

015414  
21

**UNIVERSIDAD NACIONAL AUTÓNOMA  
DE MÉXICO**

**ESCUELA NACIONAL DE TRABAJO SOCIAL**

**DIVISIÓN DE ESTUDIOS DE POSGRADO**

**CONTROL DE CALIDAD PARA INSUMOS DE LA SALUD**

**CASO PRACTICO:**

**QUE PARA OBTENER LA ESPECIALIDAD DE INVESTIGACIÓN EN  
TRABAJO SOCIAL EN EL ÁREA DE LA SALUD**

**REALIZADO EN: SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA EN EL D.F. DE LA  
S.S.**

**PRESENTA:**

**MIGUEL ÁNGEL ROSALES ORTIZ**

**ASESOR: Dr. RAFAEL SÁNCHEZ ALAVEZ**

**MÉXICO, D.F.**

**FEBRERO 97**

**TESIS CON  
FALLA DE ORIGEN**





Universidad Nacional  
Autónoma de México

Dirección General de Bibliotecas de la UNAM

**Biblioteca Central**



**UNAM – Dirección General de Bibliotecas**  
**Tesis Digitales**  
**Restricciones de uso**

**DERECHOS RESERVADOS ©**  
**PROHIBIDA SU REPRODUCCIÓN TOTAL O PARCIAL**

Todo el material contenido en esta tesis esta protegido por la Ley Federal del Derecho de Autor (LFDA) de los Estados Unidos Mexicanos (México).

El uso de imágenes, fragmentos de videos, y demás material que sea objeto de protección de los derechos de autor, será exclusivamente para fines educativos e informativos y deberá citar la fuente donde la obtuvo mencionando el autor o autores. Cualquier uso distinto como el lucro, reproducción, edición o modificación, será perseguido y sancionado por el respectivo titular de los Derechos de Autor.

# ÍNDICE

## PAGINA

Introducción	1
--------------	---

## **PRIMERA PARTE.**

1.- Marco teórico	2
1.1.- Bases legales que rigen este programa y dictámenes técnicos de evaluación de insumos para la salud.	2
1.2.- Base legal	2
1.3.- Farmacopea Nacional Mexicana	2
1.4.- Artículos relacionados con la salud de la Farmacopea Nacional Mexicana	2
1.5.- Artículos relacionados con la salud de la Ley General de Salud.	3
1.5.1.- El Sistema Nacional de Salud.	4
1.5.2.- Prestación de los servicios de salud.	4
1.5.3.- Control sanitario de productos y servicios.	5
1.6.- Acuerdos establecidos por la industria farmacéutica	5
1.7.- Justificación para dar de baja los reactivos analíticos y material de curación	6
1.8.- Justificación para dar de baja los medicamentos y productos dentales.	6
1.9.- Problemas de salud de los pacientes como consecuencia de una mala estabilidad de los medicamentos	6
1.10.- Responsabilidades de la calidad	7
1.10.1.- Responsabilidades	7
1.10.2.- Fallas en la responsabilidad de la calidad	8

## **SEGUNDA PARTE**

### **2.- MARCO INSTITUCIONAL**

2.1.- Servicios de Salud Pública en el D.F. y su importancia en la administración de los insumos para la salud.	9
---	---

## **TERCERA PARTE**

### **3- INVESTIGACIÓN**

3.1.- Objetivos	10
3.2.- Hipótesis	10
3.3.- Metodología	10

<b>3.4.- INFORME</b>	11
3.4.1.- Material y métodos	11
3.4.2.- Análisis e interpretación	11
3.4.3.- Anexos del informe	15
3.4.4.- Conclusión del informe	16

## **CUARTA PARTE**

### **4- PROPUESTA**

4.1.- Asesoría en control de calidad.	17
4.2.- Grupo de control de calidad.	18
4.3.- Impacto económico	18
4.4.- Beneficios	19
4.5.- Asesoramiento técnico en control de calidad.	20
4.6.- Método técnico.	20
4.7.- Procedimiento de la recepción de insumos para la salud.	21
4.7.1.- Documentación del proveedor.	21
4.8.- Inspección del producto.	21
4.8.1.- Medicamentos	21
4.9.- Integridad y consistencia físico química del producto.	22
4.10.- Muestreo al azar.	23
4.10.1.- Motivo de rechazo	23
4.11.- Asesoramiento técnico en control de calidad para equipos, activo fijo y material de curación.	25
4.12.- Evaluación y certificación para recibidores y áreas técnicas.	26
4.13.- Evaluación del grado de prescripción médica	27
4.14.- Evaluación del grado de confianza en los medicamentos del Sector salud.	28
4.15.- Alternativas de solución.	28
4.16.- Acciones correctivas.	29
4.17.- Pasos para el mejoramiento del control de calidad.	30
4.18.- Aseguramiento del control de calidad.	30
4.19.- Optimización.	31
4.20.- Obstáculos.	33
4.21.- Creación de fuentes de información.	33

### **5.- ANEXOS**

1.- Funciones y actividades de los S.S.P.D.F.S.S.	34
2.- Cuestionario	35
3.- Biodisponibilidad	38
4.- Potencial para problemas de biodisponibilidad	38

**PAGINA**

5.- Daño potencial al paciente	39
6.- Formato para dar de baja insumos con más de 5 años.	39
7.- Formato de inspección por atributos.	40
8.- Muestreo al azar.	41
9.- Formato de inspección por atributos para reactivos químicos y clínicos.	42
10.- Formato de inspección por atributos para equipos y activo fijo.	43
11.- Formato de inspección por atributos para material de curación.	44
12.- Cuestionario relacionado al área de adquisiciones.	45
13.- Evaluación para recibidores.	47
14.- Áreas de recibimiento y surtimiento.	48
15.- Método de evaluación y certificación.	49
16.- Cuestionario de evaluación para áreas técnicas.	50
17.- Método de evaluación de la prescripción médica.	52
18.- Evaluación del grado de confianza de los pacientes sobre los medicamentos	52
19.- Reporte de acción correctiva.	53
20.- Programa de capacitación.	54
21.- Información.	56
22.- Glosario.	57
- Conclusión.	60
Sugerencias.	61
Bibliografía.	62

## 1.- INTRODUCCIÓN

Cada día es mas claro que la atención y preservación de la salud así como la resolución de la enfermedad, no solo corresponden a la intervención del medico sino a la presencia de multidisciplinas perfectamente coordinadas para hacer mas eficientes las acciones en el proceso salud-enfermedad. cabe entonces destacar la importancia que tiene también el trabajador social especializado en el Sector Salud por su visión integral de lo que afecta a los miembros de la sociedad, tanto individual como colectivamente, por lo que en el estudio de este caso practico se pretende dar a conocer, la importancia que tiene el "Control de calidad en el área de suministros de insumos para la salud", en una importante área de la Secretaría de Salud.

La administración pública históricamente ha estado integrada por un conjunto de acciones para llevar a cabo el propósito o voluntad del gobierno, es la parte "activa" cuya función es la aplicación del derecho elaborado por los órganos legislativos e interpretado por los responsables de las áreas operativas, mediante los correspondientes procesos de organización y dirección, obedeciendo a políticas establecidas en forma leal, honrada, económica y eficaz (anexo 1, pag. 34). Asimismo, participa en la creación e interpretación de la ley y en la forma en que sean llevadas de manera correcta, prudente y favorable al interés público. Asimismo, la administración pública es básicamente la rama ejecutiva del gobierno legalmente constituido, la función de la administración pública es el conjunto de actividades o acciones del proceso administrativo mediante las cuales se concretan las decisiones del gobierno. Dentro de este contexto los servicios de suministros del Sector Salud, están normados legalmente por leyes y códigos del gobierno federal; por lo tanto se deben de planear, organizar, ejecutar, coordinar, dirigir y controlar las acciones encaminadas a cumplir los propósitos del gobierno de manera eficiente, eficaz y segura en un sentido del "debe ser" para el beneficio de la salud de la población y de la economía del país.

Dentro de este marco es importante señalar que el personal dedicado al suministro de insumos para la salud debe estar concientizado del impacto económico que genera una mala administración en el abastecimiento y distribución de estos productos, los cuales representan un alto porcentaje del presupuesto destinado, por lo que debe capacitarse al personal con cursos de control de calidad para el suministro que abarquen desde los jefes de departamento, hasta los despachadores de los almacenes (anexo 2, pag. 35), destacando la importancia de su función en esta área; lo que repercutirá en la preservación de la potencia, biodisponibilidad y efectividad de los insumos destinados a la salud. Esto también ha de influir en la credibilidad y confianza de la población al contar con productos de calidad desde su elaboración, abastecimiento, almacenamiento y suministro.

Lo anterior traería como consecuencia un impacto a corto plazo sobre las principales tratamientos de las enfermedades, ya que ofrecería garantías para asegurar un abastecimiento uniforme de productos farmacéuticos básicos a la población con una alta garantía de su estabilidad, por ejemplo la penicilina puede prevenir la muerte por neumonia, los anticonceptivos permiten la planificación familiar efectiva y los sueros orales sirven para que las madres prevengan a tiempo en el hogar, deshidrataciones por diarreas.

Si se logra esto se tendría un avance importante del buen funcionamiento acerca del suministro de productos, al mejorar las adquisiciones comprando los productos que verdaderamente se necesiten a proveedores validados. Este efecto se notará inmediatamente en la calidad de los suministros.

# **PRIMERA PARTE**

## **1.- MARCO TEÓRICO:**

### **1.1.- BASES LEGALES QUE RIGEN ESTE TRABAJO Y DICTÁMENES TÉCNICOS DE EVALUACIÓN DE INSUMOS PARA LA SALUD, SOBRE PRODUCTOS QUE NO GARANTIZAN SU ESTABILIDAD**

La calidad de un producto que sale de la línea de producción esta determinada por los excipientes que la conforman, el ambiente de la planta, el equipo de elaboración, el conocimiento técnico invertido en desarrollar el producto, el proceso de manufactura, el acondicionamiento, el envasado y las condiciones de almacenamiento.

Esta garantía del control de calidad determina la estabilidad de los productos, la cual puede ser desde un año hasta cinco, de aquí la importancia de suministrar y administrar a los pacientes productos que no rebasen este periodo.

Los productos destinados a la salud con más de cinco años representan un serio peligro fundamentado, ya que pueden ocasionar consecuencias serias debido a que existe el potencial de que se produzcan efectos adversos, entre los más importantes se tienen pérdida de potencia, biodisponibilidad inadecuada, eficacia nula, degradaciones tóxicas y contaminación, de aquí la necesidad de dar de baja estos productos.

### **1.2.- BASES LEGALES**

Se tienen varias maneras de definir y comprobar la calidad de un insumo para la salud, ya que existen normas de calidad establecidas, que se publican periódicamente en la forma de Farmacopeas y las más comúnmente aceptadas incluyen, entre las principales, la farmacopea Internacional, publicada por la OMS y las farmacopeas de los Estados Unidos de América, la Británica, Francesa, Alemana, Japonesa y la Farmacopea Nacional Mexicana. Además, de la Ley General de Salud, El Sistema Nacional de Salud y de las especificaciones fisico-químicas y organolépticas normativas para cada producto.

### **1.3.- FARMACOPEA NACIONAL MEXICANA**

La Farmacopea Nacional Mexicana esta conformada principalmente por grupos colegiados, Institutos del Sector Salud, Asociaciones y Colegios Químico Farmacéuticos, Academias, Centros de Educación Superior y Profesional del Sector Privado. Todos coordinados por la Secretaría de Salud, Expertos en la Materia de Ciencias Farmacéuticas y de la Farmacología, los cuales han elaborado este documento con carácter legal, el más importante y significativo del proceso y control de calidad de los fármacos y medicamentos, el cual cumple un papel normativo científico químico farmacéutico y farmacológico del país, por lo tanto es el rector directo para brindar asesoría en la calidad de los insumos y una base legal para dar de baja a los que ya no cumplan con su optimo control de calidad como se vera en los siguientes puntos.

### **1.4.- ARTÍCULOS RELACIONADOS CON LA SALUD DE LA FARMACOPEA NACIONAL MEXICANA**

**Artículo 4.-** Son autoridades sanitarias

**III.-** La Secretaría de Salud

**Artículo 6.-** El Sistema Nacional de Salud tiene los siguientes objetivos:

VIII.- Promover un sistema de fomento sanitario que coadyuve al desarrollo de productos y servicios que no sean nocivos para la salud.

## **TÍTULO DECIMOSEGUNDO (capítulo 1º )**

**Artículo 194.-** Compete a la Secretaría de Salud:

II.- El control sanitario del proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y distribución final de agentes de diagnóstico.

**Artículo 201.-** La Secretaría de Salud de conformidad con los reglamentos respectivos, determinará los tipos de establecimientos dedicados al proceso de los productos, que deberán efectuar control interno, para lo cual contarán con las instalaciones necesarias.

**Artículo 205.-** El proceso de los productos deberá realizarse en condiciones higiénicas, sin contaminación o alteración.

**Artículo 207.-** Se considera contaminado el producto o materia prima que contenga microorganismos, hormonas, bacteriostáticos, partículas radioactivas, materia extraña, así como cualquier otra sustancia en cantidades que rebasen los límites permisibles establecidos por la Secretaría de Salud.

**Artículo 208.-** Se considera alterado un producto o materia prima cuando por la acción de cualquier causa haya sufrido modificaciones en su composición intrínseca que:

I.- Reduzcan su poder nutritivo o terapéutico.

II.- Lo conviertan nocivo para la salud

III.- Modifiquen sus características físico-químicas u organolépticas.

**Artículo 210.-** Las etiquetas de los productos deben de indicar la marca, denominación genérica y específica, nombre y domicilio comercial, número de autorización del producto, la declaración de todos los ingredientes, cantidad, número de clave, lote y fecha de elaboración y caducidad, si un producto tiene borrado cualquier dato o no tiene etiqueta, inmediatamente se convierte en un producto no deseable.

**Artículo 1127.-** Controles

VI.- El museo de muestras, en cantidad suficiente de cada lote y que se deberán de conservar como mínimo durante 5 años después de la elaboración de los mismos, a efecto de realizar comprobaciones posteriores. En el caso de productos que tengan fecha de caducidad, se conservarán un año después de la fecha de expiración.

**Artículo 1136.-** Quedan prohibidas la venta de especialidades farmacéuticas autorizadas como muestra médica.

## **1.5.- ARTÍCULOS RELACIONADOS CON LA SALUD DE LA LEY GENERAL DE SALUD (título primero)**

**Artículo 1.-** La presente ley reglamenta el derecho a la protección de la salud que tiene toda persona el los términos del artículo 4º de la Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, establece las bases y modalidades para el acceso a los servicios de salud y la concurrencia de la Federación y las Entidades Federativas en materia de salubridad general. Es de aplicación en toda la República y sus disposiciones son de origen público e interés social.



**Artículo 2.-** El derecho a la protección de la salud, tiene las siguientes finalidades:

**I.-** El bienestar físico y mental del hombre, para contribuir al ejercicio pleno de sus capacidades.

**II.-** La prolongación y el mejoramiento de la calidad de la vida humana.

**VI.-** El conocimiento para el adecuado aprovechamiento y utilización de los servicios de salud.

**VII.-** El desarrollo de la enseñanza y la investigación científica y tecnológica para la salud.

**Artículo 3.-** En los términos de esta ley, es materia de salubridad general.

**I.-** La organización, control y vigilancia de la prestación de servicios.

**XXIII.-** El control sanitario del proceso, uso, mantenimiento, importación, exportación y disposición final de insumos para la salud.

#### **1.5.1.- EL SISTEMA NACIONAL DE SALUD (título segundo)**

**Artículo 5.-** El Sistema Nacional de Salud esta constituido por las dependencias y entidades de la administración pública, tanto federal como local, y las personas físicas o morales de los sectores social y privado, que prestan servicios de salud, así como por los mecanismos de coordinación de acciones, y tiene por objeto dar cumplimiento al derecho a la protección de la salud.

**Artículo 6.-** El Sistema Nacional de Salud tiene los siguientes objetivos:

**I.-** Proporcionar servicios de salud a toda la población y mejorar la calidad de los mismos, atendiendo a los problemas sanitarios prioritarios y a los factores que condiciones y causen daños a la salud.

**VI.-** Impulsar un sistema racional de administración y desarrollo de los recurso humanos para mejorar la salud.

#### **1.5.2.- PRESTACIÓN DE LOS SERVICIOS DE SALUD (título tercero)**

**Artículo 23.-** Para los efectos de esta ley, se entiende por servicios de salud todas aquellas acciones realizadas en beneficio del individuo y de la sociedad en general, dirigidas a proteger, promover y restaurar la salud de la persona y de la colectividad.

**Artículo 29.-** Del cuadro básico de insumos del Sector Salud, la Secretaria de Salud determinara la lista de medicamentos y otros insumos esenciales para la salud y garantizara su existencia permanente y disponibilidad a la población que los requiera, en coordinación con las autoridades competentes.

### **CAPÍTULO IV**

Usuarios de los servicios de salud y participación de la comunidad.

**Artículo 51.-** Los usuarios tendrán derecho a obtener prestaciones de salud oportunos y de calidad idónea.

### **1.5.3.- CONTROL SANITARIO DE PRODUCTOS Y SERVICIOS TÍTULO (decimosegundo)**

**Artículo 194.-** Compete a la Secretaría de Salud:

**I.-** El control sanitario del medicamento.

**II.-** El control sanitario del proceso, uso, mantenimiento y disposición final de los insumos para la salud.

**Artículo 195.-** La Secretaría de Salud emitirá especificaciones de identidad y sanitarias de los productos, los que deberán integrarse a las normas oficiales mexicanas, con excepción de los medicamentos que están normados por la Farmacopea Nacional Mexicana.

**Artículo 197.-** Para los efectos de esta ley, se entiende por proceso el conjunto de actividades relativas a la obtención, elaboración, fabricación, preparación, conservación, mezclado, acondicionamiento, envasado, manipulación, transporte, distribución, almacenamiento y expendio o suministro al público de los insumos destinados a la salud.

**Artículo 206.-** Se considera adulterado un producto cuando:

**I.-** Su naturaleza o composición no correspondan a aquellas con que se etiqüete, anuncie, expendan, suministre o cuando no correspondan a las especificaciones de su autorización.

