



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

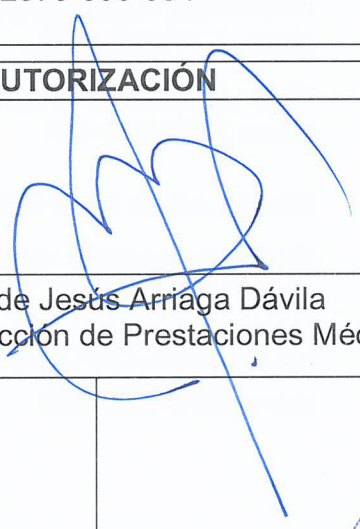
NOMBRE Y CLAVE

Procedimiento para la evaluación de insumos para la salud mediante pruebas específicas a solicitud de terceros interesados

2070-003-004


AUTORIZACIÓN

Aprobó

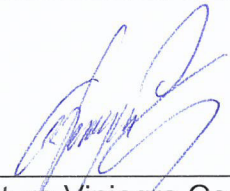


Dr. José de Jesús Arriaga Dávila
Titular de la Dirección de Prestaciones Médicas

Revisó

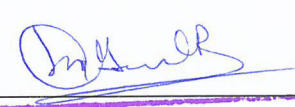


Dra. Ana Carolina Sepúlveda Vildósola
Titular de la Unidad de Educación,
Investigación y Políticas de Salud

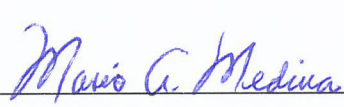


Dr. Arturo Viniegra Osorio
Titular de la Coordinación de
Control Técnico de Insumos

Elaboró



Q.F.B. María Gema Carduño Román
Titular de la División de
Medicamentos y Reactivos



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

ACTUALIZACIÓN 29 NOV. 2018

"El personal realizará sus labores con apego al Código de Conducta y de Prevención de Conflictos de Interés de las y los Servidores Públicos del Instituto Mexicano del Seguro Social, 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".



ÍNDICE

		Página
1	Base normativa	3
2	Objetivo	3
3	Ámbito de aplicación	3
4	Definiciones	3
5	Políticas	6
6	Descripción de actividades	11
7	Diagrama de flujo	20
	Anexos	
	Anexo 1 Solicitud de autorización para acceso, clave 2070-009-042	26
	Anexo 2 Acuse de recibo de muestra, sustancias de referencia, reactivos y documentación, clave 2070-009-057	30
	Anexo 3 Hoja de verificación para inspección por atributos, clave 2070-011-001	37
	Anexo 4 Minuta, clave 2070-009-004	44
	Anexo 5 Orden de análisis, clave 2070-009-001	49
	Anexo 6 Informe de Ensayo, clave 2070-009-063	55
	Anexo 7 Informe de resultados del análisis, clave 2070-009-002	61



1. Base normativa

El presente procedimiento atiende lo dispuesto:

- Reglamento Interior del Instituto Mexicano del Seguro Social, artículo 82, fracciones IV y XIX. Emitido en el Diario Oficial de la Federación en el 2006.
- Manual de Organización de la Dirección de Prestaciones Médicas numerales, 8.1.3, 8.1.3.5, 8.1.3.5.1, 8.1.3.5.2 y 8.1.3.5.4, clave 2000-002-002 validado y registrado el 08 de febrero de 2018.
- NMX-EC-17025-IMNC-2006 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y de calibración, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 10 de julio de 2006.

2. Objetivo

Establecer políticas y actividades para verificar mediante la evaluación técnico documental, inspección por atributos y pruebas específicas de laboratorio, el cumplimiento de los requisitos de calidad de aquellos insumos que sean sometidos por un tercero interesado a la Coordinación de Control Técnico de Insumos, con la finalidad de evaluar la calidad los insumos para la salud.

3. Ámbito de aplicación

El presente procedimiento es de observancia obligatoria para la Coordinación de Control Técnico de Insumos, la División de Aseguramiento de Calidad y Normas, la División de Medicamentos y Reactivos, la División de Material de Curación e Instrumental y la División de Control y Sistemas.

4. Definiciones

Para efectos del presente procedimiento se entenderá por:

4.1. analista: Es el trabajador del Instituto Mexicano del Seguro Social responsable de la ejecución de los ensayos analíticos en el laboratorio bajo la supervisión de las jefaturas de áreas operativas y de los Titulares de la División de Medicamentos y Reactivos, la División de Material de Curación e Instrumental.

4.2. antecedentes documentales: Se refiere a la información técnica que forma parte del expediente de los insumos para la salud analizados considerando la clave-fabricante-marca-



país de origen, motivo de evaluación, lotes y fabricantes que han surtido el producto al Instituto Mexicano del Seguro Social.

4.3. área de análisis: Laboratorio de la Coordinación de Control Técnico de Insumos donde se llevan a cabo los estudios analíticos de fisicoquímica, de microbiología, de reactivos de diagnóstico, de materiales no metálicos y de materiales metálicos.

4.4. clave del insumo: Es la expresión codificada y asignada en los Cuadros Básicos y Catálogos Institucionales, con la finalidad de identificar a un producto por sus características genéricas.

4.5. COCTI: Coordinación de Control Técnico de Insumos. Área Normativa dependiente de la Unidad de Educación, Investigación y Políticas en Salud.

4.6. cuadros básicos institucionales (CBI): Son los documentos en el que se agrupan, caracterizan y codifican todos los insumos para la salud a fin de otorgar servicios a la población derechohabiente del Instituto Mexicano del Seguro Social y que sirven como referencia para informar a los profesionales de la salud sobre los atributos y características de los mismos.

4.7. DACN: División de Aseguramiento de Calidad y Normas.

4.8. DMR: División de Medicamentos y Reactivos.

4.9. DMCI: División de Material de Curación e Instrumental.

4.10. DCS: División de Control y Sistemas.

4.11. fabricante: Empresa que lleva a cabo las operaciones involucradas en la producción de un producto, desde la recepción de materias primas hasta su liberación como producto terminado.

4.12. FEUM: Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

4.13. IMSS: Instituto Mexicano del Seguro Social.

4.14. informe de ensayo: Documento que contiene los resultados de cada ensayo o serie de ensayos efectuados por el laboratorio de las divisiones los cuales son informados en forma exacta clara no ambigua y objetiva

4.15. insumos para la salud: A los medicamentos, sustancias psicotrópicas, estupefacientes y las materias primas y aditivos que intervengan para su elaboración; así como los equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, material quirúrgico, de curación y productos higiénicos, éstos últimos en los términos de la Ley General de Salud.



4.16. jefatura del área de evaluación: Área dependiente de la División de Medicamentos y Reactivos, la División de Material de Curación e Instrumental que lleva a cabo la valoración de la calidad de los insumos con base en evaluación técnico documental, inspección por atributos y pruebas específicas de laboratorio.

4.17. jefatura del área de análisis: Área dependiente de la División de Medicamentos y Reactivos, la División de Material de Curación e Instrumental que lleva a cabo la supervisión de la calidad de los insumos con base en las pruebas específicas de laboratorio.

4.18. licitante: Persona física o moral, nacional o extranjera que participe en cualquier procedimiento de licitación pública o bien de invitación a cuando menos tres personas; es un tercero interesado que solicita la opinión técnica de la COCTI para cumplir con los requisitos de los insumos en los procesos de compra institucional.

4.19. lote: A la cantidad específica de cualquier dispositivo médico o medicamento, que haya sido elaborado en un ciclo de producción, bajo condiciones equivalentes de operación y durante un período determinado.

4.20. material quirúrgico y de curación: Los dispositivos o materiales que adicionados o no de antisépticos o germicidas se utilizan en la práctica quirúrgica o en el tratamiento de las soluciones de continuidad, lesiones de la piel o sus anexos.

4.21. medicamentos: Toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético que tenga efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio, que se presente en forma farmacéutica y se identifique como tal por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas. Cuando un producto contenga nutrimentos, será considerado como medicamento, siempre que se trate de un preparado que contenga de manera individual o asociada: vitaminas, minerales, electrólitos, aminoácidos o ácidos grasos, en concentraciones superiores a las de los alimentos naturales y además se presente en alguna forma farmacéutica definida y la indicación de uso.

4.22. metodología de prueba: Procedimiento técnico utilizado para la determinación de parámetros o características de un producto, proceso o servicio.

4.23. muestra: A la cantidad de material cuya composición es representativa del lote que va a ser examinado.

4.24. muestra retención: A la cantidad suficiente de muestra para llevar a cabo dos análisis completos excepto prueba de esterilidad y pirógenos.

4.25. muestra abierta: Muestra sobrante del insumo que fue analizado en laboratorio y de la cual ya se cuenta con resultados.

4.26. muestra cerrada: Muestra inviolada sobrante de los insumos que fueron evaluados y de la cual ya se cuenta con resultados.



4.27. número de lote: A la combinación numérica o alfanumérica que identifica específicamente un lote.

4.28. persona autorizada: Persona que autoriza el tercero interesado para oír todo tipo de notificaciones y recibir documentos en su nombre aún los de carácter estrictamente personal.

4.29. personal de evaluación: Trabajadores y trabajadoras del IMSS adscritos a la División de Medicamentos y Reactivos o a la División de Material de Curación e Instrumental dependientes de la COCTI, que realizan la evaluación de la calidad de los insumos que les son asignados hasta la emisión del documento de opinión técnica.

4.30. personal de oficialía de partes: Trabajadores y trabajadoras de la COCTI adscritos a la División de Control y Sistemas que realiza la actividad de recepción y registro de la documentación y muestras.

4.31. registro sanitario: En términos de la Ley General de Salud Es la autorización sanitaria, con la cual deberán contar los medicamentos, estupefacientes, sustancias psicotrópicas y productos que los contengan; equipos médicos, prótesis, órtesis, ayudas funcionales, agentes de diagnóstico, insumos de uso odontológico, materiales quirúrgicos, de curación y productos higiénicos, estos últimos en los términos de la fracción VI del artículo 262 de la Ley General de Salud, así como los plaguicidas y nutrientes en el marco de la Ley

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

4.33. tercero interesado: Persona física o moral que solicita a la COCTI la evaluación de los insumos para salud.

5. Políticas

5.1. Generales

5.1.1. El lenguaje empleado en el presente documento, sus 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.

5.1.2. El incumplimiento de las y 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. La COCTI interpretará para efectos administrativos, el presente procedimiento y resolverá los casos no previstos en el mismo, a través de la a través de la División de Medicamentos y Reactivos y la División de Material de Curación e Instrumental.



5.1.4. Corresponde a la COCTI con el apoyo de la División de Medicamentos y Reactivos y la División de Material de Curación e Instrumental interpretar y actualizar el presente procedimiento, así como resolver los casos no previstos en el mismo.

5.1.5. El presente documento actualiza y deja sin efecto al “Procedimiento para atender solicitudes de análisis de partes oficiales, clave 2070-003-004, registrado el 04 de junio de 2012.

5.1.6. Las muestras invariablemente deben ser presentadas por el tercero interesado en forma completa y con la documentación requerida para su evaluación.

5.1.7. Las muestras de retención y analizadas se conservaran en un periodo de 6 meses, al término del cual la COCTI a través de la División de Aseguramiento de Calidad y Normas indicará su destino final.

5.1.8. El tercero interesado designará a la persona que participara en los procesos de evaluación que realice la COCTI, debiendo acreditarlo plenamente a través de un escrito de designación.

5.1.9. La COCTI atenderá y emitirá las opiniones técnicas para todos y cada uno de los terceros interesados que soliciten el mismo, para cumplir con los requisitos que les han sido establecidos en los procesos de adquisición.

5.1.10. Las opiniones técnicas cuando sean solicitadas por el tercero interesado para participar en los procesos de licitación, deberán ser obtenidas con anticipación al proceso de licitación, toda vez que se trata de la acreditación de un requisito para su inscripción.

5.1.11. La COCTI cuando se trate de una opinión técnica para la participación del tercero interesado en los procesos de licitación, invariablemente emitirá el mismo respetando la totalidad de requisitos, variables, conceptos y estándares establecidos dentro del anexo técnico, como información que el tercero interesado debe acreditar para el cumplimiento de este requisito.

5.1.12. La COCTI mantendrá la confidencialidad de la información que los terceros interesados entreguen al solicitar u obtener evaluación de insumos para la salud por parte de la COCTI en los términos de la Ley de la Propiedad Industrial y sólo se podrá divulgar por mandato judicial o por orden expresa del Instituto Nacional de Transparencia, Acceso a la Información y Protección de datos Personales, en los términos de la Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública.

