas

Sello y firma del Jefe / Regente del Laboratorio

FORMA 1 D0002-008-01-14



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

Anexo N° 3



INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
DIVISION DE ABASTECIMIENTO
DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

REPORTE DE CONTROL DE CALIDAD DEL ÁREA DE COPROLOGÍA

NOMBRE DEL LABORATORIO: _____

FECHA: _____

NÚMERO DE MUESTRA: _____

EXAMEN MACROSCÓPICO	
Color:	
Consistencia:	
Mucus:	
Restos alimenticios macroscópicos	
Metazoarios (adultos)	
Otros:	

EXAMEN MICROSCÓPICO	
Leucocitos:	
Hematías:	
Restos alimenticios microscópicos	
Protozoarios	
Quistes:	
Ooquistes:	
Trofozoítos:	
Metazoarios	
Huevos:	
Larvas:	

Técnico DACABI - ISSS

Sello y firma responsable de pruebas

Sello y firma del Jefe / Regente del Laboratorio

FORMA 1 D0002-009-01-14



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

Anexo N° 4



INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
DIVISION DE ABASTECIMIENTO
DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

REPORTE DE CONTROL DE CALIDAD DEL ÁREA DE UROANÁLISIS

NOMBRE DEL LABORATORIO: _____

FECHA: _____

NÚMERO DE MUESTRA: _____

Marca de tira reactiva empleada: _____

Fecha de vencimiento tira reactiva: _____

EXAMEN FÍSICO QUÍMICO	
Color:	
Aspecto:	
Densidad:	
pH:	
Nitritos:	
Proteínas:	
Glucosa:	
Sangre:	
Bilirrubina:	
Urobilinógeno:	
Cetonas:	
Otros:	

EXAMEN MICROSCÓPICO	
Leucocitos:	
Hematíes:	
Células epiteliales:	Escamosas:
	Redondas:
Cilindros:	
Cristales:	
Filamentos mucoides:	
Otros:	

Técnico DACABI - ISSS

Sello y firma responsable de pruebas

Sello y firma del Jefe / Regente del Laboratorio

FORM. ID0002-010-01-14



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

Anexo N° 5



INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
DIVISION DE ABASTECIMIENTO
DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

REPORTE DE CONTROL DE CALIDAD DEL ÁREA DE BACTERIOLOGÍA

LUGAR: _____

FECHA: _____ NÚMERO DE MUESTRA: _____

Identificación de cepa bacteriana. MARCHA BACTERIOLÓGICA

SE AÍSLA: _____

Técnico DACABI - ISSS

Sello y firma responsable de pruebas

Sello y firma del Jefe / Regente del Laboratorio

FORM. 100002-011-01-14



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

Anexo N° 6



INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
DIVISION DE ABASTECIMIENTO
DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

REPORTE DE CONTROL DE CALIDAD ÁREA DE INMUNOHEMATOLOGÍA

LUGAR: _____

FECHA: _____

PRUEBA SOLICITADA	MÉTODO	RESULTADO
ANÁLISIS DE GRUPO SANGUÍNEO Y Rh		

PRUEBA CRUZADA		
----------------	--	--

COMENTARIOS ADICIONALES DE IMPORTANCIA

Técnico DACABI - ISSS

Sello y firma responsable de pruebas

Sello y firma del Jefe / Regente del Laboratorio

FORMA 1 D0002-012-01-14



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

Anexo N° 7



INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
DIVISION DE ABASTECIMIENTO
DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

REPORTE DE CONTROL DE CALIDAD DEL ÁREA DE INMUNOLOGÍA

NOMBRE DEL LABORATORIO: _____

FECHA: _____

NÚMERO DE MUESTRA: _____

VDRL:

RPR:

OTRO:

REPORTE DE SEROLOGÍA PARA SÍFILIS

REPORTE DE PRUEBA DE EMBARAZO EN ORINA

Técnico DACABI - ISSS

Sello y firma responsable de pruebas

Sello y firma del Jefe / Regente del Laboratorio

FORM. 1 D0002-013-01-14



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

Anexo N° 8



INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
DIVISION DE ABASTECIMIENTO
DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