**Artículo 207.-** Se considera contaminado un producto o materia prima que contenga microorganismos, hormonas, bacteriostáticos, materia extraña, así como cualquier otra sustancia en cantidades que rebasen los límites permisibles establecidos por la Secretaría de Salud.

**Artículo 208.-** Se considera alterado un producto cuando por acción de cualquier causa haya sufrido modificaciones en su composición intrínseca que:

**I.-** Reduzcan su poder nutritivo o terapéutico.

**II.-** Lo conviertan en nocivo para la salud.

**III.-** Modifiquen sus características físico- químicas u organolépticas.

**Cabe señalar el siguiente artículo relacionado con los mencionados:**

**Artículo 456.-** Al que sin autorización de la Secretaría de Salud o contraviniendo los términos en que se le haya sido concebida, distribuya, comercie, almacene, posea, deseche o en general, realice actos con las sustancias tóxicas o peligrosas con inminente riesgo a la salud de las personas, se le impondrá de 1 a 8 años de prisión y multa equivalente de 100 a 2000 días de salario mínimo.

### **1.6.- ACUERDOS ESTABLECIDOS POR LA INDUSTRIA FARMACÉUTICA**

Los distintos laboratorios farmacéuticos tienen por ética y de acuerdo a las leyes mencionadas guardar únicamente en sus museos las muestras de cada lote solo cinco años, y seis años la documentación para los productos que no indiquen caducidad, después de este tiempo destruyen (incineran), tanto las muestras como los documentos de cada lote, por lo cual ya no son responsables de los posibles consecuencias que se pudiera ocasionar si estos productos son administrados a los pacientes, recayendo ahora la responsabilidad y culpabilidad de las personas o autoridades que ordenaron su distribución y aplicación. Por lo que se propone para evitar problemas darlos de baja de acuerdo a los procedimientos institucionales establecidos.

## **1.7.- JUSTIFICACIÓN PARA DAR DE BAJA LOS REACTIVOS ANALÍTICOS Y MATERIAL DE CURACIÓN**

Los siguientes factores constituyen mas pruebas legales para dar de baja los insumos con más de cinco años de elaborados.

Si el producto presenta las siguientes características fuera de sus especificaciones de control de calidad.

-Fluidez, tamaño de partícula, variación de volumen, pH, desintegración, cambios físico-químicos y organolépticos (precipitados), rancidez, caducidad vencida, contaminación, alta hidratación, cambios de efectividad.

## **1.8.- JUSTIFICACIÓN PARA DAR DE BAJA LOS MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS DENTALES**

Debido a los siguientes parámetros:

**A) Aspecto del contenedor primario y secundario.-** Maltratados o rotos, no presentan cierre perfecto, presencia de humedad, manchados o contaminados.

**B) Etiquetas.-** Totalmente despegadas, fácilmente desprendibles, manchadas o contaminadas.

**C) Propiedades físico-químicas u organolépticas.-** Fuera de sus especificaciones físico-químicas, altamente hidratados, contaminados (presencia de manchas negras) para los sólidos, presencia de precipitados para las soluciones, presencia de partículas extrañas para las suspensiones o jarabes, tabletas incompletas o rotas, y en general si el medicamento esta aplastado, tiene coloraciones que no corresponden al producto.

**D) Caducidad.-** Mas de cinco años a partir de su elaboración.

Los factores mencionados pueden ocasionar algunos problemas de salud como se vera a continuación:

## **1.9.- PROBLEMAS DE SALUD DE LOS PACIENTES COMO CONSECUENCIA DE UNA MALA ESTABILIDAD DE LOS MEDICAMENTOS**

La estabilidad físico-química y organoléptica de los medicamentos se ve afectada por diversos factores, desde el proceso de manufactura, acondicionamiento y las condiciones de almacenamiento. Si un medicamento no cumple con las Normas de calidad establecidas, si llega a su fecha de vencimiento o si parece haber sido echado a perder por las condiciones ambientales locales, o si han pasado más de cinco años a partir de su elaboración, las consecuencias sobre los consumidores pueden ser fatales.

Los efectos de un medicamento con buena caducidad producen sobre el organismo efectos secundarios indeseables, que van desde malestares pasajeros, hasta consecuencias más serias, por lo cual es necesario conocer estos efectos, con el fin de que se tenga conciencia de lo que se esta manejando incide sobre el tratamiento curativo o el agravamiento de los pacientes.

Un problema grave se observa en la biodisponibilidad este factor es importante ya que el medicamento dependiendo de la concentración de la dosis puede o no producir el efecto terapéutico deseado, o bien el principio activo puede liberarse demasiado rápido, lento o de manera incompleta (anexo 3, pag. 38)

También existe como un problema de estabilidad el desarrollo de daños potenciales cuyas consecuencias generales son; pérdida de potencia, errores en la medicación, degradación tóxica, contaminación, agravamiento de la enfermedad, coma o muerte (anexos 4 Y 5, pags. 38 y 39).

De acuerdo a la información presentada la Farmacopea Nacional Mexicana, la Ley General de Salud, los acuerdos éticos establecidos por la Industria Farmacéutica, y las especificaciones físico-químicas y organolépticas del producto constituyen información, documentos y bases legales para dar de baja los insumos que no garantizan su calidad, lo cual tiene que respetarse para el mejoramiento de los productos destinados a la salud para el beneficio de la población.

Dentro de este contexto es importante señalar las responsabilidades compartidas del personal del área de suministros como a continuación se describen.

## **1.10.- RESPONSABILIDAD DE LA CALIDAD DE LOS INSUMOS DESTINADOS A LA SALUD**

El control de calidad de los insumos que ingresan a las diferentes áreas de los Servicios de Salud Pública en el D.F., es responsabilidad de un amplio grupo de personas, que van desde las áreas administrativas, técnicas, abastecimiento, almacenamiento y suministro, y también a los diferentes centros de salud, por lo cual es necesario delegar las responsabilidades de dichas áreas para evitar problemas relacionados con la calidad de la distribución y su posible repercusión en los pacientes, ya que el desconocer o ignorar estos conceptos, se puede justificar, pero esto no exime de la responsabilidad y culpabilidad y por lo tanto de la sanción a la que se pueden hacer acreedores las personas que autorizaron y suministraron productos con una mala calidad de acuerdo a las leyes mexicanas.

### **1.10.1- RESPONSABILIDAD DE LA CALIDAD**

La responsabilidad de un buen control de calidad es ampliamente compartida, por consiguiente, no debe ser asignada en su totalidad a una sola área, si han de llegar al paciente productos eficaces y seguros, todas las actividades para asegurar dicha calidad deben de ser llevados a la práctica.

Es importante señalar que la limitación de los recursos hace que el control y mantenimiento óptimo de la calidad de los suministros sea difícil, pero con el esfuerzo conjunto de todas las áreas esto puede ser llevado a cabo.

### **1.10.2.- FALLAS EN LA RESPONSABILIDAD DE LA CALIDAD**

a) **ÁREAS ADMINISTRATIVAS.-** Cuando no realizan estudios sobre la limitación de sus recursos y no se comprometen en las normas preferibles y las que son realizables. Además, cuando no planean las condiciones de almacenamiento y transporte, para tener la seguridad de que los insumos estén protegidos en forma adecuada contra el medio ambiente. También, si no destinan recursos para capacitar al personal con cursos de control de calidad, aunado a otorgar tareas técnicas a inspectores mal adiestrados y con nulos conocimientos en la optimización de recursos.

Además, cuando no supervisan personalmente las áreas de trabajo y mantienen sistemas de trabajo deficientes y rezagados y cuando permiten el lento movimiento, burocratización, personal no idóneo ni capacitado en los puestos clave.

b) **ADQUISICIONES.-** Si el personal de adquisiciones gasta grandes sumas de dinero en productos con poco movimiento, si le compra a proveedores no validados, cuando compra productos que son los más baratos, pero que adolecen de una buena calidad, aunado a compras de reactivos que no son específicos para determinados equipos. Además, cuando los responsables de esta área no son eficientes y desconocen los procedimientos administrativos.

## **SEGUNDA PARTE**

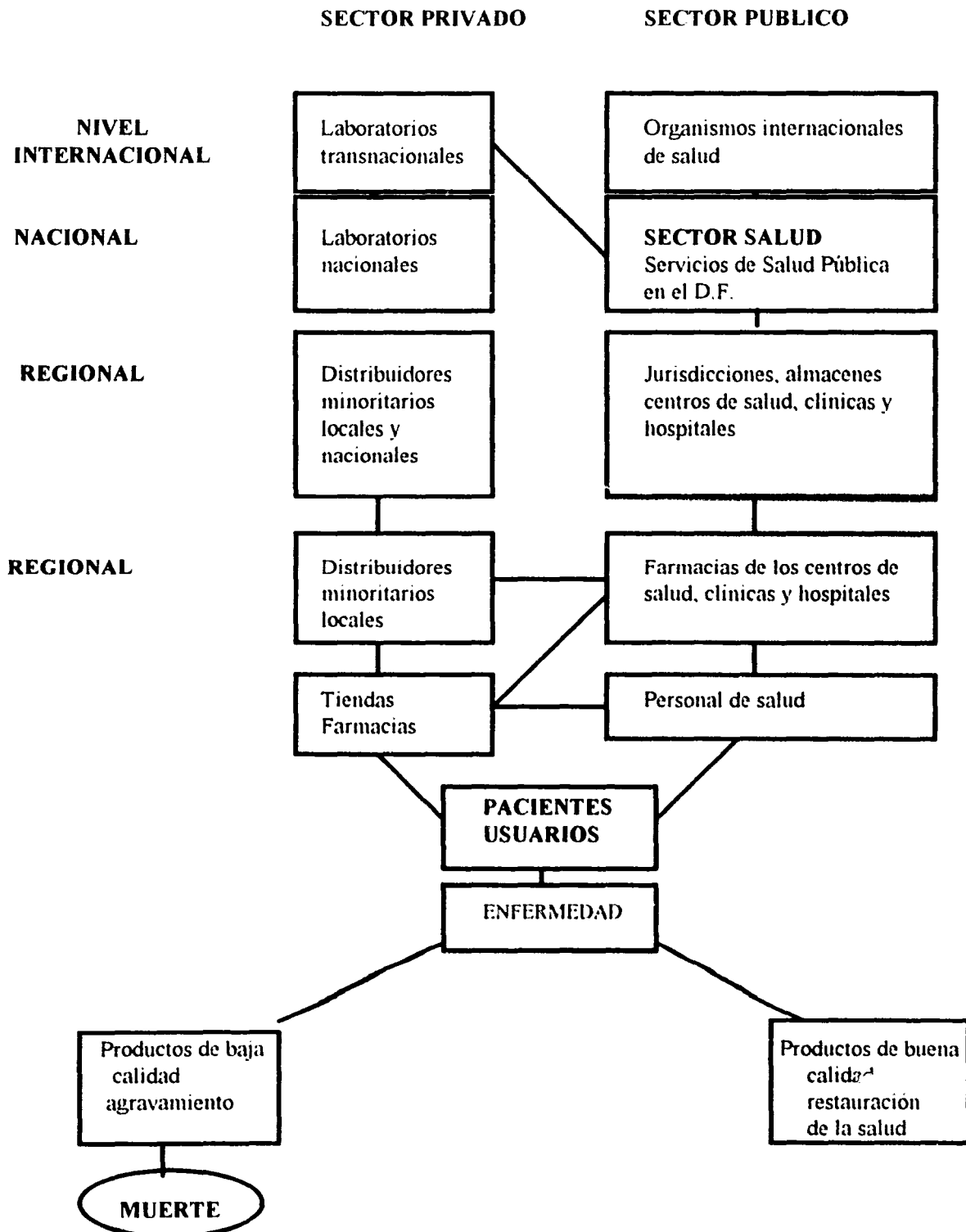
### **2.- MARCO INSTITUCIONAL**

#### **2.1- SERVICIOS DE SALUD PÚBLICA EN EL D.F. DE LA S.S. Y SU IMPORTANCIA EN LA ADMINISTRACIÓN DE LOS INSUMOS PARA LA SALUD.**

Los Servicios de Salud Pública en el D.F., están constituidos como un organismo responsable de la prestación de servicios de salud, para la población abierta de la ciudad de México. Su política se debe orientar conforme a las necesidades primordiales de la población y considerar entre sus prioridades la reorganización de los sistemas de suministros con base en un modelo integral que considere a las actividades de control de calidad tan importantes como a las actividades preventivas y curativas. Asimismo, debe dar respuesta a las demandas de atención de la población generando programas de reordenación de los servicios con una administración eficaz lo que permitirá ampliar y mejorar los recursos para el abastecimiento de insumos para la salud en forma racional y eficiente.

Lo anterior trae como consecuencia que el control de calidad de los insumos brindado por el sector privado y recomendados por los organismos internacionales y nacionales, y además mantenidos en óptimas condiciones durante su almacenamiento hacen que se preserven dichos productos dentro de sus especificaciones físicas, químicas y organolépticas, lo cual repercute en el bienestar de los demandantes. En caso de fallas en el aseguramiento de control de calidad en cualquier factor traería graves consecuencias sobre la salud. (cuadro 1)

**CUADRO 1.- Importancia del sistema de control de calidad de los insumos utilizados, por los servicios de Salud Pública en el D.F.**



## **TERCERA PARTE**

### **3.- INVESTIGACIÓN**

#### **3.1- OBJETIVO**

Conocer las variables y condiciones bajo las cuales se proporcionan en el área del Sector Salud los servicios de abastecimiento, almacenamiento y suministro de insumos para la salud.

#### **3.2.- HIPÓTESIS**

La falta de control de calidad en el abastecimiento, almacenamiento y suministros de insumos para salud en los Servicios de Salud Pública en el D.F. de la S. S. repercute en la calidad de los productos que se reciben en las clínicas y hospitales dependientes de esa institución.

#### **3.3.- METODOLOGÍA**

De acuerdo al objetivo de la investigación es necesario identificar los principales factores, que no permiten obtener la eficiencia en el abastecimiento y suministros de insumos para la salud, por lo cual en los siguientes incisos se describe la metodología a aplicarse para poder conocer el estado actual que brinda en esta área los Servicios de Salud pública en el D.F. de la Secretaría de Salud.

Asimismo, se aplicará una entrevista formal de 25 preguntas básicas relacionadas con el abasto y suministro de insumos para la salud, al personal que adquiere, preserva y suministra los productos destinados a la salud, aplicándose a una muestra de 20 personas que representara el 40 % de un universo de 50, que están laborando en dicha área y que conforman las 16 diferentes jurisdicciones sanitarias del D.F. Se realizarán las preguntas que conforman dicho cuestionario cuando se surtan de insumos para la salud en uno de los principales almacenes de los Servicios de Salud Pública en el D.F. de la S.S.

Cabe señalar que el personal por entrevistar presenta diferente nivel educativo el cual abarca desde profesionistas del área médica, licenciados, pasantes, y personal con preparatoria y secundaria. Por lo cual se realizará un cuestionario con un nivel homogéneo de las prácticas operativas y de conocimientos generales relacionadas sobre el abasto y suministro de insumos para la salud, así como de la organización, estructura, perfil laboral, áreas físicas y el nivel de capacitación en control de calidad, siendo las variables más importantes que conforman esta investigación.

## **3.4.- INFORME**

### **3.4.1.- MATERIAL Y MÉTODOS**

Las 25 preguntas están dirigidas a cubrir las variables indicadas para que en su conjunto se ofrezca un panorama general sobre el conocimiento práctico, teórico, técnico, y operativo relacionado al control de calidad, a partir del 1 de abril al 1 de junio de 1996; Asimismo, se consideran únicamente como respuestas cerradas dándoseles un valor de buenas o malas, aún las que tienen tres posibles respuestas ya que solo una es la verdadera. (ver cuestionario)

### **3.4.2.- ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN**

Al realizar el análisis de la información del anexo 1 del informe pagina 15 y al aplicarse el método señalado se deduce lo siguiente:

**1.- SUMATORIA TOTAL DE PREGUNTAS =500 = 100 %**

**2.- OBTENCIÓN DEL % DE PREGUNTAS CONTESTADAS COMO BUENAS**

Si se considera que de las 500 preguntas se contesten como buenas un número X entonces:

$$\begin{array}{r} 500\text{-----}100\% \\ 127 \quad \quad X \end{array}$$

se obtiene el valor de: 25.4 % respuestas correctas.

**3.- OBTENCIÓN DEL % DE PREGUNTAS CONTESTADAS COMO MALAS**

Si se considera que de las 500 preguntas se contesten como malas X2 entonces:

$$\begin{array}{r} 500\text{-----}100\% \\ 373 \quad \quad X2 \end{array}$$

se obtiene el valor de: 74.6 % de respuestas incorrectas.

Entonces:

El número total de respuestas contestadas como incorrectas fue de 74.6 %, y solo un 25.4 % de respuestas correctas (anexo 2 del informe pag. 15) o sea, una cuarta parte del total de respuestas, lo que comprueba que el perfil profesional, laboral y el nivel de capacitación de los responsables de las áreas no es el óptimo. Además de que se desconocen los parámetros y técnicas más importantes del control de calidad.

En este orden de ideas es importante señalar lo siguiente; de acuerdo a los datos arrojados en este estudio los siguientes puntos señalan algunas deficiencias en las que es necesario poner atención para elevar el nivel del control de calidad en las áreas mencionadas:

a) La inexistencia de programas de asesoramiento técnico en control de calidad, en cuanto al abastecimiento, almacenamiento y suministro de insumos destinados para la salud, lo que ocasiona que productos con deficiencias en su calidad entregados por los proveedores sean recibidos por el personal que no está capacitado recayendo la responsabilidad en él, por lo tanto hay fugas de responsabilidad. 11



**b)** Los problemas que surgen en cuanto a la calidad de los productos que entregan los proveedores, es resuelta en un largo periodo de tiempo.

**c)** Inexistencia de datos confiables sobre productos con poco movimiento lo que ocasiona que se caduquen en las áreas, tampoco se dan alternativas de entradas y salidas eficientes.

**e)** El personal que maneja estos productos carece de conocimientos sobre pruebas técnicas, normativas y con carácter legal, para dar de baja los productos que ya no garantizan sus especificaciones físico-químicas y organolépticas, a través de dictámenes de evaluación sobre productos con más de cinco años de elaborados, desconoce los motivos, especificaciones y características propias que lo hacen inestable para consumo humano.

