



**GOBIERNO DEL
ESTADO DE MÉXICO**

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CON MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS

Noviembre 2016

**SECRETARÍA DE SALUD
INSTITUTO DE SALUD DEL ESTADO DE MÉXICO**

**LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS CON
MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y
DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Derechos Reservados.
Primera edición, noviembre 2016.
Gobierno del Estado de México.
Secretaría de Salud.
Instituto de Salud del Estado de México.
Independencia Ote. 1009.
Colonia Reforma.
C.P. 50070.
Impreso y hecho en Toluca, México.
Printed and made in Toluca, México.
Correo electrónico: webmasterisem@salud.gob.mx

La reproducción total o parcial de este documento podrá efectuarse mediante la autorización expreso de la fuente y dándole el crédito correspondiente.

“El cimiento de la Seguridad Integral será la organización innovadora de la administración pública. Los tiempos exigen renovar a las instituciones, para hacerlas más eficientes, coordinando adecuadamente sus actividades para resolver los problemas reales de la población”

**LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE
MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y
DISPOSITIVOS MÉDICOS.**

Edición: Primera Edición

Fecha: Noviembre 2016

Código: 217B32200

Página II

ÍNDICE

Págs.

Presentación	III
Aprobación	IV
Objetivo General	V
Descripción de los Procedimientos	VI
Simbología	IX
Registro de Ediciones	VIII
Distribución	IX
Validación	X

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición: Primera Edición

Fecha: Noviembre 2016

Código: 217B32200

Página III

PRESENTACIÓN

La sociedad mexiquense exige de su gobierno cercanía y responsabilidad para lograr con hechos, obras y acciones, mejores condiciones de vida y constante prosperidad.

Por ello el Gobierno del Estado de México, impulsa la construcción de un gobierno eficiente y de resultados, cuya premisa fundamental es la generación de acuerdos y consensos para la solución de las demandas sociales.

El buen gobierno se sustenta en una administración pública más eficiente en el uso de sus recursos y más eficaz en el logro de sus propósitos. El(la) ciudadano(a) es el factor principal de su atención y la solución de los problemas públicos su prioridad.

En este contexto, la Administración Pública Estatal transita a un nuevo modelo de gestión, orientado a la generación de resultados de valor para la ciudadanía. Este modelo propugna por garantizar la estabilidad de las instituciones que han demostrado su eficacia, pero también por el cambio de aquellas que es necesario modernizar.

La solidez y el buen desempeño de las instituciones gubernamentales tienen como base las mejores prácticas administrativas emanadas de la permanente revisión y actualización de las estructuras organizacionales y sistemas de trabajo, del diseño e instrumentación de proyectos de innovación y del establecimiento de sistemas de gestión de calidad.

El presente Manual Administrativo documenta la acción organizada para dar cumplimiento a la misión del Instituto de Salud del Estado de México. La estructura organizativa, la división del trabajo, los mecanismos de coordinación y comunicación, las funciones y actividades encomendadas, el nivel de centralización o descentralización, los procesos clave de la organización y los resultados que se obtienen, son algunos de los aspectos que delinean la gestión administrativa de este organismo auxiliar de la Administración Pública Estatal.

Este documento contribuye en la planificación, conocimiento, aprendizaje y evaluación de la acción administrativa. El reto impostergable es la transformación de la cultura de las dependencias y organismos auxiliares del Sector Salud hacia nuevos esquemas de responsabilidad, transparencias, organización, liderazgo y productividad.

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición: Primera Edición

Fecha: Noviembre 2016

Código: 217B32200

Página IV

APROBACIÓN

Con fundamento en el artículo 293, fracción IV del Reglamento de Salud del Estado de México, el H. Consejo Interno del Instituto de Salud del Estado de México en sesión ordinaria número 214, aprobó los presentes **“Lineamientos para el Manejo de Productos Farmacéuticos de Medicamentos Controlados y Dispositivos Médicos.”**, el cual contiene la información referente a consideraciones generales, mapa de procesos y procedimientos, así como políticas para dar cumplimiento en la materia de Salud Reproductiva.

FECHA DE ACUERDO	NÚMERO DE ACUERDO
14 de diciembre de 2016	ISE/214/013

Mtro. Manuel Marcué Díaz
Director de Administración y
Secretario Técnico del Consejo Interno.

(Rúbrica)

**LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE
MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y
DISPOSITIVOS MÉDICOS.**

Edición: Primera Edición

Fecha: Noviembre 2016

Código: 217B32200

Página V

OBJETIVO GENERAL

Incrementar la eficacia y eficiencia de supervisión de los productos farmacéuticos incluyendo los medicamentos controlados y los dispositivos médicos que ingresan en los almacenes centrales de acuerdo a los requisitos solicitados por el área usuaria y la normatividad vigente en la materia, mediante la formalización y estandarización de los métodos y procedimientos de trabajo.

**LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE
MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y
DISPOSITIVOS MÉDICOS.**

Edición: Primera Edición

Fecha: Noviembre 2016

Código: 217B32200

Página VI

DESCRIPCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición:	Primera Edición
Fecha:	Noviembre 2016
Código:	217B3220
Página	1 de 14

PROCEDIMIENTO 01: Inspección, Recepción, Registro y Resguardo de Estupefacientes (grupo I) y Psicotrópicos del grupo II y III en Almacén Central.

OBJETIVO:

Establecer la metodología para inspección, recepción, registro en libros de control, y resguardo de estupefacientes (grupo I) y psicotrópicos del grupo II y III en el almacén central, para garantizar que los medicamentos cuenten con los requisitos solicitados por el área usuaria y el correcto control de ellos bajo la normatividad sanitaria vigente en la materia.

ALCANCE:

Aplica a responsables sanitarios y auxiliares del Área de Control de Calidad, así como al personal del Almacén de la Subdirección de Recursos Materiales del Instituto de Salud del Estado de México. Excluye a todos los(las) demás trabajadores(as) de la Subdirección de Recursos Materiales del ISEM.

REFERENCIAS:

Ley General de Salud. Artículos del 226 al 256.- Diario Oficial de la Federación de fecha 4 de junio del 2015.

Ley de Responsabilidades de los Servidores Públicos del Estado y Municipios. Artículos 42 y 43. Gaceta del Gobierno, 18 de julio de 1994.

Reglamento de Insumos para la Salud. Artículos 44 al 60.- Diario Oficial de la Federación de fecha 14 de marzo del 2014.

Reglamento Interno del Instituto de Salud del Estado de México. Artículo 14, fracciones II, III, V y VI y Artículo 18 fracción VIII. Gaceta del Gobierno, 12 de agosto de 2011. Reformas y adiciones.

Manual General de Organización del Instituto de Salud del Estado de México. Gaceta del Gobierno, 18 de diciembre de 2013.

Acuerdo del Ejecutivo del Estado por el que se establecen los Lineamientos Generales de Combate a la Corrupción y a la Ineficiencia Administrativa. Gaceta del Gobierno, 7 de marzo de 2002.

Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, quinta edición.

Norma Mexicana-NMX-Z-12/1-1987 Muestreo para la inspección por atributos- parte 1. 28 de octubre de 1987.

Norma Mexicana NMX-Z-12/2-1987 Muestreo para inspección por atributos – parte 2. 28 de octubre de 1987

Norma Oficial Mexicana 072-SSA1-2012. Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios. Diario Oficial de la Federación del 21 de noviembre de 2012.

Norma Oficial Mexicana,-073-SSA1-2005. Estabilidad de fármacos y medicamentos. Diario Oficial de la Federación del 4 de enero de 2006.

Norma Oficial Mexicana 059-SSA1-2013. Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. Diario Oficial de la Federación del 22 de junio de 2013.

Norma Oficial Mexicana 164-SSA1-2013 Buenas Prácticas de fabricación para fármacos. Diario Oficial de la Federación del 25 de junio de 2013.

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición:	Primera Edición
Fecha:	Noviembre 2016
Código:	217B3220
Página	2 de 14

Catálogo y Cuadro Básico de Medicamentos del ejercicio correspondiente. **Directrices para el almacenamiento de medicamentos esenciales y otros insumos de salud.** Publicado por Deliver en colaboración con la OMS. Diciembre del 2003.

RESPONSABILIDADES:

El(la) Responsable Sanitario(a) y auxiliares del Área de Control de Calidad de la Subdirección de Recursos Materiales: son los(las) responsables de inspeccionar, recibir, registrar en libros de control y controlar los insumos que entregan los proveedores que cuenten con licencia sanitaria, responsable sanitario, y cuando proceda, avisos de provisiones de estupefacientes (grupo I) y psicotrópicos del grupo II y III, contratados en los procedimientos adquisitivos del ISEM de acuerdo a la normatividad federal y estatal vigente, así como la de regulación sanitaria.

El(la) Jefe(a) del Departamento de Apoyo a Comités y Adquisiciones deberá:

- Enviar copia del expediente de la adquisición de estupefacientes (grupo I) y Psicotrópicos del grupo II y III al Área de Control de Calidad.

El(la) Responsable/ personal del Área de Control de Calidad deberá:

- Recibir, integrar y resguardar expediente.
- Recibir, revisar y verificar licencia sanitaria y responsable sanitario de la empresa.
- Recibir, revisar y verificar factura y pedido.
- Informar al proveedor en caso de que la documentación no esté completa ni vigente y elaborar los formatos correspondientes.
- Realizar inspección de los insumos y determinar si cumplen o no con las especificaciones del producto.
- Elaborar y archivar, en caso de que el producto no cumpla con las especificaciones, los formatos correspondientes.
- Proporcionar, en caso de que el producto cumpla con las especificaciones, Vo. Bo. en la factura, informar que los insumos pueden ser recibidos.
- Realizar la clasificación de insumos e indicar su acomodo.
- Registrar los estupefacientes (grupo I) y psicotrópicos del grupo II y III en el libro correspondiente.
- Elaborar expediente de entradas y salidas de medicamentos controlados.

El(la) Responsable/ personal del Área de Recepción deberá:

- Avisar al Área de Control de Calidad para que alguien acuda a recibir los bienes.
- Informar al proveedor que puede ingresar su transporte.
- Contabilizar insumos respetando especificaciones del fabricante.
- Entregar insumos a los auxiliares del Área de Control de Calidad.

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición:	Primera Edición
Fecha:	Noviembre 2016
Código:	217B3220
Página	3 de 14

- Registrar en bitácora su entrada y salida al área de estupefacientes y psicotrópicos y permitir ser inspeccionado cuando se lo soliciten.

El(la) Responsable Sanitario(a) del Área de Control de Calidad deberá:

- Tramitar los avisos de previsión de estupefacientes (grupo I), que se requieran ante la autoridad sanitaria correspondiente.
- Tramitar los libros de control de estupefacientes (grupo I) y Psicotrópicos del grupo II y III, ante la autoridad sanitaria correspondiente.
- Atender las visitas de verificación sanitaria realizadas por las autoridades sanitarias y terceros autorizados.
- Resguardar las facturas de los proveedores que entregan medicamentos controlados: estupefacientes (grupo I), psicotrópicos del grupo II y III.
- Resguardar bajo llave los libros de registro de medicamentos controlados: (estupefacientes grupo I y psicotrópicos del grupo II y III).
- Elaborar expediente de los insumos que ingresen en el almacén.
- Firmar, sellar de inspeccionado en la factura de los medicamentos controlados que ingresen al almacén.
- El Responsable Sanitario efectuará los registros en los libros de control de estupefacientes (grupo I), psicotrópicos del grupo II y III autorizados por la autoridad sanitaria.
- Elaborar el balance de libros de control y gestionar su revisión ante la autoridad sanitaria correspondiente.

Los(las) Auxiliares del Área de Control de Calidad deberán:

- Acomodar el medicamento de acuerdo a la metodología correspondiente y a las indicaciones de los responsables sanitarios.
- Elaborar y colocar marbetes de identificación para los insumos.
- Realizar los registros correspondientes.
- Auxiliar al responsable sanitario en las demás tareas encomendadas.

DEFINICIONES:

Catálogo y Cuadro Básico de Medicamentos: Es un libro en el que se encuentran actualizadas todas las tecnologías de medicamentos, que puede ser consultada por las Instituciones Públicas y constantemente es actualizada y codificada.

Condición Sanitaria: A las especificaciones o requisitos sanitarios que deben reunir cada uno de los insumos, establecimientos, actividades y servicios y que se establecen en los ordenamientos correspondientes.

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

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición:	Primera Edición
Fecha:	Noviembre 2016
Código:	217B3220
Página	4 de 14

Envase primario: a los elementos del sistema de envase que están en contacto directo con el insumo.

Envase secundario: A los componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa el insumo y no está en contacto directo con él.

Estupefaciente: Sustancia medicinal que provoca sueño o estupor y en la mayoría de los casos, inhiben la transmisión de señales nerviosas asociadas al dolor. Debido a la peligrosidad de estos productos por su capacidad para generar adicción se establece una normativa específica controlada por la legislación sanitaria.

Etiqueta: Al marbete, rótulo, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco, gravado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el insumo incluyendo el envase mismo.

Envase Colectivo: Es el agrupamiento de envases primarios o secundarios en un contenedor que los unifica y protege a lo largo del proceso de distribución. Son envases diseñados para facilitar la manipulación y el transporte con el objeto de evitar su manipulación física y daños inherentes en el transporte.

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos: Al documento expedido por la Secretaría de Salud que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos y productos biológicos.

Fecha de caducidad: Fecha que indica el fin del periodo de vida útil de un insumo para la salud.

Inspección: Proceso de medir, examinar, ensayar, contrastar con un patrón o comparar la unidad de producto con los requisitos aplicables.

Inventario: Registro de manera ordenada y precisa de los bienes y activos pertenecientes a un establecimiento.

Libros de Control: Compilación de registros gráficos obtenidos por cualquier sistema autorizado, siempre y cuando contengan los datos necesarios para el control de estupefacientes y psicotrópicos.

Lote: Conjunto de unidades de producto del cual se debe extraer una muestra de inspección con el fin de determinar su conformidad con los criterios de aceptabilidad.

MGA-DM: Es un sistema de muestras indexado por rangos de tamaño de lote, niveles de inspección y niveles de calidad de aceptación (NCA).

Muestra: Consiste en una o más unidades de producto de un lote.

Nivel de Calidad de Aceptación: Es el máximo porcentaje defectivo (o el número máximo de defectos por cada cien unidades), que para propósitos de inspección por muestreo, puede considerarse satisfactorio.

No aceptable: Significa que la producción, un lote o una cantidad de producto, de material, o de servicio no han demostrado satisfacer los criterios de la aceptación, basados en la información de muestra (s) obtenida (s).

No conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Plan de muestreo: Indica el número de unidades del producto de cada lote o producción que debe ser inspeccionado y el criterio para la determinación de la aceptabilidad del lote o producción.

Psicotrópico: Sustancia que tiene un efecto sobre la actividad cerebral a nivel del sistema nervioso central y está controlada por la legislación sanitaria.

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición:	Primera Edición
Fecha:	Noviembre 2016
Código:	217B3220
Página	5 de 14

Registro Sanitario: Autorización otorgada por la Secretaría de Salud a los insumos para que cumplan las disposiciones vigentes asignándoles una clave alfanumérica y las siglas SSA para su comercialización; misma que deberá estar impresa en los envases (primario y secundario) del medicamento.

Responsable Sanitario: Persona que debe ocupar el mayor nivel jerárquico del área técnica, de acuerdo con las funciones definidas en el suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Tablas MIL-STD: Es la base estadística de la Norma de la Secretaría de la Defensa de los Estados Unidos de Norte América, adaptándolo mundialmente por la Comisión de Electrotecnia Internacional y la Organización Internacional de Normalización (ISO).

POLÍTICAS:

- Los(las) integrantes del Área de Control de Calidad, son los(las) responsables de la inspección, aceptación, no aceptación y no conformidad al aplicar los procesos relacionados con los medicamentos (insumos para la salud) que realice la Subdirección de Recursos Materiales, de acuerdo a los lineamientos legales sanitarios, institucionales y profesionales.
- Los(las) integrantes del Área de Control de Calidad son los(las) responsables de revisar y actualizar los documentos legales sanitarios, de acuerdo a sus líneas de actividad, conforme a las disposiciones sanitarias publicadas por las autoridades correspondientes.
- El Área de Control de Calidad revisará las especificaciones de almacenamiento y conservación, para estupefacientes (grupo I) y psicotrópicos del grupo II y III.
- El Área de Control de Calidad supervisará que el establecimiento tenga las instalaciones y equipos necesarios para el almacenamiento y conservación de los estupefacientes (grupo I) y psicotrópicos del grupo II y III.
- Los(las) Responsables Sanitarios se asegurarán que los(las) auxiliares del Área de Control de Calidad conozcan y apliquen los procedimientos relacionados con su área de estupefacientes y psicotrópicos.
- El Área de Control de Calidad, deberá atender las visitas de verificación sanitaria realizadas por las Autoridades Sanitarias y Terceros Autorizados, así como designar y capacitar al personal responsable en su ausencia.
- Los(las) Responsables Sanitarios deberán asegurar que se cuente con la edición vigente del Suplemento para Establecimientos dedicados a la Venta y Suministro de Medicamentos y demás Insumos para la Salud de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y que se cumpla con sus lineamientos.
- El Área de Control de Calidad deberá operar el control y manejo de los estupefacientes y psicotrópicos de acuerdo a la legislación.
- El Área de Control de Calidad deberá establecer, supervisar y avalar con su firma el manejo, resguardo y control de estupefacientes y psicotrópicos, de conformidad con lo establecido en la legislación.

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición:	Primera Edición
Fecha:	Noviembre 2016
Código:	217B3220
Página	6 de 14

- El Área de Control de Calidad debe asegurar la conservación de las facturas que amparan la posesión legal de los insumos para la salud durante al menos 3 años.
- El personal del área de Control de Calidad debe supervisar y participar en los eventos de toma de inventarios.
- El Área de Control de Calidad efectuará las devoluciones al proveedor en el momento de la inspección, de artículos dañados, en mal estado que no cumplan con las especificaciones requeridas por las bases concursales, contractuales, instructivo de trabajo para la entrega de insumos en el almacén central y solicitadas por el área usuaria mediante los formatos “No Aceptar” y “No Conformidad”, los cuales el proveedor deberá realizar su reemplazo a más tardar diez días hábiles posteriores a la recepción con las mismas características.
- Al calce del sello de inspeccionado: el Área de Control de Calidad otorgará en la factura que presente el proveedor siempre y cuando cumpla con las especificaciones técnicas de las bases concursales, contractuales instructivo de trabajo para la entrega de insumos en el almacén central
- Todos los estupefacientes (grupo I) y psicotrópicos del grupo II y III, deberán pasar por tres filtros de verificación física, uno que efectúa el Área de Control de Calidad a través de la inspección donde se aceptan o no se aceptan los medicamentos controlados, el segundo de recepción quién cuantifica lo que entrega el(la) proveedor(a) y otro que realiza la sección de estupefacientes y psicotrópicos a través de los(las) auxiliares del Área de Control de Calidad quienes verifican nuevamente la cantidad de lo que se va a resguardar avalando con su firma en la factura.

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición: Primera Edición
 Fecha: Noviembre 2016
 Código: 217B3220
 Página 7 de 14

DESARROLLO:

PROCEDIMIENTO 01: Inspección, Recepción, Registro y Control de Estupefacientes (grupo I) y Psicotrópicos del grupo II y III en Almacén Central

No	UNIDAD ADMINISTRATIVA/PUESTO	DESCRIPCIÓN
1	Jefe(a) del Departamento de Apoyo a Comités, Adquisiciones y Contrato Pedido	<p>Viene de los procedimientos inherentes a la adquisición de estupefacientes (Grupo I), psicotrópicos de los grupos II y III.</p> <p>Envía mediante oficio en original y copia como acuse al Área de Control de Calidad, copia del expediente de la adquisición de estupefacientes (grupo I), psicotrópicos de los grupos II y III (bases de licitación pública o invitación restringida o adjudicación directa o contrato pedido, la oferta técnica del proveedor(a) adjudicado(a), fallo de adjudicación, acta de apertura, dictamen, suficiencia presupuestal de la modalidad que corresponda, muestras físicas y/o catálogos en su caso).</p>
2	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	<p>Recibe oficio original y copia del expediente, firma copia como acuse y devuelve. Con la documentación recibida, integra y resguarda expediente.</p>
3	Proveedor(a)	<p>Se presenta en Área de Recepción con su documentación que consta de factura original y 5 copias, 1 copia del certificado analítico y la carta compromiso de canje, copia de la licencia sanitaria que especifique la línea de distribución autorizada para estupefacientes (grupo I) y psicotrópicos del grupo II y III, así como copia del alta de responsable sanitario de la empresa y para el caso de estupefacientes (grupo I), el aviso de previsión actualizado.</p> <p>Se conecta con los procedimientos inherentes al Almacén.</p>
4	Responsable/ personal del Área de Recepción	<p>Recibe al Proveedor(a), avisa al Área de Control de Calidad para que acuda un(a) Responsable Sanitario(a) o auxiliar a inspeccionar los insumos. En caso de que los insumos fueran solicitados por un área usuaria en específico, se localiza a un(a) representante para que acuda al almacén a recepcionar los insumos solicitados.</p>
5	Proveedor(a)	<p>Presenta al Área de Control de Calidad copia de la factura, copia del pedido, licencia sanitaria, registro sanitario, alta de responsable sanitario y en caso de estupefacientes, copia del aviso de previsión.</p>

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición: Primera Edición
 Fecha: Noviembre 2016
 Código: 217B3220
 Página 8 de 14

No	UNIDAD ADMINISTRATIVA/PUESTO	DESCRIPCIÓN
6	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	Reciben documentación, revisa la referente a la licencia sanitaria y al responsable sanitario(a) de la empresa, verifica registro sanitario, factura y pedido. En caso de estupefacientes (grupo I), la copia del aviso de previsión. Y determina: ¿Está completa y vigente la documentación?
7	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	No está completa y vigente la documentación. Se informa al proveedor(a) que su documentación no está completa y vigente, por lo cual los insumos no serán aceptados. Elaboran formato de No Aceptar y formato de Producto No Conforme en original y copia, solicita la firma del proveedor(a); entrega copia de ambos formatos al proveedor y archiva originales para control interno.
8	Proveedor(a)	Firma formatos de No Aceptar y formato de Producto No Conforme, recibe copia de ambos y se retira.
9	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	Sí está completa y vigente la documentación. Informa al Área de Recepción para que ingrese el transporte del proveedor(a) al Área de Recepción.
10	Responsable/ personal del Área de Recepción	Se entera, le informa al proveedor(a) que puede entrar su transporte.
11	Proveedor(a)	Entra a la zona de recepción, abre su transporte.
12	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	Realizan la inspección por atributos. Checan la cantidad que va a entregar el(la) proveedor(a), calcula el tamaño de la muestra mediante MGA-DM (sistema de muestreo indexado por rangos de tamaño de lote), procede a tomar la muestra correspondiente al azar. Inicia la inspección con un plan de muestreo normal, verificando el cumplimiento de especificaciones técnicas, físicas, de lotes, caducidades, empaques e identificación, y determina: ¿Cumple con las especificaciones técnicas, físicas, de lotes, caducidades, empaques e identificación?
13	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	No cumple Requisita en original y copia el formato de No Aceptar, y devuelve al proveedor(a) los insumos; requisita el formato en original y copia de Producto No Conforme del Sistema de Gestión de Calidad, solicita la firma del proveedor(a) y le entrega la copia. El original se archiva en el Área de Control de Calidad para control interno.