REPORTE DE CONTROL DE CALIDAD DEL AREA DE BACILOGRAFÍA

NOMBRE DEL LABORATORIO: _____

FECHA: _____

NÚMERO DE MUESTRA: _____

REPORTE DE BACILOGRAFÍA

Técnico DACABI - ISSS

Sello y firma responsable de pruebas

Sello y firma del Jefe / Regente del Laboratorio

FORM.1 D0002-014-01-14



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

Anexo N° 9



INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
DIVISION DE ABASTECIMIENTO
DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

REPORTE DE CONTROL DE CALIDAD DEL ÁREA DE HEMATOLOGÍA
INVESTIGACIÓN DE HEMOPARÁSITOS EN GOTA GRUESA

GENERALIDADES DEL PACIENTE

RESULTADO

Técnico DACABI - ISSS

Sello y firma responsable de pruebas

Sello y firma del Jefe / Regente del Laboratorio

FORM.1 D0002-015-01-14



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

Anexo N° 10



INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
DIVISION DE ABASTECIMIENTO
DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

REPORTE DE CONTROL DE CALIDAD DEL ÁREA DE COAGULACIÓN

Nombre del Laboratorio: _____

Fecha reconstitución del vial: _____ Muestra No. _____

Método: _____ Marca de reactivo: _____

Nombre de equipo: _____

No. Corrida	FECHA	TIEMPO DE PROTOMBINA	TIEMPO DE TROMBOPLASTINA
1			
2			
3			
4			
5			
6			
7			
8			
9			
10			
PROMEDIO			

COMENTARIOS ADICIONALES

Técnico DACABI - ISSS

Sello y firma responsable de pruebas

Sello y firma del Jefe / Regente del Laboratorio

FORM.1 D0002-016-01-14



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

Anexo N° 11



INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
DIVISION DE ABASTECIMIENTO
DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

REPORTE DE CONTROL DE CALIDAD DEL ÁREA DE BANCO DE SANGRE

Nombre del Establecimiento: _____

Fecha de Entrega: _____

PRUEBA	METODO	MARCA Y LOTE DE REACTIVO	LECTURA (D.O)/CORTE	RESULTADO

Técnico DACABI - ISSS

Sello y firma responsable de pruebas

Sello y firma del Jefe Banco de Sangre

FORM. 1 D0002-017-01-14



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

Anexo N° 12



INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
DIVISION DE ABASTECIMIENTO
DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

REPORTE DE CONTROL DE CALIDAD DEL ÁREA DE HEMATOLOGÍA. FROTIS DE SANGRE PERIFÉRICO

LUGAR: _____

FECHA: _____ NÚMERO DE MUESTRA: _____

Generales del paciente	Examen físico	Datos de laboratorio

Se solicita realizar recuento de fórmula diferencial leucocitaria y lectura del frotis de sangre periférica.

LÍNEA ROJA	
LÍNEA BLANCA	
LÍNEA PLAQUETARIA	

Técnico DACABI - ISSS

Sello y firma responsable de pruebas

Sello y firma del Jefe / Regente del Laboratorio

FORM. 100002-018-01-14



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

Anexo N° 14



INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL
DIVISION DE ABASTECIMIENTO
DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

REPORTE DE PRODUCTO CON DEFECTO DE CALIDAD

Para Control de Calidad de:		
Medicamentos <input type="checkbox"/>		
Articulos Generales <input type="checkbox"/>		
Medico Quirúrgico <input type="checkbox"/>		
	DEPENDENCIA NOTIFICANTE	FECHA: SELLO

ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO

DOCUMENTO DE MATERIAL:	CÓDIGO ISSS:	No. DE LOTE:	FECHA DE VENCIMIENTO:
DESCRIPCION SEGÚN LOM O CUADRO BASICO:			
NOMBRE COMERCIAL:			
NOMBRE PRINCIPIO ACTIVO(S):			
FABRICANTE:	PRESENTACION:	CONCENTRACION:	

TIPO DE GESTION DE COMPRA			
LP <input type="checkbox"/>	LG <input type="checkbox"/>	CD <input type="checkbox"/>	No. CONTRATO/ORDEN DE COMPRA _____
<small>Nota: Para este apartado, si no se cuenta con esta información dejar en blanco</small>			
NUMERO DE INVENTARIO	MARCA	MODELO	SERIE

ENVIA MUESTRAS?			TOTAL DE UNIDADES CON ANOMALIAS:
SI <input type="checkbox"/>	CANTIDAD _____		(En letras)
NO <input type="checkbox"/>			

FRECUENCIA DEL DEFECTO DE CALIDAD			
PRIMERA VEZ <input type="checkbox"/>		LA MISMA FALLA <input type="checkbox"/>	
SUBSECUENTE <input type="checkbox"/>	CUANTAS _____	OTRA FALLA <input type="checkbox"/>	

DESCRIPCION DEL DEFECTO O FALLA DE CALIDAD:

REPORTO:	JEFE INMEDIATO DE QUIEN REPORTO
FIRMA:	FIRMA:
NOMBRE:	NOMBRE:
CARGO:	CARGO:

PARA USO ACABI MARGINADO

FORM. 1D0002-019-01-14



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

Anexo N° 15

 INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL DIVISION DE ABASTECIMIENTO DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS				
MONITOREO DE CUMPLIMIENTO DE LINEAMIENTOS DE ALMACENAJE.				
DEPENDENCIA: _____				
LUGAR DE VISITA: _____				
FECHA: _____				
No.	ACTIVIDAD	CONFORME	NO CONFORME	OBSERVACIONES
PARTE I. CONDICIONES AMBIENTALES Y CLIMATIZACIÓN				
1	MANTIENE EN EL ALMACEN TEMPERATURA AMBIENTE DE 15°C - 30°C.			
2	MANTIENE EN EL ALMACEN UNA ILUMINACION ADECUADA.			
3	LLEVAR REGISTRO DE CADENA DE FRIO.			
4	MANTIEN RANGO DE TEMPERATURA DE REFRIGERADORA ENTRE 2 - 8 °C.			
5	ADECUADA UBICACION DEL TERMOMETRO DENTRO DEL FRIGORIFICO.			
6	MANTIENE LOS FRIGORIFICOS CONECTADOS DIRECTAMENTE A LA RED ELECTRICA.			
7	MANTIENE EN EL FRIGORIFICO LETRERO CON LA INDICACION "NO ABRIR, NO DESCONGELAR".			
8	MANTIENE LA ESCARCHA DEL FRIGORIFICO CON ESPESOR MENOR A 1 cm.			
9	UTILIZA EL FRIGORIFICO EXCLUSIVAMENTE PARA CONSERVACION DE REACTIVOS Y MEDICAMENTOS.			
10	MANTIENE LAS PUERTAS DE LOS FRIGORIFICOS VACIAS.			
11	REALIZA LIMPIEZA DEL AREA DIARIAMENTE.			
12	ASIGNA A PERSONAL DE VERIFICAR EL ESTADO DE LOS FRIGORIFICOS DURANTE PERIODO DE VACACIONES.			
PARTE II. TARIMA Y ESTANTERIA.				
13	ESTIBA CAJAS DE ACUERDO AL PESO E INDICACIONES DEL FABRICANTE.			
14	IDENTIFICACION DE ZONAS / AREAS Y PRODUCTOS			
15	MANTIENE LETRERO CON INDICACION "NO FUMAR".			
16	MANTIENE LOS PRODUCTOS ALMACENADOS EN TARIMAS Y ESTANTERIA.			
17	MANTIENE LAS VIAS DE INGRESO Y EVACUACION LIBRE DE OBSTACULOS.			
18	MANTIENE SEÑALIZADAS LAS AREAS INDICANDO TIPO DE GASES ALMACENADOS Y MEDIDAS ESPECIALES DE SEGURIDAD			
19	MANTIENE LOS CILINDROS ALMACENADOS EN POSICION VERTICAL, SUJETOS PARA EVITAR SU VOLCAMIENTO			
20	CLASIFICACION DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS			
21	MANTIENE EXTINTORES EN LUGARES ESTRATEGICOS.			
PARTE III. REGISTROS				
22	MANTIENE UN REGISTRO DE CAPACITACION PARA PERSONAL RESPONSABLE DE RECEPCION Y ALMACENAJE.			
24	MANTIENE REGISTRO DEL PROGRAMA DE FUMIGACION.			
25	MANTIENE REGISTRO DEL MANTENIMIENTO REALIZADO A LOS FRIGORIFICOS.			