**f)** Se desconocen las condiciones de estabilidad de los diversos productos de los diferentes proveedores que entregan a los servicios, referentes al almacenamiento de las distintas claves que entregan a las áreas de recepción.

**g)** Se carece de evaluaciones, diagnósticos y certificaciones de las áreas operativas de los suministros de insumos para la salud.

**h)** No se elaboran formatos de evaluación e inspección de las áreas que suministran insumos para la salud con el fin de evaluar el funcionamiento operativo de dichas áreas, no se dan alternativas de asesoría, cursos y capacitaciones para su correcto funcionamiento, tampoco existe un control interno lo cual repercute en el control de calidad de los productos que se encuentren en dichas áreas.

**i)** No hay un manual para la organización del control de calidad para almacenes de suministros del área del Sector Salud, con carácter legal y normativo que sirva de base para el mejoramiento del abastecimiento, almacenamiento y surtido de insumos para la salud

**j)** Las áreas operativas responsables del funcionamiento de suministros para la salud, para dar solución a los problemas referentes al control de calidad surgidos durante el abastecimiento, almacenamiento y suministro de insumos para la salud, no están integradas, por lo que existen fugas de responsabilidad.

**k)** No se ha elaborado un manual para los reactivos que requieren de norma de refrigeración para que su preservación sea eficiente.

**l)** No se investigan las pruebas de biodisponibilidad de los medicamentos de los diversos proveedores, para analizarlos y definir cuales otorgan un mayor control sobre sus productos.

**m)** No existen estudios sobre problemas de salud de los pacientes como consecuencia de una mala estabilidad de los medicamentos, desarrollo de daños potenciales, consecuencias generales.- problemas de biodisponibilidad, daño potencial al paciente, responsabilidad de la calidad de los insumos destinados a la salud.

n) El personal que labora en estas áreas no es el idóneo, no tiene un perfil laboral para los que ocupan estos puestos, desde los jefes hasta los despachadores y tampoco se les capacita, lo que ocasiona que se reciban productos de mala calidad.

#### **ñ) IDENTIFICACIÓN DE PROBLEMAS**

**1.- Recursos Humanos.-** En algunas áreas existe indefinición en las líneas de autoridad y responsabilidad para el desempeño adecuado de sus funciones.

**2.- Recursos Materiales.-** Las instalaciones no son del todo adecuadas algunas presentan riesgos químicos y biológicos, hacen falta los servicios indispensables de sanidad.

**3.- Abasto.-** Este requiere ser mejorado

#### **o) EN LOS PROCESOS:**

**1.-** Existen áreas en las que se requiere de actualización del personal, organigramas y descripción de puestos.

**2.-** Es necesario la actualización de manuales de políticas y procedimientos.

#### **p) PROCESOS DE OPERACIÓN:**

**1.-** El Cuadro Básico del Sector Salud esta mal orientado ya que no se compra lo básico para la población.

**2.-** Las áreas técnicas no son las adecuadas ya que el personal desconoce el procedimiento de un buen control de calidad y sistemas de lotificación.

**3.-** El mantenimiento a las áreas de trabajo es deficiente es necesario mejorar el mantenimiento preventivo y correctivo.

**4.-** El control de calidad es insuficiente, falta una metodología práctica, no hay personal capacitado.

**5.-** El personal encargado de las áreas clave desconoce lo que esta realizando, trabaja al azar sin una metodología sistemática y normativa.

#### **q) PROCESO ADMINISTRATIVO.-** Los resultados obtenidos infieren que se tienen las siguientes fallas:

**1.- ÁREAS ADMINISTRATIVAS.-** No se realizan estudios sobre la limitación de sus recursos y no se comprometen en las normas preferibles y las que son realizables. Además, no planean las condiciones de almacenamiento y transporte, para tener la seguridad de que los insumos estén protegidos en forma adecuada contra el medio ambiente. Tampoco, se destinan recursos para capacitar al personal con cursos de control de calidad, y se otorgan tareas técnicas a inspectores mal adiestrados y con nulos conocimientos en la optimización de recursos.

Además, no supervisan personalmente las áreas de trabajo y mantienen sistemas de trabajo deficientes y rezagados permitiendo el lento movimiento, burocratización, personal no idóneo ni capacitado en los puestos clave.

**2.- ADQUISICIONES.-** El personal de adquisiciones gasta grandes sumas de dinero en productos con poco movimiento. Existen compras a proveedores no validados, y de productos que son los más baratos, pero que adolecen de una buena calidad, aunado a compras de reactivos que no son específicos para determinados equipos. Además, los responsables de esta área no son eficientes y desconocen los procedimientos administrativos.

**3.- ÁREAS TÉCNICAS.-** No verifican la calidad de los insumos, no evalúan las características físico-químicas y organolépticas de los productos, ya que no realizan estudios técnicos sobre estas propiedades, y aceptan productos de dudosa calidad que repercuten en los trabajos de las áreas médicas y clínicas, lo cual puede tener serias consecuencias en la salud de los pacientes. Además, carecen de técnicos capacitados y están mal organizados.

**4.- ÁREAS OPERATIVAS.-** No se entrega a los pacientes medicamentos de los lotes con mayor antigüedad y que estén en óptimas condiciones, se despachan lotes recientes y dejan rezagados a los más antiguos, los cuales se van degradando y caducando en las áreas donde se almacenan. Asimismo, su sistema de inventarios es rezagado y no se tiene información real de las caducidades, se surten sin orden cronológico de vencimiento y no se tiene un uso adecuado de los productos y su manejo es deficiente (dejan cajas abiertas, insumos fuera de las mismas). Además, no se tiene un sistema práctico operativo para poder detectar las anomalías en la calidad desde su funcionamiento interno.

**5.- RESULTADOS.-** Los resultados validan la utilidad de la entrevista formal ya que los datos indicaron que es posible conocer y cuantificar la situación real mediante un cuestionario y una visita de inspección. Asimismo, se puede demostrar que es factible determinar cuales son los problemas prioritarios, jerarquizarlos y proponer soluciones.

Una primera etapa puede proporcionar suficientes datos para intentar la verificación y certificación de las áreas a mayor escala, ya resulta claro la necesidad de elevar el control de calidad de la estructura y de los procesos antes de aspirar a una mejora.

### 3.4.3.- ANEXOS DEL INFORME

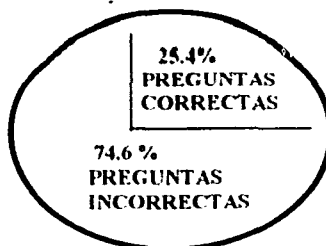
Relación de respuestas a las 25 preguntas del cuestionario aplicado a una muestra del personal encargado en el área de recepción, almacenamiento y distribución de insumos para la salud.

**ANEXO 1.-** Al aplicarse el cuestionario formal con 25 preguntas a una muestra del personal (20), que avala esta investigación se tabularon los datos quedando de la siguiente manera:

PREGUNTA N°	RESPUESTA		TOTAL RESPUESTAS
	BUENA	MALA	
1	2	18	20
2	20	0	20
3	5	15	20
4	3	17	20
5	10	10	20
6	4	16	20
7	15	5	20
8	2	18	20
9	0	20	20
10	11	9	20
11	3	17	20
12	0	20	20
13	6	14	20
14	0	20	20
15	8	12	20
16	0	20	20
17	0	20	20
18	11	9	20
19	5	15	20
20	0	20	20
21	7	13	20
22	7	13	20
23	0	20	20
24	0	20	20
25	0	20	20

**ANEXO 2.-** Muestra los porcentajes de las preguntas correctas e incorrectas

Porcentajes alcanzados según tipo de respuestas a los cuestionarios aplicados a una muestra del personal que labora en el área de recepción, almacenamiento y distribución de insumos para la salud.



### **3.5.- CONCLUSIÓN DEL INFORME**

El propósito de este estudio, que es el de analizar y evaluar el control de calidad para áreas de abastecimiento y suministro de insumos para la salud, y el de conocer el estado actual de la capacitación del personal y de la aplicación de técnicas de trabajo, así como del conocimiento del perfil laboral, y la organización, en base a los resultados y al análisis de la entrevista formal, se encontró que hay notables deficiencias en la recepción, almacenamiento y distribución de los insumos para la salud lo que nos lleva a la conclusión de que la falta de control de calidad en los Servicios de Salud Pública en el D.F. de la Secretaría de Salud, en las áreas de abastecimiento y suministros de insumos para la salud repercute en la calidad de los productos que ingresan a las clínicas y hospitales.

Por lo tanto es indispensable que se tome conciencia de que es necesario un equipo que guíe el sistema, conformado por un Departamento de Control de Calidad formado por gente que tenga las mismas bases educativas, de otra manera el equipo no podrá satisfacer sus objetivos, para apoyar en la clarificación de cada acción a seguir, que logre coordinar, orientar y apoyar a todas las áreas y a todo el personal, para el beneficio de la población abierta.

Las oportunidades para atender los problemas son muchas y diversas, pero se requiere de un conocimiento completo de los sistemas de salud en cuanto al abastecimiento, de un plan cuidadosamente desarrollado y de personal o asesores calificados, mejorando las áreas problemáticas específicas que pueden lograr a tener efectos duraderos. La planificación para un mejoramiento depende principalmente de la buena comprensión del proceso de abastecimiento y distribución y de sus obstáculos.

El aseguramiento de la calidad debe ser el propósito fundamental del mejoramiento de las áreas de abastecimiento y suministro de insumos para la salud, por lo que se requiere tanto de funcionarios administrativos capacitados en la planificación, organización, dirección y evaluación de los servicios de salud como de personal que tome conciencia de su responsabilidad laboral, que ofrezcan el cambio y permitan establecer de manera permanente un sistema de mejoría del control de calidad de los servicios de las Instituciones.

## **CUARTA PARTE**

### **4.- PROPUESTAS**

#### **4.1.- SERVICIO DE CONTROL DE CALIDAD**

El sistema de abastos y suministros de insumos para la salud en la Dirección General de Salud Pública en el D. F. de la S. S. es muy deficiente, por lo tanto se propone como una alternativa de solución la creación de un Servicio de Control de Calidad que se encargue de investigar, evaluar, asesorar, capacitar, certificar y realizar las pruebas específicas para cada producto que ingresa a las áreas de la Institución. Dicho servicio tendría las funciones siguientes:

- 1.- Dar asesoramiento técnico en control de calidad, en cuanto al abastecimiento, almacenamiento y suministro de insumos destinados a la salud.
- 2.- Resolver problemas en un corto periodo de tiempo que surjan en cuanto a la calidad de los productos que entregan los proveedores.
- 3.- Realizar estudios para el correcto funcionamiento en el abastecimiento, almacenamiento y suministros para la salud de los siguientes factores.
- 4.- Productos con poco movimiento, alternativas para su movilización.
- 5.- Aplicar pruebas técnicas, normativas y con base legal, para dar de baja los productos que ya no garantizan sus especificaciones físico-químicas y organolépticas, a través de dictámenes de evaluación sobre productos con más de cinco años de elaborados, mencionando los motivos, especificaciones y características propias que lo hacen inestable para consumo humano, por lo cual se propone un formato para dar de baja a los insumos que no garantizan su estabilidad (anexo 6, pag. 39).
- 6.- Las consecuencias de una mala administración de control de calidad y la manera en que repercute en la población abierta.
- 7.- Evaluación, diagnóstico y certificación actual de las áreas operativas de los suministros de los Servicios de Salud Pública en el D.F.
- 8.- Condiciones de estabilidad de los diferentes proveedores referentes al almacenamiento de las distintas claves que entregan a los Servicios de Salud Pública en el D.F.
- 9.- Elaborar formatos de evaluación e inspección de las áreas que suministran insumos para la salud con el fin de evaluar el funcionamiento operativo de dichas áreas, dando alternativas de asesoría, cursos y capacitaciones para su correcto funcionamiento, teniendo así un control interno lo cual repercutirá en el control de calidad de los productos que se encuentren en dichas áreas.
- 10.- Realizar un manual para la organización del control de calidad para almacenes de suministros del área de Salud Pública, con carácter legal y normativo que sirva de base para el mejoramiento del abastecimiento, almacenamiento y surtimiento de insumos para la salud.
- 11.- Integrar las áreas operativas responsables del funcionamiento de suministros para la salud, para dar solución a los problemas referentes al control de calidad surgidos durante el abastecimiento, almacenamiento y suministro de insumos para la salud.

12.- Realizar un manual para los reactivos que requieren de norma de refrigeración para su preservación.

13.- Investigar las pruebas de biodisponibilidad de los medicamentos de los diversos proveedores, para analizarlos y definir cuales otorgan un mayor control sobre sus productos.

#### **4.2.- GRUPO DE CONTROL DE CALIDAD**

El propósito de este grupo será el de guiar el sistema y ayudarlo, de coordinar y apoyar, debe estar formado por gente que tenga las mismas bases educativas, de otra manera el equipo no podrá satisfacer sus objetivos.

El equipo de control de calidad debe de “mejorar las cosas alrededor de aquí en adelante “ y su propósito se debe basar en la metodología de los procedimientos y acciones, teniendo como parámetros la medición de los resultados para encaminarlos a la búsqueda de soluciones sobre todo el proceso en general. Buscando además que la capacitación logre que todos los responsables tengan la misma base de conocimientos en control de calidad, para el mejoramiento del sistema.

El proceso de instalar un programa de mejoramiento del control de calidad en el sistema, no es algo que se pueda alcanzarse rápidamente, cambiar una cultura ya establecida y burocratizada no es sencillo porque los objetivos, la materia, métodos de enseñanza y técnicas que se tratan de implantar no son fáciles y pueden afectar muchos intereses. Se puede comenzar modificando actitudes, cambiar los valores ya establecidos y proveer nuevos modelos de roles, hay que entender que el concepto calidad no significa lujo, sino un cumplimiento de requisitos, siendo el control de calidad una prevención en el modo de operar y administrar.

#### **4.3.- IMPACTO ECONÓMICO**

El presupuesto para sostener este grupo comisionado de apoyo en control de calidad, se puede afirmar que será bajo, teniendo en cuenta que en los Servicios de Salud Pública se cuenta con lo siguiente:

- a) Personal que ya labora en la institución.
- b) Espacios físicos.
- c) Material de oficina.
- d) Copiadoras.
- e) Vehículos.
- f) Computadoras.
- g) Secretarías.
- h) Teléfonos.
- i) Faxes, etc.
- j) Además, los estímulos económicos, de escalafón y de ayuda económica que se otorgarían serían de acuerdo a las condiciones generales de trabajo de la Secretaría de Salud.

Es importante señalar que si se cuenta con la ayuda de pasantes de Q.F.B. que realicen su servicio social con esta comisión será de gran ayuda técnica y de costo mínimo, ya que la beca que se les otorga a los pasantes no es muy alta.

Por lo anterior se puede afirmar que de un financiamiento bajo se tendría un control de calidad alto que permitiría eficientizar las áreas respectivas, si se aceptan y logran los objetivos y funciones señalados

#### **4.4.- BENEFICIOS**

Los siguientes beneficios se obtendrían en caso de formarse el nuevo grupo de investigación, asesoramiento y evaluación en control de calidad:

- a) Selección sistemática de productos realmente necesarios.
- b) Personal capacitado y consciente de su responsabilidad.
- c) Aseguramiento de la calidad de insumos para la salud básicos para la población.
- d) Garantía del control de calidad sobre los productos que ingresen a las áreas respectivas.
- e) Planificación racional sobre los recursos financieros destinados a la salud.
- f) Disminución de compras excesivas y de productos de mala calidad.

Además de áreas eficientes de almacenamiento, transporte y reparto de insumos para la salud, responsabilidades delegadas, control sobre productos medicamentosos que no tienen fecha de caducidad, pero que únicamente tienen como máximo cinco años de vigencia, resolución de problemas a corto plazo relacionados con la calidad de los insumos que entregan los proveedores, implementar estudios de estabilidad y biodisponibilidad en las claves que lo requieran para definir su nivel óptimo de almacenamiento y control sobre los reactivos que requieren de la aplicación de la norma de refrigeración para su preservación.

De acuerdo a lo mencionado se proponen las siguientes estrategias:

- a) Mejorar los sistemas de adquisición, distribución y almacenamiento de los insumos.
- b) Capacitar al personal administrativo encargado de los sistemas de adquisición, distribución y almacenamiento de los insumos.
- c) Informar al personal médico y de enfermería, sobre la utilización correcta del Cuadro Básico de Medicamentos y de la Farmacopea Nacional.
- d) Establecer programas de supervisión y evaluación del abasto de los insumos para la salud.
- e) Actualizar los Cuadros Básicos del Sistema Nacional de Salud, con base a las necesidades de las instituciones adquirientes.
- f) Implantar comités terapéuticos, para que evalúen la racionalidad en la prescripción.
- g) Incluir al farmacéutico clínico en el equipo de salud.
- h) Establecer un sistema integral y permanente de conservación y mantenimiento.
- i) Contar con el personal debidamente capacitado para que realice programas completos de conservación y mantenimiento.
- j) Establecer medios que eviten la desviación hacia otros fines, de los recursos destinados a la conservación y mantenimiento, y además de realizar permanentemente cursos y seminarios de capacitación y adiestramiento sobre conservación y mantenimiento.



#### **4.5.- ASESORAMIENTO TÉCNICO EN CONTROL DE CALIDAD, PARA INSUMOS DESTINADOS A LA SALUD**

La necesidad de recibir productos destinados a la salud en buenas condiciones y de preservar su estabilidad físico-química y organoléptica hacen necesario realizar el siguiente programa de asesoramiento, para garantizar su óptimo control de calidad, desde su recepción, almacenamiento y surtimiento a los distintas áreas destinadas para su consumo ya sea en la farmacia o en el laboratorio de análisis clínico, y que se administrarán y utilizarán en los pacientes que lo demanden, con la seguridad y eficacia que dichos productos requieren.

#### **4.6.- MÉTODO TÉCNICO**

##### **4.6.1.- BASE LEGAL:**

##### **Comisión Consultativa de Normas Técnicas en Materia de Salubridad General.**

##### **Artículo 13.- fracción I, De la Ley General de Salud.**

Le corresponde a la Secretaría de Salud dictar Normas oficiales que son el conjunto de reglas científicas o tecnológicas de carácter obligatorio que establecen los requisitos que deben satisfacerse en la organización y prestación de servicios, así como el desarrollo de actividades en materia de salubridad general, con el objeto de uniformar principios, criterios, políticas y estrategias

##### **4.6.2.- OBJETIVOS GENERALES**

- a) Determinar que la composición, estabilidad, propiedades físico-químicas y organolépticas de los suministros que sean entregados por los proveedores cumplan con las normas específicas de calidad al momento de ser entregados.
  
