



INSTITUTO MEXICANO DEL SEGURO SOCIAL
SEGURIDAD Y SOLIDARIDAD SOCIAL

DIRECCIÓN DE PRESTACIONES MÉDICAS

NOMBRE Y CLAVE

Procedimiento para la recepción de documentación, almacenamiento y conservación de muestras recibidas en la Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados

2B60-003-005

AUTORIZACIÓN

Aprobó

Dr. Célida Duque Molina

Titular de la Dirección de Prestaciones Médicas

Revisó

Dr. Ricardo Avilés Hernández
Titular de la Unidad de Planeación e
Innovación en Salud

M en C. Nancy Sandoval Gutiérrez
Encargada del Despacho de la Coordinación
de Calidad de Insumos y Laboratorios
Especializados

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

MOVIMIENTO VALIDADO Y REGISTRADO

ACTUALIZACION 07 DIC. 2021

"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".



ÍNDICE

		Página
1	Base normativa	3
2	Objetivo	3
3	Ámbito de aplicación	3
4	Definiciones	3
5	Políticas	5
6	Descripción de actividades	8
7	Diagrama de flujo	13



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 7.1.3.4, función 4 del Manual de Organización de la Dirección de Prestaciones Médicas, clave 2000-002-001 validado y registrado el 08 de octubre de 2021.

2 Objetivo

Controlar los diferentes tipos de muestras recibidas y almacenadas, a fin de contar con la disponibilidad de las mismas para realizar las evaluaciones solicitadas.

3 Ámbito de aplicación

El cumplimiento del presente procedimiento es de observancia obligatoria para la Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados, la División de Medicamentos y Reactivos, la División de Material de Curación e Instrumental y la División de Aseguramiento de Calidad.

4 Definiciones

Para efectos del presente procedimiento se entenderá por:

4.1 certificado de análisis de calidad del insumo: El resumen de los resultados obtenidos de las determinaciones efectuadas a muestras de productos, materias primas, materiales o cualquier otro insumo que incluya la referencia de los métodos de análisis o de pruebas utilizados y la determinación del cumplimiento a especificaciones previamente establecidas, avalado por la persona autorizada.

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

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

NOTA 1: 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, "Oficio de solicitud" elaborado por el área usuaria o interesado dirigido a la CCILE donde se solicite el análisis al insumo para la salud, informe de resultados de análisis o certificado de análisis del fabricante, informe de resultados de tercero autorizado, contrato del proveedor con el Instituto, Oficio de notificación de fallo emitido por el IMSS donde se indique quien es el proveedor adjudicado, convocatoria de licitación, especificaciones técnicas y métodos de prueba del fabricante, entre otros.



NOTA 2: El "Reporte de productos que presentan defectos de calidad RQME-1", clave 2070-009-018 se encuentra como Anexo 1 del "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", clave 2070-003-002.

4.4 interesado: Persona física o moral que entrega "Documentación" o muestras a la CCILE.

4.5 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.

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

4.7 muestra de retención (MR): A la cantidad suficiente de producto para llevar a cabo análisis completos excepto prueba de esterilidad y pirógenos.

4.8 muestra para análisis: A la cantidad suficiente de producto para realizar la evaluación del insumo para la salud.

4.9 número de folio: Clave numérica asignada por el Sistema de Información de la Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados.

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

4.11 registro sanitario: En términos de la Ley General de Salud es una autorización sanitaria con la cual deberán contar los medicamentos y dispositivos médicos y solo podrá ser otorgado por la Secretaría de Salud a través de la Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios (COFEPRIS).

4.12 prórroga del registro sanitario: Nombre legal para la renovación de un registro sanitario.

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

4.14 SIC: Sistema de Información de la Coordinación.

4.15 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 recepción y retención de documentación y muestras en la Coordinación de Control Técnico de Insumos", clave 2070-003-005 con fecha de registro 12 de febrero de 2018.

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

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

- Ley General de Salud publicada en el Diario Oficial de la Federación el 7 de febrero de 1984 y sus reformas.
- Ley de Infraestructura de Calidad, publicada en el Diario Oficial de la Federación el 1 de julio de 2020.
- Reglamento de la Ley General de Salud en materia de control sanitario de actividades, establecimientos, productos y servicios, publicada en el Diario Oficial 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 para el manejo de medicamentos y demás insumos para la salud en la Red de Frío del Instituto Mexicano del Seguro Social, clave 1000-B01-028, registrado el 22 de abril de 2021.



5.2. Específicas

La Jefatura de División de Material de Curación e Instrumental, División de Medicamentos y Reactivos, y División de Aseguramiento de Calidad.

5.2.1. Corresponde a las Jefaturas de la División de Material de Curación e Instrumental, la División de Medicamentos y Reactivos y la División de Aseguramiento de Calidad interpretar para efectos administrativos el presente procedimiento y resolver los casos no previstos en el mismo.

La Jefatura de División de Material de Curación e Instrumental y a la Jefatura de División de Medicamentos y Reactivos.

5.2.2. Solicitarán al proveedor, fabricante o Titular del Registro Sanitario, la metodología de prueba o especificaciones técnicas del producto, cuando no exista normatividad para realizar los ensayos, así como materiales de referencia o reactivos cuando no se cuente con ellos.

