



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

NOMBRE Y CLAVE

Procedimiento para la atención de los reportes por defectos de calidad presentados por las áreas usuarias sobre los insumos para la salud adquiridos por el IMSS
2070-003-002

AUTORIZACIÓN

Aprobó

Dr. Víctor Hugo Borja Aburto
Titular de la Dirección de Prestaciones Médicas

Revisó

Dra. Ana Carolina Sepúlveda Vildósola
Titular de la Unidad de Educación,
Investigación y Políticas de Salud

Dra. Concepción Grajales Muñiz
Titular de la Coordinación de Control Técnico
de Insumos

Elaboró

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

Ing. Mario Alberto Medina
Olguín
Titular de la División de
Material de Curación e
Instrumental

M. en C. Nancy Sandoval
Gutiérrez
Titular de la División de
Aseguramiento de Calidad y
Normas

ACTUALIZACIÓN 23 ENE. 2020

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



1 Base normativa

- Artículo 82, fracción III, IV, X, XIX y XXI del Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social publicado en el Diario Oficial de la Federación el 18 de septiembre de 2006 y sus reformas.
- Numerales 8.1.3 párrafo II, 8.1.3.5 párrafos III, IV, VI y VIII, 8.1.3.5.1 párrafos II, IV, V y X, 8.1.3.5.2 párrafos II, III, IV, V y IX, 8.1.3.5.3 párrafos I y II del Manual de Organización de la Dirección de Prestaciones Médicas, clave 2000-002-001 validado y registrado el 08 de febrero de 2018.

2 Objetivo

Establecer los lineamientos para la atención de los reportes por defectos de calidad presentados por las áreas usuarias respecto de los insumos adquiridos por el IMSS, con la finalidad de mejorar la calidad de la atención a los derechohabientes a través de insumos que cumplan con especificaciones técnicas de calidad.

3 Ámbito de aplicación

El cumplimiento del presente procedimiento es de observancia obligatoria para la Coordinación de Control Técnico de Insumos, Coordinación de Control de Abasto, la División de Medicamentos y Reactivos, la División de Material de Curación e Instrumental, División de Aseguramiento de Calidad y Normas, Jefaturas de Servicios Delegacionales de Prestaciones Médicas, Direcciones de Unidades Médicas de Alta Especialidad y sus respectivas Unidades Médicas Complementarias, Coordinaciones de Abastecimiento y Equipamiento en Delegaciones, Dirección de Unidades Médicas de Primero y Segundo Nivel de Atención, Jefaturas de Enfermería, Departamento de Abastecimiento de las UMAE y Jefaturas de Almacén.

4 Definiciones

Para efectos del presente procedimiento se entenderá por:

- 4.1 administrador del contrato:** El servidor público del área administradora del contrato en el Instituto, quien fungirá como responsable de administrar y verificar el cumplimiento de los derechos y obligaciones establecidas en el contrato.
- 4.2 analista:** Persona responsable de la ejecución de los ensayos en el laboratorio.
- 4.3 canje:** cambio de insumos para la salud por nuevos del mismo tipo cuando se identifica que no cumplen con las especificaciones técnicas definida.



4.4 COCTI: Coordinación de Control Técnico de Insumos.

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

4.6 defecto: La desviación de una característica de calidad, de su nivel y de su estado pretendido que ocurre con una severidad suficiente para causar que un producto asociado o servicio no satisfaga el uso normal o predecible conforme a los requisitos.

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

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

4.8 defecto mayor: Al defecto que, sin ser crítico, tiene grandes probabilidades de provocar una falla o reducir en forma drástica la utilidad de un insumo para la salud para el fin al que se le destina.

4.9 defecto menor: Al defecto que presenta una desviación con respecto a los requisitos establecidos y que no tiene una influencia decisiva en el uso efectivo o en la operación del producto, es decir, que no tiene grandes probabilidades de reducir en forma drástica la posibilidad de uso para el fin al que se destina.

4.10 documentación: Es aquella que acompaña a la muestra desde su ingreso hasta la emisión del oficio de dictamen.

NOTA: La documentación se conformará por el formato de "Reporte de productos que presentan defectos de calidad RQME-1", clave 2070-009-018, copia del registro sanitario, orden de remisión, solicitud de análisis, informe de resultados de análisis o certificado de análisis del fabricante, informe de resultados de tercero autorizado, contrato, Oficio de fallo, convocatoria de licitación, especificaciones técnicas y métodos de prueba del fabricante, entre otros.

4.11 ensayo: Determinación de acuerdo con los requisitos para un uso o aplicación previsto específico.

4.12 evaluador: Personal de la COCTI responsable de evaluar el grado de cumplimiento de los requisitos establecidos en la legislación aplicable a un insumo para la salud, así como las establecidas en su contrato de compra.

4.13 informe de ensayo: Resultado de cada ensayo o serie de ensayos efectuados por el laboratorio.

NOTA: El informe será integrado por toda la información requerida por el usuario y que sea necesaria para la interpretación de los resultados de ensayo, así como toda la información requerida por el método de prueba utilizado.



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

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

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

4.17 lotes de corrección: Lotes que son fabricados con posterioridad al lote del mismo producto en el que se detectó incumplimiento a la normatividad aplicable.

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

4.19 método de prueba: Procedimiento técnico utilizado para la determinación de parámetros o características de un insumo para la salud.

4.20 oficio de dictamen técnico: Documento (oficio) en el que la COCTI emite el resultado basado en el informe integral, así como en la evaluación documental de la clave-marca-fabricante-lote.

4.21 personal de recepción: Personal técnico de la COCTI, que realiza la recepción de las muestras de los insumos para la salud y verifica el cumplimiento de la documentación para realizar los ensayos.

4.22 RQME-1: Formato de reporte de insumos para la salud que presentan defectos de calidad.

4.23 SICOCTI: Sistema de Información de la Coordinación de Control Técnico de Insumos.

4.24 usuario: Personal institucional que utiliza directamente los bienes que adquiere el Instituto y que emiten reportes de insumos para la salud que presentan defectos de calidad durante su recepción y uso, o durante la farmacovigilancia.



5 Políticas

5.1. Generales

5.1.1. La entrada en vigor del presente documento actualiza y deja sin efecto al siguiente documento “Procedimiento para la atención y solución a quejas reportadas por las unidades médicas y áreas usuarias, sobre la calidad de los insumos adquiridos por el IMSS”, clave 2070-003-002 con fecha de registro 11 de diciembre de 2015.