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición: Primera Edición
 Fecha: Noviembre 2016
 Código: 217B3220
 Página 9 de 14

No	UNIDAD ADMINISTRATIVA/PUESTO	DESCRIPCIÓN
14	Proveedor(a)	Se entera, firma formatos, recibe copias, recoge los insumos y se retira.
15	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	<p>Sí cumple</p> <p>El Área de Control de Calidad firma y sella de inspeccionado, y en su caso, el Área Usuaría proporcionan firma de Visto Bueno en la factura original colocando nombre, firma y cargo. Informa al Área de Recepción que los insumos pueden ser recibidos.</p>
16	Responsable/ personal del Área de Recepción	Se entera, contabiliza los insumos que sean igual a los manifestados en la factura, respetando las instrucciones del fabricante, traslada los insumos al Área de Estupeficientes y Psicotrópicos, verificando que cuando apile los insumos médicos sea respetando las especificaciones de fábrica. Entrega los insumos a los(las) auxiliares de calidad, registrando su entrada y salida en el Libro de Visitas al Área de Estupeficientes y Psicotrópicos (misma que será resguardada en dicha área) y estará sujeto a ser inspeccionado en cada ocasión por los Auxiliares del Área de Control de Calidad.
17	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	<p>Realizan clasificación dentro del Área de Estupeficientes y Psicotrópicos, la cual está definida como: Estupeficientes (grupo I), Psicotrópicos del grupo II y Psicotrópicos del grupo III.</p> <p>Una vez identificada el área donde se van a colocar los medicamentos controlados, respetando y verificando se cumplan las condiciones de almacenamiento del fabricante. En caso de que los insumos requieran de refrigeración, se acomodarán en la cámara de refrigeración No. 1, la cual estará resguardada bajo llave, misma que resguarda el Área de Control de Calidad. Indican verbalmente a los(las) Auxiliares del Área de Control de Calidad que realicen el acomodo de los insumos.</p>
18	Auxiliares de Calidad	Se enteran, acomodan los medicamentos de acuerdo con la metodología de celda de estantería aleatoria y/o frecuencia de uso, cuidando que se facilite la administración de existencias y la aplicación del procedimiento primeras caducidades, primeras salidas. Elaboran un marbete de identificación en el cual estará escrito la clave, lote y caducidad, también llenará la Hoja de Control de Entradas y Salidas en que se registra las entradas y salidas, mismo que será resguardado en el Área de Estupeficientes y Psicotrópicos.

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición: Primera Edición
Fecha: Noviembre 2016
Código: 217B3220
Página 10 de 14

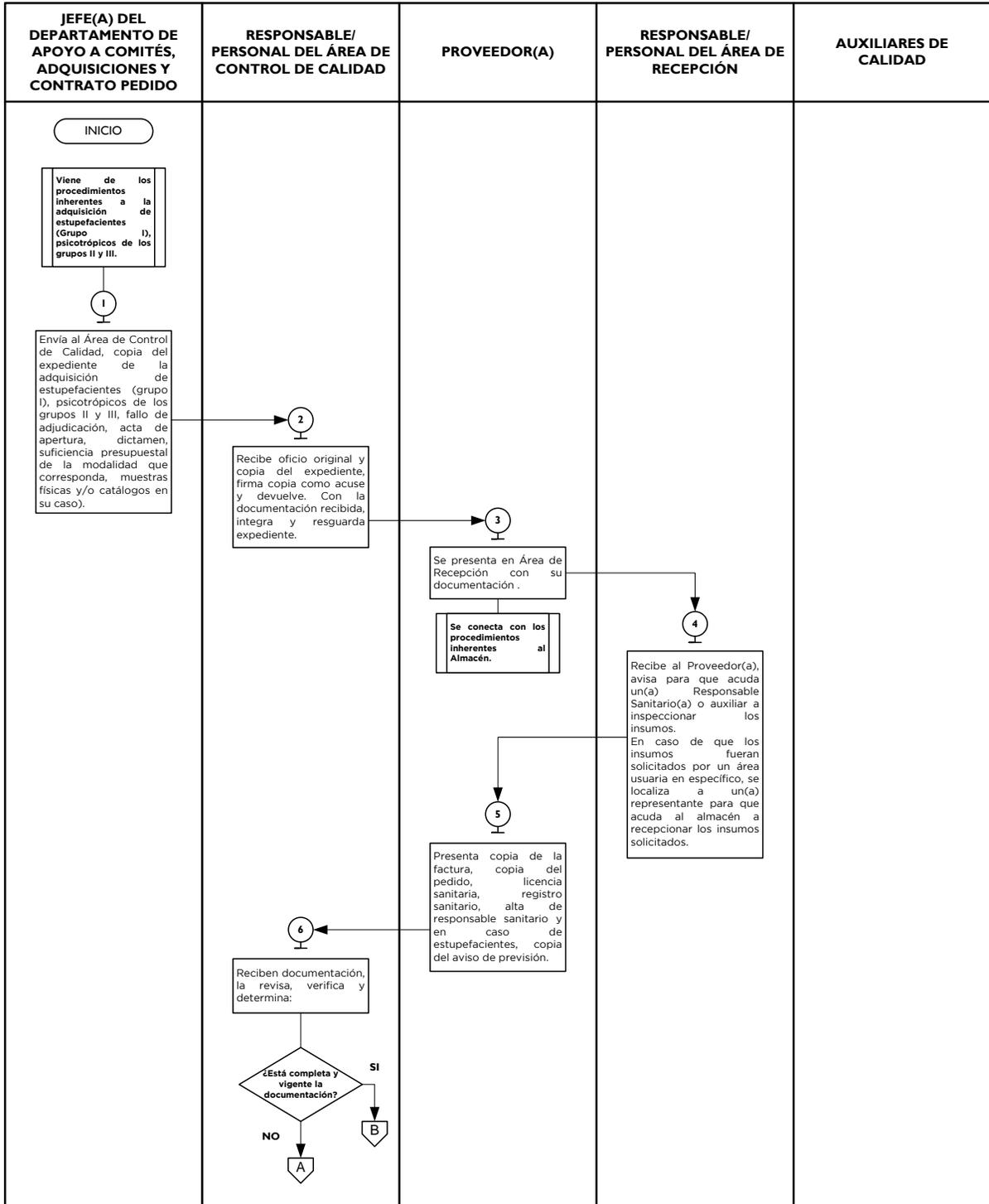
No	UNIDAD ADMINISTRATIVA/PUESTO	DESCRIPCIÓN
19	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	Registra en el libro de control correspondiente para Estupefacientes (grupo I), Psicotrópicos del grupo II y III (mismos que se resguardarán bajo llave en el Área de Control de Calidad) los datos de la factura y elabora un expediente de entradas de medicamentos controlados por clasificación de grupo.

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición:	Primera Edición
Fecha:	Noviembre 2016
Código:	217B3220
Página	11 de 14

DIAGRAMA

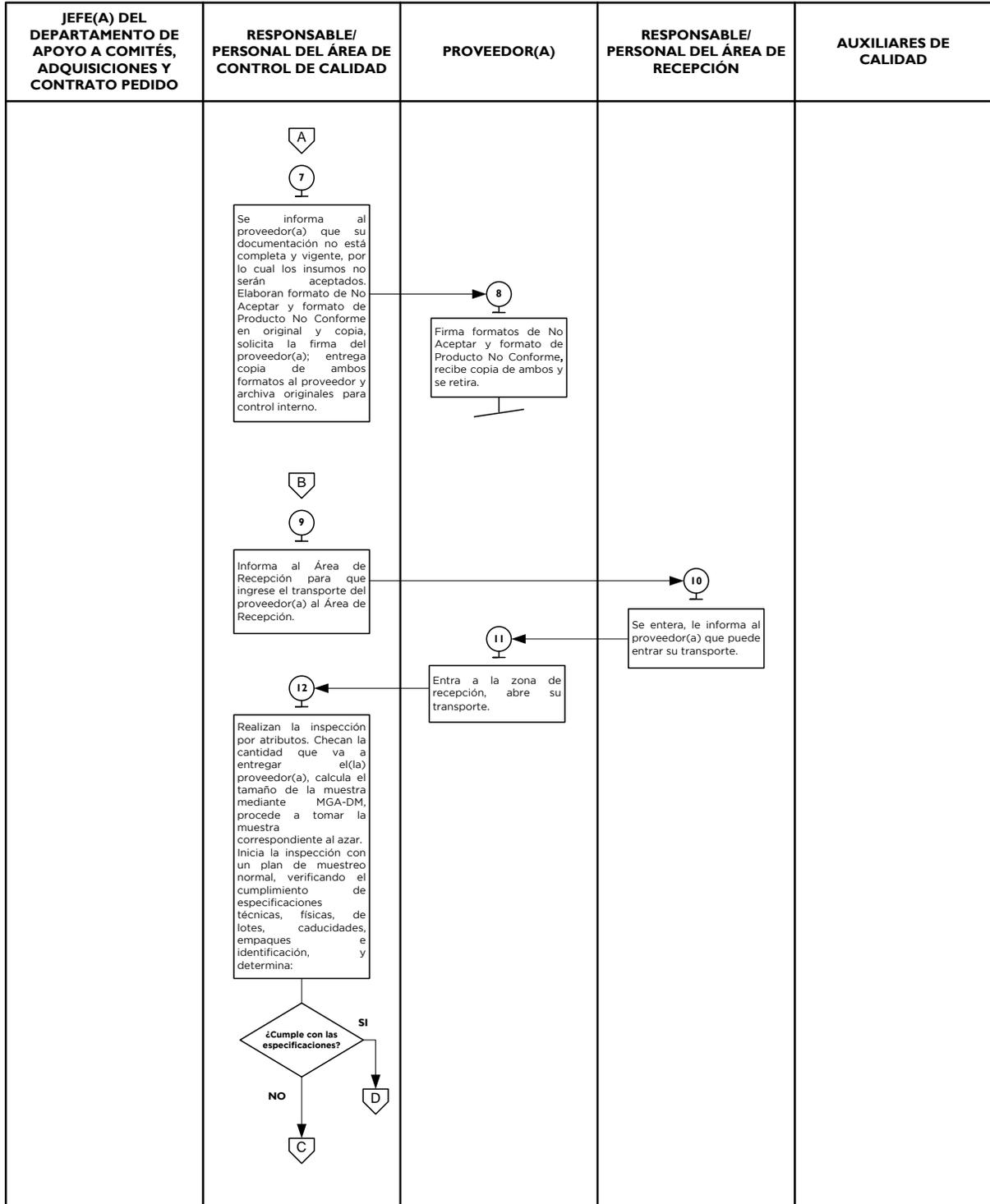
PROCEDIMIENTO: Inspección, Recepción, Registro y Control de Estupefacientes (grupo I) y Psicotrópicos del grupo II y III en Almacén Central



LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición: Primera Edición
 Fecha: Noviembre 2016
 Código: 217B3220
 Página 12 de 14

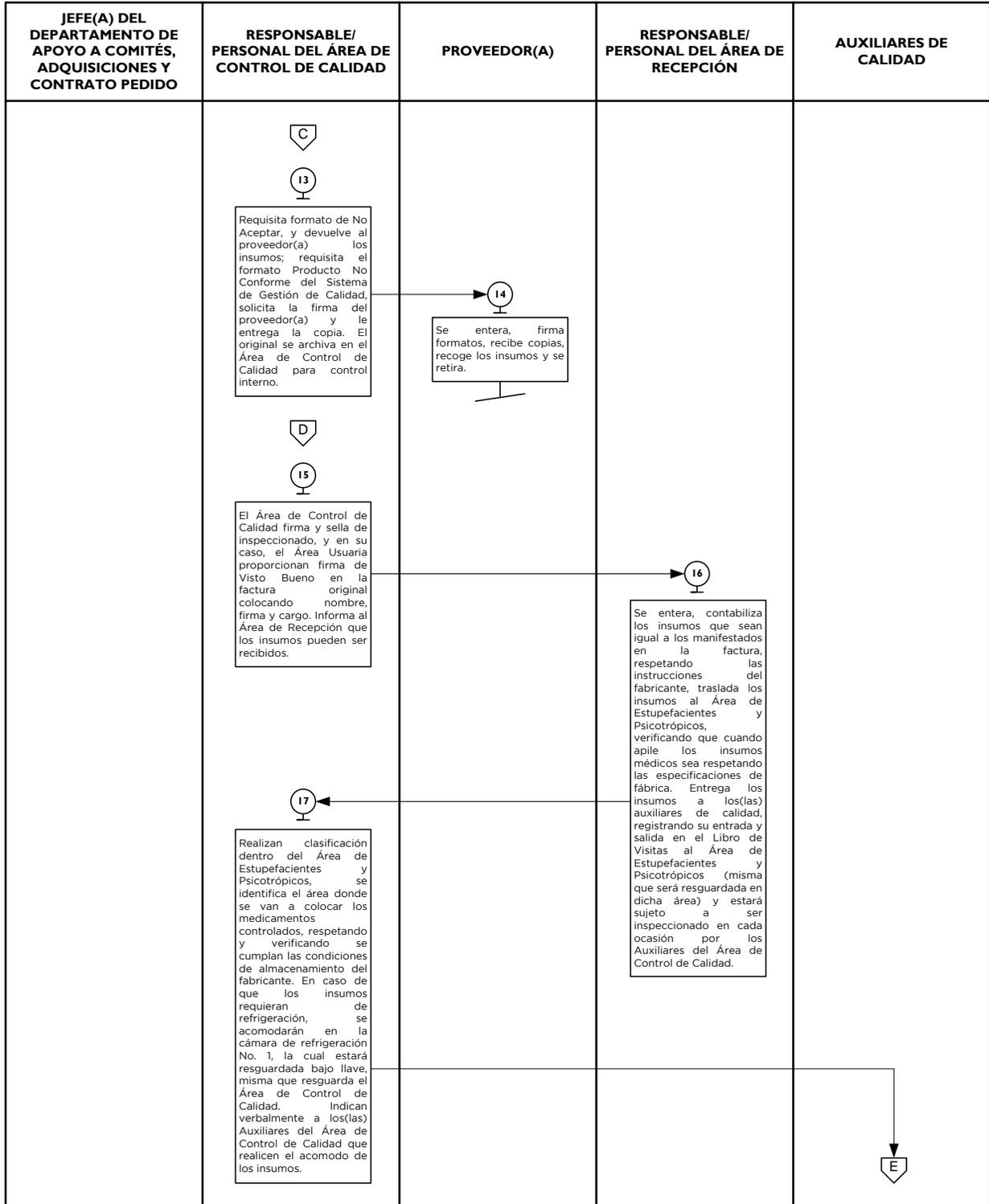
PROCEDIMIENTO: Inspección, Recepción, Registro y Control de Estupefacientes (grupo I) y Psicotrópicos del grupo II y III en Almacén Central



LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición: Primera Edición
 Fecha: Noviembre 2016
 Código: 217B3220
 Página 13 de 14

PROCEDIMIENTO: Inspección, Recepción, Registro y Control de Estupefacientes (grupo I) y Psicotrópicos del grupo II y III en Almacén Central



LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición: Primera Edición
 Fecha: Noviembre 2016
 Código: 217B3220
 Página 14 de 14

PROCEDIMIENTO: Inspección, Recepción, Registro y Control de Estupefacientes (grupo I) y Psicotrópicos del grupo II y III en Almacén Central

JEFE(A) DEL DEPARTAMENTO DE APOYO A COMITÉS, ADQUISICIONES Y CONTRATO PEDIDO	RESPONSABLE/ PERSONAL DEL ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD	PROVEEDOR(A)	RESPONSABLE/ PERSONAL DEL ÁREA DE RECEPCIÓN	AUXILIARES DE CALIDAD
	<div style="text-align: center;">  </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: 80%;"> Registra en el libro de control correspondiente para Estupefacientes (grupo I), Psicotrópicos del grupo II y III (mismos que se resguardarán bajo llave en el Área de Control de Calidad) los datos de la factura y elabora un expediente de entradas de medicamentos controlados por clasificación de grupo. </div> <div style="text-align: center; margin-top: 20px;"> FIN </div>			<div style="text-align: center;">   </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px auto; width: 80%;"> Se enteran, acomodan los medicamentos de acuerdo con la metodología de celda de estantería aleatoria y/o frecuencia de uso, cuidando que se facilite la administración de existencias y la aplicación del procedimiento primeras caducidades, primeras salidas. Elaboran un marbete de identificación en el cual estará escrito la clave, lote y caducidad, también llenará la Hoja de Control de Entradas y Salidas en que se registra las entradas y salidas, mismo que será resguardado en el Área de Estupefacientes y Psicotrópicos. </div>

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición:	Primera Edición
Fecha:	Noviembre 2016
Código:	217B3220
Página	1 de 9

PROCEDIMIENTO 02: Suministro, Registro y Control en libros, de Medicamentos Controlados de Estupefacientes (grupo I), Psicotrópicos del grupo II y III en el Almacén Central.

OBJETIVO:

Establecer la metodología para suministrar a las Unidades Hospitalarias los Estupefacientes (grupo I) y Psicotrópicos del grupo II y III, mediante la correcta integración de la documentación en el expediente por unidad hospitalaria, así como el registro y control en los libros de medicamentos controlados.

ALCANCE:

Aplica al personal del Área de Control de Calidad de la Subdirección de Recursos Materiales.

REFERENCIAS:

Ley General de Salud. Artículos del 226 fracción II, 234 al 237, 241, 245 y 375 fracción IV. Diario Oficial de la Federación 4 de junio del 2015.

Ley de Responsabilidades de los Servidores Públicos del Estado y Municipios. Artículos 42 y 43. Gaceta del Gobierno, 18 de julio de 1994.

Reglamento Interno del Instituto de Salud del Estado de México. Artículo 14, fracciones II, III, V y VI y Artículo 18 fracción VIII. Gaceta del Gobierno, 12 de agosto de 2011. Reformas y adiciones.

Reglamento de Insumos para la Salud. Artículo 32 AL 35 y 44.- Diario Oficial de la Federación del 14 de marzo del 2014.

Manual General de Organización del Instituto de Salud del Estado de México. Gaceta del Gobierno, 18 de diciembre de 2013.

Acuerdo del Ejecutivo del Estado por el que se establecen los Lineamientos Generales de Combate a la Corrupción y a la Ineficiencia Administrativa. Gaceta del Gobierno, 7 de marzo de 2002.

Norma Oficial Mexicana 072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios. Diario Oficial de la Federación del 21 de noviembre de 2012.

Norma Oficial Mexicana,-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos. Diario Oficial de la Federación del 4 de enero de 2006.

Norma Oficial Mexicana 059-SSA1-2013 Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. Diario Oficial de la Federación del 22 de junio de 2013.

Directrices para el almacenamiento de medicamentos esenciales y otros insumos de salud. Publicado por Deliver en colaboración con la OMS. Diciembre del 2003.

Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Quinta Edición. Agosto del 2014.

RESPONSABILIDADES:

El Área de Control de Calidad de la Subdirección de Recursos Materiales es el área responsable de suministrar los estupefacientes y psicotrópicos a los(las) responsables sanitarios(as) o persona asignada de las Unidades Hospitalarias que cuenten con licencia sanitaria con líneas de comercialización de estupefacientes (grupo I), psicotrópicos del grupo II y III, así como aviso de alta responsable sanitario y aviso de previsión vigentes.

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición:	Primera Edición
Fecha:	Noviembre 2016
Código:	217B3220
Página	2 de 9

El(la) Jefe(a) del Departamento de Control del Abasto deberá:

- Recibir la requisición de insumos para la autorización correspondiente.

El(la) Responsable Sanitario(a) del Área de Control de Calidad deberá:

- Registrar en el libro correspondiente la salida del medicamento controlado.
- Integrar en el expediente correspondiente las copias de la requisición y la factura.
- Entregar los medicamentos controlados de acuerdo a la clave, descripción y cantidades autorizadas por el Departamento de Control de Abasto o por el Área Usuaría solicitante.
- Elaborar el balance de libros de control y gestionar su revisión ante la autoridad sanitaria correspondiente.

El(la) Responsable Sanitario(a) o persona asignada de la Unidad Médica:

- Elaborar requisición de insumos.
- Solicitar los insumos en el Almacén Central con la documentación correspondiente.
- Solicitar la autorización del surtimiento de la requisición.
- Solicitar el suministro de la requisición.
- Recibir insumos, copia de la requisición, factura y firmar.

El Responsable/personal del Área de Control de Calidad deberá:

- Recibir la documentación para integrar expediente por unidad médica.
- Recibir la requisición y preparar su suministro.
- Registrar el suministro en las hojas auxiliares.

El Personal de Embarques deberá:

- Recibir requisición, factura e insumos.
- Revisar y contar los insumos suministrados.
- Registra el número de factura en su libro de control.

El Personal de Facturación deberá:

- Recibir la requisición del Área de Control de Calidad para emitir la factura correspondiente.

DEFINICIONES:

Catálogo y Cuadro Básico de Medicamentos: Es el libro en el que se encuentran actualizadas todas las tecnologías de medicamentos, que puede ser consultada por las instituciones públicas y constantemente es actualizada y codificada.

Condición sanitaria: Son las especificaciones o requisitos sanitarios que deben reunir cada uno de los insumos, establecimientos, actividades y servicios y que se establecen en los ordenamientos correspondientes.

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición:	Primera Edición
Fecha:	Noviembre 2016
Código:	217B3220
Página	3 de 9

Lote: Es el conjunto de unidades de producto del cual se debe extraer una muestra de inspección con el fin de determinar su conformidad con los criterios de aceptabilidad.

Denominación distintiva: Es el nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas, con el fin de distinguirlas de otras similares, previa aprobación de la autoridad sanitaria y registro ante las autoridades competentes.

Denominación genérica: Es el nombre del medicamento, determinado a través de un método preestablecido, que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria.

Envase colectivo: Es el agrupamiento de envases primarios o secundarios en un contenedor que los unifica y protege a lo largo del proceso de distribución. Son envases diseñados para facilitar la manipulación y el transporte con el objeto de evitar su manipulación física y daños inherentes en el transporte.

Envase primario: Son los elementos del sistema de envase que están en contacto directo con el insumo.

Envase secundario: Son los componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa el insumo y no está en contacto directo con él.

Etiqueta: Es el marbete, rótulo, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco, gravado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el insumo incluyendo el envase mismo.

Estupefaciente: Es la sustancia medicinal que provoca sueño o estupor y en la mayoría de los casos, inhiben la transmisión de señales nerviosas asociadas al dolor. Debido a la peligrosidad de estos productos por su capacidad para generar adicción se establece una normativa específica controlada por la legislación sanitaria.