5.1.13. La opinión técnica al ser presentada por el tercero interesado como parte de la acreditación de requisitos para participar en los procesos de licitación del Instituto, libera a la COCTI de la reserva de información, toda vez que dicho documento forma parte de un expediente público, salvo las consideraciones que la propia Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública, la Ley de la Propiedad Industrial y Ley de Protección de Datos Personales.



5.1.14. El presente procedimiento atiende a lo dispuesto en los siguientes documentos:

- Ley General de Salud y su Reglamento
- Ley General de Responsabilidades Administrativas
- Ley del Seguro Social
- Ley Federal de Transparencia y Acceso a la Información Pública
- Ley Federal sobre Metrología y Normalización y su Reglamento
- Ley de la Propiedad Industrial
- Procedimiento para la recepción y retención de documentación y muestras en la Coordinación de Control Técnico de Insumos, clave 2070-003-005 validado y registrado el 12 de febrero del 2018.

5.2. Específicas

Titular de la Coordinación de Control Técnico de Insumos

5.2.1. Autorizará las bases para la evaluación de los insumos para la salud solicitada por los terceros interesados.

5.2.2. Autorizará el acceso a los terceros interesados a las instalaciones de la Coordinación de Control Técnico de Insumos a través de la “Solicitud de autorización para el acceso”, clave 2070-009-042 (Anexo 1).

Titulares de las Jefaturas de División de Medicamentos y Reactivos y División de Material de Curación e Instrumental

5.2.3. Aprobarán los insumos sujetos a evaluación y la cantidad de muestras a solicitar en función de la cantidad de pruebas a realizar para cada uno de los insumos.

5.2.4. Supervisarán a las áreas de evaluación y de análisis que el proceso de evaluación de los insumos se realice acorde a la normatividad aplicable a cada insumo.

5.2.5. Recibirán y revisarán que la documentación y los datos capturados en el SICOCTI, correspondan a la solicitud de evaluación y al folio asignado.

5.2.6. Comunicará a la Jefatura de División de Control y Sistemas los horarios disponibles para asignar las citas a los terceros interesados que solicitan la evaluación de insumos.

5.2.7. Serán responsables de resguardar y conservar de forma íntegra la información generada de la evaluación, en el expediente correspondiente.

Titular de la Jefatura de la División de Control y Sistemas

5.2.8. Coordinará la recepción de documentación y muestras proporcionadas por los terceros interesados con las áreas correspondientes.



Jefatura del Área de Evaluación de la División de Medicamentos y Reactivos y Jefatura del Área de Material de Curación e Instrumental

5.2.9. Propondrán previo a la convocatoria de licitación, los insumos para la salud que serán sujetos a evaluación, en función del número de quejas e incumplimientos.

5.2.10. Recibirán la documentación y muestras para la evaluación de insumos para la salud.

5.2.11. Designarán al personal que atenderá la solicitud de evaluación de insumos para la salud.

5.2.12. Asesorará al personal designado para la evaluación de insumos para la salud.

5.2.13. Verificarán que el personal de las áreas de evaluación realice el proceso de evaluación de los insumos para la salud acorde a la normatividad aplicable a cada insumo.

Jefatura del Área de Análisis de la División de Medicamentos y Reactivos y Jefatura del Área de Análisis de la Material de Curación e Instrumental

5.2.14. Establecerán previo a la convocatoria de licitación las pruebas que se efectuarán a los insumos para la salud que serán sujetos a evaluación, en función del número de quejas e incumplimientos.

5.2.15. Recibirán la documentación y muestras para el análisis de insumos para la salud.

5.2.16. Designarán al personal que atenderá la solicitud de análisis de insumos para la salud.

5.2.17. Asesorará al personal designado para el análisis de insumos para la salud.

5.2.18. Verificaran que el personal de las áreas de análisis realice el proceso de evaluación de los insumos acorde a la normatividad aplicable a cada insumo.

Personal de las áreas de Evaluación de la División de Medicamentos y Reactivos y Material de Curación e Instrumental

5.2.19. Recibirán y revisarán que la documentación y muestras estén completas para llevar a cabo la evaluación de insumos para la salud.

5.2.20. Procederán conforme a lo establecido por su área para llevar a cabo la evaluación de insumos para la salud.

Personal de las áreas de Análisis de la División de Medicamentos y Reactivos y Material de Curación e Instrumental

5.2.21. Recibirán y revisarán que la documentación y muestras estén completas para llevar a



cabo el análisis.

5.2.22. Procederán conforme a lo establecido por su área para llevar a cabo el análisis de insumos para la salud.

Personal de Oficialía de Partes

5.2.23. Registrará las muestras y la documentación que presente el tercero interesado.

5.2.24. Procederá conforme a lo establecido por su área para llevar a cabo la entrega de documentación y muestras.

5.2.25. Comunicará al tercero interesado la fecha y hora vía correo electrónico y(o) vía telefónica de la atención a su solicitud de análisis.



Responsable	Descripción de actividades
<p>6. Descripción de actividades</p> <p>Titular de la Jefatura de División de Medicamentos y Reactivos y Material de Curación e Instrumental</p> <p>Titular de la Jefatura de la División de Control y Sistemas</p> <p>Personal de Oficialía de partes</p>	<p style="text-align: center;">ETAPA I Solicitud y otorgamiento de citas</p> <ol style="list-style-type: none">1. Elabora “Agenda de citas” en donde programa de tiempos y personal designados para el otorgamiento y atención de la citas y notifica a la Jefatura de División de Control y Sistemas las fechas y horas de atención para que se reciba la documentación y muestras.2. Entrega al personal de oficialía de partes la “Agenda de citas” disponibles.3. Recibe vía “Correo electrónico”, de manera presencial o por teléfono del tercero interesado solicitud de evaluación de insumos para la salud.4. Comunica al tercero interesado, vía “Correo electrónico”, vía telefónica o de manera presencial la fecha y hora de atención a su solicitud de análisis en las instalaciones de la COCTI, e informa que deberá presentar lo siguiente:<ul style="list-style-type: none">• Escrito en papel membretado dirigido al Titular de la COCTI, solicitando el análisis del insumo e indicando el motivo de la solicitud, así como nombre y cargo de la persona autorizada que asistirá la cita.• Identificación oficial que acredite a la persona que asistirá a la cita.• La cantidad de muestras requeridas correspondientes al mismo lote.• Certificados de análisis o informe de resultados del lote a analizar emitido por el fabricante.• Materiales o sustancias de referencia y sus certificados (cuando aplique).• Copia del Registro sanitario o solicitud de prórroga (cuando aplique).• Acuse de recibo de muestra, sustancias de referencia, reactivos y documentación”, clave 2070-009-057 (Anexo 2) previamente requisitado. <p>NOTA: En los casos en que la solicitud se realice vía telefónica o presencial se solicitara un correo electrónico en el cual se enviara información al tercero interesado.</p>



Responsable	Descripción de actividades
<p>Personal de Oficialía de partes</p> <p>Jefes de las Áreas de Evaluación</p> <p>Titular de la Jefatura de la División de Medicamentos y Reactivos y Material de Curación e Instrumental y Titular de la Coordinación</p>	<p>5. Envía al tercero interesado por “Correo electrónico” el “Acuse de recibo de muestra, sustancias de referencia, reactivos y documentación”, clave 2070-009-057 (Anexo 2) para su pre-llenado indicándole día y hora de la cita asignada.</p> <p>6. Solicita a la jefatura de evaluación la “Solicitud de autorización para acceso”, clave 2070-009-042 (Anexo1).</p> <p>7. Elabora o solicita al personal a su cargo la “Solicitud de autorización para acceso”, clave 2070-009-042 (Anexo 1) y lo presenta para su autorización.</p> <p>NOTA: La “Solicitud de autorización para acceso”, clave 2070-009-042, será elaborada en original para su integración al expediente y copia para ser entregada al personal de vigilancia para permitir el acceso al tercero interesado</p> <p>8. Autoriza la “Solicitud de autorización para acceso”, clave 2070-009-042 (Anexo 1).</p> <p style="text-align: center;">ETAPA II Recepción de documentación y muestras</p>
<p>Personal de Oficialía de partes</p>	<p>9. Recibe al tercero interesado el día y hora acordado con la “Documentación” y muestras, y lo canaliza con el personal de las áreas de evaluación y análisis.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Escrito en papel membretado dirigido al Titular de la COCTI, solicitando el análisis del insumo e indicando el motivo de la solicitud, así como nombre y cargo de la persona autorizada que asistirá la cita. • Identificación oficial que acredite a la persona que asistirá a la cita. • La cantidad de muestras requeridas correspondientes al mismo lote. • Certificados de análisis o informe de resultados del lote a analizar emitido por el fabricante. • Materiales o sustancias de referencia y sus certificados (cuando aplique). • Copia del Registro sanitario o solicitud de prórroga (cuando aplique). • Acuse de recibo de muestra, sustancias de



Responsable	Descripción de actividades
<p>Personal del Área de Evaluación y Personal del Área de Análisis</p>	<p>referencia, reactivos y documentación”, clave 2070-009-057 (Anexo 2) previamente requisitado.</p> <p>NOTA: Posteriormente se le denominará “Documentación”.</p> <p>10. Verifica que la “Documentación”, muestras y materiales o sustancias de referencia para análisis que entrega el tercero interesado este completa.</p>
<p>Personal del Área de Evaluación y Personal del Área de Análisis</p>	<p style="text-align: center;">No están completas</p> <p>11. Comunica al tercero interesado los faltantes, de “Documentación” y elabora “Minuta”, clave 2070-009-004 (Anexo 4) y solicita firma de enterado.</p> <p>NOTA: Se entrega copia de la minuta al tercero interesado</p> <p>12. Otorga un plazo para complementar la “Documentación” o muestra faltante.</p> <p>NOTA: El plazo deberá ser dentro de los 3 días hábiles posteriores a la fecha de no aceptación, si no se entrega dentro de ese plazo se elaborara el informe de ensayo clave 2070-009-003, manifestando el incumplimiento.</p> <p>Continua en actividad 3</p>
<p>Personal del Área de Evaluación y Personal del Área de Análisis</p>	<p style="text-align: center;">Están completas</p> <p>13. Instruye al personal de oficio de partes la recepción del el “Acuse de recibo de muestra, sustancias de referencia, reactivos y documentación”, clave 2070-009-057 (Anexo 2) y captura en el “SICOCTI”.</p>
<p>Personal de Oficialía de partes</p>	<p>14. Recibe del tercero interesado el “Acuse de recibo de muestra y documentación”, clave 2070-009-057 (Anexo 2), y lo integra al expediente.</p> <p>15. Captura en el “SICOCTI” la información para que se genere el folio correspondiente, lo registra en la “Documentación” y muestras recibidas e informa a las Divisiones.</p> <p>NOTA: Se deberá registrar en la “Bitácora de recepción y entrega de muestras de Oficialía de Partes”, la fecha, hora, persona que entrega, condiciones ambientales (temperatura) y datos relevantes de las muestras.</p>



Responsable	Descripción de actividades
<p>Titular de la Jefatura de la División de Medicamentos y Reactivos y Material de Curación e Instrumental</p> <p>Jefes de las Áreas de Evaluación</p> <p>Personal del Área de Evaluación y Personal del Área de Análisis</p> <p>Personal del Área de Evaluación y Personal del Área de Análisis</p> <p>Personal del Área de Evaluación</p> <p>Titular de la Jefatura de la División de Medicamentos y Reactivos y Material de Curación e Instrumental</p>	<p>16. Recibe y revisa mediante el “SICOCTI” el folio y la “Documentación” de muestras y materiales o sustancias de referencia recibidas y las envía para su evaluación.</p> <p>17. Recibe y revisa mediante el “SICOCTI” el folio y la “Documentación” de muestras y materiales o sustancias de referencia recibidas y las asigna para su evaluación.</p> <p>18. Recibe el “Expediente con la documentación” y materiales o sustancias de referencia.</p> <p>NOTA; Integra al expediente evidencia fotográfica de las muestras entregadas</p> <p style="text-align: center;">ETAPA III Inspección por atributos</p> <p>19. Verifica el cumplimiento de los atributos en la muestra analizada de conformidad con la “Normatividad sectorial e institucional” aplicable, en presencia del tercero interesado.</p> <p>NOTA: En caso de identificarse desviaciones en la inspección del insumo, se documentará a través de fotografías que formará parte integral del expediente de evaluación</p> <p>20. Elabora en presencia del tercero interesado la “Hoja de verificación para inspección por atributos”, clave 2070-011-001 (Anexo 3) y “Minuta” clave 2070-009-004 (Anexo 4) en la que plasma el resultado de la inspección por atributos.</p> <p>21. Envía “Minuta” clave 2070-009-004 (Anexo 4) por “Correo electrónico” o de manera física, al Titular de la Jefatura de la División con los resultados de la revisión documental e inspección por atributos.</p> <p>22. Recibe por “Correo electrónico” o de manera física la “Minuta” clave 2070-009-004 (Anexo 4) del resultado de la inspección por atributos e instruye se comunique al tercero interesado.</p>