5.1.2. El incumplimiento de los servidores públicos involucrados en el presente documento será causal de las responsabilidades que resulten conforme a la Ley General de Responsabilidades Administrativas y demás disposiciones aplicables al respecto.

5.1.3. El lenguaje empleado en el presente documento, en los anexos y formatos, no busca generar ninguna distinción, ni marcar diferencias entre hombres y mujeres, por lo que las referencias o alusiones en la redacción hechas hacia un género, representan a ambos sexos.

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

5.1.5. Corresponde al Titular de la Coordinación de Control Técnico de Insumos interpretar para efectos administrativos el presente procedimiento y resolver los casos no previstos en el mismo.

5.1.6. El presente procedimiento tiene como documentos de referencia los siguientes:

- Ley General de Salud publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984 y sus reformas.
- Ley Federal sobre Metrología y Normalización, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 1992 y sus reformas.
- Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de actividades, establecimientos, productos y servicios, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 18 de enero de 1988 y sus reformas.
- Reglamento de Insumos para la Salud, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 04 de febrero de 1998 y sus reformas.
- “Políticas, bases y lineamientos en materia de adquisiciones, arrendamientos y servicios del Instituto Mexicano del Seguro Social”, clave 1000-001-014, validado y registrado el 14 de diciembre de 2017.
- Norma que establece las disposiciones para mantener y controlar los equipos de la red de frío en el manejo de insumos para la salud en el Instituto Mexicano del Seguro Social”, clave 1000-001-008, registrado el 24 de abril de 2015.



5.2. Específicas

La Coordinación de Control Técnico de Insumos:

5.2.1. Deberá mantener la confidencialidad de la información generada por los usuarios, las evaluaciones y los análisis de los insumos para la salud.

5.2.2. Difundirá mediante oficio, medios electrónicos e intranet del IMSS los oficios de dictamen técnico de los ensayos realizados a los insumos para la salud para la liberación o suspensión de los lotes analizados.

5.2.3. Tendrá la atribución de aprobar la evaluación documental y de laboratorio de los insumos supuestamente ya corregidos detectados en los programas de muestreo y atención a los reportes por defectos de calidad, que no cumplan con las especificaciones técnicas de calidad, en su caso, esta aprobación no se otorgará cuando los productos hayan sido analizados en tres ocasiones o más y continúen presentando deficiencias en su calidad.

5.2.4. Ante la detección de defectos de calidad críticos o cuando estos se presenten en tres ocasiones o más en un mismo insumo para la salud, se emitirá un aviso a las Coordinaciones de Abastecimiento y Equipamiento en Delegaciones, a las Jefaturas de Oficina de Abastecimiento de las Unidades Médicas de Alta Especialidad, a las Delegaciones y Unidades Médicas; adicionalmente, se enviará Oficio de notificación a la COFEPRIS.

5.2.5. Solicitará al Administrador del Contrato gestione el inicio del procedimiento de rescisión administrativa, cuando el proveedor o fabricante haya presentado dos lotes de corrección y el insumo para la salud continúe presentando defectos de calidad.

5.2.6. Las Divisiones de la Coordinación de Control Técnico de Insumos establecerán los métodos de prueba, respetando en todo momento objetivos, políticas, actividades y formatos establecidos en la "Norma para la elaboración, autorización y registro de los documentos normativos internos en el IMSS", clave 1000-001-001, Apéndice B.

5.2.7. Si como consecuencia de reportes por defectos de calidad, determinados insumos para la salud han sido analizados en tres ocasiones o más y los resultados continúan arrojando dichos defectos, la Titular de la COCTI notificará al proveedor que dejará de recibir esos productos para análisis por el término de un año, contado a partir de la fecha en que surta efectos dicha notificación.

5.2.8. En caso de que las áreas usuarias remitan reportes por defectos de calidad de los insumos para la salud cuando ya no se estén recibiendo del proveedor, la Titular de la COCTI determinará los casos en que se darán por atendidos dichos reportes, sin necesidad de realizar un nuevo análisis de los mismos.

Titulares o Responsables de la Dirección de UMAE, Dirección Médica de UMAE, Director de Unidad Médica Complementaria, Director de Unidad Médica Hospitalaria y



Director de Unidad de Medicina Familiar y áreas donde se utilicen insumos para la salud.

5.2.9. Notificarán a la Coordinación de Abastecimiento y Equipamiento Delegacional y Jefatura de Oficina de Abastecimiento de la UMAE, los defectos de calidad identificados en los insumos para la salud, adjuntando la documentación completa y las muestras requeridas publicadas en la intranet (liga). Asimismo, los eventos de farmacovigilancia deberán ser reportados a la COCTI cuando se sospeche que un defecto de calidad pueda ser el causante del efecto adverso.

5.2.10. Establecerán los mecanismos para la suspensión del uso del lote de los insumos para la salud con defectos de calidad, hasta recibir el dictamen técnico emitido por la COCTI.

Coordinación de Abastecimiento y Equipamiento Delegacional y la Jefatura de Oficina de Abastecimiento de la UMAE

5.2.11. Deberán realizar la inspección por atributos de los insumos para la salud previa a su ingreso a los almacenes.

5.2.12. Notificarán a la COCTI mediante el “Reporte de productos que presentan defectos de calidad RQME-1”, clave 2070-009-018 (Anexo 1) cuando se detecte un defecto de calidad durante la inspección por atributos de los insumos para la salud.

Coordinación de Control de Abasto, Coordinación de Abastecimiento y Equipamiento en Delegaciones y Jefatura de Oficina de Abastecimiento de la UMAE

5.2.13. El administrador del contrato designará al servidor público responsable de dar seguimiento al canje de los lotes detectados con defectos de calidad, y solicitará los lotes de corrección y la documentación completa al proveedor para su envío a la COCTI; realizará las acciones correspondientes para la aplicación de las sanciones que procedan derivadas del incumplimiento en la calidad de los insumos para la salud.