Factura: Es el documento que acredita la transferencia de insumos, refleja la entrega de un producto, a entera satisfacción a áreas hospitalarias, la fecha de entrega, la cantidad entregada y el importe de la factura.

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos: Es el documento expedido por la Secretaría de Salud que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos y productos biológicos.

Fecha de caducidad: Es la fecha que indica el fin del periodo de vida útil de un insumo para la salud.

Inventario: Es el registro de manera ordenada y precisa de los bienes y activos pertenecientes a un establecimiento.

Libros de Control: Es la compilación de registros gráficos obtenidos por cualquier sistema autorizado, siempre y cuando contengan los datos necesarios para el control de estupefacientes y psicotrópicos.

Psicotrópico: Es una sustancia que tiene un efecto sobre la actividad cerebral a nivel del sistema nervioso central y está controlada por la legislación sanitaria.

Requisición: Es el formato por medio del cual los almacenes de las unidades hospitalarias hacen llegar sus necesidades al almacén central que requieren para realizar sus actividades.

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición:	Primera Edición
Fecha:	Noviembre 2016
Código:	217B3220
Página	4 de 9

Registro Sanitario: Autorización otorgada por la Secretaría de Salud a los insumos para que cumplan las disposiciones vigentes, asignándoles una clave alfanumérica y las siglas SSA para su comercialización; misma que deberá estar impreso en los envases primario y secundario del medicamento.

Responsable Sanitario: Es la persona que debe ocupar el mayor nivel jerárquico del área técnica, de acuerdo con las funciones definidas en el suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

POLÍTICAS:

- El Área de Control de Calidad revisará y actualizará los documentos legales sanitarios, de acuerdo con la licencia sanitaria y sus líneas de actividad, conforme a las disposiciones sanitarias publicadas por las autoridades correspondientes.
- El Área de Control de Calidad supervisará que todas las salidas deban estar soportadas por las requisiciones debidamente autorizadas por los Departamentos de Control de Abasto y Almacén con los datos correspondientes en cada rubro de la requisición.
- El área de Control de Calidad supervisará que las facturas que genere el almacén central contengan el lote, caducidad y cantidad correcta, de no ser así se solicitará su corrección inmediata.
- El área de Control de Calidad solo suministrará requisiciones que tengan vigencia de 30 días naturales.
- El área de Control de Calidad solicitará a la unidad hospitalaria, copia simple de la licencia sanitaria con las líneas de actividad para estupefacientes (grupo I) y psicotrópicos del grupo II y III, copia simple del alta de responsable sanitario vigente, y en el caso de estupefacientes (grupo I), copia simple de su aviso de previsión.
- El Área de Control de Calidad únicamente surtirá estupefacientes incluidos en su aviso de previsión, será responsabilidad de la unidad hospitalaria llevar su control en cuanto a la cantidad autorizada por la autoridad sanitaria correspondiente.

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición: Primera Edición
Fecha: Noviembre 2016
Código: 217B3220
Página 5 de 9

DESARROLLO:

PROCEDIMIENTO 02: Suministro, Control y Registro en libros de medicamentos controlados de Estupefacientes (grupo I), Psicotrópicos del grupo II y III en Almacén Central

No	UNIDAD ADMINISTRATIVA/PUESTO	DESCRIPCIÓN
1	Responsable Sanitario(a) de la Unidad Médica	Viene de los procedimientos inherentes a la solicitud de estupefacientes (grupo I) y psicotrópicos del grupo II y III de los hospitales del ISEM. Elabora requisición de insumos debidamente validada y autorizada por la unidad médica; con ella se presenta al Almacén Central para solicitar los insumos. Entrega en el Área de Control de Calidad copia de la licencia sanitaria que especifique la línea de distribución autorizada para estupefacientes (grupo I) y psicotrópicos del grupo II y III, la copia del alta de responsable sanitario junto con copia simple de una identificación oficial, y requisición.
2	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	Recibe del Responsable Sanitario(a) de la Unidad Médica copia de la licencia sanitaria que especifique la línea de distribución autorizada para estupefacientes (grupo I) y psicotrópicos del grupo II y III, la copia del alta de responsable sanitario junto con copia simple de una identificación oficial, y requisición; con esta documentación, elabora un expediente por hospital. Para el caso de estupefacientes (grupo I), deberá traer copia actualizada del aviso de previsión. Le indica al Responsable Sanitario(a) de la Unidad Médica que pase al Departamento de Control de Abasto para que realice la autorización según distribución.
3	Jefe(a) del Departamento de Control de Abasto	Recibe del Responsable Sanitario de la Unidad Médica la requisición de insumos para autorización, la autorización es conforme a existencias y/o distribuciones, si los insumos fueron solicitados por un área usuaria en específico, la requisición deberá llevar el Vo.Bo. del área solicitante, si los insumos fueron adquiridos para el abasto normal de los hospitales, se otorgará la autorización de Control de Abasto según su distribución. Entrega al Responsable Sanitario(a) de la Unidad Médica la requisición autorizada.

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

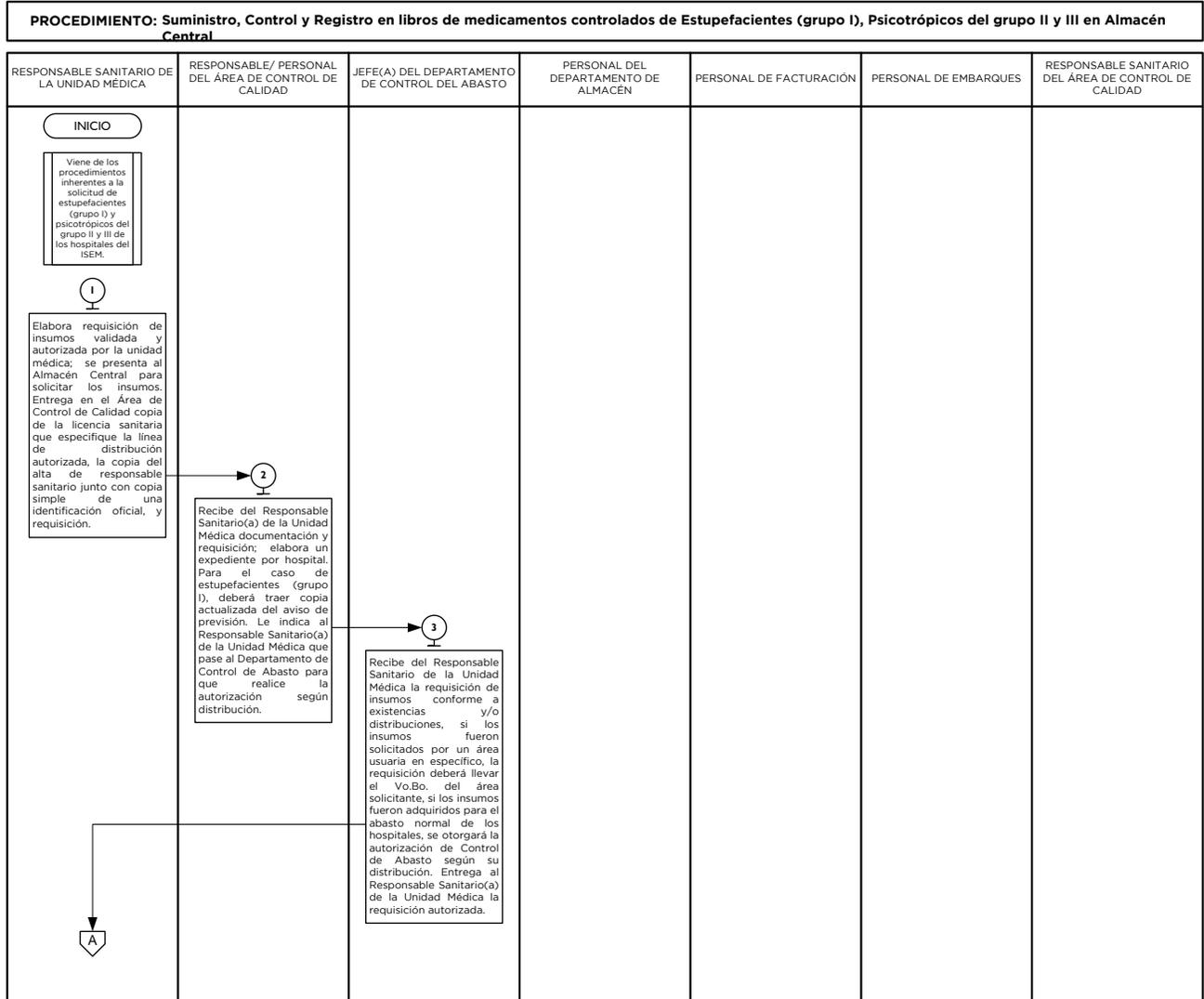
Edición: Primera Edición
 Fecha: Noviembre 2016
 Código: 217B3220
 Página 6 de 9

No	UNIDAD ADMINISTRATIVA/PUESTO	DESCRIPCIÓN
4	Responsable Sanitario(a) de la Unidad Médica	Recibe la requisición autorizada y se dirige al Departamento de Almacén para solicitar la firma de autorización del surtimiento en la requisición.
5	Personal del Departamento de Almacén	Recibe requisición y la autoriza, asigna un número de folio y registra en libro de control que se resguarda en el mismo departamento; devuelve la requisición al Responsable Sanitario(a) de la Unidad Médica.
6	Responsable Sanitario(a) de la Unidad Médica	Recibe requisición autorizada y se dirige al Área de Control de Calidad para su suministro. Entrega la requisición autorizada.
7	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	Recibe la requisición, y junto con un auxiliar del Área de Control de Calidad, preparan el suministro de la requisición, registrando en las hojas auxiliares la salida del producto.
8	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	Traslada los medicamentos solicitados y la requisición, al área de embarques y facturación
9	Personal de Facturación	Recibe la requisición para su facturación correspondiente y lo entrega al Responsable Sanitario(a) y/o auxiliares del Área de Control de Calidad quienes la entregan al personal de embarques.
10	Personal de Embarques	Recibe del Responsable Sanitario(a) y/o auxiliares de calidad la factura y los insumos, y en presencia del Responsable Sanitario de la Unidad Médica, revisan y cuentan que lo suministrado se realice de acuerdo con la factura, clave, descripción, cantidades, lotes y caducidades, firmando la factura de conformidad con lo entregado. El(la) responsable sanitario(a) y/o auxiliares del Área de Control de Calidad recogen un copia de la requisición y la factura.
11	Responsable Sanitario(a) de la Unidad Médica	Recibe los insumos suministrados y su copia de la requisición y se retira.
12	Responsable Sanitario(a) del Área de Control de Calidad	Registra en el libro correspondiente (estupefacientes (grupo I), psicotrópicos del grupo II y III), la salida del medicamento controlado e integra en el expediente del Hospital la copia de la requisición y la factura.

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición: Primera Edición
 Fecha: Noviembre 2016
 Código: 217B3220
 Página 7 de 9

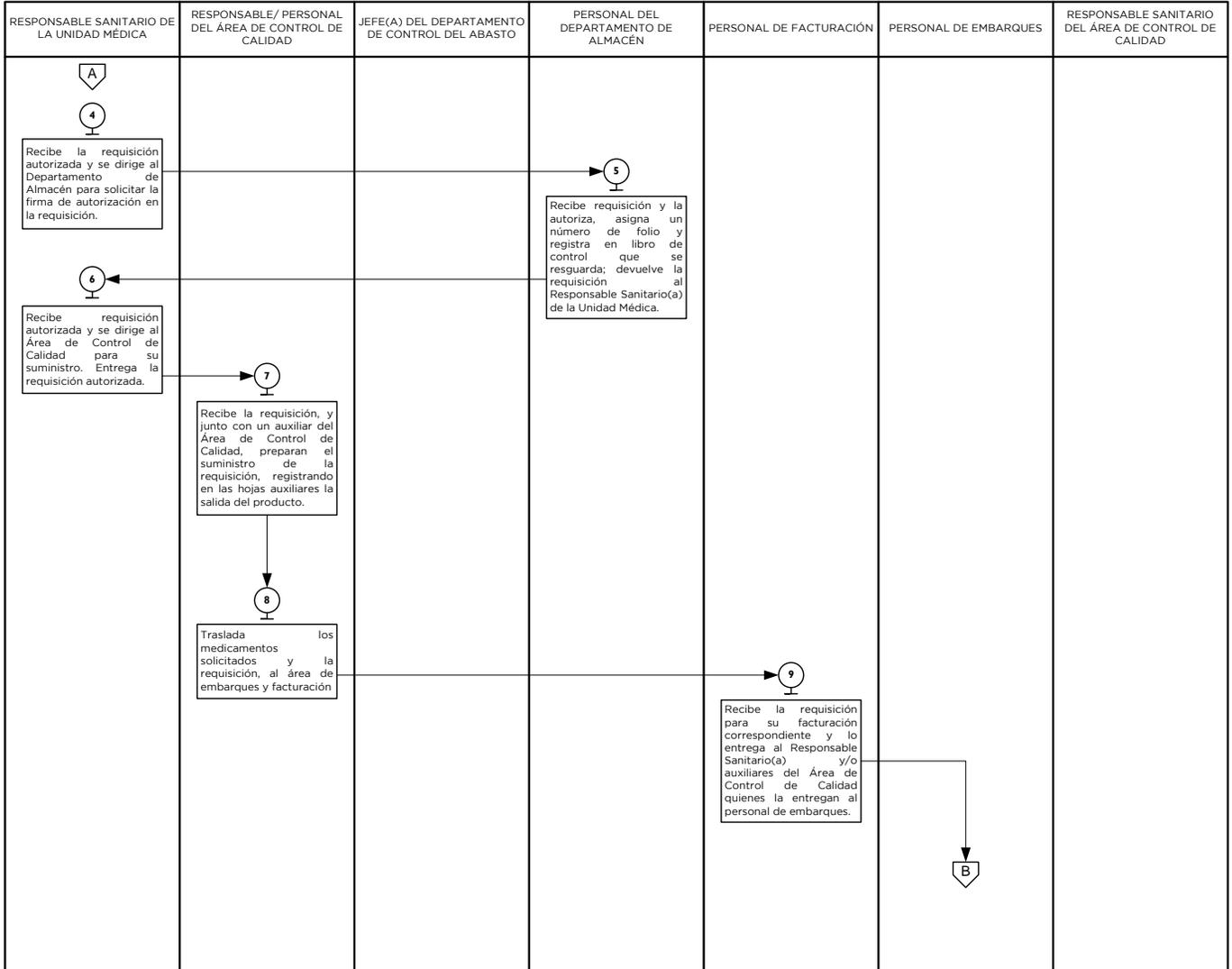
DIAGRAMA



LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición: Primera Edición
 Fecha: Noviembre 2016
 Código: 217B3220
 Página 8 de 9

PROCEDIMIENTO: Suministro, Control y Registro en libros de medicamentos controlados de Estupefacientes (grupo I), Psicotrópicos del grupo II y III en Almacén Central



LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición: Primera Edición
 Fecha: Noviembre 2016
 Código: 217B3220
 Página 9 de 9

PROCEDIMIENTO: Suministro, Control y Registro en libros de medicamentos controlados de Estupefacientes (grupo I), Psicotrópicos del grupo II y III en Almacén Central

RESPONSABLE SANITARIO DE LA UNIDAD MÉDICA	RESPONSABLE/ PERSONAL DEL ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD	JEFE(A) DEL DEPARTAMENTO DE CONTROL DEL ABASTO	PERSONAL DEL DEPARTAMENTO DE ALMACÉN	PERSONAL DE FACTURACIÓN	PERSONAL DE EMBARQUES	RESPONSABLE SANITARIO DEL ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD
<p>11</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> Recibe los insumos suministrados y su copia de la requisición y se retira. </div>					<p>B</p> <p>10</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> Recibe la factura y los insumos, y en presencia del Responsable Sanitario de la Unidad Médica, revisan y cuentan que lo suministrado se realice de acuerdo con la factura, firmando la factura de conformidad con lo entregado. El(los) responsable sanitario(s) y/o auxiliares del Área de Control de Calidad recogen un copia de la requisición y la factura. </div>	<p>12</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> Registra en el libro correspondiente (estupefacientes (grupo I), psicotrópicos del grupo II y III), la salida del medicamento controlado e integra en el expediente del Hospital la copia de la requisición y la factura </div> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> FIN </div>

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición:	Primera Edición
Fecha:	Noviembre 2016
Código:	217B3220
Página	1 de 14

PROCEDIMIENTO 03: Inspección de insumos y dispositivos médicos

OBJETIVO:

Mejorar los controles para garantizar que los insumos y dispositivos médicos que se reciben en el Almacén Central cuenten con los requisitos solicitados por el área usuaria bajo la normatividad sanitaria vigente en la materia, mediante el establecimiento de la metodología para realizar su inspección de manera oportuna.

ALCANCE:

Aplica a los(las) responsables sanitarios(as) de la Subdirección de Recursos Materiales del Instituto de Salud del Estado de México.

REFERENCIAS:

Ley General de Salud. Artículos 210, 221 al 233 y 262 al 268.- Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 4 de junio del 2015.

Ley de Responsabilidades de los Servidores Públicos del Estado y Municipios. Artículos 42 y 43. Gaceta del Gobierno, 18 de julio de 1994.

Reglamento Interno del Instituto de Salud del Estado de México. Artículo 14, fracciones II, III, V y VI y Artículo 18 Fracción VIII. Gaceta del Gobierno, 12 de agosto de 2011. Reformas y adiciones.

Reglamento de Insumos para la Salud. Artículos 7 al 10, 17, 18 al 27, 33 al 35, 81, 83 al 87. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 14 de marzo del 2014.

Manual General de Organización del Instituto de Salud del Estado de México. Gaceta del Gobierno, 18 de diciembre de 2013.

Acuerdo del Ejecutivo del Estado por el que se establecen los Lineamientos Generales de Combate a la Corrupción y a la Ineficiencia Administrativa. Gaceta del Gobierno, 7 de marzo de 2002.

Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, quinta edición. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

Norma Mexicana-NMX-Z-12/1-1987 Muestreo para la inspección por atributos- parte 1. 28 de octubre de 1987.

Norma Mexicana NMX-Z-12/2-1987 Muestreo para inspección por atributos - parte 2. 28 de octubre de 1987

Norma Oficial Mexicana 072-SSA1-2012, Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 21 de noviembre del 2012.

Norma Oficial Mexicana,-073-SSA1-2005, Estabilidad de fármacos y medicamentos. Publicado en el Diario Oficial de la Federación del 4 de enero del 2006.

Norma Oficial Mexicana 059-SSA1-2013, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 22 de junio del 2013.

Norma Oficial Mexicana 137-SSA1-2008, Etiquetado de dispositivos médicos. Publicado en el Diario Oficial de la Federación el 12 de diciembre del 2008.

Catálogo y Cuadro Básico de Medicamentos del ejercicio correspondiente.

Catálogo y Cuadro Básico de Material de Curación y Osteosíntesis y Endoprótesis del ejercicio correspondiente.

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición:	Primera Edición
Fecha:	Noviembre 2016
Código:	217B3220
Página	2 de 14

Catálogo y Cuadro Básico de Agentes de Diagnóstico del ejercicio correspondiente.

Catálogo y Cuadro Básico de Equipo e Instrumental médico del ejercicio correspondiente.

Directrices para el almacenamiento de medicamentos esenciales y otros insumos de salud. Publicado por Deliver en colaboración con la OMS. Diciembre del 2003.

Suplemento para dispositivos Médicos. Tercera Edición. Agosto del 2014. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos.

RESPONSABILIDADES:

El(la) Subdirector(a) de Recursos Materiales, a través de los(las) responsables sanitarios(as), es el(la) responsable de inspeccionar, los medicamentos y dispositivos médicos que entregan los(las) proveedores(as) de acuerdo con las especificaciones solicitadas por el área usuaria.

El(la) Jefe(a) del Departamento de Apoyo a Comités, Adquisiciones y Contrato Pedido deberá:

- Enviar mediante oficio copia del expediente de adquisición de insumos y dispositivos médicos.

El(la) Responsable/ personal del Área de Control de Calidad deberá:

- Recibir oficio y copia del expediente de adquisición de insumos y dispositivos médicos.
- Recibir y revisar documentación correspondiente de acuerdo al tipo de insumos.
- Realizar la inspección correspondiente y determinar si los bienes son aceptados o no aceptados.
- En caso de no ser aceptados, requisita formatos correspondientes y devolver insumos.
- Comunicar la aceptación de los bienes e informar si tienen especificaciones especiales para su almacenamiento.

El(la) Responsable/ personal del Área de Recepción del Almacén deberá:

- Recibir al proveedor(a) y avisar al Área de Control de Calidad para que realicen la inspección de los bienes.
- Cuantificar bienes y verificar en cantidades.
- Llevar los insumos al suministro correspondiente y entregarlo al jefe de área.

El(la) Representante del Área Usuaria deberá:

- Firmar de aceptado al recibir los bienes en el Almacén Central.
- Firmar los formatos de no aceptar y de producto no conforme.

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición:	Primera Edición
Fecha:	Noviembre 2016
Código:	217B3220
Página	3 de 14

Los(las) Responsables Sanitarios(as) de la Subdirección de Recursos Materiales deberán:

- Realizar la inspección correspondiente y determinar si se aceptan o no los insumos.
- Firmar de visto bueno la factura de los medicamentos y dispositivos médicos que ingresen al almacén resguardando una copia simple.
- Los(las) responsables sanitarios(as), son responsables de la revisión, aceptación, o no aceptación de los insumos y dispositivos médicos que entreguen los(las) proveedores(as) en el Almacén Central aplicando la normatividad sanitaria correspondiente.
- Revisar y actualizar los documentos legales sanitarios, de acuerdo con la licencia sanitaria, y sus líneas de actividad, conforme a las disposiciones sanitarias publicadas por las autoridades correspondientes.
- Asegurar que se cuente con la edición vigente del Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y que se cumpla con sus lineamientos.
- Asegurar que se cuente con la edición vigente del Suplemento para dispositivos médicos de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos y que se cumplan con sus lineamientos.
- Establecer, supervisar y avalar con su firma la inspección de los insumos médicos y dispositivos médicos.
- Asegurar la conservación de las facturas que amparan la posesión legal de los insumos y dispositivos médicos al menos 3 años.

DEFINICIONES:

Catálogo y Cuadro Básico de Medicamentos: Es un libro en el que se encuentran actualizadas todas las tecnologías de medicamentos, que puede ser consultada por las Instituciones Públicas y constantemente es actualizada y codificada.

Clasificación de dispositivos médicos de acuerdo al riesgo sanitario:

Clase I: Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que su seguridad y eficacia están comprobadas y, generalmente, no se introducen al organismo.

Clase II: Aquellos insumos conocidos en la práctica médica y que pueden tener variaciones en el material con el que están elaborados o en su concentración y, generalmente, se introducen al organismo permaneciendo menos de treinta días.

Clase III: Aquellos insumos recientemente aceptados en la práctica médica, o bien que se introducen al organismo y permanecen él por más de treinta días.