Responsable	Descripción de actividades
Personal del Área de Evaluación	<p>23. Recibe “Minuta” clave 2070-009-004 (Anexo 4) y elabora propuesta de “Informe de ensayo” clave 2070-009-063 (Anexo 6), atendiendo los señalamientos de la minuta e informa al tercero interesado la fecha entrega del “Informe”.</p> <p style="text-align: center;">La muestra no cumple con la inspección por atributos</p>
Personal del Área de Evaluación	<p>24. Informa de manera personal e inmediata al tercero interesado los motivos de no aceptación y solicita la firma de enterado en “Minuta” clave 2070-009-004 (Anexo 4).</p> <p>NOTA: Se le informa al tercero interesado que tendrá 3 días para presentar las aclaraciones o faltantes para continuar con proceso, de no ser recibido posterior a los 3 días se emitirá el informe de ensayo de incumplimiento.</p> <p>Continúa actividad 50</p> <p style="text-align: center;">La muestra cumple con la inspección por atributos</p>
Personal del Área de Evaluación	<p>25. Comunica de manera personal al tercero interesado la cita para la entrega de resultados.</p> <p>26. Elabora a través del “SICOCTI” la “Orden de análisis” clave 2070-009-001 (Anexo 5) e informa a la jefatura de área correspondiente.</p> <p>27. Integra al “Expediente” la “Orden de Análisis” clave 2070-009-001 (Anexo 5) en forma impresa y(o) en medio electrónico.</p> <p>28. Entrega físicamente al Jefe de Área de análisis las muestras, previamente identificadas con el número de folio.</p> <p style="text-align: center;">ETAPA IV Análisis en laboratorio</p>
Jefes de las Áreas de Evaluación	<p>29. Recibe notificación y revisa en el “SICOCTI” la “Orden de análisis” clave 2070-009-001 (Anexo 5) y solicita su análisis a las jefatura de área correspondientes.</p>



Responsable	Descripción de actividades
Jefes de las Áreas de Análisis	<p>30. Recibe a través del “SICOCTI” de la jefatura de área de evaluación la “Orden de Análisis” clave 2070-009-001 (Anexo 5), refiriendo la normativa que corresponda y entrega físicamente las muestras, revisa “Antecedentes documentales” de la clave para los diferentes fabricantes-marcas analizados y designa al personal que realizará el análisis.</p> <p>NOTA: En caso de que no exista en el SICOCTI normativa para el análisis para alguna clave-insumo que no cuente con ella se elabora perfil de análisis y se integra al SICOCTI.</p>
Jefes de las Áreas de Análisis	<p>31. Entregan al personal de análisis la Orden de Análisis” clave 2070-009-001 (Anexo 5) y las muestras.</p>
Personal de las Áreas de Análisis	<p>32. Efectúa el análisis del insumo de acuerdo a lo indicado en la “Orden de Análisis” clave 2070-009-001 (Anexo 5).</p> <p>NOTA: Se integrará al resultado de análisis, imágenes fotográficas y en su caso los registros de mediciones específicas.</p>
<p>ETAPA V Entrega de resultados de análisis</p>	
Personal de las Áreas de Análisis	<p>33. Elabora la propuesta de “Informe de resultados del análisis” clave 2070-009-002 (Anexo 7) anexa fotografías (cuando aplique) en el “SICOCTI” y turna a la jefatura inmediata para su revisión.</p> <p>NOTA: La información contenida en el informe será manejada por el Instituto de manera confidencial.</p>
Jefes de las Áreas de Análisis	<p>34. Recibe a través del “SICOCTI” el “Informe de resultados del análisis” clave 2070-009-002 (Anexo 7), revisa y turna a la Jefatura del Área de Evaluación.</p>
Jefes de las Áreas de Evaluación	<p>35. Recibe “Informe de resultados de análisis”, clave 2070-009-002 (Anexo 7), revisa y entrega al personal de evaluación.</p>
Personal del Área de Evaluación	<p>36. Evalúa integralmente los resultados considerando lo siguiente:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Informe de resultados del análisis clave 2070-009-002 (Anexo 7) y • Hoja de verificación para inspección por atributos clave 2070-011-001 (Anexo 3).



Responsable	Descripción de actividades
<p>Jefes de las Áreas de Evaluación</p> <p>Titular de la Jefatura de la División de Medicamentos y Reactivos y Material de Curación e Instrumental</p> <p>Jefes de las Áreas de Evaluación</p> <p>Personal del Área de Control / Personal de las Áreas de Análisis / Titular de la Jefatura de la División de Aseguramiento de Calidad y Normas</p>	<p>37.Elabora la propuesta de “Informe de Ensayo”, clave 2070-009-063 (Anexo 6) y lo presenta para su revisión.</p> <p>38.Revisa la propuesta de “Informe de Ensayo”, clave 2070-009-063 (Anexo 6), verifica y lo turna para su autorización.</p> <p>39.Autoriza el “Informe de Ensayo”, clave 2070-009-063 (Anexo 6), para emitir el resultado al tercero interesado.</p> <p>NOTA 1: Los informes de ensayo deberán ser rubricados por el siguiente personal: Jefe de evaluación y personal de evaluación que atendió la solicitud, Jefe de laboratorio y analista que efectuó las pruebas de laboratorio.</p> <p>NOTA 2: Se deberán imprimir dos originales, uno para el tercero interesado y uno que formará parte del expediente de la COCTI.</p> <p>40.Entrega al tercero interesado el “Informe de Ensayo”, clave 2070-009-063 (Anexo 6) con el resultado de la evaluación.</p> <p>NOTA 1: Se le deberá solicitar copia de una identificación oficial al tercero interesado, la cual se anexará al expediente.</p> <p>NOTA 2: Se deberá obtener una copia del “Informe de Ensayo”, clave 2070-009-063 (Anexo 6) la cual servirá como acuse de recibo por parte del tercero interesado.</p> <p style="text-align: center;">ETAPA VI Destino de muestras y documentación</p> <p style="text-align: center;">Fase 1 Destino de muestras</p> <p>41.Identifican tipo de muestra</p> <p style="text-align: center;">Modalidad A</p> <ul style="list-style-type: none"> • De retención <p style="text-align: center;">Modalidad B</p> <ul style="list-style-type: none"> • Analizadas en laboratorio <ul style="list-style-type: none"> • Abiertas • Cerradas



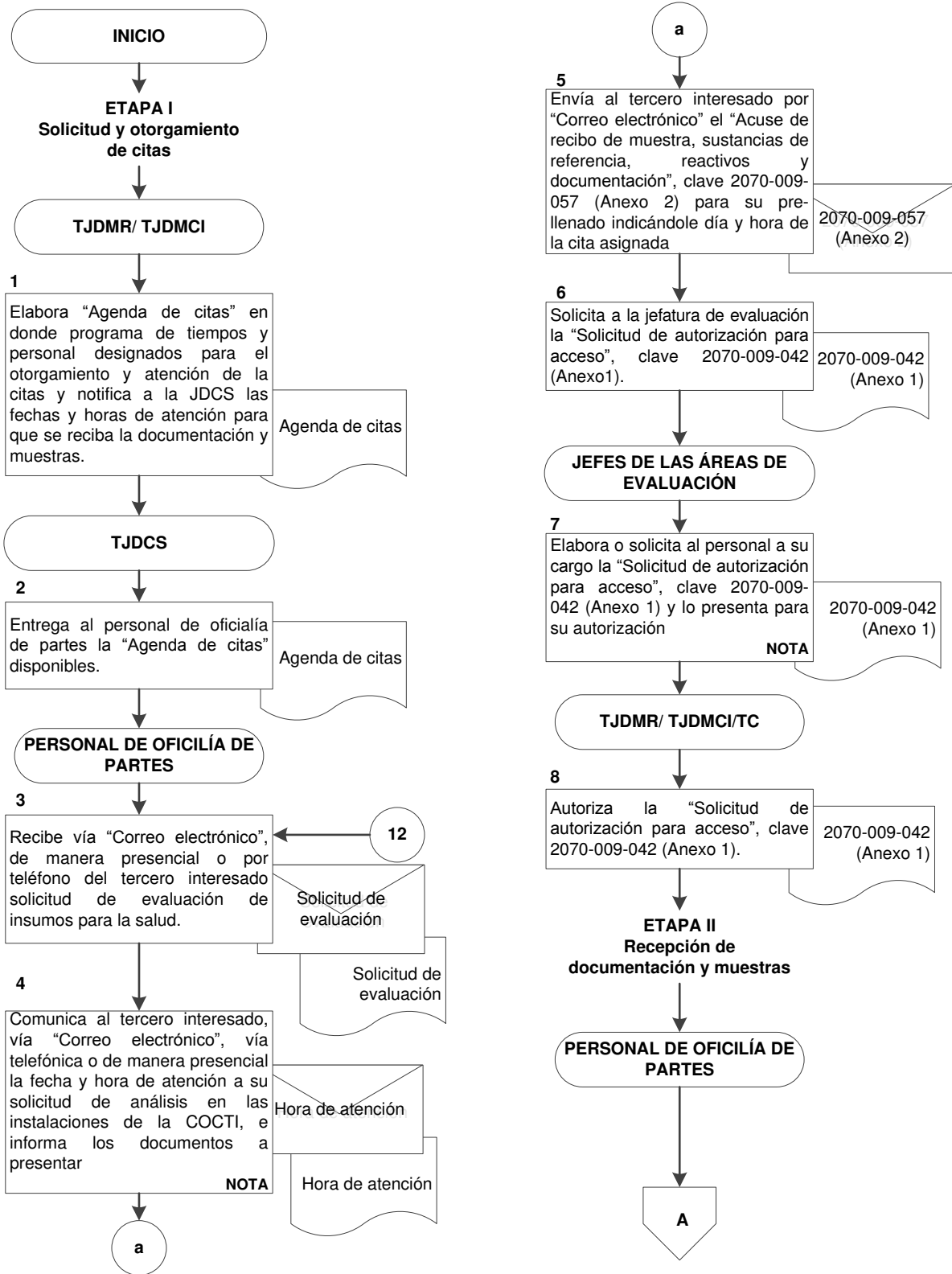
Responsable	Descripción de actividades
Personal del Área de Control	<p style="text-align: center;">Modalidad A Muestras retención</p> <p>42. Identifican los insumos por número de folio y se resguardan durante 6 meses a partir de la fecha de emisión del informe de ensayo.</p> <p>Continúa en la actividad 50.</p>
Personal de las Áreas de Análisis	<p style="text-align: center;">Modalidad B Analizadas en laboratorio</p> <p>43. Identifica si son muestras abiertas o cerradas.</p>
Personal de las Áreas de Análisis	<p style="text-align: center;">Muestras abiertas</p> <p>44. Envasan y almacenan temporalmente el insumo como residuo, para su posterior recolección y disposición final tal como se establece en la normatividad aplicable para el manejo de Residuos Biológicos Infecciosos.</p> <p>Continúa en la actividad 50.</p>
Titular de la Jefatura de la División de Aseguramiento de Calidad y Normas/ Personal del Área de Control	<p style="text-align: center;">Muestras cerradas</p> <p>45. Identifican a través del "SICOCTI" los insumos para la salud que se encuentran dentro de las especificaciones para su aprovechamiento en unidades médicas o administrativas.</p>
Personal del Área de Control	<p style="text-align: center;">No se encuentra dentro de las especificaciones</p> <p>46. Identifican los insumos por número de folio y se resguardan durante 6 meses a partir de la fecha de emisión del Informe de ensayo.</p> <p>47. Envasan y almacenan temporalmente como residuo, para su posterior recolección y disposición final al transcurrir el período de resguardo tal como se establece en la normatividad aplicable para el Manejo de Residuos Biológicos Infecciosos.</p> <p>Continúa en la actividad 50.</p>