FORM. 10.0002-020-01-14



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

No.	ACTIVIDAD	CONFORME	NO CONFORME	OBSERVACIONES
PARTE IV. EMPAQUE COLECTIVO.				
26	VERIFICA CODIGO DEL PRODUCTO			
27	NOMBRE DEL PRODUCTO.			
28	FECHA DE FABRICACION.			
29	FECHA DE VENCIMIENTO.			
30	NUMERO DE LOTE.			
31	NUMERO DE UNIDADES QUE CONTIENE LA CAJA.			
32	NOMBRE DEL FABRICANTE			
33	NOMBRE DEL SUMINISTRANTE			
34	PAIS DE FABRICACION.			
35	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.			
36	NUMERO DE CONTRATO Y GESTION COMPRA.			
37	III PRESION DE LAS SIGLAS "PROPIEDAD DEL ISSS PROHIBIDA SU VENTA"			
PARTE V. EMPAQUE SECUNDARIO.				
33	CODIGO DEL PRODUCTO.			
34	NOMBRE DEL PRODUCTO.			
35	FECHA DE FABRICACION.			
36	FECHA DE VENCIMIENTO.			
37	NUMERO DE LOTE.			
38	NOMBRE DEL FABRICANTE			
39	PAIS DE FABRICACION.			
40	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.			
41	NUMERO DE CONTRATO Y LICITACION PUBLICA.			
42	III PRESION DE LAS SIGLAS "PROPIEDAD DEL ISSS PROHIBIDA SU VENTA"			
PARTE VI. EMPAQUE PRIMARIO.				
43	CODIGO DEL PRODUCTO.			
44	NOMBRE DEL PRODUCTO.			
45	FECHA DE FABRICACION.			
46	FECHA DE VENCIMIENTO.			
47	NUMERO DE LOTE.			
48	NOMBRE DEL FABRICANTE			
49	PAIS DE FABRICACION.			
50	CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO.			
51	III PRESION DE LAS SIGLAS ISSS.			
NOMBRE CARGO, FIRMA Y SELLO DEL RESPONSABLE DE LA RECEPCION:				
NOMBRE CARGO, FIRMA Y SELLO DEL TECNICO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.				
FORM. ID 0002-020-01-14				