- b) Confirmar que el producto sea el adecuado y que la caja colectiva, secundaria y primaria, cumplan con los requisitos indicados en el pedido, además, que sean lo suficientemente fuertes para resistir el manejo y el almacenamiento, hasta su lugar de destino.
  
- c) Controlar las condiciones de estiba y almacenamiento una vez aceptados los productos, para tener la seguridad de que los insumos estén protegidos en forma adecuada contra el medio ambiente.
  
- d) Comprobar que la documentación sea la adecuada por parte de la Secretaría de Salud y del proveedor para la recepción de los productos (anexo 7, pag. 40)

#### **4.7.- PROCEDIMIENTO DE LA RECEPCIÓN**

##### **4.7.1.- DOCUMENTACIÓN DEL PROVEEDOR:**

**Revisar lo siguiente del pedido.-** Lugar de entrega, descripción de bienes, cantidades, nombre del proveedor, número de pedido, fecha, mes, día, año, número de requisición.

**Revisar lo siguiente de la factura.-** Original y copia, descripción del bien, cantidad, clave, número de lotes, caducidad (si requiere), nombre del proveedor, R.F.C. cliente, fecha, número de pedido, condiciones de pago, condiciones de entrega.

**Certificado de control de calidad.-** Revisar nombre del laboratorio, tamaño del lote, descripción del bien, presentación, fecha de fabricación, fecha de análisis, nombre genérico, forma farmacéutica, clave, lote, caducidad (si la requiere), especificaciones físico-químicas y organolépticas, nombre del responsable del análisis y firma, nombre y firma del Vo. Bo. de control de calidad de la empresa.

**Carta compromiso de canje.-** Revisar nombre de la empresa, número de pedido, número de factura, cantidad, hoja membretada, nombre y firma de los responsables, periodo en que abarque la carta de garantía.

**Transporte del proveedor.-** Revisar que sea el adecuado, que transporte exclusivamente el producto, estibado adecuadamente, si requieren de refrigeración que vengan de 2 a 8 grados centígrados.

#### **4.8.- INSPECCIÓN DEL PRODUCTO POR ATRIBUTOS**

##### **4.8.1.- MEDICAMENTOS**

**Caja colectiva.-** Revisar empaque y embalaje resistentes, que permitan una buena estiba, caja rectangular (de preferencia), con amortiguamiento interno

**La etiqueta debe contener la siguiente información.-** Nombre del proveedor, clave del producto, número de lote único, cantidad, caducidad (si la requiere), fecha de fabricación, símbolos e indicadores de manejo, cantidad de camas, condiciones de almacenamiento, no debe estar maltratada, mojada o manchada.

**Empaque secundario y primario.-** Revisar clave del sector salud, nombre genérico, forma farmacéutica, presentación, fórmula, nombre del proveedor, número de lote, número de registro de la S.S., siglas del sector salud, indicaciones de uso, caducidad (si lo requiere), no deben estar maltratadas, rotas, mojadas o manchadas, el color debe corresponder al código de colores del sector salud, las etiquetas no deben estar despegadas, arrugadas, manchadas, húmedas, rayadas o mal colocadas

**Número de lote.-** Debe estar señalado claramente, el mes, el día y el año de acuerdo al sistema de notificación para cada fabricante, debe ser el mismo en la caja colectiva, en el empaque primario y secundario, que este claramente indicado, que el número de lote sea el mismo que se indique en la factura, remisión, certificado de control de calidad y carta de garantía.

**Sistemas de lotificación.-** A continuación se indicaran los sistemas de lotificación más importantes de los diversos fabricantes:

<b>LOTE</b>	<b>INDICACIÓN</b>
9305314	93.- Año de fabricación 05.- Mes de fabricación 314.- Número de lote asignado a la producción
93L314	93.- Año de fabricación L.- Mes de fabricación 314.- Número de lote asignado a la producción la A corresponde a enero, la B a febrero, etc.
3C314	3.- Año de fabricación C.- Mes de fabricación (marzo) 314.- Número de lote asignado a la producción.

Es importante señalar que pueden indicar el año y el mes en cualquier otra posición ejemplos:

3140594, 314L93, 0593314, L93314, L3314.

**Caducidad.-** Revisar que sea una vigencia mínima de año y medio, indicada en la caja colectiva, empaque primario y secundario, de un año a un año y medio deben entregar carta responsiva, se rechazarán los productos que tengan menos de un año de caducidad, banda roja en la esquina de la caja colectiva y empaque secundario.

**Productos que no indiquen caducidad.-** Deben de indicar en la caja colectiva, empaque primario y secundario la fecha de fabricación del lote. se les dara una vigencia de acuerdo a las leyes establecidas de solo cinco años a partir de la fecha de su elaboración, por lo que deberán entregar copia del certificado de fabricación.

#### **4.9.- INTEGRIDAD Y CONSISTENCIA FÍSICO-QUÍMICA DEL PRODUCTO**

Apariencia adecuada, correspondan a su forma farmacéutica, consistencia adecuada, (viscosidad, densidad,)

**Tabletas , grageas y comprimidos.-** No deben estar incompletas, rotas, de color diferente al especificado en el certificado de control de calidad, su blister deberá indicar el lote y su caducidad (si lo requiere), y preservar el producto, si presentan cremosidad también debe de indicarlo el certificado de análisis. Para cada embarque las tabletas, grageas o comprimidos deben ser similares (tamaño y forma), no debe haber ninguna evidencia de manchas, astillas, briznas, orillas disparejas, rajaduras, materia extraña incrustada o adherida.

**Cápsulas.-** Revisar de acuerdo con las mismas características que las tabletas y además lo siguiente, ninguna evidencia de agujeros en las cápsulas, vacías, abiertas, quebradas o aplastadas.

**Parenterales inyectables.-** Esto es aplicable en líquidos intravenosos, ampollitas, polvos para solución inyectable, suspensiones para inyección:

- Claridad de la solución, libres de partículas extrañas (precipitados negros, blancos, amarillos o rojos)
- Selladas herméticamente
- No debe haber muestra de que el envase presente fisuras.

**Soluciones líquidas (jarabes, suspensiones, emulsiones, inyectables).**- No deben presentar precipitados negros, llenados incompletos, partículas extrañas, deben tener color homogéneo, libre movimiento

**Óvulos.**- Revisar de acuerdo a las características de las tabletas y además ninguna evidencia de fusión del producto, que tengan la consistencia adecuada.

**Envases.- Cierre de envases;** revisar que los envases no estén manchados o sucios, que presenten cierre perfecto.

**Limpieza de envases.**- Checar que todos los contenedores primarios o secundarios no estén manchados o sucios.

**Etiquetas.**- Que contengan la información ya indicada para el contenedor primario y secundario.

**Medicamentos que requieran refrigeración.**- Deben estar empacados adecuadamente en termos, hieleras y preservados de 2 a 8 grados centígrados con información necesaria que indique clave, lote, caducidad, descripción, nombre genérico, nombre del proveedor, cantidad, y además de ser entregados limpios y estibados adecuadamente.

**Accesorios.**- Que estén limpios y estibados adecuadamente, que sean los mismos que se indican en el pedido.

#### **4.10- MUESTREO AL AZAR.**

Determinar el número de cajas individuales que se necesiten muestrear de acuerdo a la tabla estadística del anexo 8, pag. 41.

##### **4.10.1- MOTIVO DE RECHAZO**

Cuando el producto no cumple con las especificaciones de control de calidad de acuerdo a las Normas establecidas para cada uno de ellos, lo cual puede ocasionar grandes posibilidades de provocar fallas y reducir en forma drástica su potencia y biodisponibilidad. Asimismo cuando las cantidades no se presentan de acuerdo a lo que establece la factura y la remisión.

##### **4.10.2.- DEFECTOS CRÍTICOS**

La siguiente lista de defectos críticos constituyen motivos de rechazo de los productos que entregan los proveedores.

Contenido incorrecto en su volumen, cambios de coloración, falta de uniformidad en el contenido de los productos, olor y/o sabor, mala presentación del envase (golpeados o doblados), número de lote o fecha de caducidad ilegible o despegado, ausencia de estos datos en los contenedores primarios y secundarios, etiquetas, cajas colectivas o leyendas, empaque o etiqueta roto, ilegible o despegada

Además de acabados mal ejecutados, piezas mal cortadas, cocidas o deshilachadas, falta de instructivo de uso de los productos que lo requieren, ausencia o ilegibilidad de escalas o graduaciones en los productos que lo requieren, etiquetas y/o impresiones de los empaques con información incompleta, ilegible y/o borrosa, fuera de sus especificaciones físico-químicas establecidas (productos con puntos negros, precipitados, contaminados, suspensión no homogénea o hidratados), discordancia de las claves con el cuadro básico, discordancia con la factura, remisión y/o pedido, documentación incompleta.

También por lote sancionado, observaciones no corregidas con aviso próximo de entrega, caducidad menor de un año, presentación comercial o producto sin marca autorizada en el pedido, mezcla de materiales; envases o unidades, productos faltantes o vacíos, diseño y construcción inadecuados, cierre de envases incorrecto, sellado de sobres o blister incorrecto.

Indicar en el formato, motivo de rechazo y entregar una copia al proveedor.

**4.10.3.- DEFECTOS MENORES.-** La siguiente lista de defectos menores constituyen motivo para no entregar la factura original al proveedor, hasta que corrija estos detalles.

Cuando falte del total del pedido de 1 a 5 piezas, si hay una equivocación en la factura, que no corresponda al pedido ( un número de la cantidad, del lote o de la caducidad que no corresponda a lo que se esta entregando), si el proveedor no entrega la carta responsiva, el certificado de control de calidad o el pedido original, si entrega carta responsiva y certificado de control de calidad, pero no están membreteadas y selladas o firmadas y con el nombre del responsable del análisis, si no corresponden los datos con lo que se entrega, si falta algún inserto o instructivo de uso.

Indicar en el formato el motivo del defecto menor y entregar una copia al proveedor.

#### **4.10.4.- PASOS EN EL RECIBIMIENTO DE PRODUCTOS**

- 1.- Los suministros llegan en cajas colectivas.
- 2.- Las cajas colectivas se inspeccionan al azar de acuerdo a las condiciones del pedido (anexo 8, pag. 41).
- 3.- Si se aceptan por control de calidad, se colocan en tarimas, estibadas adecuadamente, un lote por tarima, si son pocas cajas pueden colocarse de dos o más para cada clave, pero ordenados de acuerdo a su caducidad o fecha de fabricación, el lote más antiguo o que caduque antes debe ir hasta arriba para que se surta primero.
- 4.- El receptor únicamente debe de contar las cantidades que indique la factura, si están correctas avisa a control de calidad.
- 5.- Los productos son llevados por el montacargas o con el patin (por el proveedor) y ordenados en los racks o pasillos que les correspondan.
- 6.- Se llena el formato de control de calidad de acuerdo al insumo entregado, y una vez realizado esto se firma (con las firmas del proveedor, receptor y de control de calidad).
- 7.- Se entrega una copia a la recepcionista del formato para que se archive junto con los demás documentos del proveedor, el original del formato es guardado por Control de Calidad.
- 8.- Si el proveedor se interesa por una copia del formato se le puede entregar.
- 9.- Si el producto no es aceptado por control de calidad se rechaza y se le entrega toda la documentación al proveedor.
- 10.- Si en la entrega se presentan defectos menores llenar el formato de control de calidad e indicar el motivo y entregar una copia (con las firmas del proveedor, receptor y por control de calidad) a la recepcionista y otra copia al proveedor, la original del formato la guarda control de calidad. No se le debe de entregar la factura original al proveedor hasta que corrija el defecto menor.
- 11.- Si el defecto es crítico y el proveedor no esta de acuerdo hablar al grupo comisionado de apoyo en control de calidad, para dar solución al problema. También si una vez de entregados los productos estos empiezan a adolecer de una mala calidad o si en la inspección al azar no se detecto algún faltante (anexo 9, pag. 42))

#### **4.11.- ASESORÍA TÉCNICA DE CONTROL DE CALIDAD PARA EQUIPOS, ACTIVO FIJO Y MATERIAL DE CURACIÓN QUE INGRESAN A LAS ÁREAS DE RECEPCIÓN**

La necesidad de recibir equipos, activo fijo y material de curación en buenas condiciones es la de asegurar y garantizar que los productos que ingresan a las áreas sean los ofertados y se mantengan en buenas condiciones (anexos 10 Y 11, pags 43 y 44)

##### **4.11.1.- MÉTODO TÉCNICO**

**Material.-** Revisar que el material concuerde exactamente con la descripción que indica el pedido y la factura. El proveedor esta obligado al entregar a señalar las especificaciones e ir indicando al receptor en que consiste el equipo o activo fijo de acuerdo al pedido, el receptor debe de corroborar lo indicado por el proveedor. Se debe de revisar también que el material contenga los documentos necesarios para recibirlos como son el manual, folleto, instructivo o inserto y que se entregue en optimas condiciones.

El proveedor debe de entregar una carta de garantía que ampare al pedido por un determinado tiempo ya establecido, este tiempo comenzara a tener vigencia hasta que se instale el equipo Asimismo, debe de firmar en el formato que esta de acuerdo en lo que se estipula en dicho formato

Es importante señalar que en equipos entregados con flejes o bien sellados no es necesario abrir la caja, para evitar problemas posteriores, por lo cual se puede firmar por el receptor y por el proveedor de que están de acuerdo en no abrir la caja ( esto se debe de indicar en el formato de control de calidad ), posteriormente se debe de poner el nombre completo del proveedor y su firma junto con los datos del receptor, además de la fecha en la caja

Si el producto corresponde tal como dice el pedido, traen los documentos en orden (factura, pedido original, cartas de garantía, instructivos, manuales, etc ) y están en buenas condiciones llenar el contrato de control de calidad para equipos y activo fijo, firmarlos (nombre y firma del proveedor, receptor o control de calidad), e indicar al área de altas que todo esta en orden para sellos y firmas indispensables para el pago de la factura del proveedor.

Entregar una copia del formato a la recepcionista y el original se queda con el receptor o por control de calidad. Si el proveedor lo desea se le puede entregar una copia tambien

Si el producto no pasa control de calidad debido a defectos criticos entregar toda la documentacion al proveedor y rechazar el producto

Si existe un defecto menor no se debe de entregar la factura original al proveedor hasta que se solucione este problema.

##### **4.11.2.- DEFECTO CRITICO**

Es aquel que puede poner en peligro la vida o salud del usuario o de alguna manera causarle perjuicio grave

##### **4.11.3.- DEFECTO MENOR**

Es aquel que representa una desviacion con respecto a las especificaciones establecidas pero que no es critico, ni tiene grandes posibilidades de reducir, en forma drastica, la utilidad del producto para el fin que se le destina ejemplos: etiquetas desviadas, imperfecciones de acondicionamiento (envase, tapon, diferentes tonos de color, etiquetas fuera de sus limites establecidos, falta de cubierta protectora a goteros, envases sucios o manchados con huellas digitales, carton delgado, roto, sucio o maltratado

#### **4.12.- EVALUACIÓN Y CERTIFICACIÓN PARA RECIBIDORES Y ÁREAS TÉCNICAS , ASÍ COMO DE LA PRESCRIPCIÓN MEDICA Y DEL GRADO DE CONFIANZA DE LOS PACIENTES RELACIONADOS CON MEDICAMENTOS DEL SECTOR SALUD**

La necesidad de evaluar el correcto funcionamiento de los diferentes áreas de concentración de medicamentos, es indispensable ya que de su adecuado manejo depende su control de calidad final , por lo tanto el propósito primordial de esta evaluación es el de tener la certeza de que cada producto que llega a un paciente sea seguro, efectivo y aceptable. Asimismo, este formato señalará los posibles errores o problemas que surjan en el proceso, para dar alternativas de solución, así como el de hacer ver al personal que maneja estos productos que el cumplimiento de su trabajo repercute en la calidad de los insumos.

Es importante indicar que la necesidad de contar con el aval de un prestigiado organismo que certifique los servicios de salud pública en el área de suministros para la salud es una alternativa de mejoría continua, y una guía operativa para el avance gradual y constante, cuyos frutos se reflejen en la prestación del servicio.

Además, de determinar el grado de prescripción médica y de confianza de médicos y de los pacientes, hacia productos del Sector Salud lo que indicaría una información importante para evaluar y certificar los servicios que brinda la Institución relacionados con la administración de medicamentos. Este estudio deberá abarcar desde que el médico diagnostica un padecimiento y administra el medicamento que requiere el paciente para su tratamiento

##### **4.12.1- EVALUACIONES TÉCNICAS**

###### **4.12.1.1.- EVALUACIÓN TÉCNICA DEL ÁREA DE ADQUISICIONES**

Este estudio se lleva a cabo a través de un cuestionario que implica resolver por los responsables de adquisiciones para evaluar su perfil profesional y laboral (anexo 12, pag 45)

###### **4.12.1.2.- EVALUACIÓN PARA RECIBIDORES**

Este estudio se lleva a cabo a través de la evaluación operativa de las áreas de recepción y surtimiento (anexo 13, pag 47)

###### **4.12.1.3.- EVALUACIÓN PARA ÁREAS DE ALMACENAMIENTO**

Este estudio se lleva a cabo a través de la evaluación de las áreas de almacenamiento en su recepción y surtimiento (anexos 14 Y 15, pags 48 y 49)

###### **4.12.1.4.- EVALUACIÓN DE LAS ÁREAS TÉCNICAS**

Este estudio se lleva a cabo a través de un cuestionario que implica resolver por los responsables de las áreas técnicas para evaluar su perfil profesional y laboral (anexo 16, pag 50)

#### **4.13.- EVALUACIÓN DEL GRADO DE PRESCRIPCIÓN MEDICA EN EL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN**

En este estudio se evaluarán los siguientes parámetros de acuerdo a los lineamientos establecidos

El número de pacientes para cada estudio será máximo de 25 y mínimo de 18, los padecimientos a estudiar son los más comunes, el tratamiento es de medicamentos recetados por el especialista del Sector Público o del Sector Privado. Los datos se tomarán preguntando a los pacientes y consultando la receta que el médico expidió después de terminada la consulta, previa capacitación de los investigadores (anexo 17, pag 52).