Responsable	Descripción de actividades
6 Descripción de actividades Usuario Director de la Unidad Médica o responsable de la unidad. Jefatura de Enfermería Director de la Unidad o responsable de la unidad	Etapa I Detección 1. Identifica el defecto de calidad ya sea crítico, mayor o menor que presenta el insumo para la salud. 2. Elabora “Reporte de productos que presentan defectos de calidad RQME-1”, clave 2070-009-018 (Anexo 1). 3. Presenta el “Reporte de productos que presenta defectos de calidad RQME-1”, clave 2070-009-018 (Anexo 1) a la jefatura del área usuaria y envía “Oficio de notificación” a la Dirección de la Unidad Médica. NOTA: En caso de que el defecto de calidad se detecte durante la recepción de los insumos para la salud por el usuario en el Almacén Delegacional, éste emitirá el “Reporte de productos que presentan defectos de calidad RQME-1”, clave 2070-009-018 (Anexo 1). 4. Determina e instruye por escrito a la Jefatura de Enfermería y Jefaturas de los Servicios, así como a la Jefatura del Almacén de la Unidad, la suspensión de uso del insumo, basándose en la gravedad del defecto hasta recibir el “Dictamen técnico” de la COCTI. 5. Informa por escrito a la enfermera jefe de piso o encargada de piso, la suspensión de uso de los insumos para la salud que presentan defectos de calidad hasta tener el “Oficio de dictamen técnico” que emita la COCTI y solicita a la Jefatura del Almacén la concentración de los mismos y la reposición correspondiente. 6. Informa mediante el “Reporte de productos que presenta defectos de calidad RQME-1”, clave 2070-009-018 (Anexo 1), al Coordinador de Abastecimiento y Equipamiento Delegacional y envía las muestras de acuerdo al “Listado de unidades por muestra para análisis”.



Responsable	Descripción de actividades
Responsable de Almacén delegacional o Jefe de oficina de Abastecimiento de la UMAE	<p>7. Concentra los insumos para la salud que presentan defectos de calidad, los mantiene sin movimiento e informa por escrito a la Dirección de la Unidad Médica y a la Coordinación de Abastecimiento y Equipamiento Delegacional el total de existencias y la cantidad de piezas por muestra que se requiere enviar a la COCTI.</p> <p>NOTA: La cantidad de piezas por muestra que se requieren enviar a la COCTI está disponible en el “Listado de unidades por muestra para análisis” publicado en la página de intranet: http://comunidades.imss.gob.mx:106/sites/cc/dpm/cocti/SitePages/reportes por defecto de calidades.aspx</p> <p>8. Realiza seguimiento documentado de los “Reportes generados de insumos para la salud” que presentan defectos de calidad.</p> <p>9. Envía “Oficio de solicitud” así como la muestra y la “Documentación” al Titular de la COCTI para que se realice el análisis del insumo para la salud que presenta defectos de calidad.</p>
Personal de recepción de la COCTI	<p style="text-align: center;">Etapa II Recepción</p> <p>10. Recibe la muestra y “Documentación” conforme a lo establecido en el “Procedimiento para la recepción y retención de documentación y muestras en la Coordinación de Control Técnico de Insumos”, clave 2070-003-005, vigente.</p> <p>11. Registra los datos y asigna folio de la “Documentación” y de la muestra en el “SICOCTI” y turna al Jefe de Área del Laboratorio correspondiente.</p> <p>NOTA: Si la muestra requiere estar en refrigeración, personal de recepción registra en la documentación y en el SICOCTI la temperatura a la que se recibe y la resguarda en el refrigerador del laboratorio correspondiente.</p>
Jefe de Área del Laboratorio	<p>12. Recibe y revisa la muestra con su “Documentación”, asigna evaluador y analista en el “SICOCTI”.</p>



Responsable	Descripción de actividades
Evaluador	<p>NOTA: En todo momento la muestra debe conservarse conforme a las condiciones señaladas en el empaque.</p> <p style="text-align: center;">Etapas III Inspección por atributos</p> <p>13. Recibe y registra la muestra y “Documentación” correspondiente en el “SICOCTI”.</p> <p>14. Realiza la inspección por atributos e informa al responsable del programa de evaluación para su revisión, y determinan con base en la normatividad aplicable:</p> <p>La muestra cumple la inspección por atributos. Continúa en la actividad 15.</p> <p>La muestra no cumple con la inspección por atributos. Continúa en la actividad 16.</p> <p>La muestra cumple la inspección por atributos.</p> <p>15. Revisa información contenida en la inspección por atributos e indica los ensayos que verificarán, si existe el defecto en el insumo para la salud recibido, considerando:</p> <p>Los ensayos se realizan en los laboratorios de la COCTI. Continúa en actividad 17.</p> <p>Los ensayos se realizan en un Laboratorio Tercero Autorizado. Continúa en actividad 24.</p> <p style="text-align: center;">La muestra no cumple con la inspección por atributos.</p> <p>16. Elabora “informe integral” y “Oficio de dictamen técnico”.</p> <p>Continúa en la actividad 29.</p>
Jefe de Área de Laboratorio	



Responsable	Descripción de actividades
	<p style="text-align: center;">Etapas IV Ensayo en los Laboratorios</p> <p style="text-align: center;">Los ensayos se realizan en los laboratorios de la COCTI.</p>
Evaluador	<p>17. Elabora y envía la “Solicitud de análisis” al Jefe de Área de Laboratorio, señalando los ensayos que verificarán si existen los defectos en el insumo para la salud.</p>
Jefe de Área de Laboratorio	<p>18. Recibe y revisa la muestra, la “Solicitud de análisis” y, cuando aplique, el material de referencia y reactivos.</p>
	<p>19. Turna el folio por “SICOCTI” al analista responsable para la realización de los ensayos.</p>
Analista	<p>20. Recibe la muestra y la “Solicitud de análisis”.</p> <p>21. Realiza los ensayos y registra los datos en el “SICOCTI”.</p> <p>22. Emite el “Informe de ensayo” y turna al Jefe de Área del Laboratorio.</p>
Jefe de Área de Laboratorio	<p>23. Revisa los “Resultados del análisis” y autoriza el “Informe de ensayo”, y turna al evaluador.</p> <p>Continúa actividad 29.</p>
	<p style="text-align: center;">Los ensayos se realizan en un Laboratorio Tercero Autorizado.</p>
Jefe de Área de Laboratorio	<p>24. Solicita a la jefatura de división, la gestión correspondiente ante el proveedor para la realización de los ensayos en un Laboratorio Tercero Autorizado.</p>
Jefe de División	<p>25. Solicita al proveedor la realización de los ensayos en un Laboratorio Tercero Autorizado.</p> <p>NOTA: En caso de que el proveedor informe que no existe un Laboratorio Tercero Autorizado que realice las pruebas, se emitirá “Oficio de Respuesta”.</p>