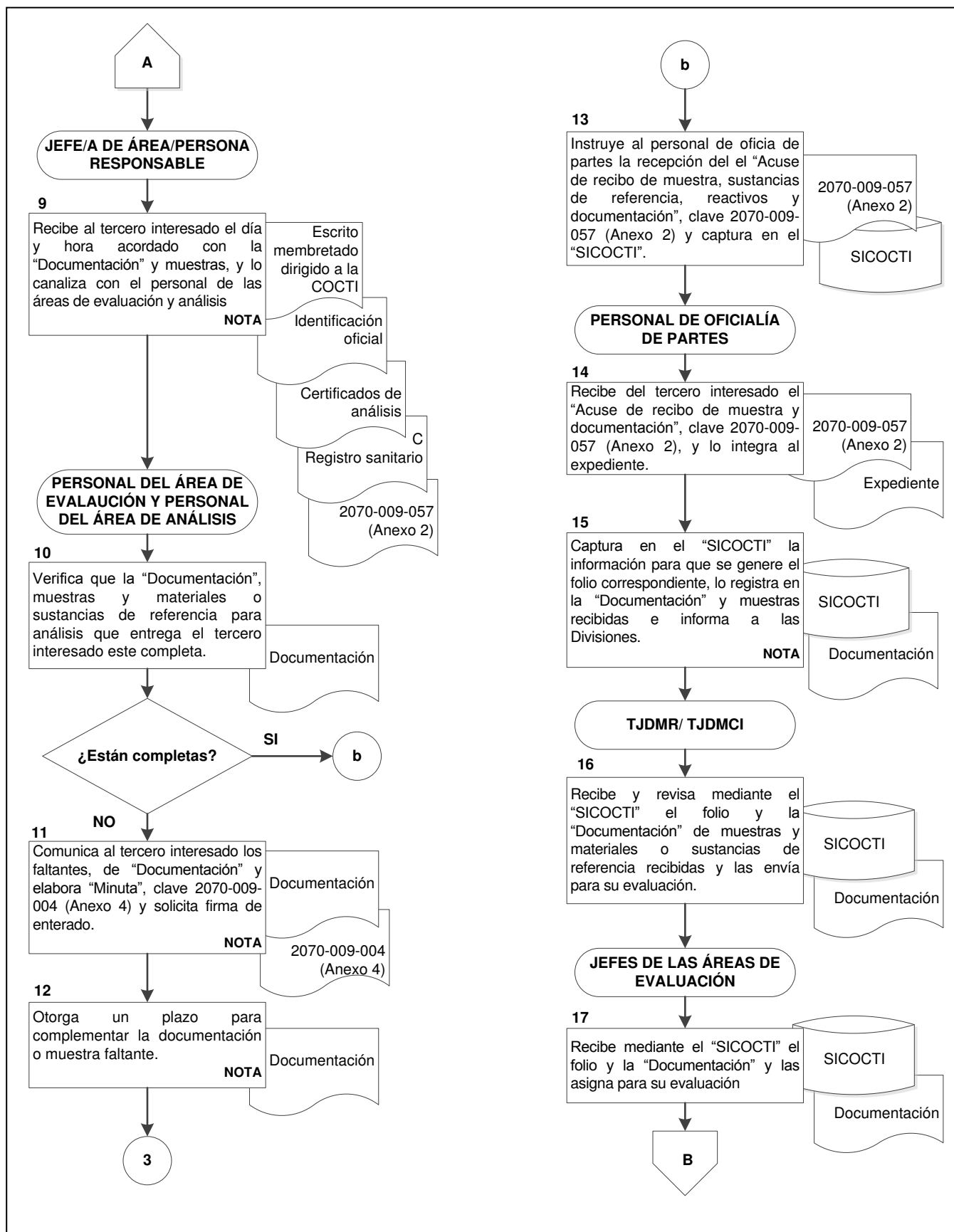


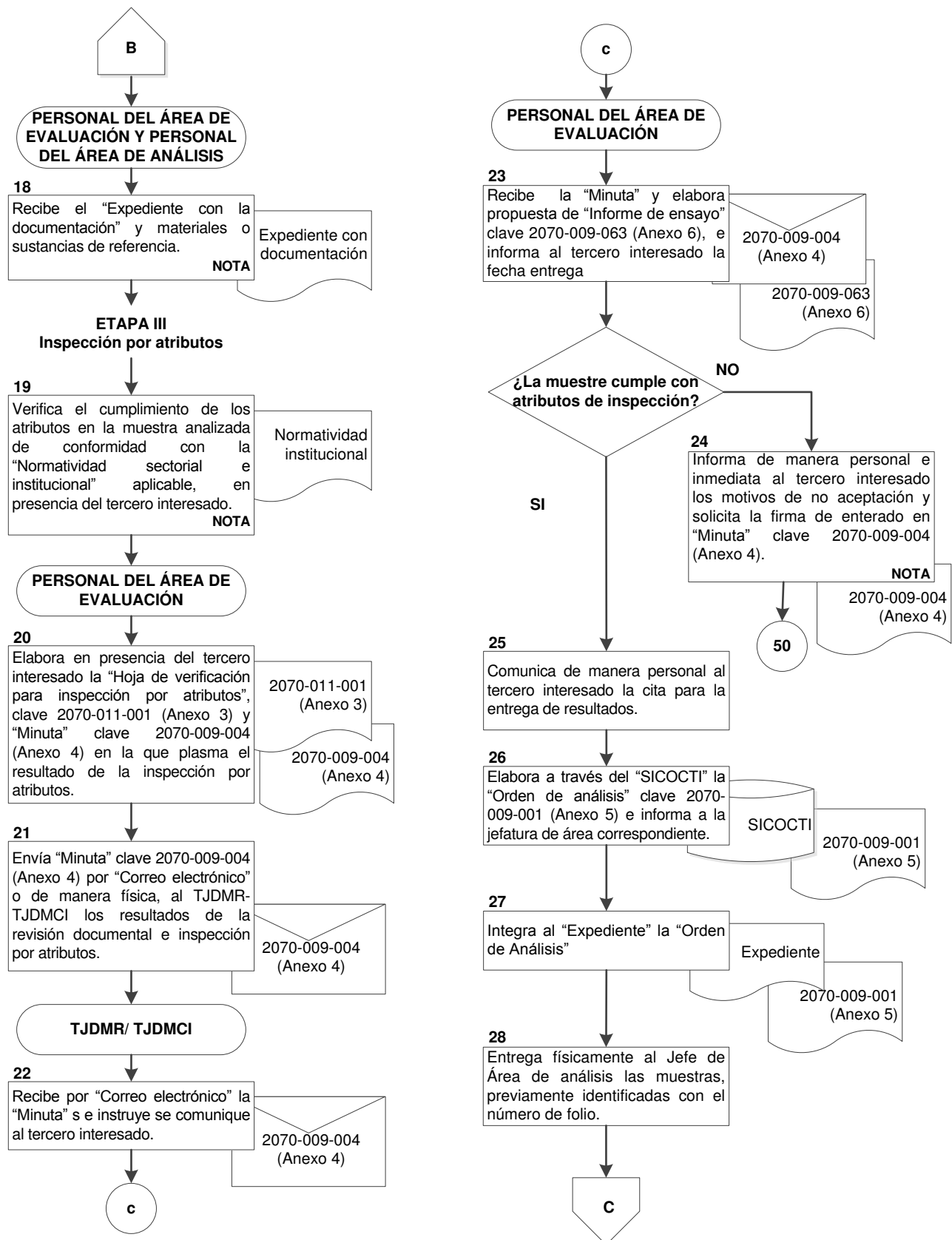
Responsable	Descripción de actividades
<p>Titular de la Jefatura de la División de Aseguramiento de Calidad y Normas</p> <p>Personal del Área de Control</p> <p>Personal del Área de Evaluación</p> <p>Titular de la Jefatura de la División de Medicamentos y Reactivos y Material de Curación e Instrumental</p>	<p style="text-align: center;">Se encuentra dentro de las especificaciones</p> <p>48. Comunica a través de “Oficio” a las Jefaturas de los Servicios de Prestaciones Médicas o Unidades Médicas de Alta Especialidad la disponibilidad de insumos para su uso.</p> <p>NOTA: El comunicado se realizara al término del plazo establecido de almacenamiento (6 meses).</p> <p>49. Identifican los insumos por número de folio y los preparan para su envío a las Unidades Médicas de Alta Especialidad o Jefaturas de los Servicios de Prestaciones Médicas.</p> <p style="text-align: center;">Fase 2 Destino de documentación</p> <p>50. Integra al “Expediente” la “Documentación” recibida por el tercero interesado, así como la generada en la evaluación y análisis y lo entrega a la Jefatura de División para su resguardo.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Acuse de recibo de muestra, sustancias de referencia, reactivos y documentación, clave 2070-009-057 (Anexo1). • Solicitud de autorización para acceso, clave 2070-009-042 (Anexo 2). • Hoja de verificación para inspección por atributos clave 2070-011-001 (Anexo 3). • Minuta clave 2070-009-004 (Anexo 4) • Orden de Análisis clave 2070-009-001 (Anexo 5). • Evidencia fotográfica de la inspección y análisis. • Registros de mediciones específicas, en caso que se cuente con ello. • Informe de resultados del análisis clave 2070-009-002 (Anexo 7) y • Informe de Ensayo”, clave 2070-009-063 (Anexo 6) <p>51. Resguarda el “Expediente” durante 5 años posteriores a la entrega del resultado de la evaluación, de acuerdo a lo establecido en la normatividad vigente.</p> <p style="text-align: center;">Fin del procedimiento</p>