##### **4.13.1.- MEJORAMIENTO PRODUCTIVO**

Dentro de este orden de ideas El Plan Nacional de Desarrollo 1995-2000 dentro del capítulo mejoramiento productivo del nivel de vida se menciona que las estrategias generales que regirán las acciones de salud son mejorar la calidad, modernizar el sistema

El Plan Nacional de Desarrollo 1995-2000 en el campo de la salud menciona mejorar la calidad de los servicios mediante la reestructuración de las instituciones. Además, informa que se garantizará un paquete básico de servicios de salud para todos los mexicanos, se reforzará los recursos destinados a garantizar el abasto de medicamentos e insumos esenciales

El los Programas Nacionales de Salud 1990-1994 y 1995-2000 se definió en sus políticas el "acceso universal a los servicios de salud con equidad y calidad" entendida como un compromiso para la mejora de la calidad. Por lo tanto desde 1990 la Secretaría de Salud incorporó a los programas de trabajo en materia de atención médica la política, los objetivos, y las metas concretas para aplicar el proceso de mejora de los servicios de salud

Ante esto es necesario que el servicio de control de calidad sea certificado y que cuente con el aval de un organismo reconocido que garantice que el servicio otorgado tiene la capacidad física instalada, los recursos logísticos necesarios y que el personal posea las características técnicas indispensables para resolver los problemas, por lo cual es importante que la institución suscriba convenios con organismos reconocidos que avalen estos programas

Esta evaluación y certificación es trascendental porque permite

- a) Incorporar al personal a la actualización continua en técnica para la atención y mejora de ellas, con el objeto de obtener los mejores resultados en cuanto a oportunidad, eficacia, eficiencia y efectividad
- b) Garantizar la prestación de los Servicios de Salud Pública con una calidad que se califique por medio de estándares establecidos que se traduzcan en Normas operativas
- c) Contar con una calidad garantizada del personal
- d) El mecanismo de certificación de las áreas descritas se encuentra estrechamente vinculado y propicia la mejora global de los servicios, estos estándares realzarán que todo el personal que interviene en los suministros son responsables ante las autoridades del control de calidad que brinda la institución



Con el apoyo de los prestigiados organismos del sector social se dara un respaldo y aval a la Secretaria de Salud para que se realice un proceso de capacitación continua dirigida al personal encargado del área de control de calidad y del suministro de insumos para la salud, con el objeto de que en un futuro próximo se llegue a la certificación.

Esta evaluación y certificación se logrará mediante reuniones de ambos organismos para elaborar proyectos basicos dirigidos a reestructurar el sistema de suministros de insumos para la salud, definir estándares de calidad, fortalecer la preparacion del personal, reglamentar las acciones a desarrollar y determinar el sistema de certificación por operar.

Es importante señalar que la certificación de los programas dirigidos al sistema de suministros a través del aval de un organismo reconocido, garantizara que el servicio de suministros en cuanto a la capacidad física instalada, la logística, la capacitación del personal, la metodología y sistematización de las áreas operativas sea la adecuada además, de que indicara que los profesionales poseen las características técnico-administrativas indispensables para resolver los problemas relacionados con el suministro de insumos para la salud. Por consiguiente las siguientes evaluaciones técnicas constituyen un motivo para elevar la calidad de los servicios de insumos para la salud

#### **4.14.- EVALUACIÓN DEL GRADO DE CONFIANZA EN LOS MEDICAMENTOS DEL SECTOR SALUD DE LOS PACIENTES QUE ACUDEN A LA SECRETARÍA DE SALUD EN EL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN**

El número de pacientes de estudio sera maximo de 25 y minimo de 18

e) Resultados (anexo 18, pag. 52)

#### **4.15.- LAS SIGUIENTES ALTERNATIVAS DE SOLUCIÓN SE REFIEREN AL INCISO 4.12**

##### **a)- ALTERNATIVAS DE SOLUCIÓN PARA EL ÁREA DE ADMINISTRACIÓN**

Esta problemática se puede sanear sacando un mejor partido de los recursos disponibles, mediante programas de mejoramiento en la administración, planeación, organización, control y dirección del suministro farmacéutico asimismo capacitar al personal que prescribe los medicamentos que adquiere la Institución

##### **b) ALTERNATIVAS DE SOLUCIÓN PARA EL DEPARTAMENTO DE ADQUISICIONES**

1.- Asegurar al mayor grado que sea factible, que sean seleccionados aquellas firmas abastecedoras, cuyas formulas y maneras de elaborar sus productos sean tales que, bajo condiciones de almacenamiento y transporte se garantice un nivel de calidad aceptable. Un contrato de abastecimiento bien elaborado, estipulado y respetado por ambas partes ayudara a sanear este objetivo

2.- Poseer alternativas de proveedores validados para una misma clave

3.- Comprar reactivos específicos para los equipos de laboratorio, ya que se puede correr el riesgo de echar a perder dichos equipos cuando se compran de otra marca. Se tiene la seguridad de que el laboratorio que imita un reactivo, jamás igualara en calidad al fabricante original.

4.- Indicar al proveedor las condiciones de entrega que exige control de calidad para evitar retrasos en los pedidos.

5.- Comprar realmente los productos que se necesiten, de acuerdo a las necesidades básicas reales de los distintos Centros de Salud.

#### **c) ALTERNATIVAS DE SOLUCIÓN PARA LAS ÁREAS TÉCNICAS**

Dejar la responsabilidad a una sola área específica de control de calidad o integrarse al mando de esta área aportando sus conocimientos para el mejoramiento de la misma.

#### **d) ALTERNATIVAS DE SOLUCIÓN PARA LAS ÁREAS OPERATIVAS**

Concientizar al personal que esta manejando productos delicados, capacitarlo con cursos de control de calidad, informar a través de folletos y manuales sobre la manera de manejar estos productos. Poner en los puestos clave a personas responsables y de acuerdo a su profesionalización, darles el apoyo técnico y logístico necesario para cumplir su trabajo

El propósito es involucrar y comprometer al personal en el cumplimiento de los requisitos y la responsabilidad de su trabajo. El punto fundamental para el cumplimiento de esta paso radica en la identificación de todo el personal con el principio de "actuar con certeza y responsabilidad en el deber ser", es decir hacer bien las cosas desde el principio y con honestidad, además comunicar a todo el personal las consecuencias de su incumplimiento e irresponsabilidad, así como a las sanciones que podría imputarse en caso de negligencia, haciéndole ver que todo esto repercute en el costo de la calidad y para que se puedan tomar acciones correctivas. asimismo este costo ayudara a mediar el desempeño de cada area conforme se avance en la implementacion de este sistema, por ejemplo materiales no utilizables y su costo de almacenamiento, materiales obsoletos y de lento movimiento, inventarios insuficientes y deficientes, equipos echados a perder en las areas, mala calidad del producto, etc

#### **4.16.- ACCIONES CORRECTIVAS**

La manera de llevar a cabo de un control mas estricto sobre estos problemas es el de identificar y eliminar obstaculos e implantar un sistemas de accion correctivo el cual debe basarse en datos que muestren cuales son los problemas y en analisis que muestren las causa de los mismos, una vez que se elimina la causa raiz, el problema puede ser eliminado

Un paso de accion correctiva mayor que se ha vuelto muy popular y muy util involucra la administracion de calidad del proveedor, identificando los proveedores que son las fuentes primarias de dificultades y tener reuniones con ellos de una manera planeada, las organizaciones pueden reducir y eliminar los servicios y productos que ellos suministran y que no cumplen con las especificaciones

La mitad de esta eliminacion ocurre con el simple hecho de platicar y llegar a un entendimiento de lo que el producto o servicio deberia de ser, entonces se puede llevar a cabo una accion correctiva y los proveedores se convierten en una forma de ayuda para identificar los requerimientos, tenerlos claros y resolver como van a ser alcanzados y medidos, existen muy pocas causas de error en una relación cliente-proveedor.

Dentro de este contexto es necesario realizar un reporte de acción correctiva sobre los problemas que surjan en las áreas de suministros, el cual se indica en el anexo 19, pag. 53

#### **4.17.- PASOS PARA EL MEJORAMIENTO DEL CONTROL DE CALIDAD**

Dentro de este contexto es necesario definir algunas etapas que nos lleven al mejoramiento del control de calidad.

- a) Compromiso de la Dirección
- b) Políticas de calidad
- c) Formación de un grupo de control de calidad (coordinación y evaluación)
- d) Programas y objetivos reales (planeación, organización, control, ejecución y dirección)
- e) Capacitación (cursos) (anexo 20, pag. 54)
- f) Entrenamiento
- g) Concientización
- h) Reconocimiento
- i) Responsabilidad

#### **4.18.- ASEGURAMIENTO DEL CONTROL DE CALIDAD**

Para lograr estas etapas es importante además asegurar técnicamente el control preventivo encaminado a verificar la calidad de los componentes de un producto de la manera más completa antes de que ingrese a las áreas de la Institución. Un aseguramiento efectivo es el de no otorgar contratos de compra basados exclusivamente en el precio, ya que este no tiene sentido sin una medida de calidad de lo que se está comprando. Se debe tratar con proveedores que demuestren que tienen incorporadas medidas estadísticas de calidad y que estén previamente validadas.

Es necesario hacerle entender a las personas que desempeñan puestos administrativos realmente en que consiste su trabajo ya que debe estar claro que entiendan su función social.

Romper las barreras entre las áreas ya que esto influye para que no exista una comunicación entre las diversos departamentos y cada quien trabaje aislado. El personal debe sentirse seguro en su trabajo y debe sentir que la organización le proporciona y proporcionará la capacitación necesaria para adquirir nuevos conocimientos y habilidades que requiera en su futuro.

Una política de calidad es muy importante si se establece en el sistema el control de calidad para que quede perfectamente definida y difundida entre todo el personal, una política de calidad que describa de manera concreta los principios básicos que regiran a toda la Institución y a cada uno de los empleados de la misma.

Es importante señalar que hacer bien el trabajo afecta a todo el sistema y repercute en la salud de la población, por lo cual en el siguiente inciso se mencionaran algunos preceptos mas importantes sobre la optimización de los servicios

#### **4.19.- OPTIMIZACIÓN DEL SISTEMA DE ABASTECIMIENTO ALMACENAMIENTO Y SUMINISTROS PARA LA SALUD**

El uso optimo de los recursos destinados a los suministros farmacéuticos para la salud, depende de una toma de decisiones prudentes y de la participación oportuna de otras áreas del sistema incluyendo la selección de productos, la planificación presupuestaria y las adquisiciones

Con este fin el presente estudio se abocara a definir la optimización de algunos factores a considerar para el correcto funcionamiento del sistema.

##### **4.19.1.- FACTORES CLAVE PARA UNA OPTIMIZACIÓN DE LOS SERVICIOS**

- 1.- Selección sistemática y cuidadosa de los insumos para la salud
- 2.- Practicas de almacenamiento y distribución en forma apropiada y adecuada
- 3.- Entregas regulares a las Jurisdicciones y Centros de Salud y en forma correcta.
- 4.- Desarrollo de actividades de planificación en base a estudios metodologicos y sistemáticos
- 5.- Eficiencia en programas de control de calidad.
- 6.- Mayor presupuesto al mantenimiento y almacenamiento de insumos para la salud
- 7.- Capacitación técnica de los responsables de las areas
- 8.- Aumento del estado profesional de los responsables del area y en los puestos clave
- 9.- Administración mas racional de los recursos existentes
- 10.- Supervisión mas cuidadosa en el control de calidad
- 11.- Disminución de las perdidas económicas derivadas de los desperdicios en los productos para la salud
- 12.- Administración eficaz del personal.
- 13.- Coordinación de intervalos de entrega, niveles de existencia, calendarios y rutas eficientes
- 14.- Trabajar hacia sistemas sencillos de manejar que minimize los costos y que proporcionen niveles aceptables de servicios
- 15.- Almacenes de transito donde solo se tengan un tiempo minimo de almacenamiento los productos Asimismo, que cuenten con los servicios e instalaciones necesarias
- 16.- Calidad de servicio en todas las áreas responsables
- 17.- Confiabilidad de las instalaciones destinadas para la preservacion de insumos para la salud

18.- Control de inventarios eficientes

19.- Autoridad = responsabilidad

#### 4.19.2- PREGUNTAS CLAVE EN LA OPTIMIZACIÓN

La optimización de los servicios debe basarse en cuestionamientos acerca de los principales problemas que enfrenta el sistema de suministros como son los siguientes

1.- ¿ Cuales son los principales problemas de las áreas que almacenan insumos para la salud ?

2.- ¿ Como están organizadas dicha áreas ?

3.- ¿ Como se llevan a cabo el cumplimiento de rutinas básicas para el abastecimiento, almacenamiento y suministros para la salud ?

4.- ¿ Cual es la capacidad de almacenamiento de los suministros para la salud.

5.- ¿ Los jefes de almacenes son profesionales de la salud ?

6.- ¿ Tienen personal de control de calidad las areas encargadas de la recepcion de productos ?

7.- ¿ Se aplican formatos para el recibimiento de productos, donde se establezcan las condiciones de entrega ?

8.- ¿ Que también trasladan y guardan los suministros los almacenes ?

9.- ¿ Son capacitados permanentemente las personas de todo el sistema ?

10.- ¿ Conocen los sistemas de lotificación dichas personas ?

11.- ¿ Como están organizadas las areas? ¿ Cuales son las diferentes oficinas y secciones que hace cada area ?

12.- En quien recae la responsabilidad de hacer cumplir los procedimientos de almacenamiento y control de las áreas a nivel distrital ?

13.- ¿ Existe un diseño optimo universal para los recibidores de productos de las areas, donde especifiquen como deben de recibir ?

14.- ¿ Existen condiciones especiales idoneas para los productos que requieren preservarse en refrigeracion de 2 - 8 °C ? ¿ Hay un formato universal de toma de temperaturas ? ¿ Se checan las camaras frias o los refrigeradores cada 2 horas ?

15.- ¿ Existe un manual de descripcion de puestos conocido por todo el personal ?

16.- ¿ Los proveedores son seleccionados previa validacion de los mismos ?

#### **4.20.- OBSTÁCULOS**

Es necesario evitar los siguientes obstáculos si se desea mejorar el control de calidad.

- 1.- Inconsistencia y falta de continuidad en la aplicación de los programas y metodologías
- 2.- Falta de interés en el grupo conformado al trabajo que se pretenda realizar .
- 3.- Desmotivaciones y ausentismo
- 4.- Personal conflictivo y "no disponible".
- 5.- Cambios de directivos sin perfil profesional e impuestos por "amiguismo"
- 6.- Falta de estándares e indicadores inespecíficos
- 7.- Imposición de jefes que no reúnan el perfil profesional en el área de suministros
- 8.- Falta de apoyo logístico

#### **4.21.- CREACIÓN DE UN ÁREA CON FUENTES DE INFORMACIÓN**

Dentro de este contexto del mejoramiento de suministros es necesario contar con fuentes de información, ya que esto permitirá documentarse, consultar o actualizarse, en algunas áreas específicas, lo que repercutirá en los conocimientos aplicativos del personal (anexo 21, pag. 56).

## 5.- ANEXOS

### ANEXO 1- FUNCIONES Y ACTIVIDADES ADMINISTRATIVAS DEL DEPARTAMENTO DE CONTROL DE CALIDAD

FASES	FUNCIONES Y ACTIVIDADES	RESULTADOS
<b>PLANEACIÓN</b>	<p>Aclarar, ampliar y determinar objetivos.                      Realizar un plan de programas para beneficio en su control de calidad de las áreas responsables.                      Indicar las responsabilidades de cada área y sus funciones.                      Establecer rumbos o caminos de acción.                      Anticipar problemas futuros posibles.                      Evaluar las áreas operativas.                      Certificar los procedimientos de trabajo.</p>	<p><b>Determinar;</b>                      Objetivos                      Políticas.                      Estrategias para El mejoramiento de insumos para la salud</p>
<b>PROGRAMACIÓN Y CONTROL</b>	<p>Ejercer y delegar la debida autoridad.                      Definir características propias de las áreas y capacitar al personal.                      Indicar deberes operativos individuales y de grupo.                      Relacionar unidades operativas.                      Determinar procedimientos.                      Diseñar los sistemas de la supervisión y del control de operaciones.</p>	<p><b>Establece:</b>                      Jerarquías.                      Distribución del Trabajo.                      Funciones.                      Procedimientos.                      Conjugación de recursos</p>
<b>INTEGRACIÓN</b>	<p>De recursos, humanos, técnicos, administrativos y material</p>	<p>Recursos</p>
<b>DIRECCIÓN Y EJECUCIÓN</b>	<p>Ejercer la autoridad.                      Conducir las acciones.                      Guiar a los subordinados.                      Ejercer la comunicación.                      Coordinar los recursos.                      Desarrollar los recursos humanos.                      Revisar la ejecución a la luz de los resultados de la supervisión y del control de operaciones.</p>	<p><b>Ejerce:</b>                      Autoridad.                      Decisiones.                      Comunicación.                      Supervisión y control de la operación.                      Desarrollo</p>
<b>EVALUACIÓN Y CONTROL INTEGRAL</b>	<p>Comparar los resultados obtenidos con la propuesta en los planes.                      Evaluar resultados contra normas de funcionamiento.                      Proporcionar la información a los niveles y responsables.                      Sugerir acciones correctivas si son necesarias.                      Ajustar el plan a la luz de los resultados de la evaluación.</p>	<p><b>Obtiene:</b>                      Juicios de valor de los resultados.                      Sugerencias.                      Modificaciones para ajuste del plan</p>

## ANEXO 2

### CUESTIONARIO

1.- ¿ Conoce los sistemas de lotificación de las principales empresas que entregan al Sector Salud. ?

- a) Si.\*
- b) No.

2.- ¿Considera que es necesario que se incorporen a las revisiones de licitaciones un área específica de control de calidad. ?

- a) Si.\*
- b) No.

3.- Si un proveedor (Nº 1) oferta un producto en \$ 2.50<sup>00</sup>, ( la mayoría (Nº 2) había cotizado en \$ 2.70<sup>00</sup>), y de repente surge otro proveedor (Nº 3) que pone un precio a su producto de \$2.00<sup>00</sup> ¿A que proveedor le compraría la mercancía ?