Clasificación de dispositivos médicos de acuerdo a su categoría de uso:

1) Equipo médico: Son los aparatos, accesorios e instrumental para uso específico destinados a la atención médica, quirúrgica o a procedimientos de exploración, diagnóstico, tratamiento y rehabilitación de pacientes, así como aquellos para efectuar actividades de investigación biomédica.

2) Prótesis, órtesis y ayudas funcionales: Aquellos dispositivos, destinados a sustituir o complementar una función, un órgano, o un tejido del cuerpo humano.

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición:	Primera Edición
Fecha:	Noviembre 2016
Código:	217B3220
Página	4 de 14

3) Agentes de Diagnóstico: Todos los insumos incluyendo antígenos, anticuerpos, calibradores, verificadores o controles, reactivos, equipos de reactivos, medios de cultivo y de contraste y cualquier otro similar que pueda utilizarse como auxiliar de otros procedimientos clínicos o paraclínicos.

4) Insumos de uso odontológico: Todas las sustancias o materiales empleados para atención de la Salud Dental.

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

6) Productos Higiénicos: Los materiales y sustancias que se apliquen en superficie de la piel o cavidades corporales y que tengan acción farmacológica o preventiva.

Clasificación de defectos que se aplicarán para insumos y dispositivos médicos:

Defecto Crítico: Contaminación visible en las cajas colectivas. Discordancia entre envases colectivos, secundarios o primarios. Envases primarios, secundarios o colectivos con etiquetas e impresiones ilegibles o sin ellas. Envases primarios, secundarios o colectivos, rotos, despegados o aplastados. Envases vacíos o deteriorados. Envases primarios o secundarios sucios o manchados. Envases con datos incompletos, faltantes o con escurrimientos. Leyendas autorizadas incompletas o ausentes. Sello de seguridad violado o mal colocado. Contenido incorrecto, diferente o menor al etiquetado. Apariencia (imperfecciones del producto manchado o moteado). Cristalización o presencia de partículas extrañas en soluciones inyectables, macro soluciones o suspensiones. Productos que no correspondan a las especificaciones del contrato y cuadro básico respectivo. Coloración no homogénea (intra o interlote). Productos a los que se les borre leyendas del fabricante. Productos de refrigeración que no sean entregados en cajas de poliuretano con su refrigerante (congelado). Producto de refrigeración que no tenga la temperatura indicada en el marbete. Envases colectivos, secundarios y primarios inadecuados para el tipo de producto de refrigeración. Transporte contaminado con material ajeno al producto que se pretenda entregar. Coloración no homogénea (intra o interlote) Falta de apariencia uniforme en soluciones inyectables y en polvos para suspensiones inyectables. Forma farmacéutica diferente a la membretada, instructivo (cuando se requiera) equivocado. Entre otros.

Defecto Mayor: Cajas colectivas deterioradas (manchadas, mojadas o rotas, etc.). Cajas colectivas sin identificación de su contenido y leyendas ilegibles. Mezcla de productos o lotes en un solo empaque colectivo. Textos o leyendas equivocados. Diseño y fabricación o acondicionamiento inadecuado en envases primarios o secundarios. Caja con etiqueta incorrecta. Envases con datos incompletos, faltantes o con escurrimientos. Envase colectivo con productos y/o lotes mezclados. Cierre de frascos incorrecto o con fugas. Número de lote equivocado o ausente en envase primario o secundario. Fecha de caducidad equivocada o ausente en envase primario o secundario. Frasco, sobre, envase, bolsa o caja sin producto. Material roto o estrellado.

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición: Primera Edición

Fecha: Noviembre 2016

Código: 217B3220

Página 5 de 14

Productos que sean alterados en su empaque original sin la autorización correspondiente. Instructivos sin traducción en el caso de productos de importación. Lotes fraccionados. Cambio de color. Falta de uniformidad en tamaño y color en tabletas, tabletas manchadas, etc. Sellado incorrecto de sobres, tubos depresibles, celoproliol o blíster. Tabletetas o cápsulas rotas o pulverizadas entre otros.

Defecto Menor: Marca, procedencia o fabricante diferente a la requerida en el contrato o factura. Etiqueta desviada, imperfecciones del acondicionamiento por envase, envase con diferente tono de color (tapón, vidrio del envase). Tono de color de caja individual o etiqueta fuera de los límites establecidos. Falta de cubierta protectora a goteros. Etiqueta del envase primario despegada o caída para productos que tienen envase secundario. Exterior del envase primario sucio o manchado. Cajas colectivas sin identificación de su contenido y leyendas ilegibles, entre otros.

Condición sanitaria: A las especificaciones o requisitos sanitarios que deben reunir cada uno de los insumos, establecimientos, actividades y servicios y que se establecen en los ordenamientos correspondientes.

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

Defecto crítico: Es todo defecto en el cual el criterio y la experiencia indican que tiene grandes probabilidades de producir condiciones peligrosas o inseguras para las personas que usen el producto, le den servicio o dependan de él. También es aquel en el cual el criterio y la experiencia indican que tiene grandes posibilidades de impedir el funcionamiento o el desempeño de la función primordial de un producto terminado mayor, tal como una computadora o equipo médico.

Defecto Mayor: Es aquel que sin ser crítico, tiene grandes probabilidades de provocar una falla o de reducir en forma drástica la utilidad de la unidad de producto para el fin al que se destina.

Defecto Menor: Es el defecto que representa una desviación, con respecto a los requisitos establecidos y que no tiene una influencia decisiva en el uso efectivo o en la operación de la unidad de producto, o sea que no tiene grandes probabilidades de reducir en forma drástica la posibilidad de uso para el fin al que se le destina.

Denominación distintiva: Al nombre que como marca comercial le asigna el laboratorio o fabricante a sus especialidades farmacéuticas, con el fin de distinguirlas de otras similares, previa aprobación de la autoridad sanitaria y registro ante las autoridades competentes.

Denominación genérica: Al nombrar el medicamento, determinado a través de un método preestablecido, que identifica al fármaco o sustancia activa reconocido internacionalmente y aceptado por la autoridad sanitaria.

Dispositivos Médicos: Sustancia, mezcla de sustancias, material, aparato o instrumento (incluyendo el programa de informática necesario para su apropiado uso o aplicación), empleado solo o en combinación en el diagnóstico, monitoreo o prevención de enfermedades en humanos o auxiliares en el tratamiento de las mismas y de la discapacidad. Así como los empleados en el reemplazo, corrección, restauración o modificación de la anatomía o proceso fisiológicos humanos.

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición:	Primera Edición
Fecha:	Noviembre 2016
Código:	217B3220
Página	6 de 14

Envase primario: A los elementos del sistema de envase que están en contacto directo con el insumo.

Envase secundario: A los componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa el insumo y no está en contacto directo con él.

Etiqueta: Al marbete, rótulo, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco, gravado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el insumo incluyendo el envase mismo.

Expresión de la no conformidad: Es el grado de la no conformidad de un producto, deberá estar expresado en términos de porcentaje de unidades defectuosas o en términos de defectos por cien unidades.

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos: Al documento expedido por la Secretaría que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos y productos biológicos.

Inspección: Proceso de medir, examinar, ensayar, contrastar con un patrón o comparar la unidad de producto con los requisitos aplicables.

Inspección por atributos: Es la inspección por la que cualquiera de las unidades del producto es simplemente clasificada como defectuosa o no defectuosa, o el número de defectos en la unidad de productos es contado con respecto a los requisitos establecidos.

Instructivo o manual de instalación o uso: Es el documento que acompaña a un dispositivo médico y que contiene información para aquellos responsables de su instalación, utilización y mantenimiento, para el operador o el usuario.

Lote: Conjunto de unidades de producto del cual se debe extraer una muestra de inspección con el fin de determinar su conformidad con los criterios de aceptabilidad.

MGA-DM: Es un sistema de muestras indexado por rangos de tamaño de lote, niveles de inspección y niveles de calidad de aceptación (NCA).

Muestra: Consiste en una o más unidades de producto de un lote.

No conformidad: Es la desviación de una característica de calidad, de su nivel y/o de su estado pretendido que ocurre con la severidad suficiente para causar que un producto o servicio asociado no cumpla con las especificaciones requeridas.

No aceptable: Significa que la producción, un lote o una cantidad de producto, de material, o de servicio no han demostrado satisfacer los criterios de la aceptación, basados en la información de muestra (s) obtenida (s)

Nivel de Calidad de Aceptación: Es el máximo porcentaje defectivo (o el número máximo de defectos por cada cien unidades), que para propósitos de inspección por muestreo, puede considerarse satisfactorio.

Plan de muestreo: Indica el número de unidades del producto, de cada, lote o producción que debe ser inspeccionado y el criterio para la determinación de la aceptabilidad del lote o producción.

Tablas MIL-STD: Es la base estadística de la Norma de la Secretaría de la Defensa de los Estados Unidos de Norte América, adaptándolo mundialmente por la comisión de Electrotecnia Internacional y la Organización Internacional de Normalización (ISO).

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición:	Primera Edición
Fecha:	Noviembre 2016
Código:	217B3220
Página	7 de 14

Tipos de Inspección a Insumos y Dispositivos Médicos

Inspección de Normal a Rigurosa: Cuando se esté practicando una inspección normal, se deberá cambiar a una inspección rigurosa cuando 2 de cada 5 lotes consecutivos o producciones no se aceptaron en la inspección original.

Inspección de Rigurosa a Normal: Se podrá regresar a una inspección normal después de que 5 lotes o producciones se hayan considerado aceptables en una inspección original.

Inspección de Normal a Reducida: Cuando en los últimos 10 lotes o producciones, hayan pasado en una inspección normal y se cumpla con lo siguiente: pasar una inspección normal, que el total de unidades defectuosas sea igual o menor al establecido en la tabla, que la inspección reducida sea considerada como satisfactoria por el responsable sanitario.

Inspección de Reducida a Normal: Se debe de cambiar a una inspección normal cuando en la inspección original se presente lo siguiente: Que se rechace un lote o producción, que el lote o producción se presente irregular, otra condición que garantice que debe ser reinstalada una inspección normal.

Unidad de Producto: Es aquella que se inspecciona para su clasificación en defectuosa o no defectuosa, puede ser un solo artículo, un par, un juego, una longitud, un área, una operación, un volumen o un componente de un producto terminado, etc.

POLÍTICAS:

- Las devoluciones al proveedor(a) de artículos dañados, en mal estado o caducos que se detecten en la inspección se realizarán a más tardar dos días hábiles posteriores a la recepción de los mismos; devolviéndolos mediante formato de no aceptar y de no conformidad.
- Todos los insumos que entregan los(las) proveedores(as) al Almacén Central, principalmente medicamentos y dispositivos médicos, deberán pasar por tres filtros de verificación física, uno que efectúa el Área de Control de Calidad a través de la inspección donde se acepta “o no se acepta” los insumos y dispositivos médicos con la participación del área solicitante, el segundo de recepción que es la cuantificación de lo que entrega el(la) proveedor(a) y otro que realiza la sección del almacén correspondiente verificando la cantidad de lo que se va resguardar.
- Para el caso de equipo e instrumental médico el Área de Control de Calidad sólo revisará que cuente con su empaque e identificación de acuerdo a la normatividad sanitaria correspondiente, la funcionalidad y verificación de los accesorios que formen parte de los equipos e instrumental médico será del área usuaria solicitante.
- Todos los defectos críticos, mayores y menores serán utilizados como criterios para evaluar y determinar si un lote es aceptado o “no aceptado”.

**LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE
MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y
DISPOSITIVOS MÉDICOS.**

Edición: Primera Edición

Fecha: Noviembre 2016

Código: 217B3220

Página 8 de 14

- Los(las) responsables sanitarios(as) y/o auxiliares de calidad pueden interrumpir una inspección cuando: los números acumulados no son aceptados en una secuencia de 5 lotes consecutivos en la inspección rigurosa, los procedimientos de aceptación de este estándar serán cambiados. La inspección bajo estas condiciones no será tomada hasta que se haya hecho la acción correctiva. La inspección rigurosa entonces será utilizada como si la inspección normal hubiera sido usada.

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición: Primera Edición
 Fecha: Noviembre 2016
 Código: 217B3220
 Página 9 de 14

DESARROLLO:

PROCEDIMIENTO 03: Inspección de insumos y dispositivos médicos.

No	UNIDAD ADMINISTRATIVA/PUESTO	DESCRIPCIÓN
1	Jefe(a) del Departamento de Apoyo a Comités, Adquisiciones y Contrato Pedido	Viene de los procedimientos inherentes a la adquisición de insumos y dispositivos médicos. Envía mediante oficio en original y copia para acuse al Área de Control de Calidad, copia del expediente de la adquisición de insumos y dispositivos médicos (el expediente incluye bases de licitación pública o invitación restringida o adjudicación directa o contrato pedido, la oferta técnica del proveedor adjudicado, fallo de adjudicación, y oficio de presentación de documentos).
2	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	Recibe oficio original y copia del expediente, firma copia como acuse y devuelve. Con la documentación recibida, integra y resguarda expediente. Espera aviso del Área de Recepción del almacén.
3	Proveedor(a)	Se presenta en el Área de Recepción con la documentación correspondiente (factura original y 5 copias, 1 copia del certificado analítico (cuando proceda), la carta compromiso de canje (cuando proceda) y los insumos y/o dispositivos médicos. Se conecta con los procedimientos inherentes al Almacén.
4	Responsable/ personal del Área de Recepción del Almacén	Recibe al proveedor(a), avisa al Área de Control de Calidad para que acuda un(a) Responsable Sanitario(a) y/o auxiliares del Área de Control de Calidad a inspeccionar los insumos y dispositivos médicos. En caso de que los insumos y/o dispositivos médicos fueran solicitados por un área usuaria en específico, se localiza a un representante para que acuda al almacén a verificar y proporcionar su aval mediante su nombre, cargo y firma en la factura donde están descritos los insumos y/o dispositivos médicos solicitados.
5	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	En caso de medicamentos, material de curación y sustancias químicas, revisa la documentación referente a los certificados analíticos, así como las bases concursales, factura y pedido y le informa verbalmente a recepción para que solicite al proveedor(a) que ingrese su transporte.
6	Responsable/ personal del Área de Recepción del Almacén	Se entera, le informa al proveedor(a) que puede entrar su transporte para que sea verificado por los(las) responsables sanitarios(as).

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición: Primera Edición
 Fecha: Noviembre 2016
 Código: 217B3220
 Página 10 de 14

No	UNIDAD ADMINISTRATIVA/PUESTO	DESCRIPCIÓN																								
7	Proveedor(a)	Entra a la zona de recepción y abre su transporte para su inspección.																								
8	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	<p>Realizan la inspección por atributos. Checa la cantidad que va a entregar el(la) proveedor(a), calcula el tamaño de la muestra mediante MGA-DM (Sistema de muestreo indexado por rangos de tamaño de lote) procede a tomar la muestra al azar. Inicia la inspección con un plan de muestreo normal, verificando el cumplimiento de especificaciones técnicas, físicas, empaques e identificación. Se aplica el nivel de calidad de aceptación de acuerdo a la clasificación siguiente:</p> <table border="1" data-bbox="753 827 1318 1209"> <thead> <tr> <th data-bbox="753 827 927 905">RUBROS</th> <th data-bbox="927 827 1057 905">DEFECTOS CRITICOS</th> <th data-bbox="1057 827 1187 905">DEFECTOS MAYORES</th> <th data-bbox="1187 827 1318 905">DEFECTOS MENORES</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="753 905 927 974">MEDICAMENTOS</td> <td data-bbox="927 905 1057 974">0</td> <td data-bbox="1057 905 1187 974">1.0</td> <td data-bbox="1187 905 1318 974">2.5</td> </tr> <tr> <td data-bbox="753 974 927 1043">MATERIAL DE CURACION</td> <td data-bbox="927 974 1057 1043">0</td> <td data-bbox="1057 974 1187 1043">1.0</td> <td data-bbox="1187 974 1318 1043">2.5</td> </tr> <tr> <td data-bbox="753 1043 927 1113">REACTIVOS</td> <td data-bbox="927 1043 1057 1113">0</td> <td data-bbox="1057 1043 1187 1113">1.0</td> <td data-bbox="1187 1043 1318 1113">2.5</td> </tr> <tr> <td data-bbox="753 1113 927 1182">INSTRUMENTAL</td> <td data-bbox="927 1113 1057 1182">0</td> <td data-bbox="1057 1113 1187 1182">0</td> <td data-bbox="1187 1113 1318 1182">0</td> </tr> <tr> <td data-bbox="753 1182 927 1251">EQUIPO MEDICO</td> <td data-bbox="927 1182 1057 1251">0</td> <td data-bbox="1057 1182 1187 1251">0</td> <td data-bbox="1187 1182 1318 1251">0</td> </tr> </tbody> </table> <p>Se procede a separar los productos defectuosos de los no defectuosos, de acuerdo con el nivel de calidad de aceptación que corresponda. Una vez que se tienen definidos los parámetros del Nivel de calidad de aceptación, así como la clasificación de los defectuosos, se determina: ¿Se aceptan o no los insumos?</p>	RUBROS	DEFECTOS CRITICOS	DEFECTOS MAYORES	DEFECTOS MENORES	MEDICAMENTOS	0	1.0	2.5	MATERIAL DE CURACION	0	1.0	2.5	REACTIVOS	0	1.0	2.5	INSTRUMENTAL	0	0	0	EQUIPO MEDICO	0	0	0
RUBROS	DEFECTOS CRITICOS	DEFECTOS MAYORES	DEFECTOS MENORES																							
MEDICAMENTOS	0	1.0	2.5																							
MATERIAL DE CURACION	0	1.0	2.5																							
REACTIVOS	0	1.0	2.5																							
INSTRUMENTAL	0	0	0																							
EQUIPO MEDICO	0	0	0																							
9	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	<p>No se aceptan los insumos. Requisita la Hoja de No Aceptar y se entrega al Proveedor(a) (Representante Legal de la Empresa); se requisita el formato de Producto No Conforme del Sistema de Gestión de Calidad de la Coordinación de Administración y Finanzas. Devuelve los insumos al proveedor(a).</p>																								
10	Proveedor(a)	Recibe copia de la Hoja de No Aceptar y de Producto No Conforme, devuelve los insumos a su transporte y se retira.																								
11	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	<p>Sí se aceptan los insumos. Avala con su firma de Visto Bueno en la factura correspondiente.</p>																								

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

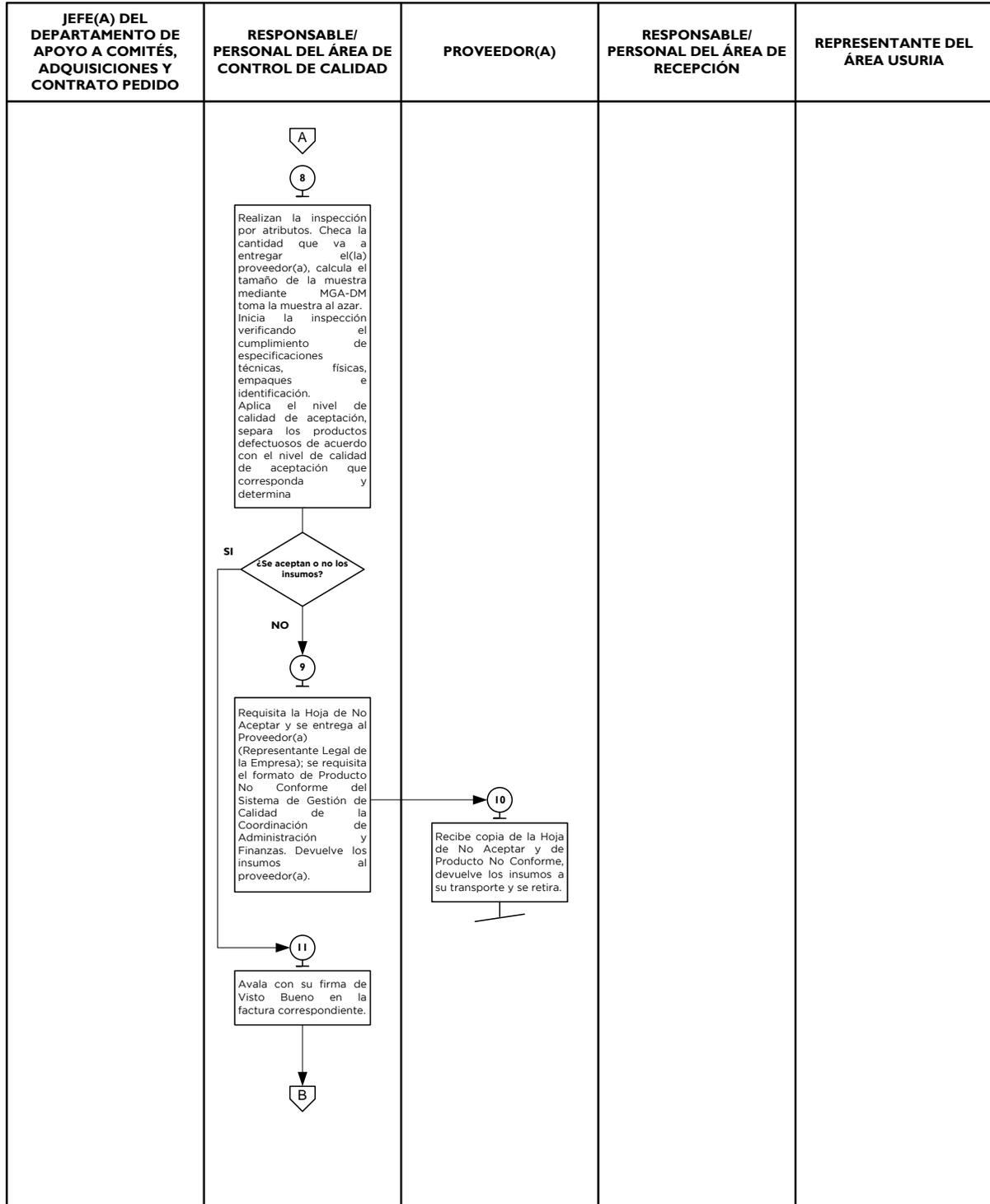
Edición: Primera Edición
Fecha: Noviembre 2016
Código: 217B3220
Página 11 de 14

No	UNIDAD ADMINISTRATIVA/PUESTO	DESCRIPCIÓN
12	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	Comunica a recepción que los bienes han sido aceptados, y se informa si tienen especificaciones especiales para su almacenamiento.
13	Representante del Área Usuaría	Firma de aceptado con el Nombre, Cargo y Firma en la factura.
14	Responsable/ personal del Área de Recepción del Almacén	Se entera, cuantifica los bienes y verifica que sean en número igual a los expresados en la factura. Se conecta con las actividades del almacén.