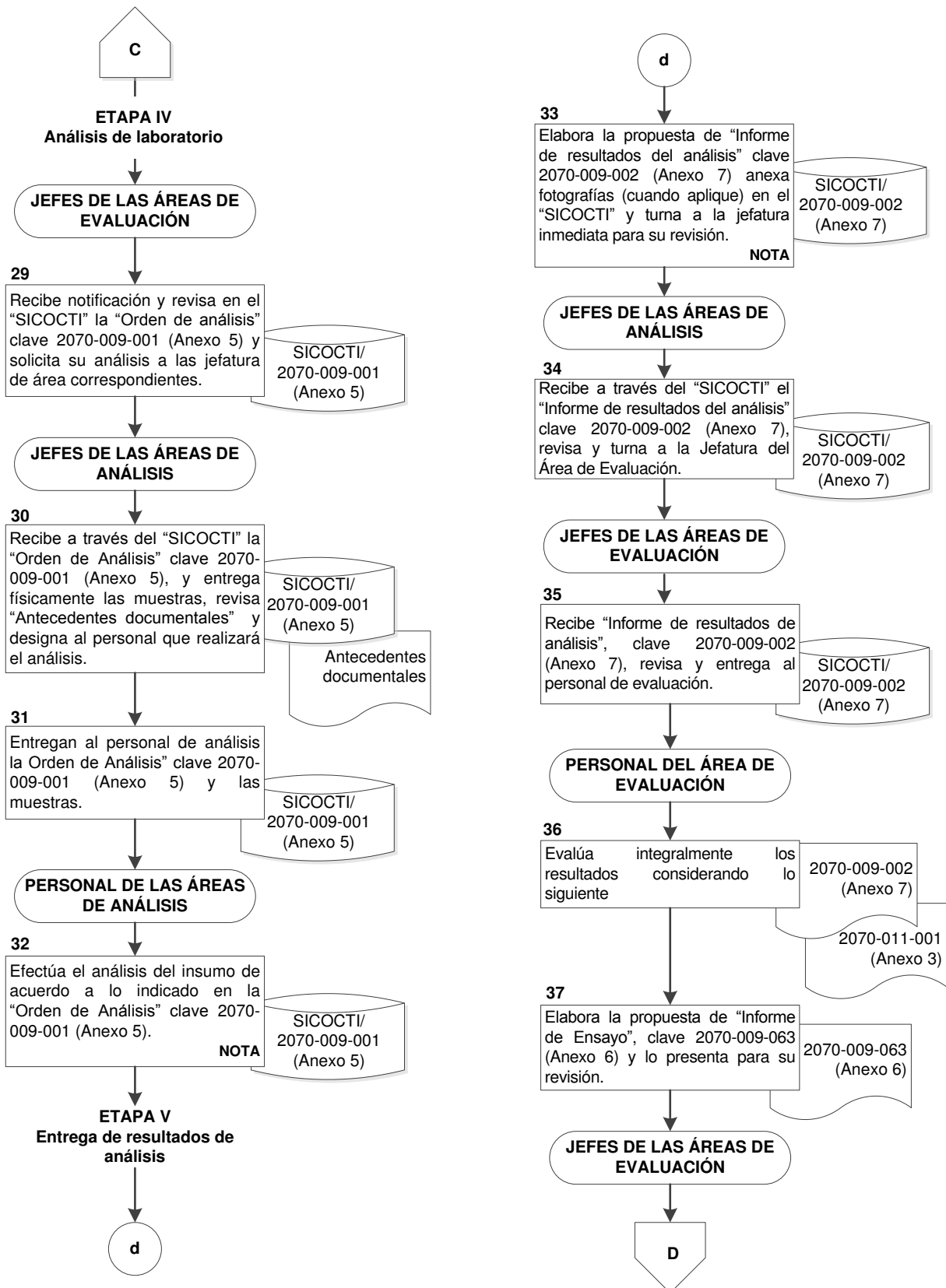


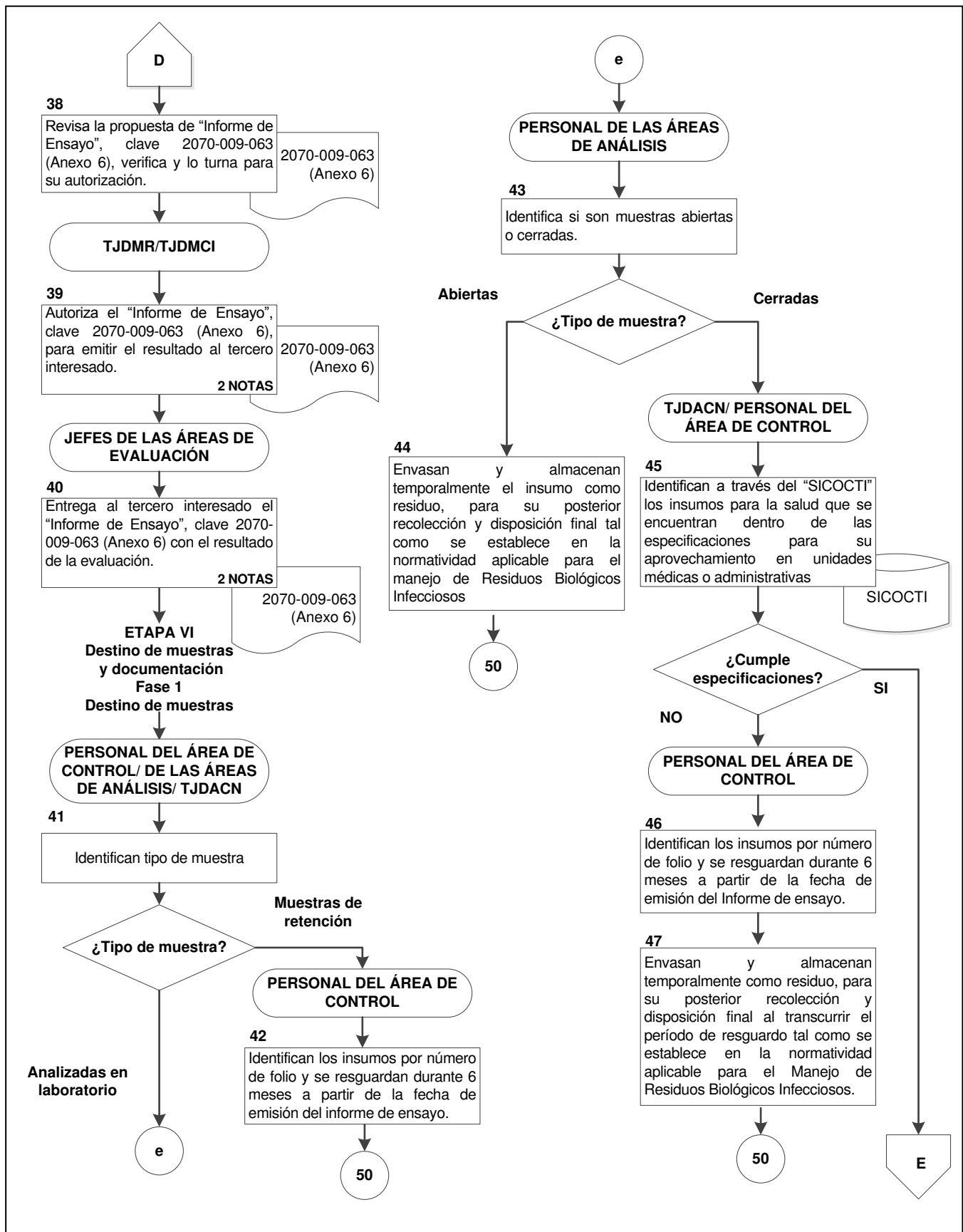
7 Diagrama de flujo

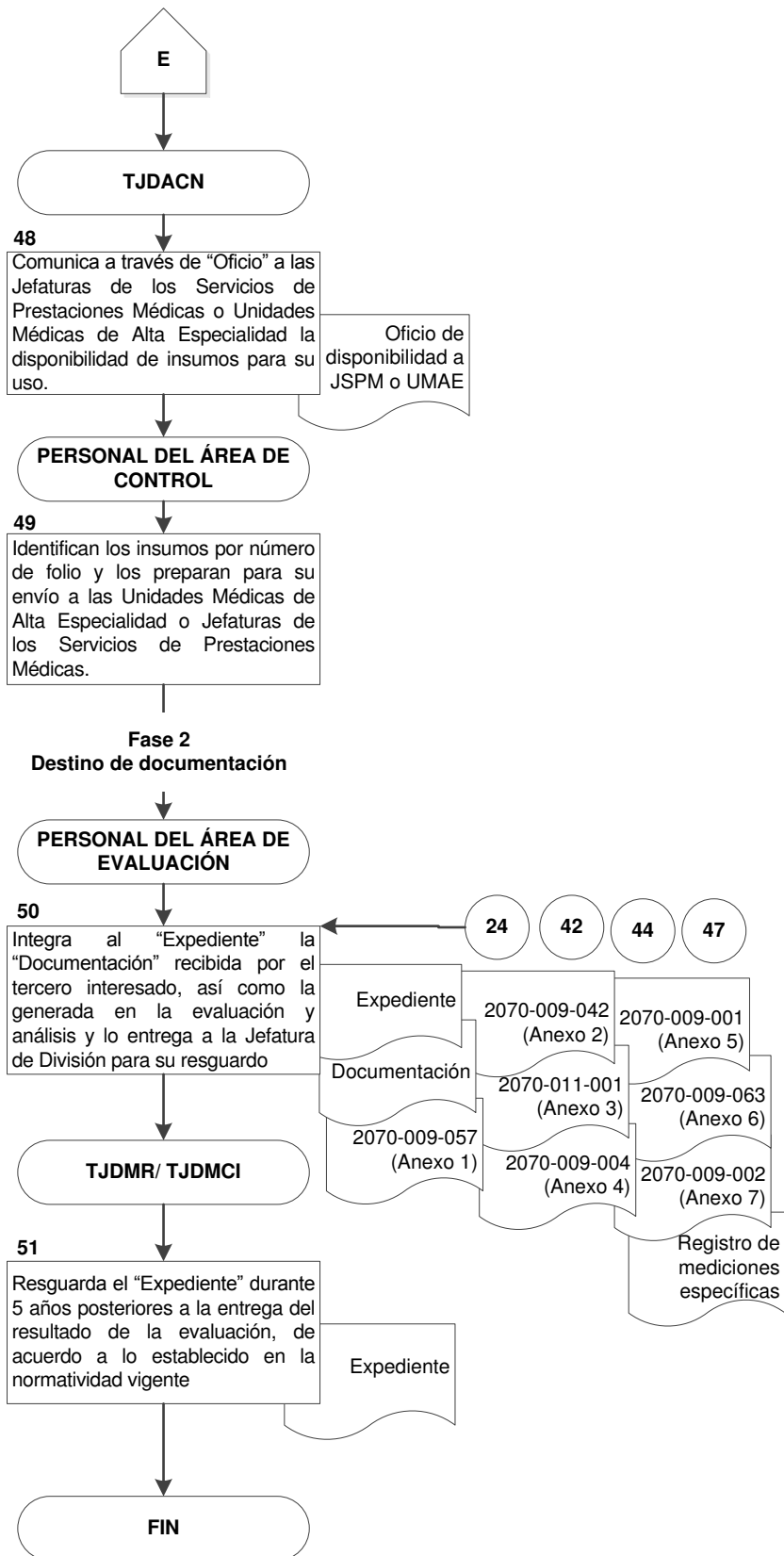














ANEXO 1

**Solicitud de autorización para acceso
2070-009-042**



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

SOLICITUD DE AUTORIZACIÓN PARA ACCESO

Fecha: **1**

Interesado: 2	Vehículo (marca, color, placas): 3	
Producto: 4	Denominación distintiva o marca: 5	
Clave: 6	Lote (s): 7	Fabricante: 8

Fecha de la cita: **9**

Motivo: **10**

Solicita 11	Autoriza 12
Jefatura de la División de	Titular de la Coordinación

Fecha de emisión del formato

ORIGINAL PARA EL EMISOR DEL DOCUMENTO

2070-009-042

ANVERSO

ASISTENTES DE LA EMPRESA

Nombre: 13
Cargo: 14
Nombre: N/A
Cargo: N/A
Nombre: N/A
Cargo: N/A
Nombre: N/A
Cargo: N/A

REVERSO
2070-009-042



ANEXO 1
Solicitud de autorización para acceso
INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
1	Fecha	Fecha de elaboración del formato, dos dígitos para el día, las tres primeras letras del mes y dos dígitos para el año, formato dd-mmm-aa.
2	Interesado	Persona física o moral que solicita el acceso a la COCTI.
3	Vehículo (marca, color, placas)	Si el interesado requiere ingresar su automóvil a las instalaciones de la Coordinación, indicar la marca, color y placas correspondientes.
4	Producto	El nombre del artículo contenido en el Cuadro Básico Institucional o en el Catálogo General de Artículos o en el Cuadro Básico y Catálogo del Sector Salud.
5	Denominación distintiva o marca	<p>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.</p> <p>NOTA: Se entiende por marca todo signo visible que distinga productos o servicios de otros de su misma especie o clase en el mercado.</p> <p>Este dato puede ser indicado en el registro sanitario como:</p> <ul style="list-style-type: none">• Denominación distintiva: ...• Denominación Genérica: ...• Nombre del producto: ...• Producto denominado: ...• Nombre (marca comercial): ... <p>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.</p>
6	Clave	El número del artículo en Cuadro Básico Institucional: Grupo. Genérico. Específico.
7	Lote	La clave alfanumérica con la que el fabricante identifica la fabricación del artículo en el envase primario y(o) secundario.