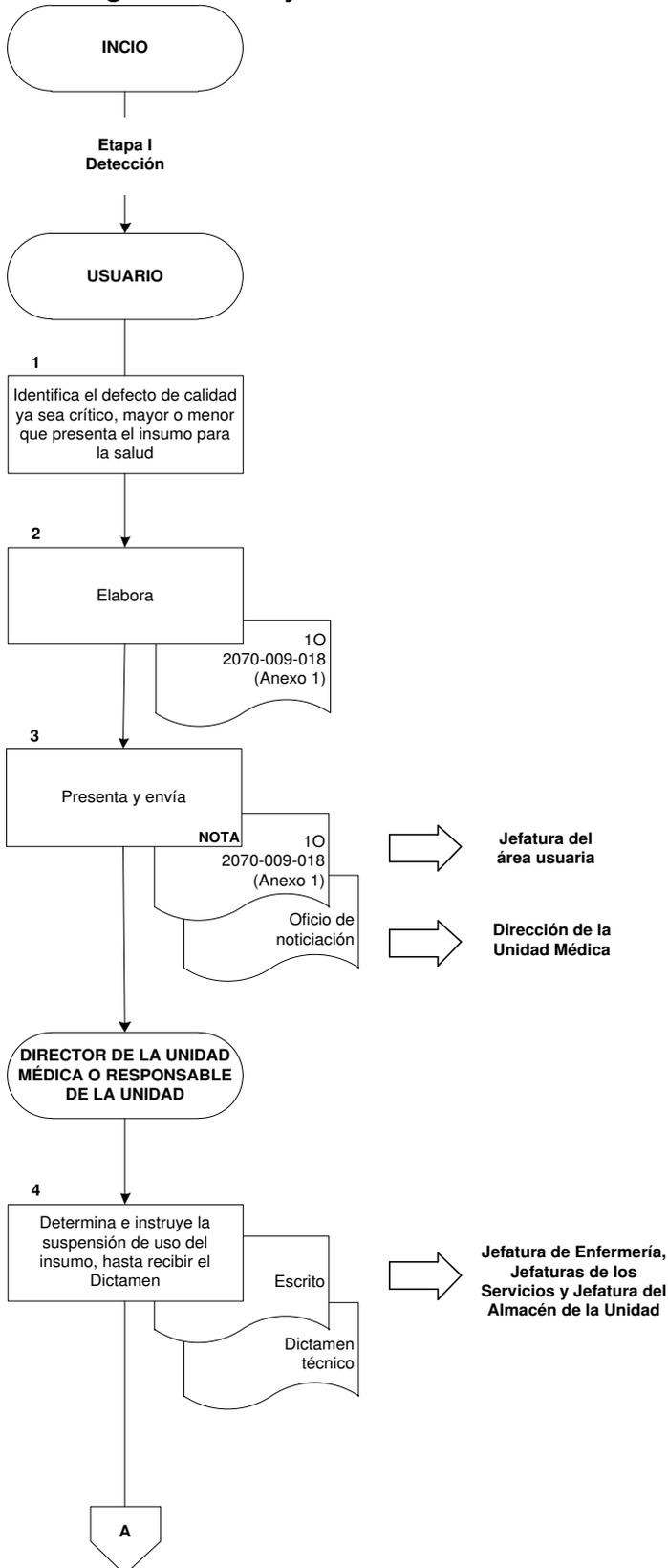
Responsable	Descripción de actividades
Responsable del programa de evaluación	26. Entrega la muestra al Laboratorio Tercero Autorizado, dejando evidencia de ello en la "Minuta".
Personal de recepción	27. Recibe "Informe de resultados" del Laboratorio Tercero Autorizado y envía al Jefe de Área de Laboratorio correspondiente.
Jefe de Área de Laboratorio	28. Recibe y envía el "Informe de resultados" del análisis al evaluador responsable.
	Etapa V Dictamen
Evaluador	29. Recibe y analiza los "Resultados de la inspección" por atributos, así como los "Resultados de los ensayos" efectuados por el Laboratorio.
	30. Elabora el "Informe integral" y propuesta de "Oficio de dictamen técnico" y turna al responsable del programa de evaluación.
Responsable del programa de evaluación	31. Revisa y turna el "Informe integral" y el "Oficio de dictamen técnico", turna al Jefe Área de Laboratorio.
Jefe de Área de Laboratorio	32. Analiza valida y turna el "Informe integral" y el "Oficio de dictamen técnico" y turna al Jefe de División.
Jefe de División	33. Revisa y autoriza el "Informe integral" y el "Oficio de dictamen técnico" y turna a la Titular de la Coordinación de la COCTI.
Titular de la Coordinación de Control Técnico de Insumos	34. Autoriza el "Informe integral" y el "Oficio de dictamen técnico" para su difusión al administrador del contrato y a los usuarios.
	NOTA: En caso que se corrobore el motivo de queja, se emite aviso de alerta y "Oficio circular" para concentración de los insumos para la salud, así como "Oficio de denuncia" a la COFEPRIS.