La Jefatura de División de Aseguramiento de Calidad

5.2.3. Mantendrá las muestras de retención en su envase primario original, íntegro del lote del producto que ingrese a la Coordinación de Calidad de Insumos y Laboratorios Especializados durante cuatro meses a partir de su fecha de dictamen emitido por la CCILE.

5.2.4. Gestionará el proceso de baja ante una empresa con autorización vigente en la SEMARNAT y conforme a lo indicado en la NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, una vez que las muestras de retención hayan concluido su tiempo de resguardo.

Jefaturas de las Áreas de los Laboratorios de la División de Material de Curación e Instrumental y Medicamentos y Reactivos.

5.2.5. Acudirán a la recepción por la “Documentación” y muestras que se hayan recibido para análisis.

5.2.6. Revisarán, en caso que el proveedor, fabricante o Titular del registro sanitario entregue metodologías de prueba, especificaciones, material de referencia o reactivos, que cumplan con lo solicitado.

Personal de recepción.

5.2.7. Solicitará al interesado que se presente a entregar “Documentación” y muestras se registre en la “Bitácora de visitantes”.

5.2.8. Notificará a los Jefes de Área de los Laboratorios, cuando se cuente con “Documentación” y muestras para análisis en la recepción.



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

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

(*) Excepto psicotrópicos.

5.2.10. Deberá registrar informativo en el “SIC”, las “Solicitudes de insumos” involucrados en accidentes de la red de frío y “Solicitudes de calibración de instrumentos” generadas por otras áreas del Instituto, así como la entrega de metodologías de prueba, especificaciones, materiales de referencia y reactivos solicitados por las Jefaturas de División.

NOTA: Las “Solicitudes de insumos” y “Solicitudes de calibración de instrumentos son escritos libres.

5.2.11. Durante los procesos de licitación en los que participe la CCILE, deberán realizar la recepción de la “Documentación” y muestras, acorde a lo establecido en la Convocatoria.



Responsable	Descripción de actividades
<p>6 Descripción de actividades</p> <p>Personal de recepción</p>	<p style="text-align: center;">Etapa I Recepción</p> <ol style="list-style-type: none">1. Recibe de manera presencial o por paquetería del área usuaria o interesado “Documentación” y muestra (cuando aplique).2. Revisa “Oficio de solicitud” e identifica el motivo de evaluación.3. Revisa:<ol style="list-style-type: none">a) “Documentación” entregada conforme al motivo de evaluación y adicionalmente para cada requerimiento:<p style="text-align: center;">Documentación requerida para reportes por defectos de calidad</p><ul style="list-style-type: none">• Formato debidamente requisitado, “Reporte de productos que presentan defectos de calidad RQME-1”, clave 2070-009-018.• Copia del registro sanitario o Prórroga (Cuando aplique).• Certificado de análisis de calidad del insumo emitido por el fabricante o Laboratorio Acreditado o Tercero Autorizado.• Copia de la remisión (donde se indique el número de procedimiento de contratación, contrato y proveedor). <p style="text-align: center;">Documentación requerida para lotes de corrección.</p> <ul style="list-style-type: none">• Copia del Registro Sanitario o Prórroga (cuando aplique)• Certificado de análisis de calidad del insumo emitido por el fabricante o Laboratorio Acreditado o Tercero Autorizado. <p style="text-align: center;">Documentación requerida para programa de muestreo.</p>



Responsable	Descripción de actividades
Personal de recepción	<ul style="list-style-type: none">• Registro Sanitario o Prórroga (cuando aplique).• Certificado de análisis de calidad del insumo emitido por el fabricante o Laboratorio Acreditado o Tercero Autorizado.• Copia de la remisión (donde se indique el número de procedimiento de contratación, contrato y proveedor). <p style="text-align: center;">Documentación requerida para estudios especiales.</p> <ul style="list-style-type: none">• “Oficio de solicitud” <p>NOTA 1: Para el caso de accidentes de la red de frío, si la información se recibe por medio electrónico, se asigna folio y se turna a la División de Aseguramiento de Calidad.</p> <p>b) Pare las muestras:</p> <ul style="list-style-type: none">• Que la cantidad sea la indicada en el “Listado de unidades por muestra para análisis” y está se encuentre inviolada.• Que la cantidad de piezas, la clave y el número de lote coincidan con lo indicado en el “Oficio de solicitud”. <p>NOTA 2: La cantidad de piezas que se requieren enviar a la CCILE está disponible en la página de Intranet: http://comunidades.imss.gob.mx:106-sites-cc-dpm-cocti-SitePages/reportes_por_defecto_de_calidads.aspx</p> <p>NOTA 2: Para el caso de reportes por defectos de calidad, es necesario que se envíe el lote correspondiente a la muestra que se identifica con defectos (muestras invioladas).</p> <p>NOTA 3: En el caso que la cantidad de muestra este incompleta y el motivo de evaluación sea un reporte por defectos de calidad, el Jefe de la División correspondiente deberá indicar si se recibe o se solicita el complemento dejando evidencia por escrito mediante correo electrónico.</p> <p>Y verifica que la documentación y muestras estén completas.</p>