2070-009-042



ANEXO 1
Solicitud de autorización para acceso
INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
8	Fabricante	La razón social del fabricante del producto.
9	Fecha de la cita	Fecha en que acudirá el tercero interesado a las instalaciones de la COCTI, dos dígitos para el día, las tres primeras letras del mes y dos dígitos para el año, formato dd-mmm-aa.
10	Motivo	Tema o materia de que se trata y que es motivo de la reunión. En su caso indicar: evaluación de insumos.
11	Solicita	Nombre y firma del Titular de la División que solicita el acceso del tercero interesado a las instalaciones de la COCTI.
12	Autoriza	Nombre y firma del Titular de la Coordinación de Control Técnico de Insumos.
13	Nombre	Nombre de la persona que asiste a la Coordinación
14	Cargo	Cargo que desempeña en la empresa que representa

2070-009-042



ANEXO 2

**Acuse de recibo de muestra, sustancias de referencia, reactivos y documentación
2070-009-057**



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

ACUSE DE RECIBO DE MUESTRA, SUSTANCIAS DE REFERENCIA, REACTIVOS Y DOCUMENTACIÓN

Fecha de entrega: _____ 1

REQUISITO A ENTREGAR		SI	NO	COMENTARIOS
Escrito dirigido al Instituto, en papel membretado con razón social del tercero interesado, en el que solicite el análisis del producto.		2		3
Clave:	4			
Marca:	5			
Fabricante:	6			
Cantidad de muestra solicitada				
Documentación	Certificado de Análisis del lote de las muestras entregadas.			
	Metodologías de análisis			
	Instructivos de uso			
En su caso, sustancias de referencia (reactivos, placa del material de fabricación, espectro de referencia, etc.), en este caso llenar la sección "Sustancias de referencia y reactivos"				

José Urbano Fonseca No. 6. Col. Magdalena de las Salinas, Delegación Gustavo A. Madero, C. P. 07760, México D. F.
Teléfonos: Conmutador: 5747 3500, ext. 26121 / Directo: 5754 6894

2070-009-057



SUSTANCIAS DE REFERENCIA Y REACTIVOS			
ESTÁNDAR PARA ANÁLISIS			
Nombre de la sustancia de referencia:	7		
Lote:	8		
OPCIÓN 1 MATERIAL DE REFERENCIA (USP/EP/FEUM/COSUFAR, ETC)			
REQUISITO A ENTREGAR	SI	NO	COMENTARIOS
Certificado analítico	9		10
Hoja de seguridad			
OPCIÓN 2 MATERIAL DE REFERENCIA SECUNDARIO			
REQUISITO A ENTREGAR	SI	NO	COMENTARIOS
Certificado analítico expedido por el fabricante o distribuidor de la materia prima	11		12
Certificado analítico de aprobación de materia prima del Laboratorio			
Certificado Analítico de estandarización			
Evidencia de análisis completo de la materia prima (reporte de resultados, evidencias, cálculos, pesos)			
Evidencia de estandarización de materia prima (reporte de resultados, evidencias, cálculos, pesos)			
Evidencia de Pureza (IR, UV/VIS, otros)			
Datos crudos de los cálculos			
REACTIVOS PARA REALIZAR EL ANÁLISIS DE PRODUCTO TERMINADO			
REQUISITO A ENTREGAR	SI	NO	COMENTARIOS
Reactivo: Certificado analítico			
Lote: Hoja de seguridad	13		14
Reactivo: Certificado analítico			
Lote: Hoja de seguridad			
Reactivo: Certificado analítico			
Lote: Hoja de seguridad			
Reactivo: Certificado analítico			
Lote: Hoja de seguridad			
Reactivo: Certificado analítico			
Lote: Hoja de seguridad			

NOTA: Los reactivos y sustancias de referencia deben estar correctamente identificados, ser vigentes, presentarse en condiciones de almacenaje y conservación adecuados

José Urbano Fonseca No. 6. Col. Magdalena de las Salinas, Delegación Gustavo A. Madero, C. P. 07760, México D. F.
Teléfonos: Conmutador: 5747 3500, ext. 26121 / Directo: 5754 6894

2070-009-057



DATOS COMPLEMENTARIOS

Número de Lote:	15	
Fecha de fabricación:		16
Fecha de caducidad:	17	
País de Origen:	18	
Registro Sanitario:		19
Documentos adjuntos:	20	
Correo electrónico y teléfonos donde se pueda establecer contacto para solicitud de documentación complementaria:		21

22

NOMBRE, FIRMA DE PERSONA QUE
ENTREGA LA DOCUMENTACIÓN Y RAZÓN
SOCIAL DEL TERCERO INTERESADO

23

ANEXO 3



ANEXO 2
Acuse de recibo de muestra, sustancias de referencia, reactivos y documentación
INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
1	Fecha de entrega	Fecha en que se realiza la entrega. Usar dos dígitos para día y año y las tres primeras letras del mes (dd-mmm-aa).
2	SI / NO	SI, en caso de que se entregue el requisito o NO, en caso de que no se entregue el requisito solicitado.
3	Comentarios	Si existe algún comentario referente al requisito entregado, notas realizadas por el tercero interesado, clave, marca, fabricante, número de licitación, etc.
4	Clave	El número del artículo en Cuadro Básico Institucional: Grupo. Genérico. Específico.
5	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. NOTA: Se entiende por marca todo signo visible que distinga productos o servicios de otros de su misma especie o clase en el mercado. Este dato puede ser indicado en el registro sanitario como: <ul style="list-style-type: none"> • Denominación distintiva: ... • Denominación Genérica: ... • Nombre del producto: ... • Producto denominado: ... • Nombre (marca comercial): ... 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.
6	Fabricante	La razón social del fabricante del producto.
7	Nombre de la sustancia de referencia	Nombre de la sustancia de referencia a entregar
8	Lote	Clave alfa numérica con la que se identifica la fabricación de la sustancia de referencia a entregar

2070-009-057



ANEXO 2

Acuse de recibo de muestra, sustancias de referencia, reactivos y documentación INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
9	Material de referencia (USP/EP/FEUM/COSUFAR, ETC.) SI/NO	En caso de que se solicite material de referencia, indicar SI o NO en el requisito a entregar.
10	Comentarios	Si existe algún comentario referente a los requisitos entregados, ejemplo, no. de certificado, no. de hoja de seguridad, etc.
11	Material de referencia secundario SI/NO	En caso de que se solicite material de referencia secundario, indicar SI o NO en el requisito a entregar.
12	Comentarios	Si existe algún comentario referente a los requisitos entregados, ejemplo, no. de certificado, no. de hoja de seguridad, etc.
13	Reactivos para realizar el análisis de producto terminado SI/NO	SI, en caso de que se entregue el requisito o NO, en caso de que no se entregue el requisito solicitado.
14	Comentarios	Si existe algún comentario referente a los requisitos entregados, ejemplo, no. de certificado, no. de hoja de seguridad, etc.
15	Número de lote	La clave alfa numérica con la que el fabricante identifica la fabricación del artículo en el envase primario y(o) secundario del producto a entregar de la licitación.
16	Fecha de fabricación	La fecha en la que se fabricó el producto.
17	Fecha de caducidad	El mes y año (medicamentos) y el día, mes y año (dispositivos médicos y otros en el que aplique) en el que se vence la caducidad del producto y que vienen indicada en su envase.
18	País de origen	El nombre del lugar en el que se fabricó el producto.

2070-009-057



ANEXO 2

**Acuse de recibo de muestra, sustancias de referencia, reactivos y documentación
INSTRUCTIVO DE LLENADO**

No.	DATO	ANOTAR
19	Registro Sanitario	Número de autorización sanitaria con el que deben contar los medicamentos y dispositivos médicos (cuando aplique), para la fabricación, envase, distribución y(o) comercialización del producto.
20	Documentos adjuntos	La documentación anexa entregada o solicitada.
21	Correo electrónico y teléfonos	Datos correspondientes a correo y teléfono del tercero interesado.
22	Nombre y firma de persona que entrega la documentación y razón social del tercero interesado	Nombre y firma de la persona que está entregando la documentación y razón social del tercero interesado
23	Sello de recepción	El sello de recepción por parte del área que recibe la documentación.

2070-009-057



ANEXO 3

**Hoja de verificación para inspección por atributos
2070-011-001**



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

HOJA DE VERIFICACIÓN PARA INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS

Página X de X

Folio:

2

1

Objetivo:

Verificar que los insumos para la salud que se reciben en la *Coordinación* para su evaluación, cumplan con requisitos establecidos en las convocatorias de licitación, las Normas Oficiales Mexicanas vigentes: NOM-050-SCFI, Información Comercial-Etiquetado General de productos; NOM-072-SSA1, Etiquetado de medicamentos; NOM-137-SSA1, Información regulatoria- Especificaciones generales de etiquetado que deberán ostentar los dispositivos médicos, tanto de manufactura nacional como de procedencia extranjera.

Motivo del envío: 3			Folio: 2		
PM	QUEJA	OTROS	Número de licitación: 4		
Nombre genérico o descripción del producto: 5			Fabricante: 6		
Clave: 7			Tercero interesado/Proveedor: 8		
Forma farmacéutica: 9			Presentación:		Unidad: 10
					Cantidad: 10
Catálogo o modelo: 11			Muestra:		Tipo: 12
Lote: 13			Fecha de caducidad:		14

I. Etiquetado
(Información impresa o adherida en el envase)

No.	Requisito documental	Cumple		Observaciones
		SI	NO	
1.1	Los datos son legibles e indelebles			
1.2	Denominación genérica o nombre genérico		15	
1.3	Nombre o logotipo del fabricante			
1.4	Lote de fabricación			
1.5	Fecha de caducidad			
1.6	Domicilio del fabricante y del proveedor si procede			
1.7	Identificación del proveedor (si procede)			
1.8	Contenido (Peso neto, unidades o piezas)			
1.9	Condiciones de conservación			
1.10	País de origen			

José Urbano Fonseca No. 6. Col. Magdalena de las Salinas, Delegación Gustavo A. Madero, C. P. 07760, México D. F.
Teléfonos: Conmutador: 5747 3500, ext. 26121 / Directo: 5754 6894

2070-011-001



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

HOJA DE VERIFICACIÓN PARA INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS

Página X de X

Folio:

1.11	Registro Sanitario <i>(En caso de requerirse, indicar si es vigente o cuenta con solicitud de prórroga)</i>			
1.12	El producto no ostenta leyendas que evite su venta en México (Only export) <i>(Sólo aplica para material de curación)</i>			
1.13	Leyendas como atóxico, libre de pirógenos y precauciones de uso cuando proceda <i>(Sólo aplica para material de curación)</i>			

II. Envase

No.	Requisito documental	Cumple		Observaciones
		SI	NO	
2.1	Los envases aseguran la estabilidad del producto, durante su vida útil		16	
2.2	El tipo de cierre del envase primario evita fugas y pone en evidencia, si ha sido abierto			
2.3	Los envases primario, secundario y colectivo se encuentran en buen estado <i>(Sólo aplica para medicamentos)</i>			
2.4	Indicaciones de uso y leyendas alusivas a la reutilización del producto			
2.5	En productos estériles se indica "No se garantiza la esterilidad del producto en caso de que el envase primario tenga señales ruptura previa"			
2.6	Fórmula con el nombre de los principios activos, su concentración por unidad de dosis expresadas en el Sistema Internacional de Medidas <i>(Sólo aplica para medicamentos)</i>			
2.7	La forma farmacéutica sin abreviaturas y paréntesis <i>(Sólo aplica para medicamentos)</i>			
2.8	"Dosis la que el médico señale" <i>(Sólo aplica para medicamentos)</i>			
2.9	Leyenda o símbolo que identifica al medicamento como genérico intercambiable <i>(Sólo aplica para medicamentos, cuando proceda)</i>			

José Urbano Fonseca No. 6. Col. Magdalena de las Salinas, Delegación Gustavo A. Madero, C. P. 07760, México D. F.
Teléfonos: Conmutador: 5747 3500, ext. 26121 / Directo: 5754 6894

2070-011-001



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

HOJA DE VERIFICACIÓN PARA INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS

Página X de X

Folio:

III. Inspección documental

No.	Requisito documental	Cumple		Observaciones
		SI	NO	
3.1	La clave-lote-fabricante tiene antecedentes de resultados no satisfactorios			
3.2	El producto corresponde a la descripción del Cuadro Básico Institucional		17	
3.3	Los informes de resultados de análisis emitidos por el laboratorio del fabricante, corresponden al lote del producto inspeccionado. (Cuando se requiera)			
3.4	El producto se recibió en las condiciones de conservación que indica su etiqueta			

IV. Conclusiones

Producto sujeto a dictamen por:	Si	No	Observaciones
Inspección por atributos y análisis documental			
Análisis en los laboratorios de la COCTI			
Evaluación en el Área Médica			
Evaluador o Evaluadora	Jefatura del área de evaluación		
<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 30px; height: 30px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin: 0 auto;">18</div> _____ Nombre	<div style="border: 1px solid black; border-radius: 50%; width: 30px; height: 30px; display: flex; align-items: center; justify-content: center; margin: 0 auto;">19</div> _____ Nombre		

Fecha de elaboración:

20

Fecha de impresión:

21



ANEXO 3
Hoja de verificación para inspección por atributos
INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
1	Página de	El número de página y en correspondencia el total de páginas de que consta el documento.
2	Folio	El número asignado en el sistema de información de la COCTI.
3	Motivo del envío	Según corresponda: programa de muestreo, atención y solución a quejas y otros tales como: impugnación de resultados, solicitud de partes oficiales y cuando se reciba muestra de producto involucrado en accidentes de la red de frío.
4	Número de licitación	Número que otorga adquisiciones a través de una convocatoria de licitación.
5	Nombre genérico o descripción del producto	El nombre del artículo contenido en el Cuadro Básico Institucional o en el Catálogo General de Artículos o en el Cuadro Básico y Catálogo del Sector Saludo.
6	Fabricante	La razón social del fabricante del producto.
7	Clave	El número del artículo indicado en el Cuadro Básico Institucional: grupo, genérico, específico, diferenciador y variante.
8	Tercero Interesado/Proveedor	La razón social de la persona física o moral que solicita el análisis.
9	Forma farmacéutica	Disposición física del medicamento para facilitar su dosificación y administración.
10	Presentación	Unidad: Pieza, equipo, bolsa, cuñete, frasco, etc., según sea el caso. Cantidad: La indicada según la presentación. Tipo: Según la presentación (mL, mg, L, etc).
11	Catálogo o modelo	El número de catálogo o modelo específico del producto que se indica en el envase primario y(o) secundario. Lo anterior en el caso de que el producto se identifique con ese dato, de lo contrario indicar "No aplica".