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

Anexo N° 16

 INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL DIVISIÓN DE ABA STECIMIENTO DEPARTAMENTO DE A SEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS				
MONITOREO DE CUMPLIMIENTO DE LINEAMIENTOS DE RECEPCION				
DEPENDENCIA: _____				
LUGAR: _____				
FECHA: _____				
No.	ACTMIDAD	SI	NO	OBSERVACIONES
1	VERIFICA LOS DOCUMENTOS PARA INICIAR LA RECEPCION (FACTURA, CONTRATO Y CERTIFICADOS DE ANALISIS CUANDO APLIQUE)			
2	VERIFICA REQUERIMIENTOS DE ROTULACION (EMPAQUE PRIMARIO, SECUNDARIO Y TERCIARIO)			
3	VERIFICA QUE LA DESCRIPCION DEL PRODUCTO EN EL CONTRATO SEA CONFORME AL PRODUCTO RECIBIDO.			
4	ELABORA ACTA DE RECEPCION DESPUES DEL PROCEDIMIENTO DE RECEPCION A ENTERA SATISFACCION.			
5	ELABORA ACTA DE NO RECEPCION DESPUES DEL PROCEDIMIENTO DE RECEPCION CUANDO EL PRODUCTO NO ESTA A SATISFACCION.			
6	INFORMA AL DEPTO. DE ELABORACION Y SEGUIMIENTO DE CONTRATOS TODOS LOS PRODUCTOS NO RECEPCIONADOS .			
7	EXIGE CARTA COMPROMISO EN ACTA NOTARIAL, SI CONSIDERA LA ACEPTACION DE UN PRODUCTO CONVENCIMIENTO MENOR A LA ESTABLECIDA EN EL CONTRATO.			
8	NOTIFICA POR ESCRITO AL SUMINISTRANTE EL MISMO DIA, LOS DEFECTOS ENCONTRADOS EN LA RECEPCION.			
9	VERIFICA QUE LOS PRODUCTOS POSEAN VINETAS DE IDENTIFICACION EN DOS PARTES VISIBLES DEL CONTENEDOR.			
10	VERIFICA QUE LOS CONTENEDORES TENGAN TAMANO UNIFORME (30 LIBRAS MAXIMO), ESTEN EN BUEN ESTADO Y CONTENGAN EL MISMO NUMERO DE UNIDADES.			
11	VERIFICA EL CUMPLIMIENTO DE LA CADENA DE FRIO (PARA PRODUCTOS QUE LO REQUIEREN)			
12	ABRE LAS CAJAS DE LOS PRODUCTOS Y COMPRUEBA SU CONTENIDO.			
13	INFORMA EL INCUMPLIMIENTO DE LAS CARACTERISTICAS CONTRACTUALES AL DEPTO. DE ELABORACION Y SEGUIMIENTO DE CONTRATOS PARA QUE SEAN CORREGIDAS.			
14	DURANTE EL PERIODO DE VACACIONES ALGUIEN SE ENCARGA DE REVISAR EL ESTADO DE LOS FRIGORIFICOS			

FORM. 1D0002-021-01-14



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

PRODUCTOS INSPECCIONADOS:

No. DE FACTURA	FECHA	SUMINISTRANTE	DESCRIPCION DEL PRODUCTO

NOMBRE CARGO, FIRMA Y SELLO DEL RESPONSABLE DE LA RECEPCION:

--

NOMBRE CARGO, FIRMA Y SELLO DEL TECNICO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD.

--

FORM. 1D0002-021-01-14



NOMBRE DEL PROCESO: ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

DEPENDENCIA: DEPARTAMENTO ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS

Anexo N° 17



INSTITUTO SALVADOREÑO DEL SEGURO SOCIAL.
DIVISION DE ABASTECIMIENTO
DEPARTAMENTO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD DE BIENES E INSUMOS
INSUMOS MEDICO QUIRURGICO Y LABORATORIO CLINICO

REGISTRO DE TOMA DE MUESTRAS

CENTRO DE ATENCION:		LUGAR DE MUESTREO:	
FECHA:	TIPO DE MUESTRA:		

No	CODIGO DE MUESTREO	DESCRIPCION DEL PRODUCTO	LOTE Y VENCE	CANTIDAD DE MUESTRA	SUMINISTRANTE	No. DE CONCURSO Y CONTRATO	NO. DE FACTURA SUMINISTRANTE
1							
2							
3							
4							
5							
6							

FIRMAMOS DE CONFORMIDAD.

F. _____
SUMINISTRANTE
NOMBRE:
CARGO:

F. _____
REPRESENTANTE ISSS
NOMBRE:
CARGO:

F. _____
TECNICO DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD

FORM. 1D0002-022-01-14