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición: Primera Edición
 Fecha: Noviembre 2016
 Código: 217B3220
 Página 13 de 14

PROCEDIMIENTO: Inspección de insumos y dispositivos médicos



LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición: Primera Edición

Fecha: Noviembre 2016

Código: 217B3220

Página 14 de 14

PROCEDIMIENTO: Inspección de insumos y dispositivos médicos

JEFE(A) DEL DEPARTAMENTO DE APOYO A COMITÉS, ADQUISICIONES Y CONTRATO PEDIDO	RESPONSABLE/ PERSONAL DEL ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD	PROVEEDOR(A)	RESPONSABLE/ PERSONAL DEL ÁREA DE RECEPCIÓN	REPRESENTANTE DEL ÁREA USURIA
	<p style="text-align: center;">B</p> <p style="text-align: center;">12</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <p>Comunica a recepción que los bienes han sido aceptados, y se informa si tienen especificaciones especiales para su almacenamiento.</p> </div>		<p style="text-align: center;">14</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <p>Se entera, cuantifica los bienes y verifica que sean en número igual a los expresados en la factura.</p> </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto; margin-top: 10px;"> <p>Se conecta con las actividades del almacén.</p> </div> <div style="text-align: center; margin-top: 10px;"> <p>FIN</p> </div>	<p style="text-align: center;">13</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <p>Firma de aceptado con el Nombre, Cargo y Firma en la factura.</p> </div>

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición:	Primera Edición
Fecha:	Noviembre 2016
Código:	217B3220
Página	1 de 14

PROCEDIMIENTO 04: Inspección de insumos y dispositivos médicos que requieran de condiciones de refrigeración.

OBJETIVO:

Conservar y resguardar los medicamentos, biológicos y dispositivos médicos que requieren condiciones de refrigeración, mediante el establecimiento de la metodología para llevarlo a cabo, de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente en la materia.

ALCANCE:

Aplica a los(las) responsables sanitarios(as) y al personal del Almacén de la Subdirección de Recursos Materiales del Instituto de Salud del Estado de México.

REFERENCIAS:

Ley General de Salud. Artículos del 229 al 231, 314 fracción XXVIII y 263.- Diario Oficial de la Federación de fecha 4 de junio del 2015.

Ley de Responsabilidades de los Servidores Públicos del Estado y Municipios. Artículos 42 y 43. Gaceta del Gobierno, 18 de julio de 1994.

Reglamento de Insumos para la Salud. Artículos 17 fracción IV, 24 fracción XII, 41, 42, 58, 81 fracción I y 109.- Diario Oficial de la Federación de fecha 14 de marzo del 2014.

Reglamento Interno del Instituto de Salud del Estado de México. Artículo 14, fracciones II, III, V y VII y Artículo 18 fracción VIII. Gaceta del Gobierno, 12 de agosto de 2011. Reforma y adiciones.

Acuerdo del Ejecutivo del Estado por el que se establecen los Lineamientos Generales de Combate a la Corrupción y a la Ineficiencia Administrativa. Gaceta del Gobierno, 7 de marzo de 2002.

Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud, quinta edición.

Norma Mexicana-NMX-Z-12/1-1987 Muestreo para la inspección por atributos- parte 1. 28 de octubre de 1987.

Norma Mexicana NMX-Z-12/2-1987 Muestreo para inspección por atributos - parte 2. 28 de octubre de 1987

Norma Oficial Mexicana 072-SSA1-2012. Etiquetado de medicamentos y remedios herbolarios. Diario Oficial de la Federación del 21 de noviembre de 2012.

Norma Oficial Mexicana,-073-SSA1-2005. Estabilidad de fármacos y medicamentos. Diario Oficial de la Federación del 4 de enero de 2006.

Norma Oficial Mexicana 059-SSA1-2013. Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. Diario Oficial de la Federación del 22 de junio de 2013.

Norma Oficial Mexicana 164 Buenas Prácticas de Fabricación para fármacos. Diario Oficial de la Federación del 25 de junio de 2013.

Norma Oficial Mexicana 036-SSA2-2012. Prevención y Control de Enfermedades. Aplicación de vacunas, toxoides, faboterápicos (suero) e inmunoglobulinas en humano. Diario Oficial de la Federación de fecha 28 de septiembre del 2012.

Manual General de Organización del Instituto de Salud del Estado de México. Gaceta del Gobierno, 18 de diciembre de 2013.

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición:	Primera Edición
Fecha:	Noviembre 2016
Código:	217B3220
Página	2 de 14

Directrices para el almacenamiento de medicamentos esenciales y otros insumos de salud. Publicado por Deliver en colaboración con la OMS. Diciembre del 2003.

Curso de Gerencia para el manejo efectivo de Programa Ampliado de Inmunización (PAI) Modulo III Cadena de Frío, Organización Panamericana de la Salud. Washington, D.C. OPS. 2006.

Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Quinta Edición. Agosto del 2014.

Suplemento para dispositivos Médicos. Tercera Edición. Agosto del 2014.

Catálogo y Cuadro Básico de Medicamentos del ejercicio correspondiente.

Catálogo y Cuadro Básico de Material de Curación y Osteosíntesis y Endoprotesis del ejercicio correspondiente.

Catálogo y Cuadro Básico de Agentes de Diagnóstico del ejercicio correspondiente.

RESPONSABILIDADES:

El(la) Subdirector(a) de Recursos Materiales es el(la) responsable de inspeccionar los medicamentos y dispositivos médicos que requieran de condiciones de refrigeración y de comunicar al personal del almacén los requerimientos de temperatura para su buen resguardo de acuerdo a la normatividad sanitaria. Resguardar las facturas de los(las) proveedores(as) que entregan medicamentos y/o dispositivos médicos que requieran de refrigeración.

El(la) Jefe(a) del Departamento de Apoyo a Comités y Adquisiciones deberá:

- Enviar mediante oficio copia del expediente de adquisición de insumos y dispositivos médicos.

El(la) Responsable/ personal del Área de Control de Calidad deberá:

- Recibir oficio y copia del expediente.
- Integrar y resguardar expediente.
- Recibir la documentación correspondiente y determinar si está completa y vigente.
- Elaborar, en su caso, formatos correspondientes de no aceptar y no conformidad, entregar copia de los mismos.
- Informar, en su caso, para que acceda el transporte del proveedor.
- Verificar temperatura del transporte.
- Informar al proveedor(a), en su caso, que no se cumple con la temperatura requerida y elaborar los formatos correspondientes de no aceptar y no conformidad, entregar copia de los mismos.

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición:	Primera Edición
Fecha:	Noviembre 2016
Código:	217B3220
Página	3 de 14

- Realizar la inspección por atributos, en su caso; verificar la cantidad que se entrega; calcular el tamaño de la muestra y tomar muestra al azar; verificar el cumplimiento de las especificaciones correspondientes.
- Informar al proveedor(a), en su caso, que los medicamentos y/o dispositivos médicos no cumplen con las especificaciones requeridas y elaborar los formatos correspondientes de no aceptar y no conformidad, entregar copia de los mismos.
- Proporcionar, en su caso, visto bueno e informar que se pueden recibir los insumos.

El(la) Responsable/ personal del Área de Recepción deberá:

- Informar para que se acuda a inspeccionar los insumos.
- Localizar, en su caso, al representante del área usuaria para que acuda a recibir los insumos solicitados.
- Informar al proveedor que puede ingresar su transporte.
- Trasladar los bienes, contabilizarlos y verificar que correspondan a la factura.
- Acomodar los insumos y contabilizar nuevamente.

El Personal del Almacén Central deberá:

- Realizar marbete correspondiente.

El Representante del Área Usuaria deberá:

- Proporcionar, en su caso, firma de visto bueno e informar que se pueden recibir los insumos.

DEFINICIONES:

Calibración: Es el conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones especificadas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medición material y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia.

Cámara frigorífica: Son los recintos refrigerados por ciclos de compresión de vapor y cuya baja temperatura se mantiene gracias a su revestimiento de materiales aislantes.

Catálogo y Cuadro Básico de Medicamentos: Es un libro en el que se encuentran actualizadas todas las tecnologías de medicamentos, que puede ser consultada por las instituciones públicas y constantemente es actualizada y codificada.

Certificado analítico: Es el documento que avala los resultados obtenidos en un estudio para determinar la composición o naturaleza de una muestra, emitido por el fabricante del producto, de conformidad con las disposiciones de la Ley General de Salud y el Reglamento de insumos para la Salud y demás disposiciones.

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición:	Primera Edición
Fecha:	Noviembre 2016
Código:	217B3220
Página	4 de 14

Condición sanitaria: Son las especificaciones o requisitos sanitarios que deben reunir cada uno de los insumos, establecimientos, actividades y servicios y que se establecen en los ordenamientos correspondientes.

Contaminación cruzada: Es la presencia de entidades físicas, químicas o biológicas indeseables, procedentes de un proceso o producto diferente.

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

Envase primario: Son los elementos del sistema de envase que están en contacto directo con el insumo.

Envase secundario: Son los componentes que forman parte del empaque en el cual se comercializa el insumo y no está en contacto directo con él.

Estupefaciente: Sustancia que provoca sueño o estupor y en la mayoría de los casos, inhiben la transmisión de señales nerviosas asociadas al dolor. Debido a la peligrosidad de estos productos por su capacidad para generar adicción se establece una normativa específica controlada por la legislación sanitaria.

Etiqueta: Es el marbete, rótulo, marca o imagen gráfica que se haya escrito, impreso, estarcido, marcado, marcado en relieve o en hueco, gravado, adherido o precintado en cualquier material susceptible de contener el insumo incluyendo el envase mismo.

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos: Es el documento expedido por la Secretaría que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos y productos biológicos.

Fecha de caducidad: Es la fecha que indica el fin del periodo de vida útil de un insumo para la salud.

Hemoderivados: Son los productos obtenidos de algunos componentes sanguíneos, especialmente de plasma, mediante procesos fisicoquímicos o biológicos, para aplicación terapéutica, diagnóstica, preventiva o en investigación.

Inspección: Es el proceso de medir, examinar, ensayar, contrastar con un patrón o comparar la unidad de producto con los requisitos aplicables.

Inventario: Es el registro ordenado y precisa de los bienes y activos pertenecientes a un establecimiento.

Lote: Es el conjunto de unidades de producto del cual se debe extraer una muestra de inspección con el fin de determinar su conformidad con los criterios de aceptabilidad.

MGA-DM: Es un sistema de muestras indexado por rangos de tamaño de lote, niveles de inspección y niveles de calidad de aceptación (NCA).

Muestra: Consiste en una o más unidades de producto de un lote.

Nivel de Calidad de Aceptación: Es el máximo porcentaje defectivo (o el número máximo de defectos por cada cien unidades), que para propósitos de inspección por muestreo, puede considerarse satisfactorio.

No aceptable: Es cuando la producción, un lote o una cantidad de producto, de material, o de servicio no han demostrado satisfacer los criterios de la aceptación, basados en la información de muestra (s) obtenida (s).

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición:	Primera Edición
Fecha:	Noviembre 2016
Código:	217B3220
Página	5 de 14

No conformidad: Es la desviación de una característica de calidad, de su nivel y/o de su estado pretendido que ocurre con la severidad suficiente para causar que un producto o servicio asociado no cumpla con las especificaciones requeridas.

Plan de contingencia: Se activará cuando exista una falla eléctrica o mecánica en las cámaras frigoríficas, consiste en que cuatro cámaras análogas se encuentran conectadas a un transformador de luz y tres cámaras a otro transformador de luz con sus plantas de emergencia independientes, si llega a fallar una cometida de luz, se traspa el medicamento o dispositivos médicos a las cámaras que si estén funcionando, si llegaran a fallar ambas, se cuenta con las cámaras de las instituciones, en las cuales se resguardarán los bienes mientras se restablece la luz eléctrica o se corrigen las fallas mecánicas; en el caso de manifestarse un accidente de red frío, se notificará inmediatamente a la autoridad superior y se realizará un acta administrativa, en la cual se deben incluir datos como fecha del evento, nombre del medicamento o dispositivo médico, número de lote, presentación, cantidad en dosis y/o presentación, fecha de caducidad, costo la presentación y/o dosis, temperatura alcanzada, tiempo de exposición, descripción de los hechos, firma de los involucrados y testigos. Los medicamentos y/o dispositivos médicos se deberán trasladar a una unidad refrigerante segura. Los productos expuestos no deben utilizarse hasta nueva indicación. Se debe solicitar a la COFEPRIS (Comisión Federal contra Riesgos Sanitarios), las pruebas correspondientes o procedimientos para determinar la cantidad de producto expuesto e informar al CenNSIA el resultado de los estudios, y en su caso las acciones empleadas para la reposición de los productos afectados.

Plan de muestreo: Indica el número de unidades del producto de cada lote o producción que debe ser inspeccionado y el criterio para la determinación de la aceptabilidad del lote o producción.

Producto Biológico: Son los productos obtenidos de microorganismos, virus o bacterias, secreciones, órganos, tejidos, o células, ya sean animales o humanos, utilizados con fines preventivos, terapéuticos, rehabilitatorios o de diagnóstico.

Red o cadena de frío: Es el conjunto de sistemas logísticos; diseñados que comprenden personal, infraestructura, equipos y procedimientos, para mantener los productos en condiciones específicas de temperatura ininterrumpidas, durante su almacenamiento, transporte y distribución.

Responsable Sanitario: Es la persona que debe ocupar el mayor nivel jerárquico del área técnica, de acuerdo con las funciones definidas en el suplemento de la Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos, el cual responderá ante la autoridad correspondiente en caso de que resulte alterada la identidad, pureza o la seguridad de los medicamentos durante el tiempo que permanezcan en el establecimiento o transporte a cargo del mismo.

Sueros: Son los productos de origen animal derivados de la sangre de un caballo u otra especie mayor, utilizados para conferir inmunidad pasiva que contienen anticuerpos contra una enfermedad específica o actividad profiláctica.

Tablas MIL-STD: Es la base estadística de la Norma de la Secretaría de la Defensa de los Estados Unidos de Norte América, adaptándolo mundialmente por la comisión de electrotecnia Internacional y la Organización Internacional de Normalización (ISO).

Temperatura: Indica qué tan caliente está un cuerpo con respecto de otro.

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición:	Primera Edición
Fecha:	Noviembre 2016
Código:	217B3220
Página	6 de 14

Termómetro láser: Es un dispositivo electrónico que toma la temperatura de un objeto por medio de un rayo láser. Es especialmente útil para verificar la temperatura de las vacunas cuando llegan a una central de la cadena de frío porque su lectura es instantánea. Es también el termómetro apropiado para la supervisión.

Toxide: Toxina que ha sido tratada con productos químicos o calor, a fin de perder su efecto tóxico, pero que conserva su inmunogenicidad.

Vacuna: Suspensión de microorganismos vivos atenuados, inactivados o sus fracciones, que son aplicados a individuos con el objeto de introducir inmunidad activa protectora contra la enfermedad infecciosa correspondiente.

POLÍTICAS:

- Las unidades médicas del Instituto de Salud que recojan sus insumos y/o dispositivos médicos que requieran de refrigeración en el almacén central, deberán traer consigo contenedores y un sistema de enfriamiento capaz de mantener la temperatura hasta su Unidad Hospitalaria, siendo responsabilidad de la unidad médica una vez recibidos los insumos.
- Todos los medicamentos y dispositivos médicos, deberán pasar por tres filtros de verificación física, uno que efectúa el área de control de calidad través de la inspección donde se acepta o no se acepta los medicamentos y dispositivos médicos que requieren de refrigeración, el segundo de recepción del almacén quien cuantifica lo que entrega el(la) proveedor(a) y otro que realiza el(la) responsable de la cámara frigorífica, correspondiente con el personal del almacén, quienes verifican nuevamente la cantidad de lo que se va resguarda avalado con su firma en la factura.
- El área de calidad firmará de Vo.Bo. las gráficas de temperatura tomadas a cada una de las cámaras mensualmente, y realizará un reporte del comportamiento de las temperaturas.
- El área de Calidad firmara de Vo.Bo. los formatos que llevan los(las) choferes al entregar los medicamentos y/o dispositivos médicos que requieren de refrigeración, en el cual el(la) representante de red de frío y/o almacén verifica la temperatura de los display de los camiones termoking y lo manifiesta en el formato.
- Los medicamentos y dispositivos médicos que requieren refrigeración, deberán ser conservados de acuerdo a la siguiente clasificación: medicamentos cámara 1; biológicos de uso veterinario cámara 2; sueros, inmunoglobulinas, toxoides, antineumococcica cámara 3; serotipos, influenza de uso humano cámara 4; Sabin, triple viral (SRP), doble viral (SR), BCG, DPT cámara 5; pentavalente, hepatitis b, hepatitis a y VPH cámara 6; antineumococcica trecevalente cámara 7.

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición: Primera Edición
 Fecha: Noviembre 2016
 Código: 217B3220
 Página 7 de 14

DESARROLLO:

PROCEDIMIENTO 04: Inspección, de medicamentos y dispositivos médicos que requieran de refrigeración en Almacén Central

No	UNIDAD ADMINISTRATIVA/PUESTO	DESCRIPCIÓN
1	Jefe(a) del Departamento de Apoyo a Comités y Adquisiciones	<p>Viene de los procedimientos inherentes a la adquisición de insumos y dispositivos médicos y procedimientos adquisitivos inherentes de la Secretaría de Salud.</p> <p>Envía mediante oficio en original y copia como acuse al Área de Control de Calidad, copia del expediente de la adquisición de insumos y dispositivos médicos (bases de licitación pública o invitación restringida o adjudicación directa o contrato pedido, la oferta técnica del proveedor(a) adjudicado, fallo de adjudicación, y oficio de presentación de documentos.)</p>
2	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	<p>Recibe oficio original y copia del expediente, firma copia como acuse y devuelve. Con la documentación recibida, integra y resguarda expediente. Espera aviso del área de Recepción del Almacén Central.</p>
3	Proveedor(a)	<p>Se presenta en área de recepción con la documentación correspondiente (factura original y 5 copias, 1 copia del certificado analítico, cuando proceda, y la carta compromiso de canje, cuando proceda) y los insumos y/o dispositivos médicos.</p> <p>Para el caso de bienes que lleguen de la Secretaria de Salud, también se presentará la factura original y 5 copias, 1 copia del certificado analítico y registro sanitario cuando proceda, la carta compromiso de canje, cuando proceda, y los insumos y/o dispositivos médicos.</p> <p>Se conecta con los procedimientos inherentes al Almacén.</p>
4	Responsable/ personal del Área de Recepción	<p>Informa al Área de Control de Calidad para que acuda un Responsable Sanitario y/o auxiliares de calidad a inspeccionar los insumos.</p> <p>En caso de que los insumos fueran solicitados por un área usuaria en específico, se localiza a un(a) representante de la misma, para que acuda al almacén a recibir los insumos solicitados.</p>

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición: Primera Edición
 Fecha: Noviembre 2016
 Código: 217B3220
 Página 8 de 14

No	UNIDAD ADMINISTRATIVA/PUESTO	DESCRIPCIÓN
5	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	Se entera, recibe documentación correspondiente, revisa lo referente al certificado analítico de cada lote que se va a recibir, verifica la factura y pedido. Determina: ¿Está completa y vigente la documentación?
6	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	No está completa y vigente la documentación Se informa al proveedor(a) que su documentación no está completa y vigente, por lo cual los insumos no serán aceptados. Elaboran formato de No Aceptar y formato de Producto no conforme en original y copia, solicita la firma del proveedor(a), le entrega copia de ambos formatos y archiva originales para control interno.
7	Proveedor(a)	Firma formatos de No Aceptar y formato de No Conformidad, recibe copia de ambos y se retira.
8	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	Si está completa y vigente la documentación. Informa al Área de Recepción para que indique que puede ingrese el transporte del proveedor(a) al Área de Recepción.
9	Responsable/ personal del Área de Recepción	Se entera, le informa al proveedor(a) que puede entrar su transporte.
10	Proveedor(a)	Ingresa transporte a la zona de recepción, y espera a que los(las) responsables sanitarios(as) y/o auxiliares del Área de Control de Calidad realicen las actividades correspondientes.
11	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	Se enteran, acuden al Área de Recepción y verifican la temperatura del display del camión y realizan verificación de la temperatura del interior del transporte (termoking, contenedores o un sistema de enfriamiento capaz de mantener la temperatura), con un termómetro infrarrojo calibrado. Y determina: ¿Cumple con la temperatura indicada por el producto?
12	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	No cumple con la temperatura indicada por el producto. Informa al proveedor(a) que los medicamentos y/o dispositivos médicos no cumplen con la temperatura, por lo cual los insumos no serán aceptados. Elaboran formato de No Aceptar y formato de Producto no conforme en original y copia, solicita la firma del proveedor; entrega copia de ambos formatos al Proveedor(a) y archiva originales para control interno.

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición: Primera Edición

Fecha: Noviembre 2016

Código: 217B3220

Página 9 de 14

No	UNIDAD ADMINISTRATIVA/PUESTO	DESCRIPCIÓN
13	Proveedor(a)	Firma formatos de No Aceptar y formato de Producto no conforme, recibe copia de ambos y se retira.
14	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	<p>Si cumple con la temperatura indicada por el producto. Realizan la inspección por atributos. Verifican la cantidad que va a entregar el proveedor, calculan el tamaño de la muestra mediante MGA-DM (Sistema de muestreo indexado por rangos de tamaño de lote) y proceden a tomar la muestra al azar. Inician la inspección con un plan de muestreo normal, verificando el cumplimiento de especificaciones técnicas, físicas, de lotes, caducidades, empaques e identificación, y determinan:</p> <p>¿Cumple con las especificaciones técnicas, físicas, de lotes, caducidades, empaques e identificación?</p>
15	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	<p>No cumple con las especificaciones técnicas, físicas, de lotes, caducidades, empaques e identificación. Informa al proveedor(a) que los medicamentos y/o dispositivos médicos no cumplen con las especificaciones técnicas, físicas, de lotes, caducidades, empaques e identificación por lo cual los insumos no serán aceptados. Elaboran formato de No Aceptar y formato de Producto no conforme en original y copia, solicita la firma del proveedor(a), le entrega copia de ambos formatos y archiva originales para control interno.</p>
16	Proveedor(a)	Firma formatos de No Aceptar y Producto no conforme, recibe copia de ambos y se retira.
17	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	<p>Si cumple con las especificaciones técnicas, físicas, de lotes, caducidades, empaques e identificación. Proporcionan firma y sello de inspeccionado en el documento que presente el proveedor (factura o remisión). Informan al área de recepción que los insumos pueden ser recibidos.</p>
18	Representante del Área usuaria	Firma de visto bueno el documento que presente el(la) proveedor(a) (factura o remisión).