2070-011-001



ANEXO 3
Hoja de verificación para inspección por atributos
INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
12	Muestra	El número de unidades del producto en la muestra es el tamaño de la muestra, una muestra consiste en una o más unidades del producto (artículo individual, un par, un equipo, una longitud, un área, una operación, un volumen, un componente de un producto terminado o el mismo producto terminado) del lote o producción unitaria, estas unidades de la muestra deben ser tomadas al azar sin consideración alguna hacia su calidad Ejemplo: mL, L, g, kg, tabletas, grageas, comprimidos, óvulos, piezas, equipos, rollos, etc.
13	Lote	La clave alfanumérica con la que el productor identifica la fabricación del artículo en el envase primario y(o) secundario.
14	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.
15	Etiquetado Sí / No	Sí cumple o No cumple en el requisito de etiquetado evaluado.
16	Envase Si/ No	Sí cumple o No cumple en el requisito de envasado evaluado
17	Inspección documental	Sí cumple o No cumple en el requisito documental evaluado
18	Evaluador o Evaluadora	Nombre completo del trabajador de la COCTI que realizó la evaluación de la calidad del insumo para la salud que le fue asignado.
19	Jefatura del área de evaluación	Nombre completo del trabajador de la COCTI encargado de coordinar y supervisar la inspección realizada por el evaluador.
20	Fecha de elaboración	Fecha en que se requisita el presente formato. Usar dos dígitos para día y año y las tres primeras letras del mes (dd-mmm-aa).

2070-011-001



ANEXO 3
Hoja de verificación para inspección por atributos
INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
21	Fecha de impresión	Fecha en que se imprime el presente formato. Usar dos dígitos para día y año y las tres primeras letras del mes (dd-mmm-aa).

2070-011-001



ANEXO 4
Minuta
2070-009-004



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

Siendo las 1 horas del día 2 **MINUTA** de 3 de 4 reunidos en

5

Por parte del IMSS:

Nombre

Área

Firma

6

7

8

Por parte de la empresa:

9

Nombre

Cargo

Firma

10

11

12

Teléfono y correo electrónico:

13

2070-009-004



Para tratar asunto(s) relacionado(s) con el producto que se indica a continuación:

Clave	Descripción genérica	Núm. de lote
-------	----------------------	--------------

(14)	(15)	(16)
------	------	------

Se notifica a los representantes de la empresa mencionada, los siguientes asuntos:

(17)

Conclusión o acuerdos:

(18)

Se concluye la minuta siendo las (19) horas del día (20) de (21) de (22)

2070-009-004



ANEXO 4
Minuta
INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
1	Hora	La hora en la que se inicia la reunión, ejemplo 14:00 horas.
2	Día	El día con dos dígitos.
3	Mes	El nombre completo del mes.
4	Año	El año con cuatro dígitos.
5	Lugar	El nombre del sitio en el que se lleva a cabo la reunión.
6	Nombre	Nombre de la o las personas de la COCTI que participan en la reunión.
7	Área	El nombre del área de la COCTI que participa en la reunión.
8	Firma	Firma de la o las personas de la COCTI que participan en la reunión.
9	Por parte de la empresa	La razón social de la empresa.
10	Nombre	El nombre de la o las personas representantes de la empresa que participan en la reunión.
11	Cargo	El puesto que desempeña la o las personas representantes de la empresa que participan en la reunión.
12	Firma	Firma de la o las personas representantes de la empresa que participan en la reunión.
13	Tel. y correo electrónico	El número de teléfono y correo electrónico del contacto de la empresa.
14	Clave	El número del artículo en Cuadro Básico Institucional: Grupo. Genérico. Específico que se trate. Cuando no aplique, indicar "No aplica".

2070-009-004



ANEXO 4
Minuta
INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
15	Descripción genérica	Una breve descripción del artículo contenido en el Cuadro Básico Institucional o en el Catálogo General de Artículos o en el Cuadro Básico y Catálogo del Sector Salud que corresponda a la clave indicada. Cuando no aplique, indicar "No aplica"
16	Núm. de lote	El número de lote involucrado. Cuando no aplique, indicar "No aplica".
17	Asuntos	Tema o materia de que se trata y que es motivo de la reunión.
18	Conclusión o acuerdos	Los resultados obtenidos de la reunión, comentarios y (o) acuerdos logrados.
19	Hora	La hora en la que finaliza la reunión, ejemplo 14:00 horas.
20	Día	El día con dos dígitos.
21	Mes	El nombre completo del mes.
22	Año	El año con cuatro dígitos.

2070-009-004



ANEXO 5

**Orden de análisis
2070-009-001**



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

ORDEN DE ANÁLISIS

Página X de X

1

ÁREA DE

2

Folio:

3

Datos generales del folio

Folio:	3
Motivo del envío:	4
Solicitante:	5
Muestra:	6

Datos generales del producto

Clave:	7
Nombre genérico o descripción del producto:	8
Lote:	9
Presentación:	Unidad:
	Cantidad: 10
	Tipo:

Datos complementarios del producto

Tercero Interesado/Proveedor:	11
Fabricante:	12
Registro Sanitario:	13
Denominación distintiva y(o) Marca:	14
Forma farmacéutica:	15
Catálogo /modelo:	16
Fecha de fabricación:	17
Fecha de caducidad:	18
País de origen:	19

Referencia normativa

20

José Urbano Fonseca No. 6. Col. Magdalena de las Salinas, Delegación Gustavo A. Madero, C. P. 07760, México D. F.
Teléfonos: Conmutador: 5747 3500, ext. 26121 / Directo: 5754 6894

2070-009-001



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

ORDEN DE ANÁLISIS

Página X de X

1

ÁREA DE

2

Folio:

3

Comentarios sobre el motivo de queja

21

Observaciones

22

Solicita

23

Nombre

Jefatura del área de evaluación

24

Nombre

Fecha de elaboración:

25

Fecha de impresión:

26



ANEXO 5
Orden de análisis
INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
1	Página de	El número de página y en correspondencia el total de páginas de que consta el documento.
2	Área de	Laboratorio al que se envía la orden de análisis.
3	Folio	El número asignado en el sistema de información de la COCTI.
4	Motivo del envío	Según corresponda: programa de muestreo, atención y solución a quejas y otros tales como: impugnación de resultados y solicitud de partes oficiales.
5	Solicitante	Nombre de la Delegación o Unidad Médica o Dependencia del IMSS de donde procede la muestra.
6	Muestra	El número de unidades del producto en la muestra es el tamaño de la muestra, una muestra consiste en una o más unidades del producto (artículo individual, un par, un equipo, una longitud, un área, una operación, un volumen, un componente de un producto terminado o el mismo producto terminado) del lote o producción unitaria, estas unidades de la muestra deben ser tomadas al azar sin consideración alguna hacia su calidad. Ejemplo: mL, L, g, kg, tabletas, grageas, comprimidos, óvulos, piezas, equipos, rollos, etc.
7	Clave	El número del artículo en Cuadro Básico Institucional: Grupo. Genérico. Específico.
8	Nombre genérico o descripción del producto	El nombre del artículo contenido en el Cuadro Básico Institucional o en el Catálogo General de Artículos o en el Cuadro Básico y Catálogo del Sector Salud.
9	Lote	La clave alfanumérica con la que el productor identifica la fabricación del artículo en el envase primario y(o) secundario.
10	Presentación	Unidad: Pieza, equipo, bolsa, cuñete, frasco, etc., según sea el caso. 2070-009-001 Cantidad: la indicada según la presentación.



ANEXO 5
Orden de análisis
INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
11	Tercero Interesado/Proveedor	Tipo: según la presentación (ml, mg, L, etc.) La razón social, de la persona física o moral que solicita el análisis.
12	Fabricante	La razón social del fabricante del producto.
13	Registro Sanitario	La clave alfanumérica que otorga la Secretaría de Salud cuando se registra el insumo.
14	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. NOTA: Se entiende por marca todo signo visible que distinga productos o servicios de otros de su misma especie o clase en el mercado. Este dato puede ser indicado en el registro sanitario como: <ul style="list-style-type: none">• Denominación distintiva: ...• Denominación Genérica: ...• Nombre del producto: ...• Producto denominado: ...• Nombre (marca comercial): ... 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.
15	Forma farmacéutica	Disposición física del medicamento para facilitar su dosificación y administración.
16	Catálogo / modelo	El número de catálogo o modelo específico del producto que se indica en el envase primario y(o) secundario. Lo anterior en el caso de que el producto se identifique con este dato, de lo contrario indicar "No aplica".
17	Fecha de fabricación	La fecha en la que se fabricó el producto.
18	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. 2070-009-001



ANEXO 5
Orden de análisis
INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
19	País de origen	El nombre del lugar en el que se fabricó el producto.
20	Referencia normativa	El nombre del documento normativo con el que se solicita se evalúe el producto, señalando: código, nombre completo, en su caso fecha de vigencia (Especificaciones Técnicas Institucionales) o fecha en que se emite o aprueba el documento o fecha en que se aprueba la liberación del lote (Especificaciones Técnicas del Fabricante) o indicar la especificación con la que se realizará el análisis.
21	Comentarios sobre el motivo de queja	La descripción detallada o defecto de calidad observado en el área médica u observaciones adicionales cuando proceda.
22	Observaciones	Comentarios adicionales importantes para la evaluación del insumo, aspectos de la muestra, pruebas a realizar, etc.
23	Solicita	Nombre completo de la persona que elaboró la petición de análisis.
24	Jefatura del área de evaluación	Nombre y firma de la persona que supervisó la orden de análisis.
25	Fecha de elaboración	Fecha en que se requisita el presente formato. Usar dos dígitos para día y año y las tres primeras letras del mes (dd-mmm-aa).
26	Fecha de impresión	Fecha en que se imprime el presente formato. Usar dos dígitos para día y año y las tres primeras letras del mes (dd-mmm-aa).

2070-009-001



ANEXO 6
Informe de Ensayo
2070-009-063



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

INFORME DE ENSAYO

DIVISIÓN DE

Página X de X

Folio: **1**

DATOS GENERALES

Folio:	1			
Nombre del cliente:		2		
Fecha de recepción de las muestras:			3	
Fecha de realización del análisis:				4

IDENTIFICACIÓN DEL INSUMO

Denominación distintiva y(o) Marca:	5
Clave Cuadro Básico Institucional (CBI)	6

DESCRIPCIÓN DEL INSUMO

No. de Registro Sanitario:	7							
Catálogo o Modelo:		8	9					
País de origen:				10				
Fabricante:					11			
Tercero interesado:						12		
Lote:							13	
Fecha de Fabricación:								14
Fecha de Caducidad:								
Cantidad de muestra evaluada:							15	

REFERENCIA NORMATIVA UTILIZADA EN LA REALIZACIÓN DEL ANÁLISIS

16

Este informe se refiere exclusivamente a la muestra del producto analizado y no puede ser reproducido en forma parcial o total, sin la previa autorización por escrito de la División correspondiente.