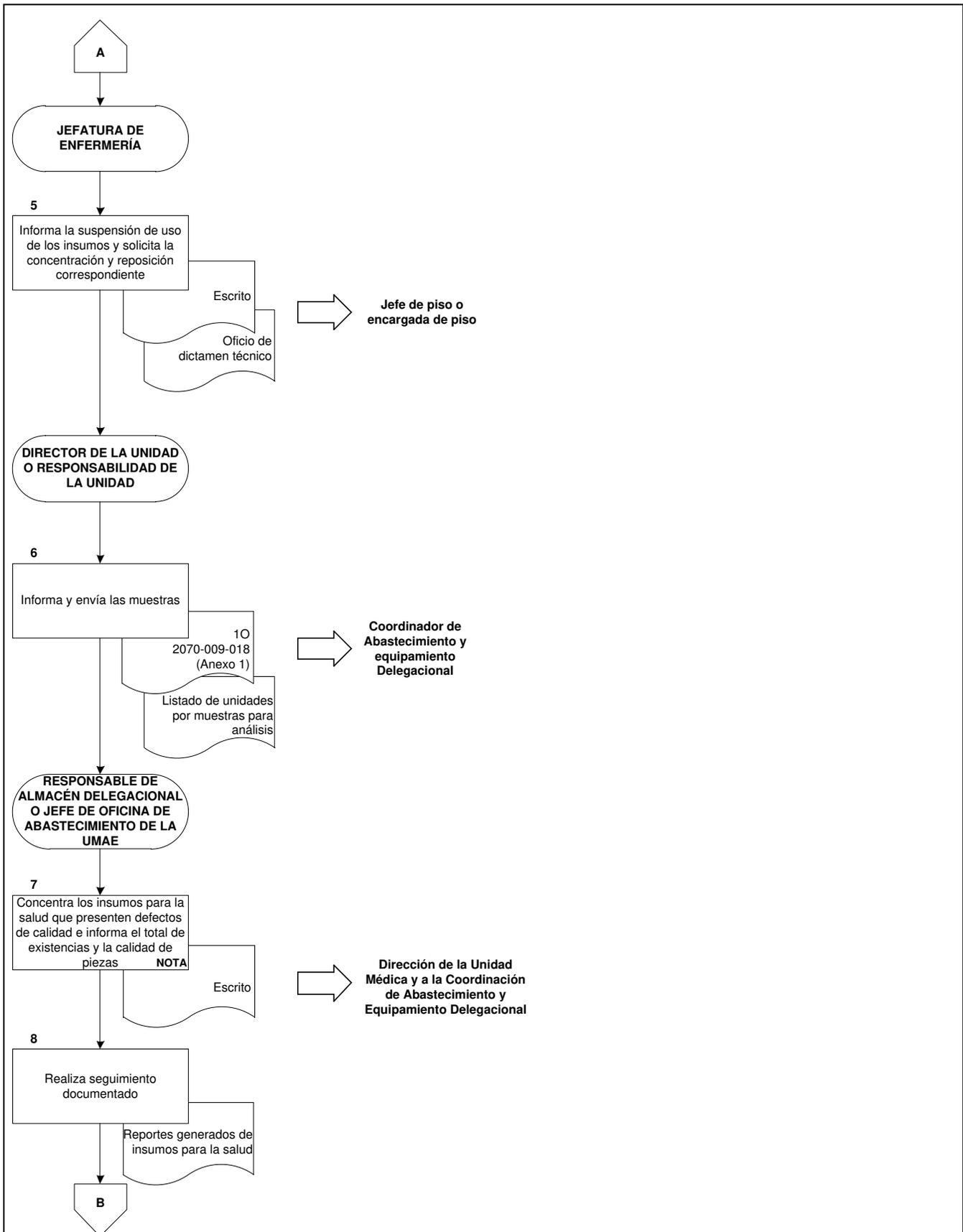


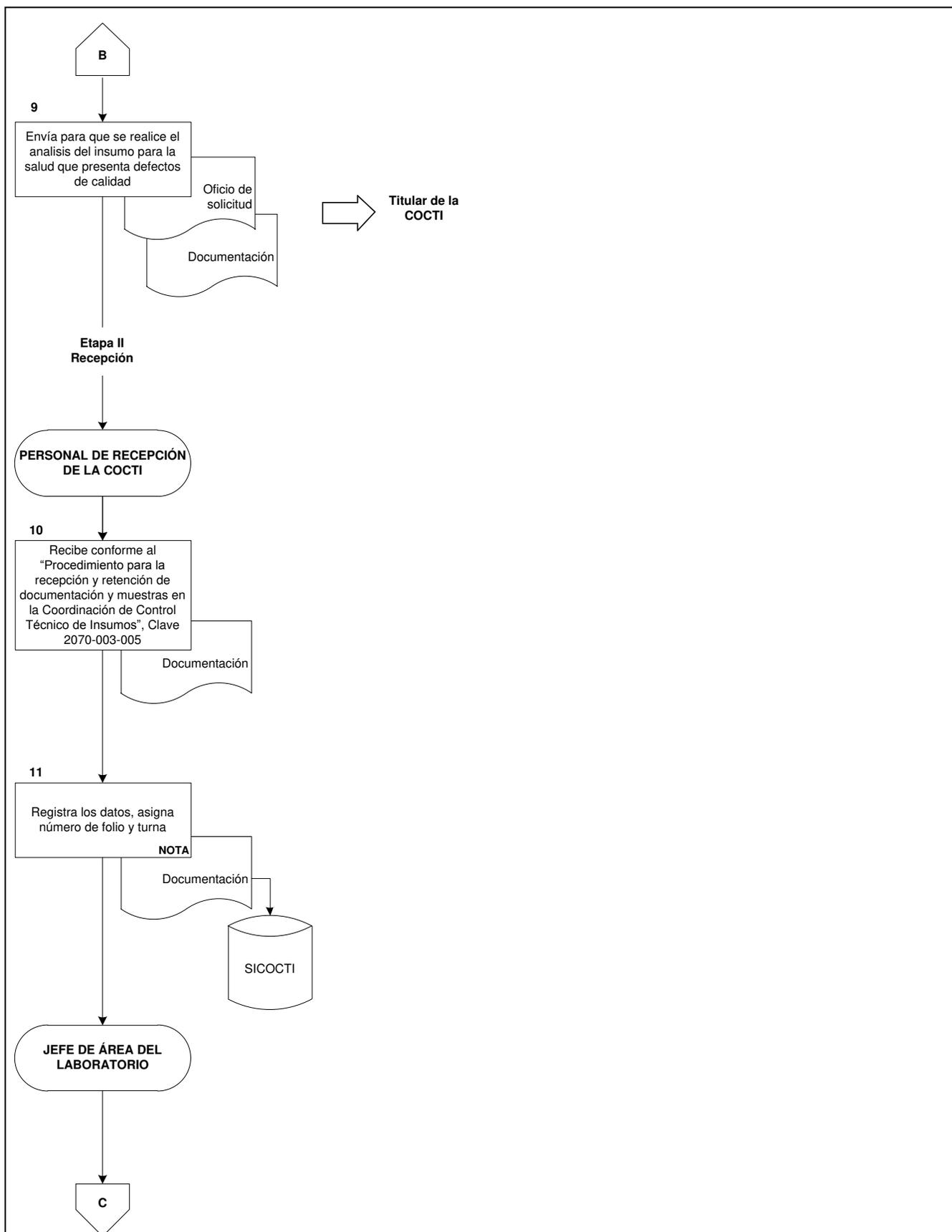
Responsable	Descripción de actividades
Jefe de División	<p>35. Difunde el “Informe integral” y el “Oficio de dictamen técnico” a los usuarios.</p> <p>36. Turna por el “SICOCTI” el “Informe integral” y “Oficio de dictamen técnico” para su publicación en la intranet del IMSS:</p> <p>http://comunidades.imss.gob.mx:106/sites/cc/dpm/cocti/m/cocti/SitePages/Comunicación%20de%20Resultados.aspx.</p> <p style="text-align: center;">Fin del procedimiento</p>