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición: Primera Edición

Fecha: Noviembre 2016

Código: 217B3220

Página 10 de 14

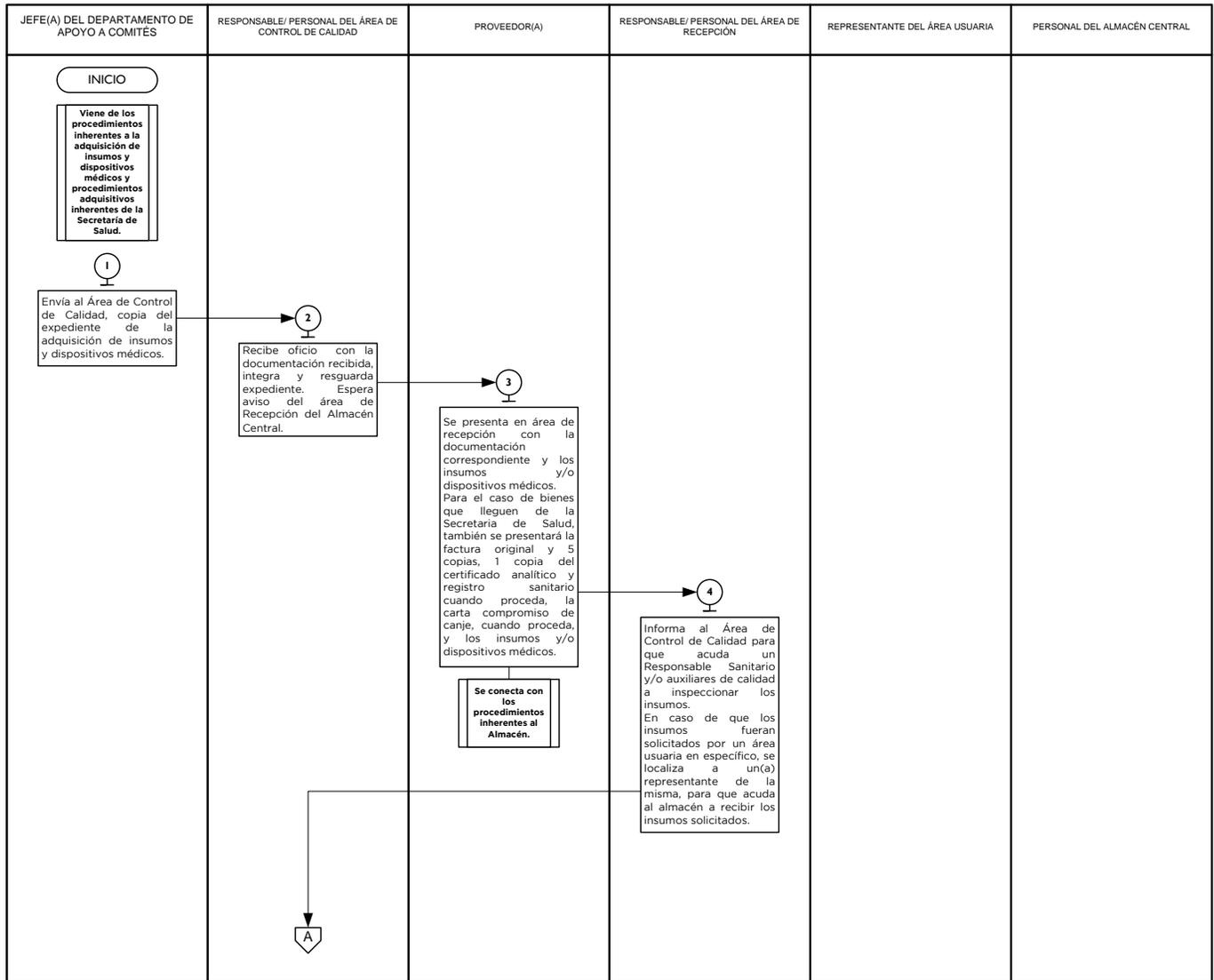
No	UNIDAD ADMINISTRATIVA/PUESTO	DESCRIPCIÓN
19	Responsable/ personal del Área de Recepción	Se entera, y traslada los bienes de acuerdo a su clasificación. Contabiliza que los insumos dentro de la cámara frigorífica correspondiente sean igual a los manifestados en la factura o remisión, acomodándolos por lote, el personal de red de frío del almacén verifica que los insumos estén acomodados por lote y contabiliza nuevamente.
20	Personal del Almacén Central	Realiza el marbete con los siguientes datos: tipo de medicamento o dispositivo médico, número de lote, presentación, fecha de caducidad y fecha de ingreso. Se conecta con los procedimientos inherentes al almacén.

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición:	Primera Edición
Fecha:	Noviembre 2016
Código:	217B3220
Página	11 de 14

Diagrama

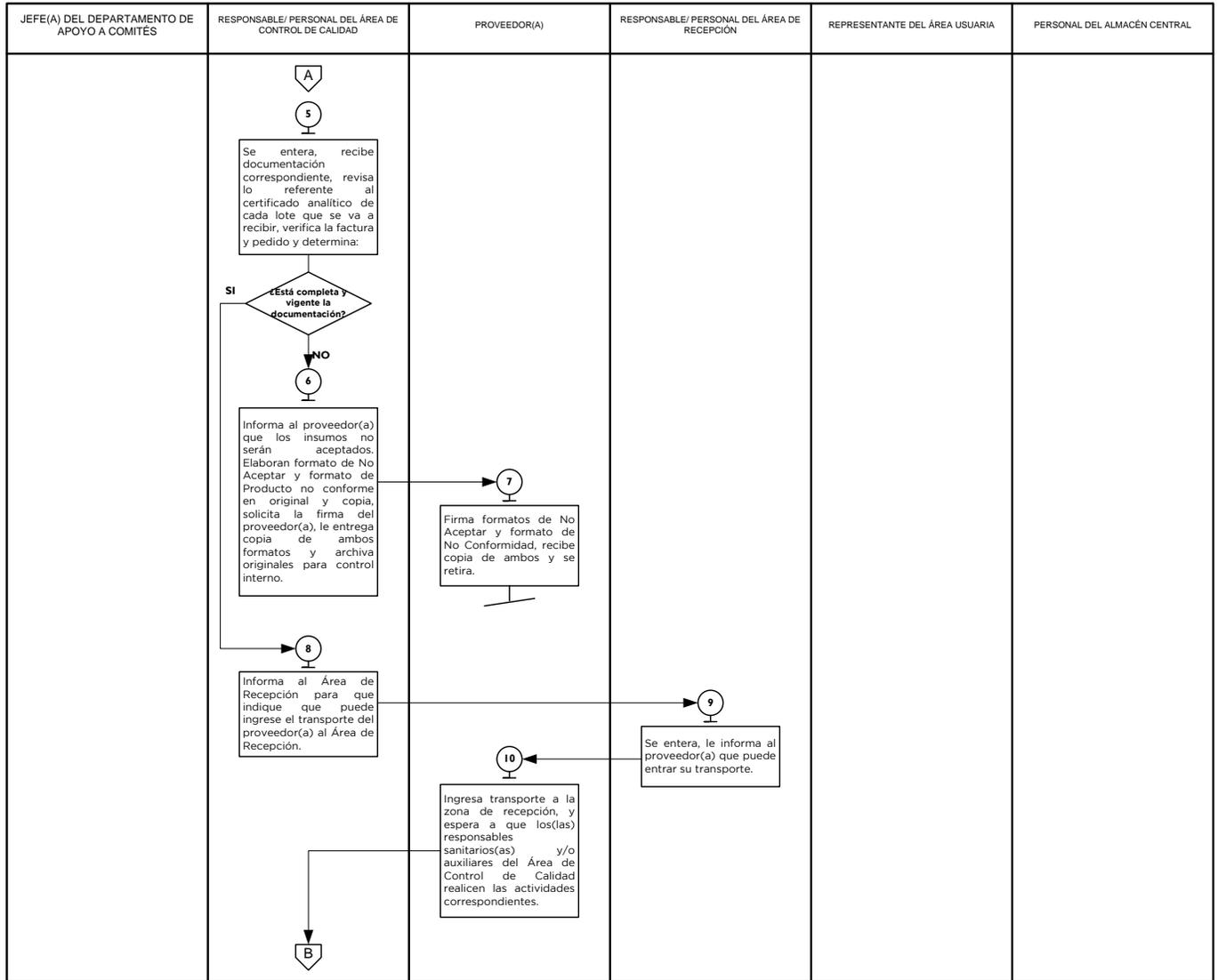
PROCEDIMIENTO: Inspección, de medicamentos y dispositivos médicos que requieran de refrigeración en Almacén Central



LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición: Primera Edición
 Fecha: Noviembre 2016
 Código: 217B3220
 Página 12 de 14

PROCEDIMIENTO: Inspección, de medicamentos y dispositivos médicos que requieran de refrigeración en Almacén Central



LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición: Primera Edición
 Fecha: Noviembre 2016
 Código: 217B3220
 Página 13 de 14

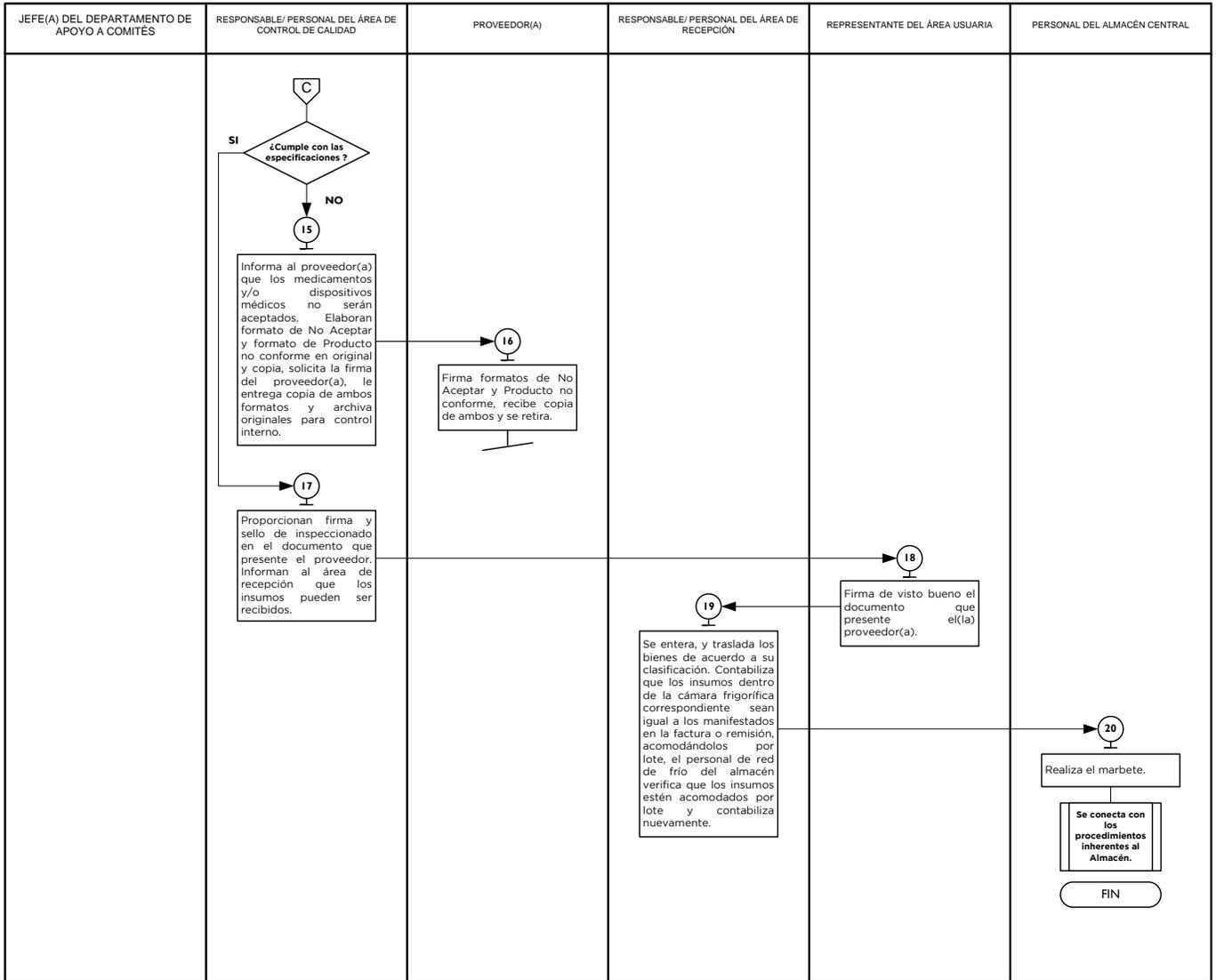
PROCEDIMIENTO: Inspección, de medicamentos y dispositivos médicos que requieran de refrigeración en Almacén Central

JEFE(A) DEL DEPARTAMENTO DE APOYO A COMITÉS	RESPONSABLE/ PERSONAL DEL ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD	PROVEEDOR(A)	RESPONSABLE/ PERSONAL DEL ÁREA DE RECEPCIÓN	REPRESENTANTE DEL ÁREA USUARIA	PERSONAL DEL ALMACÉN CENTRAL
	<p style="text-align: center;">B</p> <p style="text-align: center;">II</p> <p>Se enteran, acuden al Área de Recepción y verifican la temperatura del display del camión y la temperatura del interior del transporte con un termómetro infrarrojo calibrado y determina:</p> <p style="text-align: center;">SI</p> <p style="text-align: center;">¿Cumple con la temperatura indicada por el producto?</p> <p style="text-align: center;">NO</p> <p>Informa al proveedor(a) que los medicamentos y/o dispositivos médicos serán aceptados. Elaboran formato de No Aceptar y formato de Producto no conforme en original y copia, solicita la firma del proveedor; entrega copia de ambos formatos al Proveedor(a) y archiva originales para control interno.</p> <p style="text-align: center;">14</p> <p>Realizan la inspección por atributos. Verifican la cantidad que va a entregar el proveedor, calculan el tamaño de la muestra mediante MGA-DM y proceden a tomar la muestra al azar. Inician la inspección con un plan de muestreo normal, verificando el cumplimiento de especificaciones técnicas, físicas, de lotes, caducidades, empaques e identificación, y determinan:</p> <p style="text-align: center;">C</p>	<p style="text-align: center;">13</p> <p>Firma formatos de No Aceptar y formato de Producto no conforme, recibe copia de ambos y se retira.</p>			

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición: Primera Edición
 Fecha: Noviembre 2016
 Código: 217B3220
 Página 14 de 14

PROCEDIMIENTO: Inspección, de medicamentos y dispositivos médicos que requieran de refrigeración en Almacén Central



LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición:	Primera Edición
Fecha:	Noviembre 2016
Código:	217B3220
Página	1 de 27

PROCEDIMIENTO 05: Supervisión y seguimiento de mantenimientos y servicios subrogados.

OBJETIVO:

Establecer la metodología para llevar a cabo la supervisión de programas de mantenimiento preventivos y correctivos de cámaras frigoríficas, calibración de equipos de medición, limpieza, recolección de basura municipal, fauna nociva y vigilancia que se requieren en la Subdirección de Recursos Materiales de acuerdo con la normatividad sanitaria vigente en la materia.

ALCANCE:

Aplica a los(las) responsables sanitarios(as) y al personal del Almacén de la Subdirección de Recursos Materiales del Instituto de Salud del Estado de México.

REFERENCIAS:

Ley General de Salud. Artículos del 46 al 194 Fracción II. Diario Oficial de la Federación de fecha 4 de junio del 2015.

Ley Federal sobre Metrología y Normalización. Diario Oficial de la Federación del 14 de julio del 2014.

Ley de Responsabilidades de los Servidores Públicos del Estado y Municipios. Artículos 42 y 43. Gaceta del Gobierno, 18 de julio de 1994.

Reglamento de Insumos para la Salud. Artículos 102. Diario Oficial de la Federación de fecha 14 de marzo del 2014.

Reglamento Interno del Instituto de Salud del Estado de México. Artículo 14, fracciones II, III, V y VI y Artículo 18 fracción VIII. Gaceta del Gobierno, 12 de agosto de 2011. Reformas y adiciones.

Manual General de Organización del Instituto de Salud del Estado de México. Gaceta del Gobierno, 18 de diciembre de 2013.

Acuerdo del Ejecutivo del Estado por el que se establecen los Lineamientos Generales de Combate a la Corrupción y a la Ineficiencia Administrativa. Gaceta del Gobierno, 7 de marzo de 2002.

Norma Oficial Mexicana 004 STPS-1999 Sistemas de Protección y Dispositivos de Seguridad en Maquinaria y Equipo que se utilice en Centros de Trabajo. Diario Oficial de la federación del 13 de junio del 1994.

Norma Oficial Mexicana 256 SSA1-2012. Condiciones Sanitarias que deben cumplir los establecimientos y personal dedicados a los Servicios Urbanos de Control de Plagas mediante Plaguicidas. Diario Oficial de la Federación de fecha 29 de enero del 2013.

Norma Oficial Mexicana NO-083-SEMARNAT-2003. Especificaciones de protección ambiental para la selección del sitio, diseño, construcción operación, monitoreo, clausura y otras complementarias de un sitio de disposición final de residuos sólidos urbanos y de manejo especial. Diario Oficial de la Federación, 20 de octubre de 2004.

Suplemento para establecimientos dedicados a la venta y suministro de medicamentos y demás insumos para la salud. Páginas 79, 88, 284, 433, 539. Quinta Edición. Agosto del 2014.

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición:	Primera Edición
Fecha:	Noviembre 2016
Código:	217B3220
Página	2 de 27

Suplemento para Dispositivos Médicos. Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos. Tercera edición. Agosto de 2014.

Directrices para el almacenamiento de medicamentos esenciales y otros insumos de salud. Publicado por Deliver en colaboración con la OMS. Diciembre del 2003.

Curso de Gerencia para el manejo efectivo de Programa Ampliado de Inmunización (PAI) Modulo III Cadena de Frío apartado H, Organización Panamericana de la Salud. Washington, D.C. OPS. 2006.

RESPONSABILIDADES:

Los(la) responsables sanitarios(as) de la Subdirección de Recursos Materiales son responsables de supervisar los programas de mantenimiento preventivo y correctivo de cámaras frigoríficas, calibración de los equipos de medición, limpieza, recolección de basura municipal, fauna nociva y vigilancia de acuerdo a la normatividad sanitaria vigente.

DEFINICIONES:

Acreditación: Es el acto por el cual una entidad de acreditación reconoce la competencia técnica y confiabilidad de los organismos de certificación, de los laboratorios de prueba, de los laboratorios de calibración y de las unidades de verificación para la evaluación de la conformidad.

Antiséptico: Sustancia que destruye, impide o inhibe la reproducción de microorganismos, se caracteriza por ser aplicable a seres vivos.

Aprovechamiento de residuos: Conjunto de acciones cuyo objetivo es recuperar el valor económico de los residuos mediante su reutilización, remanufactura, rediseño, reciclado, recuperación de materiales secundarios o de energía.

Área de Trabajo: Espacio en que se realizan las actividades con un fin determinado.

Áreas de Circulación: Son las zonas de tránsito de personas.

Calibración: Es el conjunto de operaciones que determinan, bajo condiciones específicas, la relación entre los valores indicados por un instrumento o sistema de medición, o los valores representados por una medición material y los valores conocidos correspondientes a un patrón de referencia. Los instrumentos de medición deben estar calibrados bajo los términos que establece la Ley Federal sobre Metrología y Normalización.

Certificación: Es el procedimiento por el cual se asegura que un producto, proceso, sistema o servicio se ajusta a las normas, lineamientos o recomendaciones de organismos dedicados a la normalización nacionales o internacionales.

Contaminación: Es la presencia de un agente infeccioso en la superficie del cuerpo, objetos, sustancias o alimentos.

Control de plagas: Es la acción de mantener las poblaciones de plagas por debajo de los niveles que causan un perjuicio a la salud de los humanos, animales y flora. Este incluye la aplicación de plaguicidas y desinfectantes.

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición:	Primera Edición
Fecha:	Noviembre 2016
Código:	217B3220
Página	3 de 27

Desinfección: Es la destrucción de los microorganismos patógenos en todos los ambientes, materias o partes que pueden ser nocivos, por los distintos medios mecánicos, físicos o químicos contrarios a su vida y desarrollo. Cualquier proceso químico o físico, por medio del cual agentes patogénicos o microbios causantes de enfermedades son destruidos (agentes infecciosos-organismos de enfermedades contagiosas). Procedimiento químico o físico mediante el cual se puede exterminar a los animales nocivos, especialmente artrópodos o roedores que se encuentran en el cuerpo de una persona, en la ropa, en el medio ambiente o en los animales domésticos.

Desinfectante: Agente químico empleado para eliminar, de superficies inanimadas, microorganismos patógenos, con excepción de esporas, endoesporas y otras formas o estructuras de resistencia.

Detergente: Agentes que disminuyen la tensión superficial al ser usados con agua, ayudan a la limpieza y remoción de materia orgánica.

Detergente Germicida: Agente limpiador y desinfectante, se usa frecuentemente como sinónimo de desinfectante pero implica una capacidad adicional.

Disposición final: Acción de depositar o confinar permanentemente residuos en sitios e instalaciones cuyas características permitan prevenir su liberación al ambiente y las consecuentes afectaciones a la salud de la población y a los ecosistemas y sus elementos.

Evaluación de la conformidad: Es la determinación del grado de cumplimiento con las normas oficiales mexicanas o la conformidad con las normas mexicanas, las normas internacionales u otras especificaciones, prescripciones o características. Comprende, entre otros, los procedimientos de muestreo, prueba, calibración y certificación.

Farmacopea de los Estados Unidos Mexicanos: Es el documento expedido por la Secretaría de Salud que consigna los métodos generales de análisis y los requisitos sobre identidad, pureza y calidad de los fármacos, aditivos, medicamentos y productos biológicos.

Fauna nociva: Especies y animales, potencialmente dañinas para la salud y los bienes, asociados a los residuos.

Fumigación: Es la aplicación de un plaguicida en estado gaseoso (fumigante) para el control de plagas en un espacio confinado. Esta operación se realiza en espacios confinados que deben sellarse herméticamente; sean cámaras de fumigación, silos, bodegas, buques, tolvas, furgones de ferrocarril y bajo lonas de polietileno, entre otros, a fin de evitar pérdidas del fumigante aplicado.

Instrumentos para medir: Son los medios técnicos con los cuales se efectúan las mediciones y que comprenden las medidas materializadas y los aparatos medidores.

Limpieza: eliminación por medio del fregado y lavado de las superficies con agua y jabón.

Mantenimiento correctivo: Es la acción de revisar y reparar la maquinaria y equipo que estaba trabajando hasta el momento en que sufrió la falla.

Mantenimiento preventivo: Es la acción de inspeccionar, probar y reacondicionar la maquinaria y equipo a intervalos regulares con el fin de prevenir fallas de funcionamiento.

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición:	Primera Edición
Fecha:	Noviembre 2016
Código:	217B3220
Página	4 de 27

Maquinaria y equipo: Es el conjunto de mecanismos y elementos combinados destinados a recibir una forma de energía, para transformarla a una función determinada.

Medida materializada: Es el dispositivo destinado a reproducir de una manera permanente durante su uso, uno o varios valores conocidos de una magnitud dada.

Medir: Es el acto de determinar el valor de una magnitud.

Método: Es la forma de realizar una operación del proceso, así como su verificación.

Patrón: Es la medida materializada, aparato de medición o sistema de medición destinado a definir, realizar, conservar o reproducir una unidad o uno o varios valores conocidos de una magnitud para transmitirlos por comparación a otros instrumentos de medición.

Patrón nacional: Es el patrón autorizado para obtener, fijar o contrastar el valor de otros patrones de la misma magnitud, que sirve de base para la fijación de los valores de todos los patrones de la magnitud dada.