José Urbano Fonseca No. 6. Col. Magdalena de las Salinas, Delegación Gustavo A. Madero, C.P. 07760, México D.F.
Teléfonos: Conmutador: 5747 3500, ext. 26119, 26145 / Directo: 5754 6894

2070-009-063



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

INFORME DE ENSAYO

DIVISIÓN DE

Página X de X

Folio:

INSPECCIÓN DE ETIQUETADO

Determinación	Especificación	Resultado
17	18	19

EVALUACIÓN DEL INSUMO

Determinación	Especificación	Resultado

**Pruebas autorizadas en el marco analítico (xxxxxxx)

OPINIÓN O INTERPRETACIÓN SOBRE LA CONFORMIDAD O NO CONFORMIDAD DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON LOS REQUISITOS ESTABLECIDOS

Autorizó

20

Nombre y firma

Fecha de elaboración:

21

Este informe se refiere exclusivamente a la muestra del producto analizado y no puede ser reproducido en forma parcial o total, sin la previa autorización por escrito de la División correspondiente.

José Urbano Fonseca No. 6. Col. Magdalena de las Salinas, Delegación Gustavo A. Madero, C.P. 07760, México D.F.
Teléfonos: Conmutador: 5747 3500, ext. 26121 / Directo: 5754 689

2070-009-063



ANEXO 6
Informe de Ensayo
INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
1	Folio	Fecha de elaboración del formato, dos dígitos para el día, las tres primeras letras del mes y dos dígitos para el año, formato dd-mmm-aa.
2	Nombre del cliente	La razón social del interesado que solicita el análisis
3	Fecha de recepción de las muestras	Fecha en que se reciben las muestras. Usar dos dígitos para día y año y las tres primeras letras del mes (dd-mmm-aa).
4	Fecha de realización del análisis	Fecha en que se concluye el análisis. Usar dos dígitos para día y año y las tres primeras letras del mes (dd-mmm-aa).
5	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.

NOTA: Se entiende por marca todo signo visible que distinga productos o servicios de otros de su misma especie o clase en el mercado.

Este dato puede ser indicado en el registro sanitario como:

- Denominación distintiva: ...
- Denominación Genérica: ...
- Nombre del producto: ...
- Producto denominado: ...
- Nombre (marca comercial): ...

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.

2070-009-063



ANEXO 6
Informe de Ensayo
INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
6	Clave Cuadro Básico Institucional (CBI)	El número del artículo en Cuadro Básico Institucional: Grupo. Genérico. Específico.
7	No. de Registro Sanitario	La clave alfanumérica que otorga la Secretaría de Salud cuando se registra el insumo.
8	Catálogo o modelo	El número de catálogo o modelo específico del producto que se indica en el envase primario y(o) secundario. Lo anterior en el caso de que el producto se identifique con este dato, de lo contrario indicar "No aplica".
9	País de origen	País donde se fabrica el insumo para la salud
10	Fabricante	La razón social del fabricante del insumo para la salud
11	Tercero Interesado	La razón social de la persona física o moral que solicita el análisis.
12	Lote	La clave alfanumérica con la que el productor identifica la fabricación del artículo en el envase primario y(o) secundario.
13	Fecha de Fabricación	La fecha en la que se fabricó el producto.
14	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.
15	Cantidad de muestra evaluada	Número de piezas que se evalúan
16	Referencia normativa utilizada en la realización del análisis	El nombre del documento normativo con el que se solicita se evalúe el producto, señalando: código, nombre completo, en su caso fecha de vigencia

2070-009-063



ANEXO 6
Informe de Ensayo
INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
		(Especificaciones Técnicas Institucionales) o fecha en que se emite o aprueba el documento o fecha en que se aprueba la liberación del lote (Especificaciones Técnicas del Fabricante) o indicar la especificación con la que se realizará el análisis.
17	Determinación	El nombre de las pruebas efectuadas de acuerdo al documento de referencia aplicado.
18	Especificación	Las especificaciones señaladas para cada una de las pruebas efectuadas a la muestra de producto, contenidas en las referencias normativas correspondientes.
19	Resultado	Los valores obtenidos para cada una de las pruebas efectuadas, así como el nombre del método de prueba utilizado para la determinación del parámetro o característica del producto señalando: código o abreviatura y nombre completo de la referencia normativa correspondiente.
20	Autorizó	Nombre completo y firma de la persona que autorizó el informe de ensayo
21	Fecha de elaboración	Fecha en que se requisita el presente formato. Usar dos dígitos para día y año y las tres primeras letras del mes (dd-mmm-aa).

2070-009-063



ANEXO 7

**Informe de resultados del análisis
2070-009-002**



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

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS

Página X de X

1

ÁREA DE

2

Folio:

3

Datos generales del folio	
Folio:	3
Motivo del envío:	4
Solicitante:	5
Muestra:	6

Datos generales del producto	
Clave:	7
Nombre genérico o descripción del producto:	8
Lote:	9
Presentación:	Unidad:
	Cantidad: 10
	Tipo:

Datos complementarios del producto	
Tercero interesado/Proveedor:	11
Fabricante:	12
Registro Sanitario:	13
Denominación distintiva y(o) Marca:	14
Forma farmacéutica:	15
Catálogo /modelo:	16
Fecha de fabricación:	17
Fecha de caducidad:	18
País de origen:	19

Referencia normativa
20

Este informe se refiere exclusivamente a la muestra del producto analizado y no puede ser reproducido en forma parcial o total, sin la previa autorización por escrito de la División correspondiente.

José Urbano Fonseca No. 6. Col. Magdalena de las Salinas, Delegación Gustavo A. Madero, C. P. 07760, México D. F.
Teléfonos: Conmutador: 5747 3500, ext. 26121 / Directo: 5754 6894

2070-009-002



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

INFORME DE RESULTADOS DE ANÁLISIS

Página X de X

1

ÁREA DE

2

Folio:

3

2. Resultados

2.1. Tabla 1 (*para Material de Curación e Instrumental*)

PRUEBA / REF. NORMATIVA	ESPECIFICACIÓN	x	RESULTADO	24
21 / 22	23		s n	Método de Prueba

x= Promedio

s= Desviación estándar

n= Número de determinaciones por prueba

Método de Prueba

Observaciones

25

Analizó

26

Nombre y firma

Supervisó

27

Nombre y firma

Área de:

28

2.2. Tabla 2 (*para Medicamentos y Reactivos*)

PRUEBA / REF. NORMATIVA	ESPECIFICACIÓN	RESULTADO (Método de Prueba)	24
21 / 22	23		

Método de Prueba

24

Observaciones

25

Analizó

26

Nombre y firma

Supervisó

27

Nombre y firma

Área de:

28

Fecha de elaboración:

29

Este informe se refiere exclusivamente a la muestra del producto analizado y no puede ser reproducido en forma parcial o total, sin la previa autorización por escrito de la División correspondiente.

José Urbano Fonseca No. 6. Col. Magdalena de las Salinas, Delegación Gustavo A. Madero, C. P. 07760, México D. F.
Teléfonos: Conmutador: 5747 3500, ext. 26121 / Directo: 5754 6894

2070-009-002



ANEXO 7
Informe de resultados del análisis
INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
1	Página de	El número de página y en correspondencia el total de páginas de que consta el documento.
2	Área de	El nombre del área de análisis que efectuó el estudio de la muestra.
3	Folio	El número asignado en el sistema de información de la COCTI.
4	Motivo del envío	Según corresponda: programa de muestreo, atención y solución a quejas y otros tales como: impugnación de resultados y solicitud de partes oficiales.
5	Solicitante	Nombre de la Delegación o Unidad Médica o Dependencia del IMSS de donde procede la muestra.
6	Muestra	El número de unidades del producto en la muestra es el tamaño de la muestra, una muestra consiste en una o más unidades del producto (artículo individual, un par, un equipo, una longitud, un área, una operación, un volumen, un componente de un producto terminado o el mismo producto terminado) del lote o producción unitaria, estas unidades de la muestra deben ser tomadas al azar sin consideración alguna hacia su calidad. Ejemplo: mL, L, g, kg, tabletas, grageas, comprimidos, óvulos, piezas, equipos, rollos, etc.
7	Clave	El número del artículo en Cuadro Básico Institucional: Grupo. Genérico. Específico.
8	Nombre genérico o descripción del producto	El nombre del artículo contenido en el Cuadro Básico Institucional o en el Catálogo General de Artículos o en el Cuadro Básico y Catálogo del Sector Salud.
9	Lote	La clave alfanumérica con la que el productor identifica la fabricación del artículo en el envase primario y(o) secundario.

2070-009-002



ANEXO 7
Informe de resultados del análisis
INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
10	Presentación	Unidad: Pieza, equipo, bolsa, cuñete, frasco, etc., según sea el caso. Cantidad: la indicada según la presentación. Tipo: según la presentación (ml, mg, Lt, etc.)
11	Tercero interesado/Proveedor	La razón social de la persona física o moral que distribuye el producto.
12	Fabricante	La razón social del fabricante del producto.
13	Registro Sanitario	La clave alfanumérica que otorga la Secretaría de Salud cuando se registra el insumo.
14	Denominación distintiva y(o) Marca	<p>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.</p> <p>NOTA: Se entiende por marca todo signo visible que distinga productos o servicios de otros de su misma especie o clase en el mercado.</p> <p>Este dato puede ser indicado en el registro sanitario como:</p> <ul style="list-style-type: none">• Denominación distintiva: ...• Denominación Genérica: ...• Nombre del producto: ...• Producto denominado: ...• Nombre (marca comercial): ... <p>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.</p>
15	Forma farmacéutica	Disposición física del medicamento para facilitar su dosificación y administración.
16	Catálogo o modelo	El número de catálogo o modelo específico del producto que se indica en el envase primario y(o) secundario. Lo anterior en el caso de que el producto se identifique con este dato, de lo contrario indicar "No aplica".

2070-009-002



ANEXO 7
Informe de resultados del análisis
INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
17	Fecha de fabricación	La fecha en la que se fabricó el producto.
18	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.
19	País de origen	El nombre del lugar en el que se fabricó el producto.
20	Referencia normativa	El nombre del documento normativo con el que se solicita se evalúe el producto, señalando: código, nombre completo, en su caso fecha de vigencia (Especificaciones Técnicas Institucionales) o fecha en que se emite o aprueba el documento o fecha en que se aprueba la liberación del lote (Especificaciones Técnicas del Fabricante) o indicar la especificación con la que se realizará el análisis.
21	Prueba	El nombre de las pruebas efectuadas de acuerdo al documento de referencia aplicado.
22	Ref. Normativa	<p>En el caso de las normas nacionales e internacionales se deberá indicar el código que las identifica, ejemplo: Normas Oficiales: NOM-137 Norma Mexicana: NMX-K-660 Norma Internacional: ISO 5833 Norma de referencia: ASTM E211; USP32; BP</p> <p>Las Especificaciones Técnicas del Fabricante (ETF), las Metodologías de Prueba del Fabricante (MPF) y los Certificados de Análisis (CA), se estructuran considerando los elementos que se indican a continuación:</p> <p>ETF: Descripción, Clave CBI, Fabricante y Fecha de Aprobación. MPF: Descripción, Clave CBI, Fabricante y Fecha de Aprobación.</p> <p style="text-align: right;">2070-009-002</p>



ANEXO 7
Informe de resultados del análisis
INSTRUCTIVO DE LLENADO

No.	DATO	ANOTAR
		CA: Descripción, Clave CBI, Lote, Fabricante, Fecha de Fabricación y Fecha de Aprobación.
23	Especificación	Las especificaciones señaladas para cada una de las pruebas efectuadas a la muestra de producto, contenidas en las referencias normativas correspondientes.
24	Resultado	Los valores obtenidos para cada una de las pruebas efectuadas, así como el nombre del método de prueba utilizado para la determinación del parámetro o característica del producto señalando: código o abreviatura y nombre completo de la referencia normativa correspondiente.
25	Observaciones	Comentarios adicionales inherentes al proceso de análisis del insumo.
26	Analizó	Nombre completo y firma de la persona que realizó el análisis.
27	Supervisó	Nombre completo y firma de la persona que supervisó (normas, metodologías de prueba aplicadas, registro de datos, cálculos, etc.) el informe de resultados de análisis.
28	Área de	Nombre del área de análisis en la que se realizó el estudio de laboratorio.
29	Fecha de elaboración	Fecha en que se requisita el presente formato. Usar dos dígitos para día y año y las tres primeras letras del mes (dd-mmm-aa). NOTA: Las hojas deberán ante firmarse en la parte inferior derecha por parte de la persona que Analizó y por quién Supervisó

2070-009-002