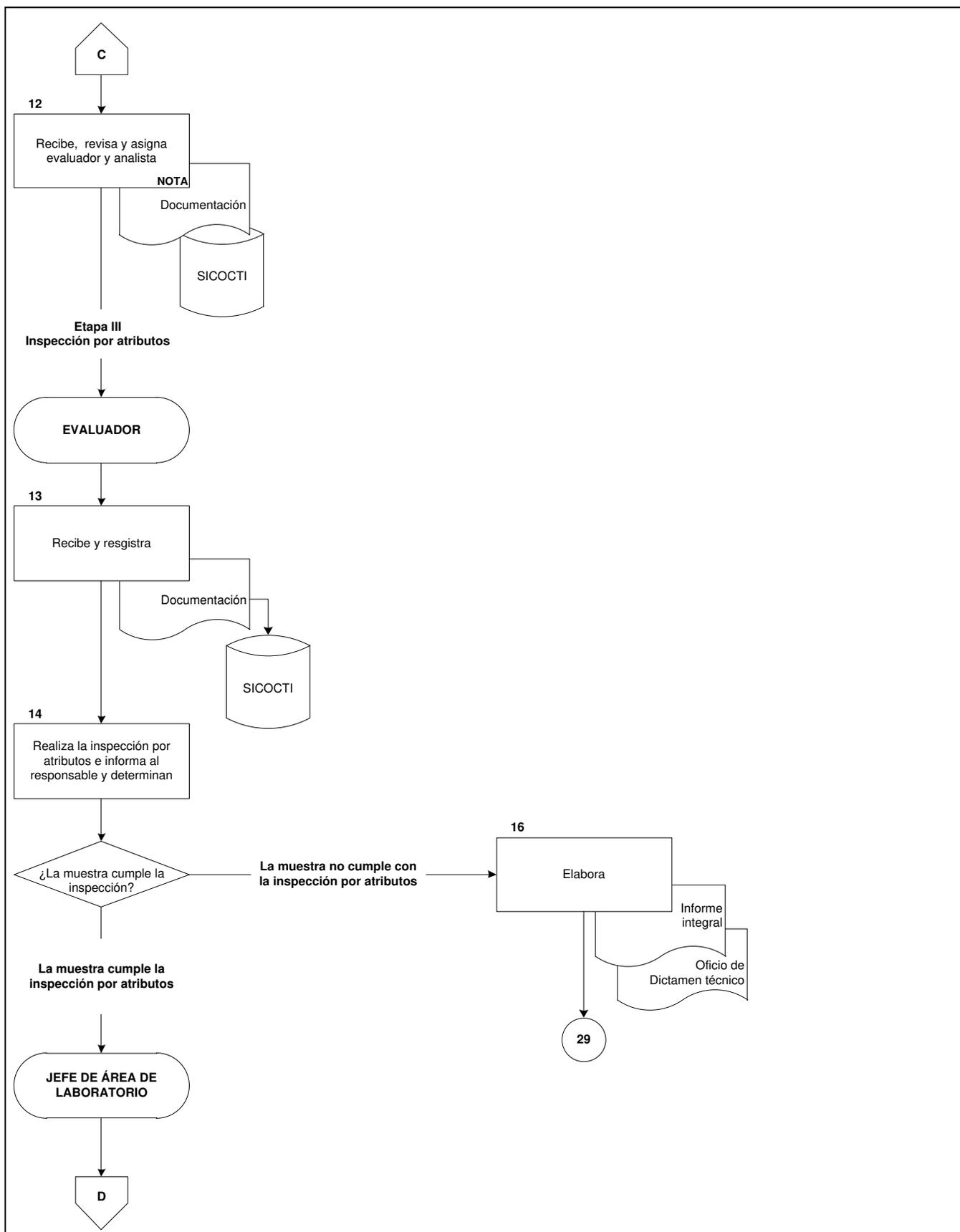


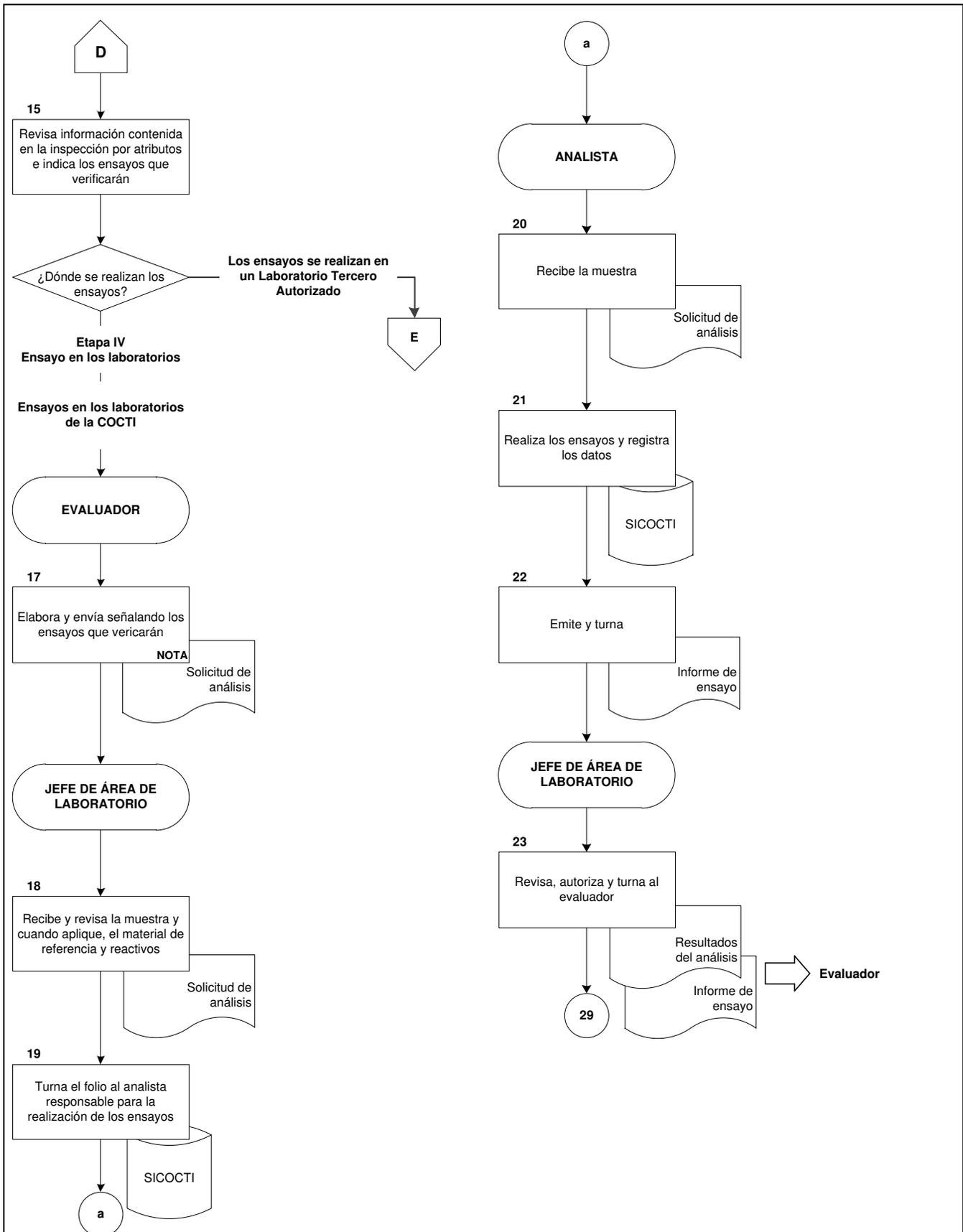
7 Diagrama de flujo



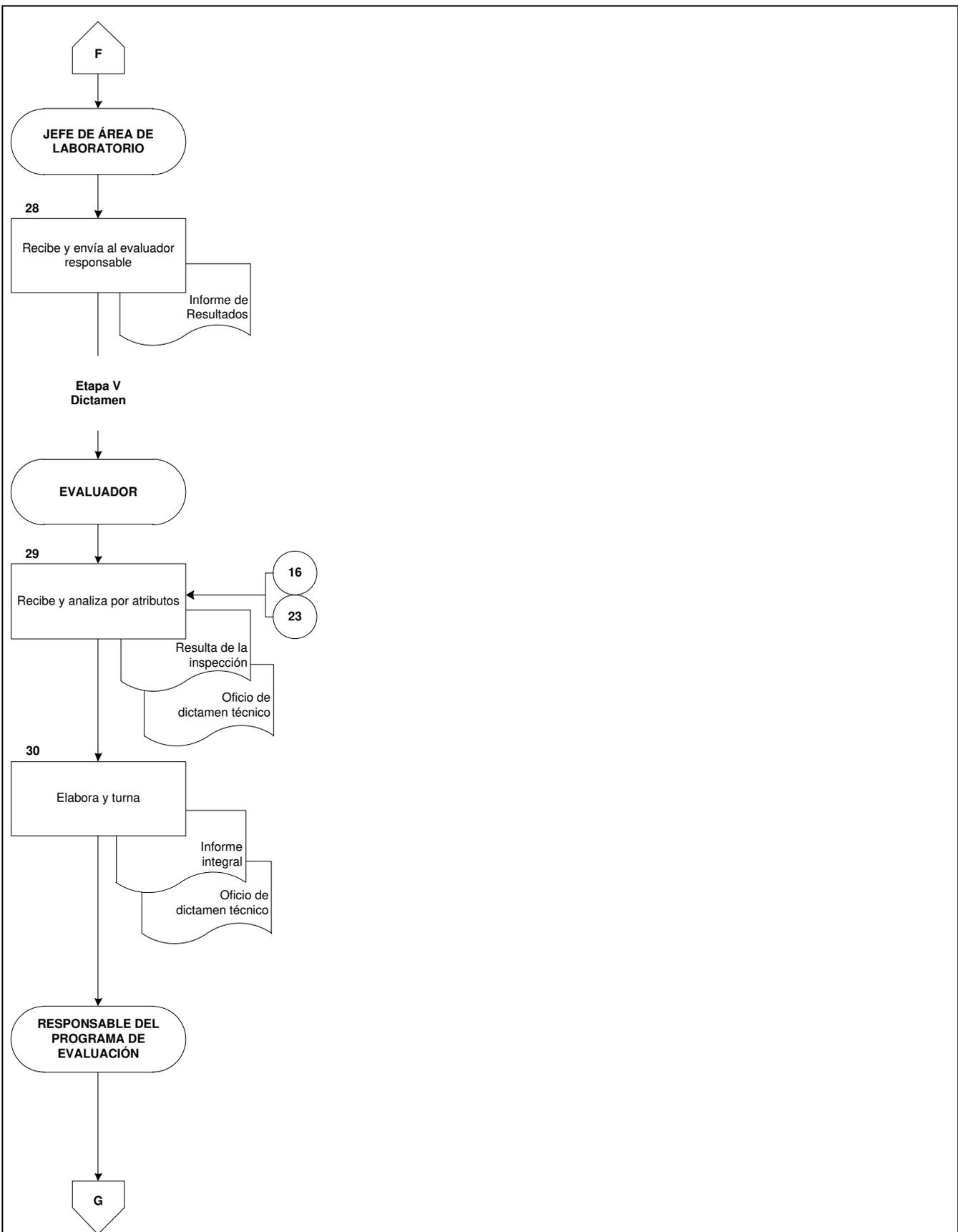


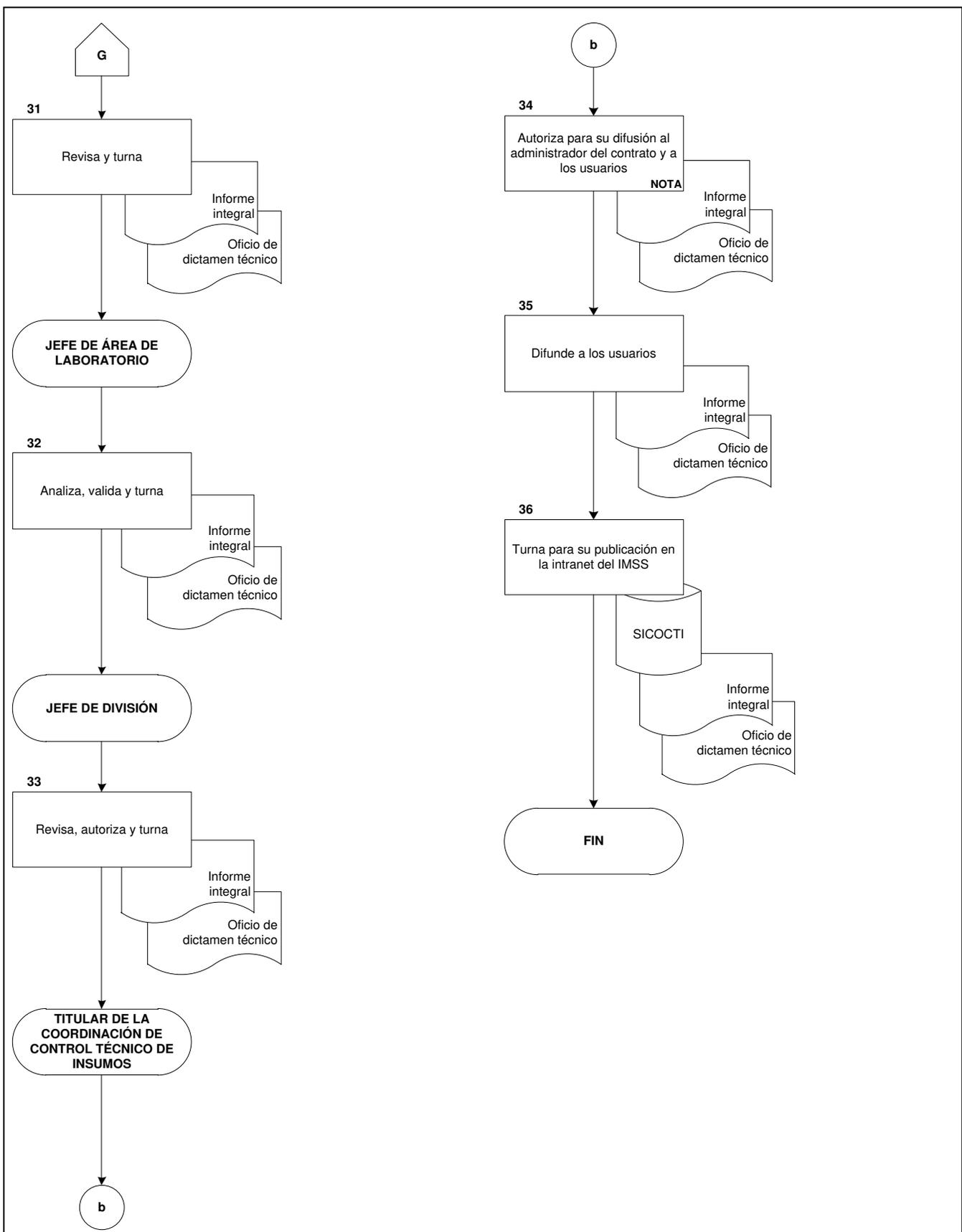














ANEXO 1

**Reporte de productos que presentan defectos de calidad RQME-1
2070-009-018**



DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS
UNIDAD DE EDUCACIÓN, INVESTIGACIÓN Y POLÍTICAS DE SALUD
COORDINACIÓN DE CONTROL TÉCNICO DE INSUMOS

REPORTE DE PRODUCTOS QUE PRESENTAN DEFECTOS DE CALIDAD
RQME-1

1
FECHA DÍA MES AÑO

Nombre de la Unidad: 2

Área de servicio que reporta: 3

Delegación: 4

Teléfono: 5

Clave del producto: 6

Lote(s): 7

Nombre genérico del producto: 8

Fecha de caducidad: 9

Denominación distintiva y(o) Marca: 10

Proveedor y fabricante: 11

Descripción detallada de los defectos de calidad encontrados:

12

Reportó:
Nombre: 13

Jefe de la unidad
Nombre: 15

Firma: 14

Firma: 16

Dirección electrónica: 17

* Elaborar un reporte por clave.

Fecha de emisión del formato: 18



ANEXO 1
Reporte de productos que presentan defectos de calidad RQME-1
INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
1	Fecha	Día, mes y año en que se elabora el "RQME-1".
2	Nombre de la Unidad	El nombre de la Unidad Administrativa, Unidad de Medicina Familiar, Hospital General, UMAE u otra que emita el reporte de queja.