Pasillos de mayor circulación: Son las áreas de tránsito continuo de personas.

Pasillos de menor circulación: Son las áreas de tránsito esporádico de personas.

Personas acreditadas: Son los organismos de certificación, laboratorios de prueba, laboratorios de calibración y unidades de verificación reconocidos por una entidad de acreditación para la evaluación de la conformidad.

POLÍTICAS:

- El área de Control de Calidad, es responsables de la inspección, aceptación, no aceptación de los mantenimientos de las cámaras frigorífica, plantas de emergencia, calibración de equipos de precisión, basura municipal, limpieza, fumigación y vigilancia.
- El área de Control de Calidad, es responsables de supervisar el cumplimiento de lo estipulado en los contratos respectivos de los servicios de cámaras frigoríficas, plantas de emergencia, calibración de equipos de precisión, basura municipal limpieza, fumigación y vigilancia.
- El área de Control de Calidad es responsable de verificar la asistencia de los operarios del servicio de limpieza y del servicio de vigilancia y de que realicen las tareas correspondientes, establecidas en bases concursales y contractuales.
- El área de Control de Calidad es responsable de llevar el control y liberación de las facturas correspondientes a los servicios de recolección de basura municipal y fauna nociva (fumigación), limpieza, vigilancia y cámaras frigoríficas, plantas de emergencia, calibración de equipos de precisión, así como el visto bueno en las mismas.

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición: Primera Edición
 Fecha: Noviembre 2016
 Código: 217B3220
 Página 5 de 27

DESARROLLO:

Procedimiento 05: Supervisión y Seguimiento de Mantenimientos y Servicios Subrogados.

No	UNIDAD ADMINISTRATIVA/PUESTO	DESCRIPCIÓN
1	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	De acuerdo a calendario de actividades y/o necesidades del servicio determina: ¿Qué servicio subrogado es el que será supervisado o al que se dará seguimiento de mantenimientos?
2	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	Mantenimiento preventivo y correctivo de las cámaras frigoríficas y las plantas de emergencia. Realiza la cotización correspondiente y elabora oficio de solicitud de suficiencia presupuestal en original y copia como acuse dirigido a la Dirección de Finanzas, mismo que envía al Subdirector(a) de Recursos Materiales para su firma.
3	Subdirector(a) de Recursos Materiales	Recibe y firma el oficio, lo devuelve al Área de Control de Calidad para su respectivo trámite.
4	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	Recibe oficio y lo entrega en la Dirección de Finanzas. Espera respuesta.
5	Director(a) de Finanzas	Recibe oficio y emite respuesta mediante oficio que dirige al Subdirector(a) de Recursos Materiales.
6	Subdirector(a) de Recursos Materiales	Recibe oficio de respuesta, se entera y determina: ¿Se autorizó la suficiencia presupuestal para realizar el mantenimiento solicitado?
7	Subdirector(a) de Recursos Materiales	No Archiva oficio y espera para volver a solicitar la suficiencia presupuestal correspondiente.
8	Subdirector(a) de Recursos Materiales	Sí Canaliza la respuesta al Área de Control de Calidad para que inicie el trámite correspondiente.
9	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	Dependiendo del monto autorizado, envía original de la solicitud de mantenimiento correspondiente y del oficio de suficiencia presupuestal al Área de Compras Solidarias, Contrato Pedido o Adquisiciones.
10	Responsable/ personal del Área de Compras Solidarias, Contrato Pedido o Adquisiciones	Recibe original de la solicitud de mantenimiento correspondiente y de suficiencia presupuestal; realiza el procedimiento adquisitivo, para la contratación del servicio de mantenimiento preventivo y correctivo y adjudica. Se conecta con los procedimientos inherentes a adjudicación y compra.

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición: Primera Edición

Fecha: Noviembre 2016

Código: 217B3220

Página 6 de 27

No	UNIDAD ADMINISTRATIVA/PUESTO	DESCRIPCIÓN
11	Proveedor(a)	Se presenta los primeros 5 días del mes a realizar el servicio de mantenimiento preventivo y correctivo y avisa al área de control de calidad.
12	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	Revisa que el servicio de mantenimiento se haya realizado conforme a las bases, el fallo de adjudicación y el contrato correspondientes.
13	Proveedor(a)	Entrega al área de control de calidad, la hoja de servicio de realización y factura.
14	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	Revisa la hoja de servicio y en la factura escribe su nombre y firma avalando su revisión, la entrega al Subdirector de Recursos Materiales para su autorización.
15	Subdirector(a) de Recursos Materiales	Recibe la factura con el nombre y firma de revisión del Área de Calidad; firma de autorización y devuelve la factura al Área de Control de Calidad.
16	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	Recibe de la Subdirección de Recursos Materiales la Factura con firma de autorización, obtiene copia simple para que el proveedor acuse de recibido.
17	Proveedor(a)	Recibe del Área de Control de Calidad original y copia de la factura, en la copia firma con su nombre de que recibe la factura original y la fecha en la que recibió la factura. Se conecta con el procedimiento de pago a proveedores. Entrega al Área de Control de Calidad copia de la hoja de servicio donde se especifica el mantenimiento otorgado.
18	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	Recibe copia de la factura firmada por el(la) proveedor(a) y la archiva junto con una copia de la hoja de servicio.
19	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	Servicio de calibración de equipos de precisión. Realiza la cotización correspondiente y elabora oficio de solicitud de suficiencia presupuestal dirigido al Director de Finanzas, mismo que se envía al Subdirector d Recursos Materiales para su firma en original y copia.

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición: Primera Edición

Fecha: Noviembre 2016

Código: 217B3220

Página 7 de 27

No	UNIDAD ADMINISTRATIVA/PUESTO	DESCRIPCIÓN
20	Subdirector(a) de Recursos Materiales	Recibe y firma el oficio, lo devuelve al Área de Control de Calidad para su respectivo trámite.
21	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	Recibe oficio y lo entrega en la Dirección de Finanzas. Espera respuesta.
22	Director(a) de Finanzas	Recibe oficio y emite respuesta mediante oficio que dirige al Subdirector(a) de Recursos Materiales.
23	Subdirector(a) de Recursos Materiales	Recibe oficio de respuesta, se entera y determina: ¿Se autoriza suficiencia presupuestal para realizar el mantenimiento solicitado?
24	Subdirector(a) de Recursos Materiales	No se autoriza suficiencia presupuestal. Archiva oficio y espera para volver a solicitar la suficiencia presupuestal correspondiente.
25	Subdirector(a) de Recursos Materiales	Sí autoriza suficiencia presupuestal. Canaliza la respuesta al Área de Control de Calidad para que inicie el trámite correspondiente.
26	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	Dependiendo del monto autorizado, envía original de la solicitud de mantenimiento correspondiente y suficiencia presupuestal al Área de Compras Solidarias, Contrato Pedido o Adquisiciones.
27	Responsable/ personal del Área de Compras Solidarias, Contrato Pedido o Adquisiciones	Recibe original de la solicitud de mantenimiento correspondiente y suficiencia presupuestal, realiza el procedimiento adquisitivo para la contratación del servicio de calibración de equipos de precisión. Se conecta con los procedimientos inherentes a adjudicación y compra.
28	Proveedor(a)	Se presenta en el Área de Control de Calidad de la Subdirección de Recursos Materiales para realizar la calibración de los equipos de precisión.
29	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	Le da acceso al proveedor(a) para que realice el servicio de calibración de los equipos de precisión.
30	Proveedor(a)	Realiza el servicio de calibración de los equipos de precisión.
31	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	Revisa que el servicio de calibración, se haya realizado a cada uno de los equipos y que tengan la calcomanía de calibración.
32	Proveedor(a)	Entrega al Área de Control de Calidad, los certificados de calibración de cada uno de los instrumentos de precisión y la factura para su trámite.

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición: Primera Edición
 Fecha: Noviembre 2016
 Código: 217B3220
 Página 8 de 27

No	UNIDAD ADMINISTRATIVA/PUESTO	DESCRIPCIÓN
33	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	Revisa que los certificados contengan los datos correctos de cada uno de los equipos de precisión; anota en la factura su nombre y firma avalando su revisión, la entrega al Subdirector(a) de Recursos Materiales para su autorización.
34	Subdirector(a) de Recursos Materiales	Recibe factura con el nombre y firma de revisión, del Área de control de Calidad, firma de autorización y devuelve la factura al Área de Control de Calidad.
35	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	Recibe de la Subdirección de Recursos Materiales la Factura con firma de autorización, y con copia de los certificados de calibración, remite al área de compras a efecto de que se realicen los trámites de comprobación correspondiente. Se conecta con los procedimientos inherentes a la comprobación del gasto.
36	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	Supervisión del Servicio Subrogado de Limpieza. Viene de los procedimientos inherentes a la Contratación del Servicio Subrogado de Limpieza. Verifica que el número de operarios(as) asignados(as) a los almacenes correspondan a los(la) contratados(as). Verifica que exista un control de asistencia y que los datos de cada operario(a) estén completos. Asigna las áreas en las que cada operario realizará la limpieza y supervisará mediante un formato que será entregado diariamente por cada operario(a).
37	Operario(a) de Limpieza	Entrega al Área de Control de Calidad los formatos correspondientes.
38	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	Revisa los formatos y en caso de que existan observaciones se corrigen de manera inmediata con el operario correspondiente. Comenta al proveedor(a) del servicio para que se otorguen las capacitaciones de acuerdo a las técnicas del "Anexo: Técnicas de Limpieza" que deberán ser supervisadas por el proveedor del servicio.
39	Proveedor(a) del Servicio Subrogado de Limpieza	Se entera, entrega en el Área de Control de Calidad la factura correspondiente para su autorización.
40	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	Recibe la factura, revisa el libro de control de asistencia y las incidencias del mes anterior y determina: ¿Existen inconsistencias entre la factura y las incidencias del mes anterior?

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición: Primera Edición

Fecha: Noviembre 2016

Código: 217B3220

Página 9 de 27

No	UNIDAD ADMINISTRATIVA/PUESTO	DESCRIPCIÓN
41	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	Sí existen inconsistencias. Informa al proveedor(a) del servicio y le pide que corrija su factura.
42	Proveedor(a) del Servicio Subrogado de Limpieza	Se entera, corrige la factura y la remite nuevamente al área de control de calidad. Se conecta con la operación No. 40
43	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	No existen inconsistencias. Firma de conformidad con nombre y cargo, y lo remite al Subdirector(a) de Recursos Materiales para solicitar su firma de autorización.
44	Subdirector(a) de Recursos Materiales	Recibe la factura del servicio subrogado de limpieza, autoriza mediante firma, devuelve factura autorizada al Área de Control de Calidad.
45	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	Recibe factura autorizada por el(la) Subdirector(a) de Recursos Materiales, obtiene copia simple para acuse. Entrega factura original y copia al proveedor.
46	Proveedor(a) del Servicio Subrogado de Limpieza	Recibe factura original y copia, en la copia anota que recibió factura original, su nombre completo, fecha y firma de recibido, devuelve la copia al Área de Control de Calidad y conserva la original para trámite de pago correspondiente. Se conecta con los procedimientos inherentes al pago a proveedores.
47	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	Supervisión del Servicio Subrogado de Vigilancia. Viene de los procedimientos inherentes a la Contratación del Servicio Subrogado de Vigilancia. Verifica que el número de vigilantes asignados a la Subdirección de Recursos Materiales correspondan a los contratados. Supervisa que exista un control de asistencia que contenga el nombre completo, fecha y hora de entradas y salidas por vigilante para controlar los cambios de turno de 24x24 horas.
48	Encargado del Turno de Vigilancia	Entrega diariamente al Área de Calidad copia de las incidencias presentadas durante el día.
49	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	Revisa las hojas de incidencias, si son relevantes realiza una tarjeta informativa dirigida al Subdirector(a) de Recursos Materiales, si son cotidianas, se archiva.
50	Proveedor(a) del Servicio Subrogado de Vigilancia	En la fecha correspondiente, remite factura al Área de Control de Calidad para autorización.

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición: Primera Edición
 Fecha: Noviembre 2016
 Código: 217B3220
 Página 10 de 27

No	UNIDAD ADMINISTRATIVA/PUESTO	DESCRIPCIÓN
51	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	Recibe la factura, revisa el libro de control de asistencia y las incidencias del mes y determina. ¿Existen inconsistencias entre la factura y las incidencias registradas?
52	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	Sí hay inconsistencias. Informa al proveedor(a) que existen inconsistencias entre la factura y las incidencias registradas. Devuelve la factura para que realicen la corrección correspondiente para lo cual cuenta con 5 días hábiles.
53	Proveedor(a) del Servicio Subrogado de Vigilancia	Recibe la factura, y en los 5 días hábiles siguientes realiza las correcciones correspondientes la devuelve al Área de Control de Calidad. Se conecta con la operación 51.
54	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	No hay inconsistencias. Anota en la factura nombre, cargo y firma de revisado; remite la factura al Subdirector(a) de Recursos materiales para solicitar su autorización.
55	Subdirector(a) de Recursos Materiales	Recibe la factura firmada por el Área de Control de Calidad, firma de autorización y la devuelve.
56	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	Recibe factura con firma de autorización, obtiene copia simple para acuse de recibo y entrega ambas al proveedor(a) del servicio subrogado de vigilancia.
57	Proveedor(a) del Servicio Subrogado de Vigilancia	Recibe factura original y copia, en la copia anota que recibió factura original, su nombre completo, fecha y firma de recibido, devuelve la copia al Área de Control de Calidad y conserva la original para trámite de pago correspondiente. Se conecta con los procedimientos inherentes al pago a proveedores.
58	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	Supervisión del Servicio de Fumigación. Viene de los procedimientos inherentes a la Contratación del Servicio de Fumigación. Acuerda con el(la) proveedor(a), basándose en la periodicidad y aspectos técnicos establecidos en el contrato correspondiente, el día y técnica que incluya roedores, rastreros, palomas, ácaros, entre otros y tipo de insecticida, cambios y rotaciones de acuerdo a resistencia, en cantidades suficientes incluyendo las trampas (reparación o sustitución) que se utilizarán para la realización del servicio.

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición: Primera Edición
 Fecha: Noviembre 2016
 Código: 217B3220
 Página 11 de 27

No	UNIDAD ADMINISTRATIVA/PUESTO	DESCRIPCIÓN
59	Proveedor(a) del Servicio de Fumigación	Se presenta en la Subdirección de Recursos Materiales para realizar el servicio. Una vez realizado lo comunica al Área de Control de Calidad y le entrega nota de remisión en la que especifica la fecha y el tipo de fumigación, así como la técnica utilizada.
60	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	Verifica que el servicio se haya realizado, recibe nota de remisión en original y copia, firma y sella ambas, devuelve original al proveedor y archiva temporalmente la copia. Espera a que el proveedor(a) ingrese su factura para autorización.
61	Proveedor(a) del Servicio de Fumigación	En fecha correspondiente, entrega factura al Área de Control de Calidad para que la firme de revisado.
62	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	Recibe la factura y revisa las copias de las notas de remisión archivadas y determina: ¿Existen incongruencias entre la factura y las copias de las notas de remisión archivadas?
63	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	Sí existen incongruencias. Informa al proveedor(a), explica los errores encontrados en la factura, se la devuelve para que realice las correcciones pertinentes en los siguientes 5 días hábiles.
64	Proveedor(a) del Servicio de Fumigación	Recibe la factura y se retira. Realiza las correcciones correspondientes dentro de los 5 días hábiles siguientes y presenta nuevamente la factura al Área de Control de Calidad para su revisión. Se conecta con la operación 62.
65	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	No existen incongruencias. Firma de revisado la factura, registrando nombre y cargo; solicita la firma de autorización del Subdirector(a) de Recursos Materiales.
66	Subdirector(a) Recursos Materiales	Recibe factura con firma de revisado del Área de Control de Calidad, la revisa y firma de autorizado colocando nombre y cargo en la factura, misma que devuelve al Área de Control de Calidad para el trámite correspondiente.

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición: Primera Edición
 Fecha: Noviembre 2016
 Código: 217B3220
 Página 12 de 27

No	UNIDAD ADMINISTRATIVA/PUESTO	DESCRIPCIÓN
67	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	Recibe factura con firma de autorización, obtiene copia simple para acuse de recibo y entrega ambas al Proveedor(a) del Servicio de Fumigación.
68	Proveedor(a) del Servicio de Fumigación	Recibe factura original y copia, en la copia anota que recibió factura original, su nombre completo, fecha y firma de recibido, devuelve la copia al Área de Control de Calidad y conserva la original para trámite de pago correspondiente. Se conecta con los procedimientos inherentes al pago a proveedores.
69	Vigilancia	Supervisión del Servicio de Recolección de Basura. Viene de los procedimientos inherentes a la Contratación del Servicio de Recolección de Basura. Da acceso al camión de basura los días designados de acuerdo a lo contratado.
70	Proveedor(a) del Servicio de Recolección de Basura	Accede a las instalaciones, recoge la basura y entrega en vigilancia la nota de remisión en donde especifica la fecha y cantidad de basura que retiró, expresada en metros cúbicos.
71	Vigilancia	Recibe la nota de remisión y la entrega al Área de Control de Calidad.
72	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	Recibe la nota de remisión y la archiva temporalmente.
73	Proveedor(a) del Servicio de Recolección de Basura	En la fecha correspondiente, se presenta en el Área de Control de Calidad con la factura mensual del servicio.
74	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	Recibe la factura y verifica que lo expresado en la factura corresponda con las copias de las notas de remisión archivadas. Determina: ¿Existen incidencias entre las notas de remisión y la factura?
75	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	Si existen incongruencias. Informa al proveedor, explica los errores encontrados en la factura, se la devuelve para que realice las correcciones pertinentes en los 5 días hábiles siguientes.
76	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	No existen incongruencias. Firma de revisado la factura, registrando nombre y cargo; solicita la firma de autorización del Subdirector(a) de Recursos Materiales.

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición: Primera Edición
Fecha: Noviembre 2016
Código: 217B3220
Página 13 de 27

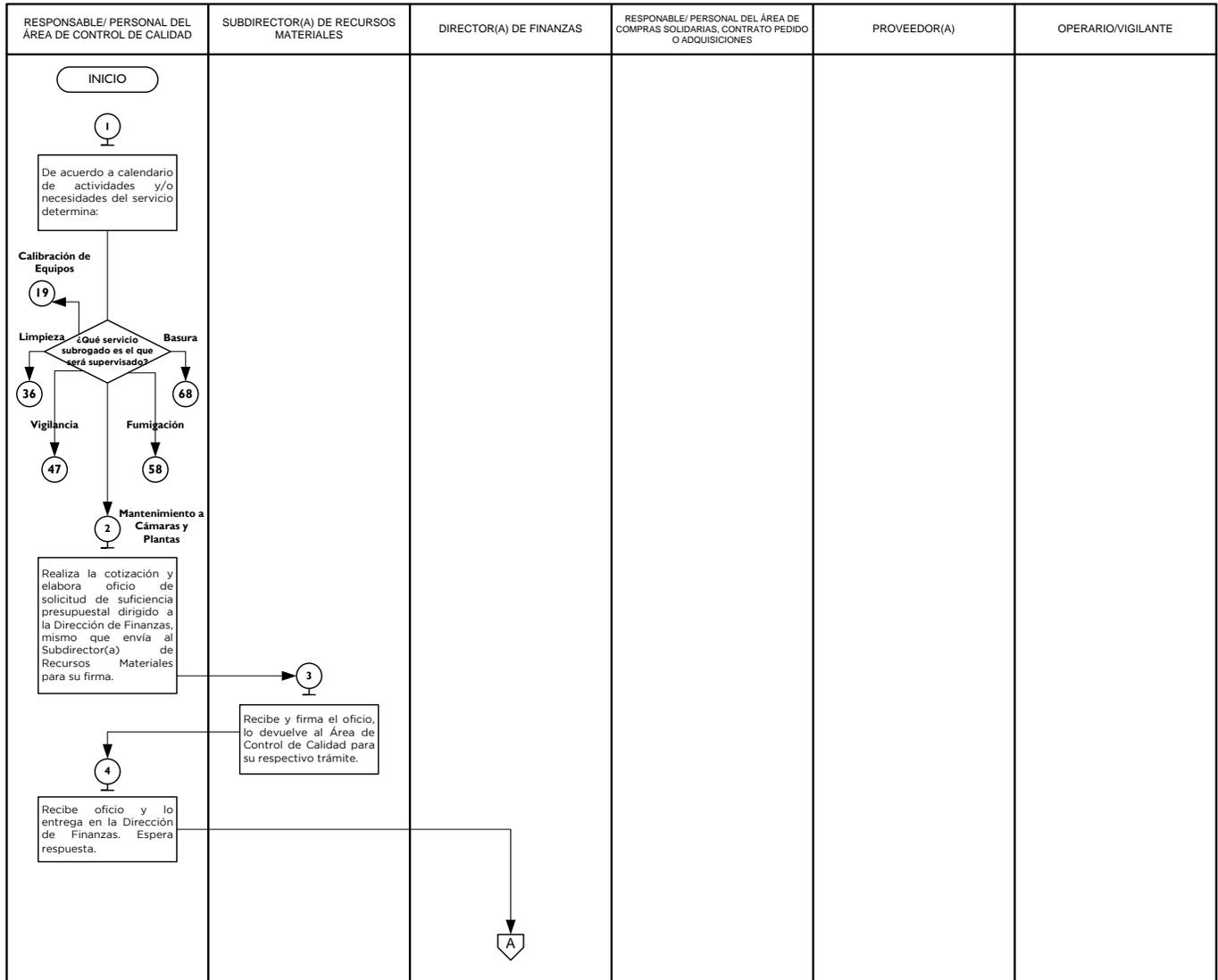
No	UNIDAD ADMINISTRATIVA/PUESTO	DESCRIPCIÓN
77	Subdirector(a) de Recursos Materiales	Recibe factura con firma de revisado del Área de Control de Calidad, la revisa y firma de autorizado colocando nombre y cargo en la factura, misma que devuelve al Área de Control de Calidad para el trámite correspondiente.
78	Responsable/ personal del Área de Control de Calidad	Recibe factura con firma de autorización, obtiene copia simple para acuse de recibo y entrega ambas al Proveedor(a) del Servicio de Recolección de Basura.
79	Proveedor(a) del Servicio de Recolección de Basura	Recibe factura original y copia, en la copia anota que recibió factura original, su nombre completo, fecha y firma de recibido, devuelve la copia al Área de Control de Calidad y conserva la original para trámite de pago correspondiente. Se conecta con los procedimientos inherentes al pago a proveedores.