- a) Nº 1\*
- b) Nº 2
- c) Nº 3

4.- ¿ Quien considera que es el más idóneo para decidir que reactivos comprar ?

- a) Áreas técnicas.
- b) Adquisiciones.
- c) El jefe del laboratorio \*

5.- ¿ A que temperatura en °C deben de mantenerse los productos que requieren de refrigeración ?

- a) 0-6
- b) 2-8.\*
- c) 2-10.

6.- ¿ Conoce las diferencias entre tabletas, grageas, comprimidos y pastillas

- a) Si \*
- b) No

7.- Ninguna evidencia de agujeros, quebraduras, vaciamiento, pegajosidad se refiere a

- a) Inyectables.
- b) Capsulas.\*
- c) Óvulos.

8.- ¿ Sabe cual es la política a seguir (tramites) cuando se detecta que un producto esta defectuoso ?

- a) Si.\*
- b) No

9.- ¿ Conoce cuales son las diferencias entre defectos criticos, defectos mayores, defectos menores

- a) Si.\*
- b) No.

10.- Se entregan 50 cajas por un proveedor y se revisan 5 esto pertenece a un muestreo llamado

- a) Reducido
- b) Normal.\*
- c) Riguroso.



11.- ¿Conoce las características más importantes de un fármaco ?.

- a) Si.\*
- b) No.

12.- La consistencia, color, forma y tamaño de las tabletas, cápsulas, cremas y líquidos es una característica de.

- a) Presentación.
- b) Características físico-químicas.
- c) Uniformidad.\*

13.- Los productos próximos a caducar deben darse de baja antes de:

- a) 6 meses.
- b) 1 mes
- c) 2 meses.\*

14.- Conoce el Manual de Procedimientos para el área de abastecimiento y surtimiento de productos destinados a la salud.

- a) Si.\*
- b) No.

15 Los productos que no indican caducidad ya no deben de administrarse pasado el siguiente tiempo:

- a) 2 años.
- b) 4 años
- c) 5 años.\*

16 - Ha sido capacitado permanentemente para cumplir con la labor que actualmente desempeña

- a) Si.\*
- b) No.

17 - Se realizó un perfil laboral antes de ingresar al puesto que ocupa actualmente

- a) Si.\*
- b) No.

18.- Fuera de sus especificaciones organolépticas, fluidez, cambios físico-químicos y organolépticos, rancidez, contaminación, alta hidratación, cambios de efectividad corresponden una de las características de

- a) Medicamentos
- b) Material de curación.
- c) Reactivos.\*

19.- Que lotes se deben de despachar primero

- a) Los que se han adquirido más recientemente
- b) Los más atrasados
- c) Los que van a caducar antes de 2 meses.\*

20.- ¿ Cuando recibe algún producto llena un formato de inspección "

- a) Si.\*
- b) No.

21.- La caja que esta en contacto directo con el medicamento se llama

- a) Caja colectiva.
- b) Contenedor primario.\*
- c) Contenedor secundario.

22.- Al recibir un producto este debe de tener una vigencia de caducidad minima de

- a) 1 año.
- b) 2 años
- c) Año y medio \*

23.-¿ Conoce las diferencias entre un medicamento, principio activo, materia prima, fármaco, y sustancia medicamentosa.

- a) Si \*
- b) No.

24.- Conoce el Manual de Descripción de puestos del área que le corresponde:

- a) Si. \*
- b) No.

25.- Existen insumos en sus áreas que no tienen movimiento y por lo tanto se caducan en su area

- a) Si.
- b) No.\*

Cabe señalar que la respuesta señalada con \* es la que se debió de contestar

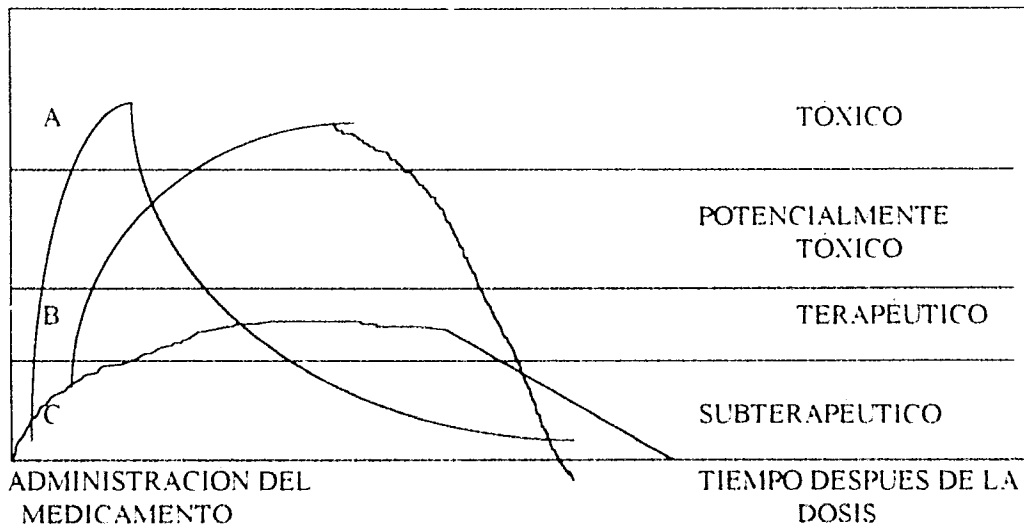
**PROCESAMIENTO DE DATOS.-** Todo el personal que adquiere, mantiene y suministra insumos para la salud debe de tener, los elementos y conocimiento minimos indispensables en general para desempeñar su función, por lo que se consideraran en el cuestionario preguntas que abarquen al personal con nivel educativo profesional hasta personal con secundaria, tratando de hacer las preguntas representativas y homogéneas, de tal manera que no se indican preguntas muy tecnicas, cientificas o profesionales sino que se uniforme los conocimientos basicos del personal que labora en todas las diferentes areas como son adquisiciones, areas tecnicas, recursos materiales, así como de personal que recibe y despacha productos, para evitar en lo posible desviaciones en los resultados

## **ANÁLISIS E INTERPRETACIÓN DE LA INFORMACIÓN**

La información recabada sera un analisis e interpretacion de la informacion sobre las condiciones imperantes en el área de abastecimiento y suministros de la Secretaria de Salud. Asimismo, el porcentaje de preguntas contestadas como correctas e incorrectas se colocara en una grafica de pastel y dependiendo de su valor tendrá su division correspondiente

### ANEXO 3.- BIODISPONIBILIDAD

En el siguiente cuadro se observa que la preparación A libera el medicamento muy rápido que alcanza niveles tóxicos y después se vuelve rápidamente subterapéutico (ineficaz). La preparación B suministra un nivel terapéutico relativamente continuo en el torrente sanguíneo. La preparación C libera el principio activo en forma lenta e incompleta que nunca se alcanzan los niveles terapéuticos, entonces B es la que presenta mejor biodisponibilidad.



### ANEXO 4.- POTENCIAL PARA PROBLEMAS DE BIODISPONIBILIDAD

ALTO	INTERMEDIO	BAJO
Tabletas comprimidas de desintegración lenta	Suspensiones	Soluciones
Formas de capa entérica	Tabletas masticables	
Preparaciones de liberación prolongada	Capsulas	
Rango limitado entre las dosis terapéuticas y las tóxicas	Tabletas comprimidos de desintegración rápida	

**ANEXO 5.- DAÑO POTENCIAL AL PACIENTE**

MEDICAMENTOS	CONSECUENCIA	RESULTADO
Remedios contra el resfrío y la gripe.	Absorción lenta.	Biodisponibilidad no adecuada
Analgésicos	Absorción lenta e incompleta.	Biodisponibilidad no adecuada
Curas sintomáticas	Absorción lenta e incompleta.	Biodisponibilidad no adecuada
Medicamentos para Cardiología	Toxicidad seria.	Fatal
Insulina	Absorción lenta.	Potencia no efectiva.
Medicamentos Anticonvulsivos	Nivel de concentración en la sangre bajo	Seguridad y eficacia deficiente.
Anticoagulantes	Hemorragias serias	Fatal
Antibióticos	Contaminación	Biodisponibilidad importante no adecuada

**ANEXO 6.- FORMATO PARA DAR DE BAJA INSUMOS CON MÁS DE CINCO AÑOS DE ELABORADOS Y QUE SE PROPONEN DARLOS DE BAJA DE ACUERDO A LOS LINEAMIENTOS ESTABLECIDOS Y MARCADOS.**

UNIDAD ADMINISTRATIVA _____
JEFATURA DE DEPARTAMENTO _____
FECHA _____

CLAVE	DESCRIPCIÓN	LOTE	FABRICACIÓN	PROVEEDOR	EVALUACIÓN

Cabe señalar que el **PROGRAMA DE INSUMOS PARA LA SALUD** del Programa Nacional de Salud 1990-1994, y 1995-2000 se menciona que los recursos para la salud son indispensables, es que sin ellos no es posible realizarse en forma adecuada los programas instituidos y entre sus objetivos se tienen los siguientes:

- 1.- Logra que los insumos tengan siempre la calidad requerida.
- 2.- Obtener un suministro de insumos suficiente y oportuna

## ANEXO 7.- FORMATO DE INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS

Llenar el siguiente formato de inspección por atributos de acuerdo a las indicaciones y características que en el se indican , ya que este formato constituye una base de las especificaciones y condiciones con las que se recibió un determinado producto

PEDIDO _____	PRESENTACIÓN _____
PROVEEDOR _____	CAJAS ENTREGADAS _____
CLAVE _____	CAJAS REVISADAS _____
PRODUCTO _____	FECHA FABRICACION _____
FECHA DE ENTREGA _____	

ESPECIFICACIONES	RESULTADOS		
	LOTE 1	LOTE 2	LOTE 3
	CADUCIDAD	CADUCIDAD	CADUCIDAD
LIMPIEZA			
CAJA COLECTIVA			
ENVASE SECUNDARIO			
ENVASE PRIMARIO			
ETIQUETAS			
CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS			
CARACTERÍSTICAS ORGANOLEPTICAS			
CIERRE DE ENVASES			
ACCESORIOS			
OBSERVACIÓN:			

ENTREGO

RECIBIO

Vo. Bo. de C.

NOMBRE: \_\_\_\_\_

NOMBRE: \_\_\_\_\_

NOMBRE: \_\_\_\_\_

FIRMA: \_\_\_\_\_

FIRMA: \_\_\_\_\_

FIRMA: \_\_\_\_\_

CARGO: \_\_\_\_\_

CARGO: \_\_\_\_\_

CARGO: \_\_\_\_\_

## APLICACIÓN DEL FORMATO

Este formato de control de calidad se aplica a medicamentos que ingresan al sistema, para garantizar que estén dentro de los límites especificados para cada producto. Permitiendo así, que desde su recepción, revisión, estiba adecuada, tiempo de almacenamiento y salida del almacén, se asegure dicha calidad y que se mantenga hasta el punto en que sea consumido o usado por el paciente. Asimismo, el proveedor se compromete a cambiar y reponer algún faltante. Además, de entregar toda la documentación que se requiera para la recepción de sus productos. Por lo cual la persona que esta entregando (nombre y firma) se considerara como parte de la empresa ya que viene en su representación y que esta de acuerdo en lo señalado en este formato.

**ACLARACIÓN.-** En caso de que falte algún documento, y los productos se queden en calidad de deposito, o insistencia del proveedor, el area no es responsable de dichos productos

## ANEXO 8.- MUESTREO AL AZAR

TAMAÑO DEL UNIVERSO	CANTIDAD DE CAJAS A MUESTREAR AL AZAR		
	REDUCIDO	NORMAL	RIGUROSO
2-8	2	2	3
9-15	2	3	5
16-25	3	5	8
51-90	5	13	20
151-280	10	32	50
281-500	20	50	80
501-1200	32	80	125
1201-3200	50	125	200
3201-10000	80	200	315

**ANEXO 9.- FORMATO DE INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS PARA REACTIVOS QUÍMICOS Y CLÍNICOS**

PEDIDO _____	PRESENTACIÓN _____
PROVEEDOR _____	CAJAS ENTREGADAS _____
CLAVE _____	CAJAS REVISADAS _____
PRODUCTO _____	FECHA FABRICACION _____
FECHA DE ENTREGA _____	

ESPECIFICACIONES	RESULTADOS		
	LOTE 1	LOTE 2	LOTE 3
	CADUCIDAD	CADUCIDAD	CADUCIDAD
LIMPIEZA CAJA COLECTIVA ENVASE SECUNDARIO ENVASE PRIMARIO ETIQUETAS CARACTERÍSTICAS FÍSICO-QUÍMICAS CARACTERÍSTICAS ORGANOLEPTICAS CIERRE DE ENVASES ACCESORIOS N° PRUEBAS CATALOGO MARCA INSERTO MODELO TEMPERATURA OPTIMA DEL PRODUCTO			
OBSERVACION:			

ENTREGO  
 NOMBRE: \_\_\_\_\_  
 FIRMA: \_\_\_\_\_  
 CARGO: \_\_\_\_\_

RECIBIO  
 NOMBRE: \_\_\_\_\_  
 FIRMA: \_\_\_\_\_  
 CARGO: \_\_\_\_\_

VO. BO. de C.C.  
 NOMBRE: \_\_\_\_\_  
 FIRMA: \_\_\_\_\_  
 CARGO: \_\_\_\_\_

**APLICACIÓN DEL FORMATO**

Este formato de control de calidad se aplica a reactivos químicos y clínicos que ingresan al sistema, para garantizar que estén dentro de los límites especificados para cada producto. Permitiendo así, que desde su recepción, revisión, estiba adecuada, tiempo de almacenamiento y salida del almacén, se asegure dicha calidad y que se mantenga hasta el punto en que sea consumido o usado por el paciente. Asimismo, el proveedor se compromete a cambiar y reponer algún faltante. Además, de entregar toda la documentación que se requiera para la recepción de sus productos. Por lo cual la persona que está entregando (nombre y firma) se considerará como parte de la empresa ya que viene en su representación y que está de acuerdo en lo señalado en este formato.

**Aclaración.-** En caso de que falte algún documento, y los productos se queden en calidad de depósito, a insistencia del proveedor, el área no es responsable de dichos productos.

**ANEXO 10.- FORMATO DE INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS PARA EQUIPOS Y ACTIVO FIJO**

Este formato es un documento que indicara las condiciones en las que fue recibido el material

PEDIDO _____	CAJAS ENTREGADAS _____
LICITACION _____	CAJAS REVISADAS _____
PRODUCTO _____	PROVEEDOR _____
FECHA DE ENTREGA _____	

ESPECIFICACIONES	CONDICIONES DE ENTREGA	OBSERVACIÓN
CAJA COLECTIVA		
ETIQUETAS		
MARCA		
NºSERIE		
MODELO		
CATALOGO		
Nº PIEZAS		

ENTREGO

RECIBIO

Vo.Bo. de C.C.:

NOMBRE: \_\_\_\_\_

NOMBRE: \_\_\_\_\_

NOMBRE: \_\_\_\_\_

FIRMA: \_\_\_\_\_

FIRMA: \_\_\_\_\_

FIRMA: \_\_\_\_\_

CARGO: \_\_\_\_\_

CARGO: \_\_\_\_\_

CARGO: \_\_\_\_\_

**REVISIÓN**

**Documentación del proveedor.-** Revisar empaque y embalaje resistente, caja con flejes y con amortiguamiento interno, debe de contener una etiqueta en su caso específico con la siguiente información, nombre del proveedor y del producto, clave, cantidad simbolos e indicadores de manejo, cantidad de camas, condiciones de almacenamiento, modelo, numero de serie, catalogo, marca, no debe estar maltratada, rota, mojada o manchada

Si el producto no requiere un empaque y se entrega en bolsas, cada una debera contener una etiqueta que indique lo arriba mencionado



**ANEXO 11.- FORMATO DE INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS PARA MATERIAL DE CURACIÓN**

PEDIDO _____	PRESENTACION _____
PROVEEDOR _____	CAJAS ENTREGADAS _____
CLAVE _____	CAJAS REVISADAS _____
PRODUCTO _____	FECHA FABRICACION _____
FECHA DE ENTREGA _____	

ESPECIFICACIONES	RESULTADOS		
	LOTE 1	LOTE 2	LOTE 3
	CADUCIDAD	CADUCIDAD	CADUCIDAD
LIMPIEZA CAJA COLECTIVA ENVASE SECUNDARIO ENVASE PRIMARIO ETIQUETAS CARACTERISTICAS FISICOQUIMICAS CARACTERISTICAS ORGANOLEPTICAS CIERRE DE ENVASES ACCESORIOS Nº PRUEBAS CATALOGO MARCA INSERTO			
<b>OBSERVACIÓN:</b> _____			

ENTREGO

RECIBIO

Vo.Bo. de C.C.

NOMBRE: \_\_\_\_\_  
FIRMA: \_\_\_\_\_  
CARGO: \_\_\_\_\_

NOMBRE: \_\_\_\_\_  
FIRMA: \_\_\_\_\_  
CARGO: \_\_\_\_\_

NOMBRE: \_\_\_\_\_  
FIRMA: \_\_\_\_\_  
CARGO: \_\_\_\_\_

**APLICACIÓN DEL FORMATO**

Este formato de control de calidad se aplica al material de curación que ingresan al sistema, para garantizar que estén dentro de los límites especificados para cada producto. Permitiendo así, que desde su recepción, revisión, estiba adecuada, tiempo de almacenamiento y salida del almacén, se asegure dicha calidad y que se mantenga hasta el punto en que sea consumido o usado por el paciente. Asimismo, el proveedor se compromete a cambiar y reponer algún faltante. Además, de entregar toda la documentación que se requiera para la recepción de sus productos. Por lo cual la persona que está entregando (nombre y firma) se considerará como parte de la empresa ya que viene en su representación y que está de acuerdo en lo señalado en este formato.

**Aclaración.-** En caso de que falte algún documento, y los productos se queden en calidad de depósito, a insistencia del proveedor, el área no es responsable de dichos productos.