3	Área de servicio que reporta	El nombre del servicio que detecta los productos que presentan defectos en su calidad: hospitalización, quirófano, consulta externa entre otros.
4	Delegación	El nombre de la Delegación IMSS a la que corresponde la unidad que emite el reporte de queja.
5	Teléfono	El número de teléfono correspondiente al servicio que emite la queja.
6	Clave del producto	El número del insumo para la salud indicado en el Cuadro Básico Institucional: grupo, genérico, específico.
7	Lote(s)	El o los números de lote indicado en el empaque del producto motivo de queja.
8	Nombre genérico del producto	De manera breve y concisa, el nombre del insumo que se envía para su evaluación a la COCTI.
9	Fecha de caducidad	El mes y año (medicamentos) y el día, mes y año (dispositivos médicos u otros en el que aplique) en el que se vence la caducidad del producto y que viene indicada en su envase.
10	Denominación distintiva y(o) Marca	El nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus medicamentos o dispositivos médicos, con el fin de distinguirlos de otros similares. Este dato puede ser indicado en el registro sanitario como:

- Denominación distintiva: ...

2070-009-018



ANEXO 1
Reporte de productos que presentan defectos de calidad RQME-1
INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
		<ul style="list-style-type: none">• Nombre del producto: ...• Producto denominado: ...• Nombre (marca comercial): ...
		NOTA: En caso de no contar con registro sanitario, se deberá tomar el dato señalado en el envase primario. No deberá confundirse con la descripción del producto.
11	Proveedor y Fabricante	El nombre de la empresa que suministró el producto al Instituto y el de la empresa fabricante del mismo.
12	Descripción detallada de los defectos de calidad encontrados	Detalladamente los defectos de calidad encontrados por el usuario durante la utilización del producto.
13	Reportó/Nombre	El nombre completo de la persona que emite el reporte de queja.
14	Firma	Firma correspondiente a la persona que la reporta la queja.
15	Jefatura de la unidad/ Nombre	El nombre completo del responsable de la dirección de la unidad: Unidad de Medicina Familiar, Hospital General, UMAE u otra, que emite el reporte de queja.
16	Firma	Firma del funcionario que autoriza el envío del reporte RQME-1.
17	Dirección electrónica	Correo electrónico del Jefe de Unidad.
18	Fecha de emisión del formato	Colocar día, mes y año (dd-mmm-aa) de la emisión del formato.

2070-009-018