Responsable	Descripción de actividades
Personal de recepción	<p>Documentación y muestras no están completas</p> <p>4. Resguarda la “Documentación” y sella muestra en el almacén de muestras de la División correspondiente</p> <p>NOTA : Si la muestra requiere condiciones de refrigeración o congelación, personal de recepción toma y registra la temperatura a la que se recibe el insumo y la resguarda en el refrigerador o congelador del laboratorio correspondiente.</p> <p>5. Solicita mediante “Correo electrónico” al área usuaria o interesado la “Documentación” o muestra faltante de los insumos para la salud, indicando que se cuenta con 10 días hábiles para su entrega.</p> <p>6. Registra en el “SIC”el seguimiento de la solicitud en el formato “Seguimiento de documentación y muestras” y queda en espera del envío de faltantes.</p> <p>NOTA: El formato “Seguimiento de documentación y muestras” se encuentra dentro del SIC.</p> <p>El interesado no envía documentación y/o muestras en tiempo</p>
Personal de recepción	<p>7. Asigna folio en el “SIC” y turnará a la División correspondiente para la emisión del “Oficio” de no procedencia, conforme a lo establecido en el “Procedimiento para la elaboración del programa de muestreo de los insumos para la salud, adquiridos por el IMSS”, clave 2070-003-001 y “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”, clave 2070-003-002.</p> <p>Concluye esta parte del proceso.</p> <p>El interesado envía documentación y/o muestras en tiempo</p> <p>Continúa en la actividad 8.</p> <p>“Documentación” y muestras están completas.</p> <p>8. Sella la “Documentación” entregada con la fecha de recepción de la “Documentación” y muestras.</p>



Responsable	Descripción de actividades
Personal de recepción	<p>9. Registra los datos en el “SIC” para generar el folio correspondiente y en la “Bitácora de recepción y entrega de documentación y muestras” la cual se encuentra en el sistema.</p> <p>NOTA: Antes de realizar el registro se deberá escanear la “Documentación” recibida para su ingreso al sistema.</p> <p style="text-align: center;">Etapa II Identificación y resguardo de la Documentación y muestras</p> <p>10. Identifica cada muestra con el número de folio y dependiendo el tipo:</p> <p style="text-align: center;">Muestras de retención</p> <p>Continúa en la actividad 11.</p> <p style="text-align: center;">Muestras para análisis</p> <p>Continúa en la actividad 15.</p> <p style="text-align: center;">De las muestras de retención</p> <p>11. Marca las muestras de retención con las siglas “MR” seguidas del número de folio generado por el “SIC” y las ubica en el almacén de muestras de la División correspondiente dependiendo el tipo de insumo</p>
Personal de control de la División de Aseguramiento de Calidad	<p>12. Consulta en el “SIC” diariamente la existencia de muestras de retención y acude con el personal de recepción para su entrega.</p>
Personal de recepción	<p>13. Entrega las muestras de retención y en conjunto con el personal de control realizan en “SIC” el registro correspondiente en la “Bitácora de recepción y entrega de documentación y muestras”.</p>
Personal de control de la División de Aseguramiento de Calidad	<p>14. Recibe y resguarda “Documentación” y muestras de retención en el almacén de muestras analizadas y retenidas de la División de Aseguramiento de Calidad.</p> <p>NOTA: Concluido el período de resguardo (cuatro meses), se deberán dar de baja conforme a lo establecido en la NOM-087-SEMARNAT-SSA1-2002, mediante una empresa recolectora autorizada por la SEMARNAT. Concluye esta parte del proceso.</p>



Responsable	Descripción de actividades
Personal de recepción	<p style="text-align: center;">De las muestras para análisis</p> <p>15. Identifica “Documentación” y muestras con el número de folio generado por el “SIC” y las resguarda en el almacén de muestras de la División correspondiente dependiendo el tipo de insumo.</p> <p>16. Notifica mediante el “SIC”, al Jefe de Área del Laboratorio correspondiente, para que acuda a recepción por la “Documentación” y muestra.</p> <p>17. Entrega la “Documentación” y muestra al Jefe de Área del Laboratorio y registra en la “Bitácora de recepción y entrega de documentación y muestras”.</p>
Jefe de Área del Laboratorio	<p>18. Recibe y registra la recepción de la “Documentación” y muestra para su evaluación en el laboratorio en la “Bitácora de recepción y entrega de documentación y muestras”.</p> <p>19. Realizan el análisis correspondiente conforme a lo establecido en la actividad 15 del “Procedimiento para la elaboración del programa de muestreo de los insumos para la salud, adquiridos por el IMSS”, clave 2070-003-001, actividad 13 del “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”, clave 2070-003-002 y el “Procedimiento para atender solicitudes de impugnación a los resultados de análisis emitidos por la Coordinación de Control Técnico de Insumos”, clave 2070-003-003 y emiten el “Oficio de dictamen” correspondiente.</p> <p style="text-align: center;">Fin del procedimiento</p>



7 Diagrama de flujo