## ANEXO 12.- CUESTIONARIO RELACIONADO AL ÁREA DE ADQUISICIONES

- 1.- ¿Que entiende por comisión de licitación?
- 2.- ¿ Que es un certificado de origen?
- 3.- ¿Que significan las siglas BPM ?.
- 4.- Si un proveedor oferta un producto en \$ 2.50.<sup>oo</sup>. ( la mayoría había cotizado en \$ 2.70<sup>oo</sup>), y de repente surge otro proveedor que pone un precio a su producto de \$2.00<sup>oo</sup> ¿A que proveedor le compraría la mercancía ?.
- 5.- ¿Que criterios tomaría como base para comprarle a un proveedor?
- 6.- La inspección de comprobación de las BPM es una función que debe llevar a cabo:
  - a) Regulación Sanitaria.
  - b) Áreas técnicas.
  - c) Adquisiciones.
  - d) Almacenes y suministros.
  - e) Jurisdicciones.
  - f) Control de Calidad.
- 7.- El daño potencial al paciente ocasionado por un producto en mal estado si existiese tal problema, es una función que le corresponde a :
  - a) Control de Calidad.
  - b) Regulación Sanitaria
  - c) Institución.
  - d) Áreas técnicas
  - e) Jurisdicciones.
  - f) Médico y enfermeras
  - g) Adquisiciones
  - h) Centros de Salud, Hospitales y Clínicas.
- 8.- Considera que es necesario que se incorporen a las revisiones de licitaciones un área específica de Control de Calidad
  - a) Si ¿ porque ?
  - b) No ¿ porque ?
- 9.- ¿Que documentos e información importantes debe de contener el expediente del proveedor ?-
- 10.- ¿Cree que es necesario realizar pruebas fisico-químicas a los productos que entregan los proveedores ?
  - a) Si ¿ porque ?
  - b) No ¿ porque ?
- 11.- ¿Cual es el área con mayor responsabilidad que se considera vital, para estar al tanto de evitar compras excesivas, productos sin movimiento y de mala calidad aunado a proveedores no validados ?.

12.- ¿Cuales decisiones técnicas se deben de tomar en cuenta principalmente al comprar reactivos , activo fijo, equipos, medicamentos, material de curacion y dental ?

13.- ¿Quien es el encargado de decidir que reactivos comprar y porque ?

- a) El director del hospital
- b) El área técnica
- c) El jefe de la jurisdicción
- d) El jefe del laboratorio

14.- ¿Como llevaria a cabo la validación de proveedores ?

15.- ¿Cada cuando se debe de actualizar la lista de proveedores validados ?

16.- ¿Cual es el primer paso que debe de hacerse al hacer una licitación ?

17.- ¿Que es un comité de grupo de apoyo ?

18.- Las bases de licitación deben de contener cláusulas que garanticen la calidad de los productos, mencione lo más importante de esas clausulas.

19.- ¿ Cual es el periodo de garantía máximo que debe de indicar un medicamento ?

20.- Quien es el responsable directo de las devoluciones de productos, cuando se comprueban deficiencias en su calidad ?

21.- ¿Cuales son los pasos principales para evaluar el desempeño del proveedor y el método de compra ?

22.- ¿Quien es el responsable de recopilar la información relacionada con el desempeño del proveedor ?

23.- ¿Que área debe de tener contacto únicamente con el proveedor, cuando se comprueba una mala calidad de sus productos ?

- a) Áreas técnicas
- b) Adquisiciones
- c) Control de calidad
- d) Almacenes y suministros
- e) Apoyo tecnico
- f) El director
- g) El subdirector
- h) Los jefes de los Centros de Salud, Hospitales , Clinicas y Jurisdicciones
- l) Control de Calidad

24.- ¿Que documento con base legal limita el abuso de las areas de adquisiciones en compras excesivas ?

25 ¿Cual es articulo y que sanción se aplica, cuando se comprueba que el área de adquisiciones es responsable de compras excesivas (material sin movimiento) y de mala calidad, aunado a alteraciones de precios ?

Si el numero correcto de las preguntas es de 25 acertadas significa un 100 %, realizar entonces la conversion en base a este valor y evaluar al area de adquisiciones de acuerdo a las preguntas contestadas como afirmativas

## RESULTADOS

Los resultados validaran la utilidad de la encuesta ya que los datos indicaran que es posible conocer y cuantificar la situación real de cada una de las áreas mediante un cuestionario de opción múltiple y una visita de inspeccion. asimismo se puede demostrar que es factible determinar cuales son los problemas prioritarios, jerarquizarlos y proponer soluciones. Resulta clara la necesidad de elevar el control de calidad de la estructura y de los procesos antes de aspirar a una mejora.

Una primera etapa puede proporcionar suficientes datos para intentar la verificación y certificación de las áreas a mayor escala.

Acorde con esta certificación y evaluación general del sistema, hay que incluir una mejora en la regulación, particularmente ahora cuando se plantea el TLC, el cual tiene dentro de sus implicaciones logra la uniformidad en los servicios de salud de México, Estado Unidos de Norteamérica y Canadá

Un porcentaje abajo del 65 % indica que el perfil profesional del responsable del area no es el optimo, por lo que tendrá que tomar cursos de capacitación, tambien puede indicar que la persona encargada del area no le interesa cumplir satisfactoriamente su trabajo. Además de que no sabe los parámetros y técnicas más importantes del Control de Calidad en adquisiciones. Por lo cual se tendrá que buscar a la persona ideal que cumpla los requisitos para cumplir esta función

## ANEXO 13.- EVALUACION PARA RECIBIDORES DE INSUMOS PARA LA SALUD

UNIDAD ADMINISTRATIVA _____
JEFATURA DE DEPARTAMENTO _____
FECHA _____

### ÁREA: RECEPCIÓN Y SURTIMIENTO

PARÁMETRO	EVALUACIÓN EN %	OBSERVACIÓN
CAPACITACIÓN CADUCIDADES SISTEMAS DE LOTIFICACION ESTIBAMIENTO MUESTREO RESPECTO A LOS SEÑALAMIENTOS REVISIÓN SURTIMIENTO: LOTE ADECUADO MEDICAMENTOS CONTROLADOS PRODUCTOS PELIGROSOS		

RECIBIDOR

NOMBRE: \_\_\_\_\_  
FIRMA: \_\_\_\_\_  
CARGO: \_\_\_\_\_

EVALUADOR

NOMBRE: \_\_\_\_\_  
FIRMA: \_\_\_\_\_  
CARGO: \_\_\_\_\_

Vo.Bo. de C.C.

NOMBRE: \_\_\_\_\_  
FIRMA: \_\_\_\_\_  
CARGO: \_\_\_\_\_

# ANEXO 14- ÁREAS DE RECIBIMIENTO Y SURTIMIENTO DE ALMACENES

EVALUACION PARA AREAS DE ALMACENAMIENTO EN SU RECEPCION Y SURTIMIENTO

UNIDAD ADMINISTRATIVA _____
JEFATURA DE DEPARTAMENTO _____
FECHA _____

## ÁREA: OFICINAS Y OPERATIVAS

ÁREA	PARÁMETRO	EVALUACION EN %	OBSERVACIÓN
<b>OFICINAS</b>	ATENCIÓN AL VISITANTE DOCUMENTACIÓN: PEDIDOS FACTURAS CARTAS DE GARANTÍA CERTIFICADOS DE CONTROL DE CALIDAD.		
<b>ÁREAS OPERATIVAS</b>	LIMPIEZA ATENCIÓN AL PROVEEDOR. SEÑALAMIENTOS DE SEGURIDAD CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO MEDICAMENTOS CONTROLADOS ESTIBAS ORDEN DE COLOCACION DE LAS CLAVES CADUCIDAD ORDEN CRONOLOGICO CAJAS COLECTIVAS CERRADAS E IDENTIFICADAS. RECEPCION DE PRODUCTOS:(MUESTREO REVISION, FORMATOS) SURTIMIENTO: LOTE ADECUADO, PRODUCTOS PELIGROSOS. PRODUCTOS CON MAS DE 5 AÑOS		
		CALIFICACIÓN MEDIA = COEFICIENTE DE VARIACIÓN	
<b>EVALUACION</b>			

RECIPIENTE

EVALUADOR

No. Hoja de C.C.

NOMBRE: \_\_\_\_\_  
 FIRMA: \_\_\_\_\_  
 CARGO: \_\_\_\_\_

NOMBRE: \_\_\_\_\_  
 FIRMA: \_\_\_\_\_  
 CARGO: \_\_\_\_\_

NOMBRE: \_\_\_\_\_  
 FIRMA: \_\_\_\_\_  
 CARGO: \_\_\_\_\_

## ANEXO 15.- MÉTODO DE EVALUACIÓN Y CERTIFICACIÓN

Evaluar las áreas destinadas de suministros para la salud

### PASOS

1.- Evaluar todas las áreas que se destinen a estos insumos.

#### Cuadro 1

1.- Localización de las áreas evaluadas ejemplo:

NOMBRE DEL ÁREA	DOMICILIO	NÚMERO	CALIFICACIÓN EN %
X	X	1	X
X	X	2	X
X	X	3	X
X	X	4	X
etc.	etc.	etc.	etc.

2.- Calificar las áreas mediante el cumplimiento de los objetivos

#### Cuadro 2

PARÁMETRO INVESTIGADO	PROMEDIO
X	X
X	X
X	X
X	X
etc.	etc.
	calificación media = X
	coeficiente de variación = X

### IDENTIFICACIÓN DE PROBLEMAS

a) **ESTRUCTURALES.**- Si la calificación media de los parámetros investigados es de 65 % a un porcentaje menor esto significa lo siguiente

b) **Recursos Humanos.**- En algunas áreas existe indefinición en las líneas de autoridad y responsabilidad para el desempeño adecuado de sus funciones

c) **Recursos Materiales.**- Las instalaciones no son del todo adecuadas algunas presentan riesgos químicos y biológicos, hacen falta los servicios indispensables de sanidad, se requiere mejorar el abasto de los insumos.

### EN LOS PROCESOS:

Si la calificación media de los parámetros investigados es de 65 % a un porcentaje menor esto significa lo siguiente:

- a) Existen áreas en las que se requiere de actualización del personal, organigramas y descripción de puestos.
- b) Es necesario la actualización de manuales de políticas y procedimientos.

### PROCESOS DE OPERACIÓN:

Si la calificación media de los parámetros investigados es de 65 % a un porcentaje menor esto significa lo siguiente:

- 1.- El Cuadro Básico del Sector Salud esta mal orientado ya que no se compra lo basico para la población.
- 2.- Las áreas técnicas no son las adecuadas ya que el personal actúa por inercia y no están capacitados y actualizados. Desconocen el procedimiento de un buen control de calidad y sistemas de lotificación.
- 3.- El mantenimiento a las áreas de trabajo es deficiente es necesario mejorar el mantenimiento preventivo y correctivo del equipo instrumental.
- 4.- El control de calidad es insuficiente, falta una metodología practica, no hay personal capacitado
- 5.- El personal encargado de las áreas clave desconoce lo que está realizando, trabaja al azar sin una metodología sistematica y normativa

### ANEXO 16.- CUESTIONARIO DE EVALUACIÓN DE LAS ÁREAS TÉCNICAS

Este estudio se realiza mediante un cuestionario de 20 preguntas sobre los parámetros más importantes que implica que conozca el responsable de cada área técnica

ÁREA	EVALUACIÓN EN %
1	X
2	X
3	X
4	X
etc.	etc.:

### PREGUNTAS:

- 1.- Mencione día, mes y año de fabricación de los siguientes lotes de producción, 93L23916, L9323513, D2894316, 950124218
- 2.- ¿Cual es la diferencia entre modelo y catalogo ? ¿En que se diferencia el número de serie y el número de catalogo ?
- 3.- ¿Que es un inserto ?

- 4.- ¿Mencione brevemente como se valida un grupo de proveedores?. ¿Que entiende por el concepto validacion ?
- 5.- Elabore un formato con los datos más importantes según el área que le corresponda cuando recibe un producto por parte de un proveedor
- 6.- ¿Cuales son las características y objetivos principales que debe de reunir un área técnica ?.
- 7.- Mencione los pasos mas importantes para resolver una queja derivada de la mala calidad de un producto.
- 8.- ¿Que es un insumo para la salud ?
- 9.- ¿Que significa la palabra organolépticas y el término propiedades fisico-químicas ?.
- 10.- Describa brevemente como inspeccionaría un producto que va hacer entregado por un proveedor de acuerdo a su área específica.
- 11.- ¿Que entiende por calidad, control de calidad y garantia del control de calidad ?.
- 12.- ¿Que es un Kit ?.
- 13.- ¿Cual es el rango de temperatura de los productos que requieren refrigeración ? ¿Como elaboraría una tabla de temperaturas para el control de productos que requieren refrigeración ?.
- 14.- ¿Que es la logística ?.
- 15.- ¿Que es una prueba testigo, un control ciego, un estandar ?.
- 16.- ¿En que consiste el trabajo por equipo, y mencione dos objetivos concretos del trabajo por equipo
- 17.- ¿Que significa el término biodisponibilidad ?
- 18.- ¿Que es un manual, y un instructivo ?
- 19.- ¿Que grado de responsabilidad tienen las areas tecnicas en la calidad de la recepcion de productos ?.
- 20.- ¿Como influye el paso del tiempo (mas de cinco años) en las especificaciones de los productos en su calidad, dependiendo de su area específica ?.

Si el número correcto de las preguntas es de 20 acertadas significa un 100 %, realizar entonces la conversión en base a este valor y evaluar a las áreas de acuerdo a las preguntas contestadas como afirmativas.

Un porcentaje abajo del 65 % indica que el perfil profesional del responsable de las áreas no es el optimo, por lo que tendra que tomar cursos de capacitacion, tambien puede indicar que la persona encargada del area no le interesa cumplir satisfactoriamente su trabajo. Además de que no sabe los parametros y tecnicas mas importantes del Control de Calidad. Por lo cual se tendra que buscar a la persona ideal que cumpla los requisitos para cumplir su funcion



**ANEXO 17- MÉTODO DE EVALUACIÓN DE LA PRESCRIPCIÓN MÉDICA**

- a) Muestra aleatoria 200 consultas (primer nivel de atención) de diferentes Centros de Salud del D.F. de la S.S.
- b) Base de datos 200 prescripciones medicas ( 8 estudios )
- c) Estudio de la base de datos una vez realizada la encuesta
- d) Identificación del contenido de los medicamentos prescritos ( presentación del medicamento prescrito en base al Cuadro Básico de Medicamentos)

**EVALUACIÓN DEL GRADO DE PRESCRIPCIÓN MEDICA (1º nivel de atención)**

Nº PACIENTES	PADECIMIENTO COMÚN	TRATAMIENTO MEDICO	
		SECTOR SALUD	SECTOR PRIVADO
1	X	X	X
2	X	X	X
3	X	X	X
4	X	X	X
5	X	X	X
6	X	X	X
etc.	etc.	etc.	etc.

Si la proporción de medicamentos recetados para las enfermedades más comunes es mayor en los del Sector Privado que en los del Sector Público puede significar lo siguiente, no existen medicamentos suficientes, lo cual urge entonces abastecerse, esto indica que el área de abastecimiento (adquisiciones) y suministros para la salud no está funcionando como debiera ser, el médico no está prescribiendo las claves del Cuadro Básico de Medicamentos del Sector Salud, y por intereses ajenos a la Institución receta productos comerciales

También pudiera ser que los almacenes tienen los medicamentos pero debido a inventarios defectuosos y a una distribución deficiente no se han surtido oportunamente a las Jurisdicciones. Además de acuerdo a los resultados indicar, nombres utilizados, componentes de los medicamentos, recomendaciones de políticas de salud y de investigación

**ANEXO 18.- EVALUACIÓN DEL GRADO DE CONFIANZA DE LOS PACIENTES SOBRE LOS MEDICAMENTOS DE LA S.S. EN EL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN**

Nº PACIENTE	ENFERMEDAD COMÚN	MEDICAMENTO	GRADO DE CONFIANZA EN %
1	X	X	X
2	X	X	X
3	X	X	X
4	X	X	X
5	X	X	X
etc.	etc.	etc.	etc.
calificación media = X		coeficiente de variación=X	

Si la calificación media del grado de confianza es arriba del 65 % significa lo siguiente, el paciente tiene confianza en el medicamento, confía en que su padecimiento esta bien comprendida y que seguirá el tratamiento para su recuperación

Si la calificación media del grado de confianza es abajo del 65 % significa lo siguiente: que el paciente comprara por su parte el medicamento de presentación comercial lo que indica que es necesario restablecer la confianza hacia los productos del Sector Salud, y hacer evaluaciones sobre el contenido del principio activo de estos medicamentos y sobre el grado de efectividad de los mismos en los diversos padecimientos comunes que sufre la población, también puede significar que la presentación de los productos sea deficiente ya que presenta caducidad próxima a vencer, la caja colectiva esta maltratada y sucia, la etiqueta desprendible o que el medicamento se vea ya muy viejo por lo cual los pacientes desconfían de los productos del Sector Salud.

## **ANEXO 19.- REPORTE DE ACCIÓN CORRECTIVA**

- 1.- **Originador.-** La persona que presenta un problema para su análisis
- 2.- **Área.-** Se especifica el área donde trabaja el originador
- 3.- **Fecha.-** Fecha en que se genera el reporte
- 4.- **Problema o mejora potencial.-** Se describe en forma clara y concisa la situación presentada
- 5.- **Perdidas.-** Es conveniente cuantificar el problema ya sea en horas, producción, pesos, calidad, etc., de modo que se pueda determinar la magnitud del problema de una manera rápida
- 6.- **Otras áreas afectadas.-** Se hace referencia que otras áreas están o podrían estar afectadas en caso de no entender el problema
- 7.- **Acción correctiva propuesta.-** Se hace una breve presentación de la solución que propone la persona afectada
- 8.- **Fecha de revisión.-** Fecha en que el grupo de control de calidad reviso el reporte
- 9.- **Asignado a.-** Nombre de la persona a quien se asigno la solución del problema
- 10.- **Acción tomada.-** Breve descripción de la acción que se considero como la más viable para resolver el problema

**11.- Método de medición y seguimiento.-** Cuando el grupo de calidad determine que es necesario dar seguimiento a una solución, se anotará la frecuencia y el medio para darle seguimiento, así como una guía sobre cómo evaluar los resultados.

**12.- Fecha de inicio.-** Se asentará la fecha en que el grupo de Control de Calidad estima que el problema deberá atacarse.

**13.- Fecha de terminación.-** Es aquella en que el grupo de Control de Calidad considera que quedará resuelto el problema.

## **ANEXO 20.- PROGRAMA DE CAPACITACIÓN EN CONTROL DE CALIDAD PARA EL PERSONAL RELACIONADO CON EL SUMINISTRO DE INSUMOS PARA LA SALUD**

La importancia de que el personal encargado de mantener bajo su custodia insumos destinados a la salud, estén permanentemente capacitados sobre el control de calidad que se requiere para una mayor preservación de los mismos, es de vital importancia ya que así se logrará mantener la estabilidad y garantizar que los productos estén dentro de sus especificaciones físico-químicas y organolépticas hasta el punto en que sea consumidos o usados por el paciente.

### **METODOLOGÍA**

**I.- Perfil del docente.-** Un profesional de la salud con práctica técnica y conocimientos en control de calidad, que demuestre cualidades para llevar a cabo la capacitación y que cuente con el apoyo logístico necesario para llevar a cabo esta función.

**II.- Convocatoria a los cursos.-** La convocatoria a los cursos será mediante carta entregada personalmente al personal responsable de la recepción, mantenimiento y suministro de insumos para la salud. La carta debe ser firmada por el director.

**III.- Realización de los cursos.-** Se impartirán los cursos necesarios y convenientes hasta cumplir con los objetivos del programa de control de calidad, de acuerdo al tiempo disponible de los asistentes.

**IV.- Apoyos didácticos y logísticos.-** Cuestionarios, esquemas, manual de control de calidad, asesoramiento por parte de algún representante de la industria farmacéutica, pizarrón, gis, borrador.

**V.- Tamaño del grupo.-** máximo 20 personas.

**VI.- Constancia.-** De asistencia.

## CALENDARIO DEL PROGRAMA DE CAPACITACIÓN

### PRIMER DÍA

<b>HORARIO</b>	<b>ACTIVIDAD</b>	<b>DURACIÓN EN MINUTOS</b>
9:00 - 9:30	Presentación curso y evaluación inicial.	30
9:30 - 10:00	Discusión sobre la importancia de los insumos para la salud.	30
10:00-11:00	Desarrollar los principios básicos de un control de calidad en medicamentos, la responsabilidad de mantenerlos en optimas condiciones, desarrollo temático de conceptos básicos (sistema de lotificación, revisión al proveedor consecuencias en los factores de eficacia del producto en su mala calidad)	60

### SEGUNDO DÍA

<b>HORARIO</b>	<b>ACTIVIDAD</b>	<b>DURACIÓN EN MINUTOS</b>
9:00 - 9:30	Medir el grado de conocimientos adquiridos, establecer los compromisos de los asistentes y evaluar se desarrollo en el curso. Practica de revisión al proveedor	30
9:30 - 10:00	Desarrollo del tema la importancia de la farmacia actual en la salud de la población abierta	30
10:00-11:00	El almacen y su importancia en el mantenimiento de insumos para la salud (manejo de graficas para productos de 2-8 °C), muestreo al azar.	60
11:00 -11:30	Evaluación final, conclusiones, y compromisos entrega del programa Asesoramiento Técnico en Control de Calidad en Cuanto al Abastecimiento de Insumos para la Salud	30

La capacitacion del personal con cursos de control de calidad, garantizara un marco operativo más idóneo con los objetivos de este programa, ya que el personal tomara conciencia de las repercusiones que ocasionaria un mal control de calidad, lo que repercutiria en los propositos de la administración publica

## ANEXO 21.- INFORMACIÓN

Entre la principal información que se tendría serían los siguientes indicadores

Constitución Política de los Estados Unidos Mexicanos, Ley General de Salud Pública, Farmacopea Nacional Mexicana, Ley Orgánica de la Administración Pública, PLM., Plan Nacional de Desarrollo, Plan Nacional de Salud, Cuadro Básico de Medicamentos del Sector Salud, Cuadro Básico de Material de Curación,

Además de catálogos de proveedores, normas clínicas, Manual de Organización de Almacenes, guías prácticas, Sección Amarilla, revistas farmacéuticas, clínicas, médicas, especificaciones metodológicas, clínicas, médicas y del áreas de suministros, Gacetas Médicas, información relacionada a cursos y capacitaciones, resultados de investigaciones, Técnicas, manuales, instructivos, catálogos, insertos etc

Así como libros relacionados con control de calidad, administración, técnicos, médicos, biológicos, farmacéuticos, químicos, computación, estadística, etc., enciclopedias didácticas (culturales, educativas, ciencia, política, etc.); Diccionarios inglés-español, de antónimos, sinónimos, Compilación de la Normatividad Laboral de la Secretaría de Salud

Esta información estaría resguardada por un responsable de mantenerla a su cargo, para consulta de la misma por cualquier persona interesada

## 22.- GLOSARIO

Debido a que es necesario conocer la importancia de los insumos para la salud, para establecer y mantener un programa eficaz de control de calidad, se debe de contar con una comprensión clara de lo que significa la calidad de los medicamentos y los factores que son determinantes para que se mantengan en un nivel óptimo durante su preservación, por lo tanto se mencionaran los factores y conceptos mas importantes relacionados con los productos destinados a la salud.

**ABSORCIÓN DE FÁRMACOS.-** El paso de fármacos desde el sitio de administración hasta el torrente sanguíneo. A esta también se le conoce con el nombre de biodisponibilidad y se puede ver modificada en su velocidad por los siguientes factores:

Vía de administración, solubilidad del fármaco, concentración del fármaco, estado de circulación en el sitio de absorción, y área de la superficie de la absorción

**ACONDICIONAMIENTO.-** Son todas las operaciones necesarias para envasar y empaquetar el producto a granel hasta llegar a su presentación como producto terminado

**ADITIVOS.-** Toda sustancia que se incluya en la fórmula de los medicamentos que actúe como vehículo, conservador o modificador de alguna de las características para favorecer su eficacia, seguridad, estabilidad, apariencia o aceptabilidad.

**AGENTES FARMACODINÁMICOS.-** Son fármacos que estimulan o deprimen la función bioquímica o fisiológica del hombre para lograr la curación.

**AGENTES QUIMIOTERAPÉUTICOS.-** Son aquellos que tienen efectos mínimos en el hombre, pero que destruyen o eliminan parásitos o microorganismos que lo estén dañando

**BIODISPONIBILIDAD.-** Se define como la tasa y el grado de absorción de un medicamento a partir de una forma específica de dosificación, en otras palabras, es la velocidad y totalidad con la que un medicamento administrado en una forma específica entra en el torrente sanguíneo. La biodisponibilidad es importante en la selección de un medicamento porque existen preparaciones que, aun cuando tienen la cantidad correcta de principio activo no producen el efecto terapéutico deseado, o bien el ingrediente activo es liberado demasiado rápido, muy lento o de manera incompleta

**DISTRIBUCIÓN DE FÁRMACOS.-** Es el paso del medicamento ya absorbido a los diferentes compartimientos líquidos del organismo

**ELABORACIÓN O FABRICACIÓN.-** El conjunto de operaciones, procedimientos y métodos destinados a la producción de materias primas farmacéuticas

**EXCRECIÓN O ELIMINACIÓN DE FÁRMACOS.-** Proceso por el cual el fármaco es eliminado del organismo, el riñón es el principal órgano para la eliminación, pero también existen otras vías de eliminación como son: El tubo digestivo a través de las heces, la bilis, glándula mamarias a través de la leche, los pulmones a través de la exhalación y en menor importancia la piel por medio del sudor

**FÁRMACO.-** Toda sustancia natural o sintética, que tenga alguna actividad farmacológica, y que se identifique por sus propiedades físicas, químicas o acciones biológicas, que no se presentan en forma farmacéutica y que reúnan condiciones para ser empleadas como medicamentos o ingredientes de un medicamento.

**FARMACÉUTICO.-** Persona que provista del correspondiente título académico, profesa o ejerce la farmacia y que tiene una función muy importante, ya que es intermediario entre el médico y el paciente

**FARMACOPEA.-** Publicación oficial con valor legal comprende la preparación, identificación, determinación de pureza, características físicas, químicas, biológicas, grado de solubilidad, etc

**FARMACOLOGÍA.-** Enseñanza y divulgación de la ciencia que comprende la historia, el origen, propiedades físicas y químicas, efectos, mecanismo de acción, absorción, distribución, metabolismo y excreción, así como uso terapéutico de los medicamentos

**FARMACOCINÉTICA.-** Es la rama de la farmacología que se encarga del estudio de la absorción, distribución, metabolismo y excreción de los fármacos

**IDENTIDAD.-** El principio activo correcto debe estar presente en el producto

**MEDICAMENTO.-** Se considera medicamento toda sustancia o mezcla de sustancias de origen natural o sintético, que tengan efecto terapéutico, preventivo o rehabilitatorio que se presenten en forma farmacéutica y que se identifiquen como tal, por su actividad farmacológica, características físicas, químicas y biológicas.

**METABOLISMO Y DISTRIBUCIÓN DE FÁRMACOS.-** son los cambios químicos que sufre el medicamento a su paso por el organismo (principalmente hígado) con el fin de transformarse en compuestos más polares para ser excretados

**MATERIALES.-** Los insumos necesarios para el envase y empaque de los medicamentos

**MATERIA PRIMA.-** Sustancias de cualquier origen que se usen para la elaboración de medicamentos o fármacos naturales o sintéticos

**METABOLISMO Y BIOTRANSFORMACIÓN DE FÁRMACOS.-** Son los cambios químicos que sufre el medicamento a su paso por el organismo "principalmente hígado" con el fin de transformarse en compuestos más polares para ser excretados

## ESTADÍSTICA Y FARMACIA

**POTENCIA.-** El medicamento debe tener la cantidad suficiente de principio activo. la mayoría de las farmacopeas especifican límites del contenido, tal como 95 y 110 miligramos de la cantidad indicada en la etiqueta, en lugar de indicar una forma exacta. para asegurarse una vida útil de larga duración, los fabricantes frecuentemente producen medicamentos que contienen la cantidad máxima exacta permitida (por ejemplo 110 miligramos en lugar de los 95), asimismo esta potencia no es eterna y los medicamentos después de cinco años de elaborados puede asegurarse que han disminuido y han llegado por abajo de los 95 miligramos mínimo permitida. La potencia se define como la concentración mínima de principio activo para producir el efecto terapéutico deseado.

**PREPARACIÓN.-** La asociación de uno o más fármacos dispuestos en forma física adecuada y excipientes, diluyentes, estabilizantes, conservadores u otros componentes destinados a la producción de medicamentos

**PUREZA.-** La mayor parte de los medicamentos se hacen con una variedad de ingredientes que son incluidos para dar volumen, consistencia, color, sabor, etc. El punto importante es que los medicamentos no contengan contaminantes potencialmente dañinos, cantidades significativas de otros medicamentos, bacterias, ni otros microorganismos que puedan infectar al paciente

**QUÍMICA FARMACÉUTICA.-** Ciencia que se encarga del tratamiento de las enfermedades de los pacientes con sustancias químicas definidas.

**TOXICOLOGÍA.-** Es la ciencia que estudia los efectos nocivos de los fármacos, así como de las sustancias ambientales, domésticas e industriales y sus antídotos

**UNIFORMIDAD.-** La consistencia, color, forma y tamaño de la tableta, capsula, cremas y líquidos no debe variar de una dosis a otra. Los problemas en la uniformidad no influyen con frecuencia en la eficacia o seguridad de un medicamento, pero generalmente ejercen una influencia sobre su aceptación por parte de los farmacéuticos, los practicantes médicos y los pacientes. Además, debe tomarse en cuenta que la falta de uniformidad puede sugerir problemas con la identidad, la pureza o la potencia



## CONCLUSIÓN

El proposito de este trabajo, que es el de analizar y evaluar el control de calidad para areas de abastecimiento y suministro de insumos para la salud, y el de conocer el estado actual de la capacitacion del personal y de la aplicacion de tecnicas de trabajo, asi como del conocimiento del perfil laboral, la organizacion, y las estructuras de las áreas físicas, en base a los resultados y al analisis de la entrevista formal, se encontro que hay notables deficiencias en la recepción, almacenamiento y distribucion de los insumos para la salud lo que nos lleva a la conclusión de que la falta de un Control de Calidad en los Servicios de Salud Publica en el D.F. de la S.S. en las áreas de abastecimiento y suministros de insumos para la salud repercute en la calidad de los productos que ingresan a las clinicas y hospitales.

Por lo tanto es indispensable que se tome conciencia de que es necesario un equipo que guie el sistema, conformado por un grupo de Control de Calidad formado por gente que tenga las mismas bases educativas, de otra manera el equipo no podrá satisfacer sus objetivos, para apoyar en la clarificación de cada accion a seguir, que logre coordinar, orientar y apoyar a todas las áreas y a todo el personal, para el beneficio de la poblacion abierta.

Las oportunidades para mejorar los problemas son muchas y diversas, pero se requiere de un conocimiento completo de los sistemas de salud en cuanto al abastecimiento, de un plan cuidadosamente desarrollado y de personal o asesores calificados, mejorando las areas problematicas especificas que pueden lograr a tener efectos duraderos. La planificación para un mejoramiento depende principalmente de la buena comprensión del proceso de abastecimiento y distribucion y de sus obstaculos.

El aseguramiento de la calidad debe ser el proposito fundamental del mejoramiento de las áreas de abastecimiento y suministro de insumos para la salud, por lo que se requiere tanto de funcionarios administrativos capacitados en la planificación, organización, dirección y evaluación de los servicios de salud como de personal que tome conciencia de su responsabilidad laboral, que ofrezcan el cambio y permitan establecer de manera permanente un sistema de mejoría del control de calidad de los servicios de las Instituciones. Ya que como se ha detectado existen programas definidos en control de calidad lo que repercute en la salud de los pacientes.

Asimismo, es importante señalar que el empobrecimiento del nivel de vida de la mayoría de la población mexicana cada vez es mayor, por lo cual muchas personas que podrian sostener gastos en su salud de manera privada, ahora estan recurriendo al Sector Publico para su atención, concretamente a la Secretaria de Salud, la cual como una institucion de asistencia social, tiene la obligacion hoy mas que nunca, de ofrecer insumos para la salud con un alto grado en su control de calidad, ya que esto influye para que las enfermedades y lesiones puedan ser controladas o curadas si el uso de estos insumos es el apropiado.

Acorde con esta evaluación general del sistema, hay que incluir una mejoría en la regulación, particularmente ahora cuando se plantea el TLC, el cual tiene dentro de sus implicaciones lograr la uniformidad en los servicios de salud de Mexico, Estado Unidos de Norteamérica y Canada.

## SUGERENCIAS

El proceso del mejoramiento del control de calidad en el sistema, no es algo que se pueda alcanzar rápidamente, cambiar una cultura ya establecida y burocratizada no es sencillo porque los objetivos, la materia, métodos de enseñanza y técnicas que se tratan de implantar no son fáciles. Además, las metas por decreto no son óptimas para alcanzar el mejoramiento sustancial del sistema, pero podría comenzarse por modificar las actitudes, cambiar los valores ya establecidos y proveer nuevos modelos de roles, hay que entender que el concepto calidad no significa lujo, sino un cumplimiento de requisitos, siendo el control de calidad una prevención en el modo de operar y administrar.

En la administración actual la reordenación de los servicios requiere de la incorporación de estrategias que repercutan en un modelo administrativo técnico y metodológico más apropiado a las políticas de mejoría de los servicios, por ejemplo si se establece un programa integral de la mejoría del control de calidad, en el cual se incorporen a la Institución los modelos teórico-conceptuales de aseguramiento y mejoría continua del control de calidad y considere la evaluación del desempeño y la revisión sistematizada de indicadores, el diseño organizacional, la incorporación de técnicas y métodos pertinentes al desarrollo y cambio organizacional

La complejidad y la estructura de los sistemas de salud favorecen actitudes resistentes al cambio con grupos poco motivados y conductas orientadas al cumplimiento mínimo de las tareas. Por esto es necesario desarrollar el programa con un enfoque orientado en la dimensión de las relaciones interpersonales de la calidad, a fin de modificar la pertenencia e identidad institucional y fomentar actitudes positivas con ambientes organizacionales más adecuados y posteriormente considerar la dimensión técnica, conforme con el modelo de servicios de salud

En este orden de ideas el control de calidad de los insumos que ingresan a las diferentes áreas de los Servicios de salud pública en el D.F., es responsabilidad de un amplio grupo de personas, que van desde las áreas administrativas, técnicas, abastecimiento, almacenamiento y suministro, y también a los diferentes Centros de Salud, por lo cual es necesario delegar las responsabilidades de dichas áreas para evitar problemas relacionados con la calidad y su posible repercusión en los pacientes, ya que el desconocer o ignorar estos conceptos, se puede justificar, pero esto no exime de la responsabilidad y culpabilidad y por lo tanto de la sanción a la que se pueden hacer acreedores las personas que autorizaron y suministraron productos con una mala calidad de acuerdo a las leyes mexicanas

Es importante señalar que el empobrecimiento del nivel de vida de la mayoría de la población mexicana cada vez es mayor, por lo cual muchas personas que podrían sostener gastos en su salud de manera privada, ahora están recurriendo al Sector Público para su atención, concretamente a la Secretaría de Salud, la cual como una institución de asistencia social, tiene la obligación hoy más que nunca, de ofrecer insumos para la salud con un alto grado en su control de calidad, ya que esto influye para que las enfermedades y lesiones puedan ser controladas o curadas si el uso de estos insumos es el apropiado

## **BIBLIOGRAFÍA**

- 1.- American Pharmaceutical Asociacion, The Bioavailability of Drug Products, 1970 Edición acumulativa, Washington D C
- 2.- Cooper, M. S (de) Quality Control in the Pharmaceutical Industry, Vol. 3, Nueva York, Academia Press, Inc.
- 3.- Feinberg, M., how We Seek Quality in Competitive Drug Procurement Pharmaceutical Times, diciembre 1973.
- 4.- Ley General de Salud, Secretaria de Salud, México, 1985
- 5.- Ley Orgánica de la Administración Pública, Gobierno de la Republica, Mexico, 1985
- 6.- OMS. Certification Scheme on the Quality of Pharmaceutical Products Moving in International Commerce, Ginebra: Organización Mundial de la Salud, 1980
- 7.- OMS. Basic Test for Pharmaceutical Substances Suggested Procedures Ginebra, Organización Mundial de la Salud, 1980