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición: Primera Edición
 Fecha: Noviembre 2016
 Código: 217B3220
 Página 14 de 27

DIAGRAMA

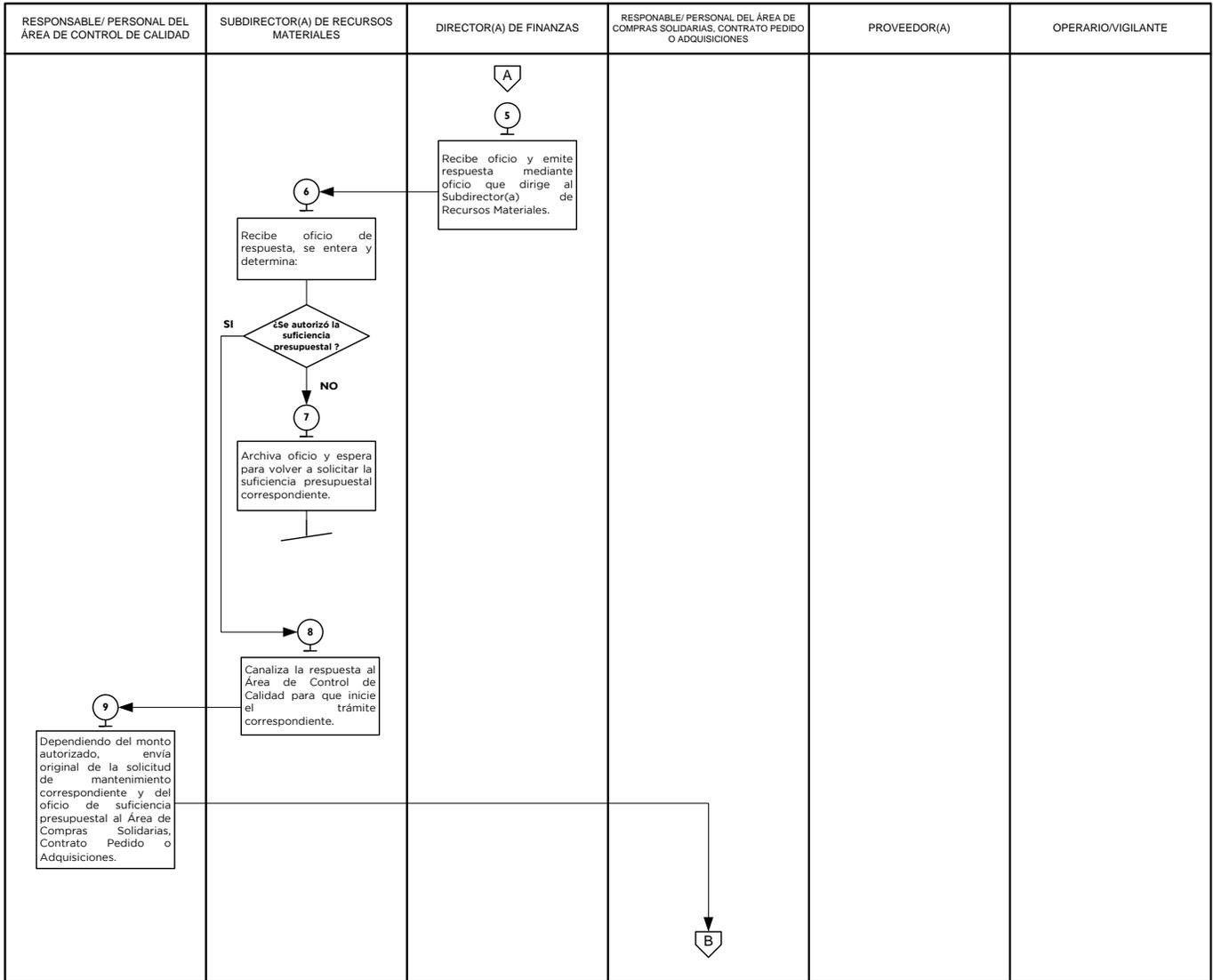
PROCEDIMIENTO: Inspección, de medicamentos y dispositivos médicos que requieran de refrigeración en Almacén Central



LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición: Primera Edición
 Fecha: Noviembre 2016
 Código: 217B3220
 Página 15 de 27

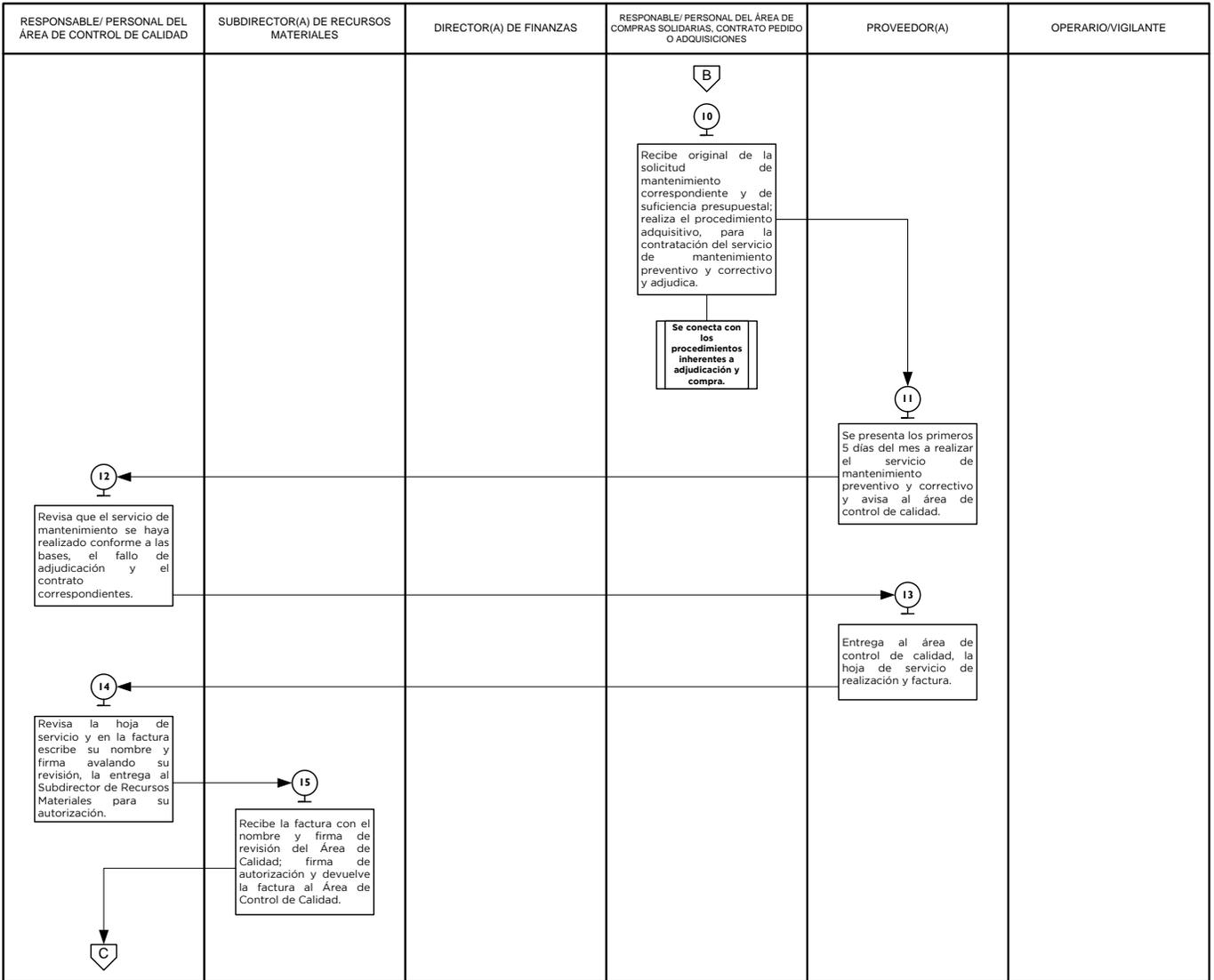
PROCEDIMIENTO: Inspección, de medicamentos y dispositivos médicos que requieran de refrigeración en Almacén Central



LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición: Primera Edición
 Fecha: Noviembre 2016
 Código: 217B3220
 Página 16 de 27

PROCEDIMIENTO: Inspección, de medicamentos y dispositivos médicos que requieran de refrigeración en Almacén Central



LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición: Primera Edición
 Fecha: Noviembre 2016
 Código: 217B3220
 Página 17 de 27

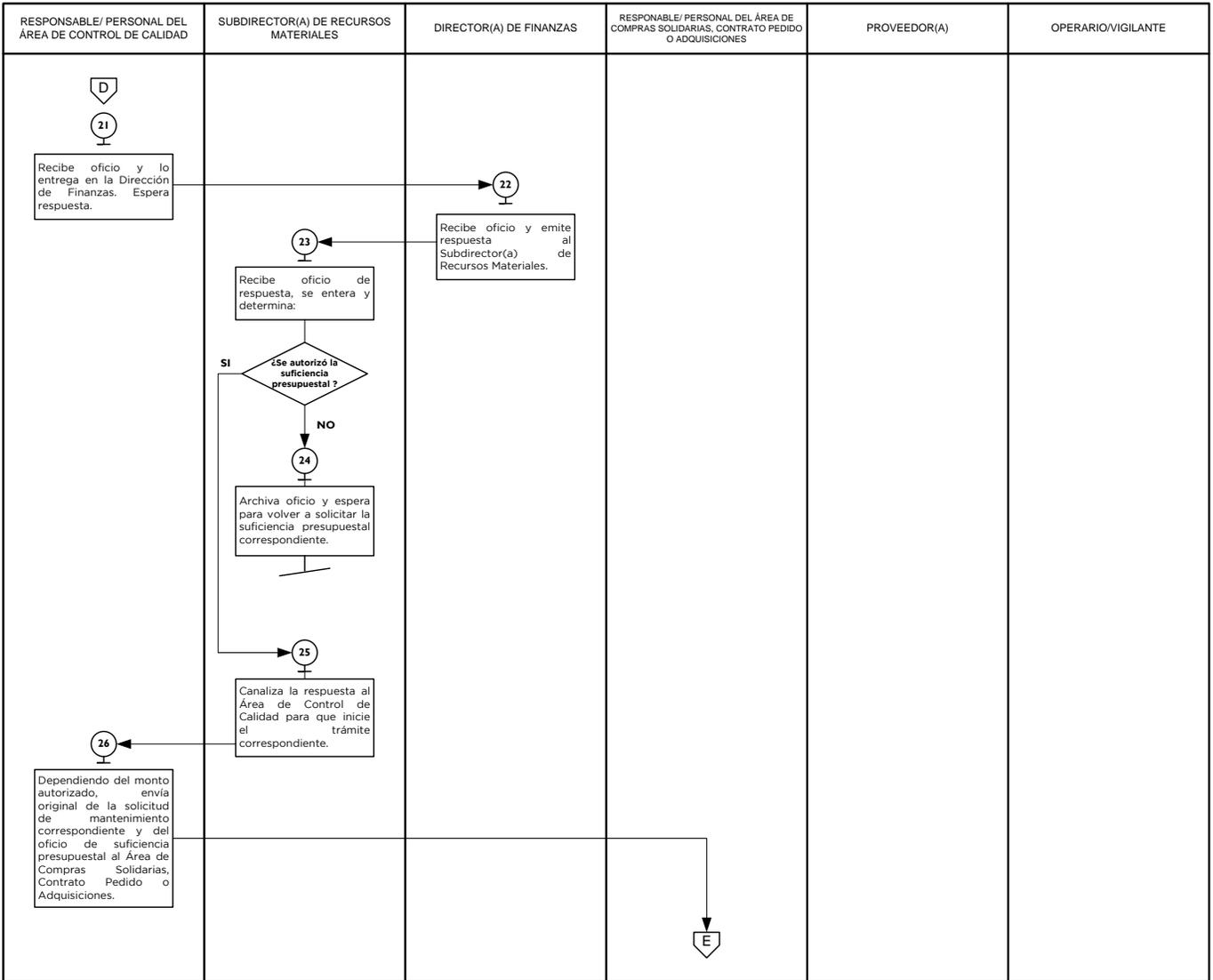
PROCEDIMIENTO: Inspección, de medicamentos y dispositivos médicos que requieran de refrigeración en Almacén Central

RESPONSABLE/ PERSONAL DEL ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD	SUBDIRECTOR(A) DE RECURSOS MATERIALES	DIRECTOR(A) DE FINANZAS	RESPONSABLE/ PERSONAL DEL ÁREA DE COMPRAS SOLIDARIAS, CONTRATO PEDIDO O ADQUISICIONES	PROVEEDOR(A)	OPERARIO/VIGILANTE
<p style="text-align: center;">C</p> <p style="text-align: center;">16</p> <p>Recibe de la Subdirección de Recursos Materiales la Factura con firma de autorización, obtiene copia simple para que el proveedor acuse de recibido.</p> <p style="text-align: center;">18</p> <p>Recibe copia de la factura firmada y la archiva junto con una copia de la hoja de servicio.</p> <p style="text-align: center;">9</p> <p style="text-align: center;">19</p> <p>Realiza la cotización y elabora oficio de solicitud de suficiencia presupuestal mismo que se envía al Subdirector d Recursos Materiales para su firma.</p> <p style="text-align: center;">20</p> <p>Recibe y firma el oficio, lo devuelve al Área de Control de Calidad para su respectivo trámite.</p> <p style="text-align: center;">D</p>				<p style="text-align: center;">17</p> <p>Recibe original y copia de la factura, firma de que recibe la factura original y la fecha en la que recibió la factura.</p> <p style="text-align: center;">Se conecta con el procedimiento de pago a proveedores.</p> <p>Entrega copia de la hoja de servicio donde se especifica mantenimiento otorgado.</p>	

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición: Primera Edición
 Fecha: Noviembre 2016
 Código: 217B3220
 Página 18 de 27

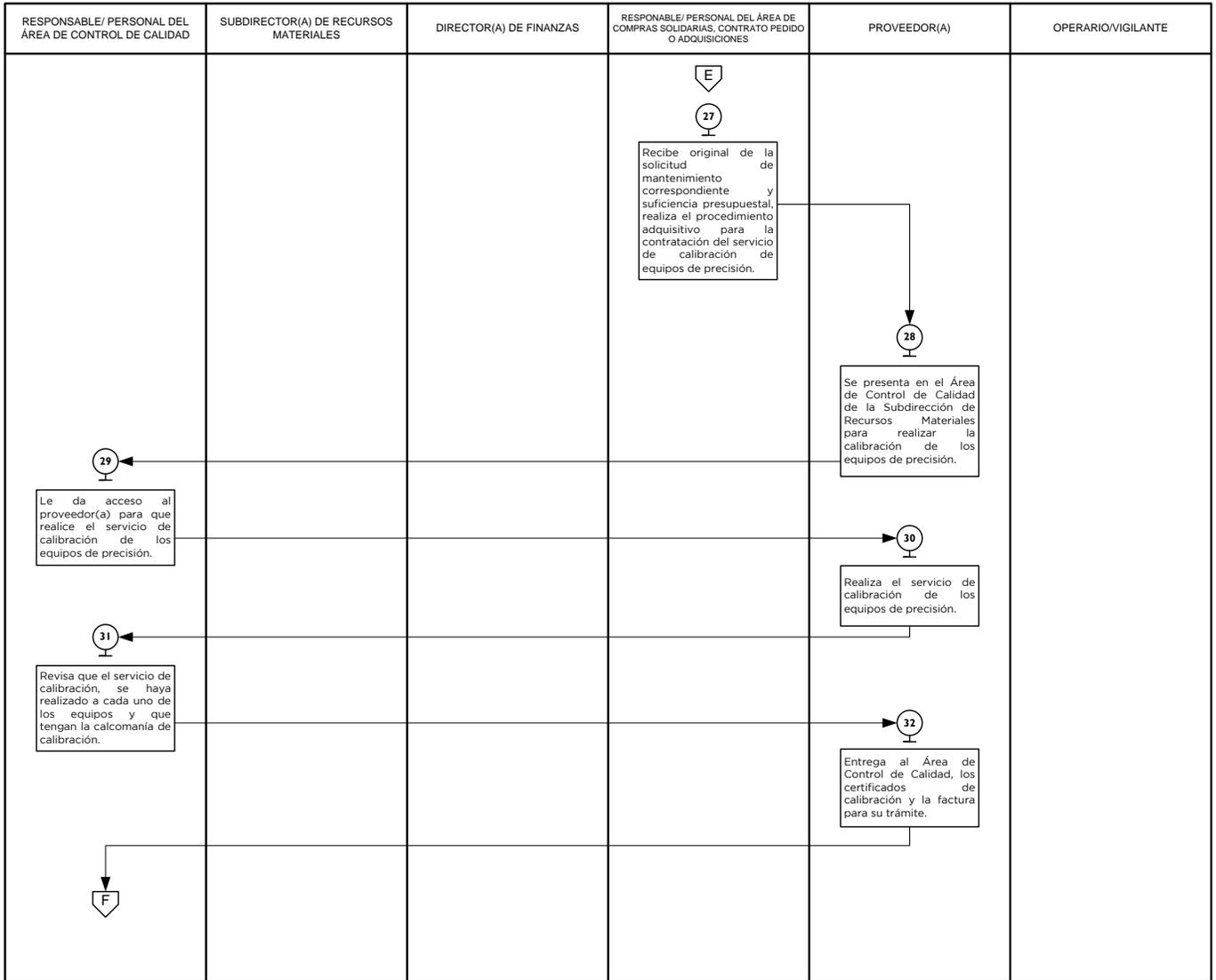
PROCEDIMIENTO: Inspección, de medicamentos y dispositivos médicos que requieran de refrigeración en Almacén Central



LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición: Primera Edición
 Fecha: Noviembre 2016
 Código: 217B3220
 Página 19 de 27

PROCEDIMIENTO: Inspección, de medicamentos y dispositivos médicos que requieran de refrigeración en Almacén Central



LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición: Primera Edición
 Fecha: Noviembre 2016
 Código: 217B3220
 Página 20 de 27

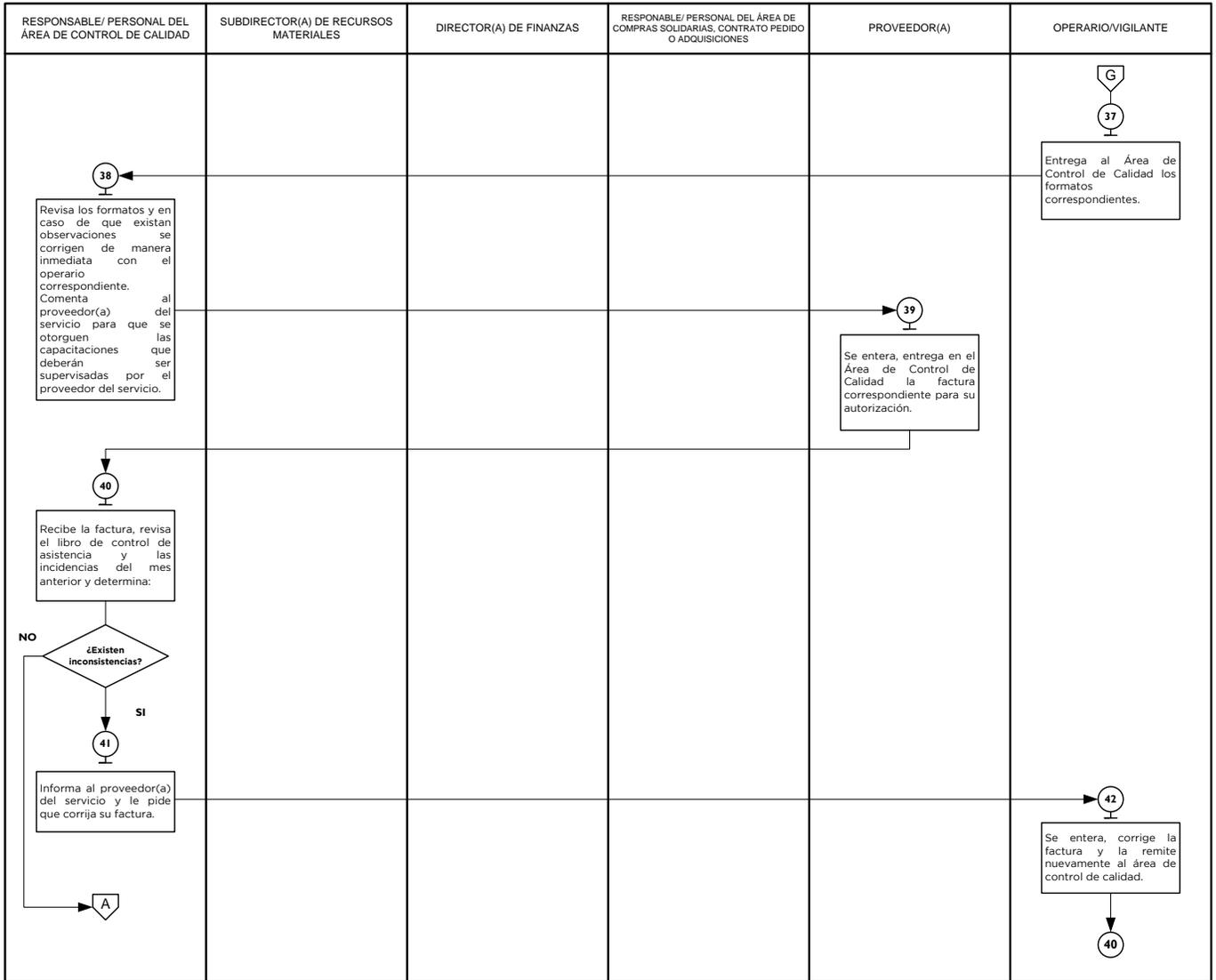
PROCEDIMIENTO: Inspección, de medicamentos y dispositivos médicos que requieran de refrigeración en Almacén Central

RESPONSABLE/ PERSONAL DEL ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD	SUBDIRECTOR(A) DE RECURSOS MATERIALES	DIRECTOR(A) DE FINANZAS	RESPONSABLE/ PERSONAL DEL ÁREA DE COMPRAS SOLIDARIAS, CONTRATO PEDIDO O ADQUISICIONES	PROVEEDOR(A)	OPERARIO/VIGILANTE
<p style="text-align: center;">F</p> <p style="text-align: center;">33</p> <p>Revisa que los certificados contengan los datos correctos de los equipos de precisión; anota en la factura su nombre y firma avalando su revisión, la entrega al Subdirector(a) de Recursos Materiales para su autorización.</p> <p style="text-align: center;">34</p> <p>Recibe factura con el nombre y firma de revisión, del Área de control de Calidad, firma de autorización y devuelve la factura al Área de Control de Calidad.</p> <p style="text-align: center;">35</p> <p>Recibe de la Subdirección de Recursos Materiales la Factura con firma de autorización, y con copia de los certificados de calibración, remite al área de compras a efecto de que se realicen los trámites de comprobación correspondiente.</p> <p style="text-align: center;">Se conecta con los procedimientos inherentes a la comprobación del gasto.</p> <p style="text-align: center;">9</p> <p style="text-align: center;">36</p> <p>Verifica que el número de operarios(as) asignados(as) correspondan a los(la) contratados(as) y que exista un control de asistencia con datos completos. Asigna las áreas a cada operario y supervisará mediante formato.</p>					<p style="text-align: right;">G</p>

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición: Primera Edición
 Fecha: Noviembre 2016
 Código: 217B3220
 Página 21 de 27

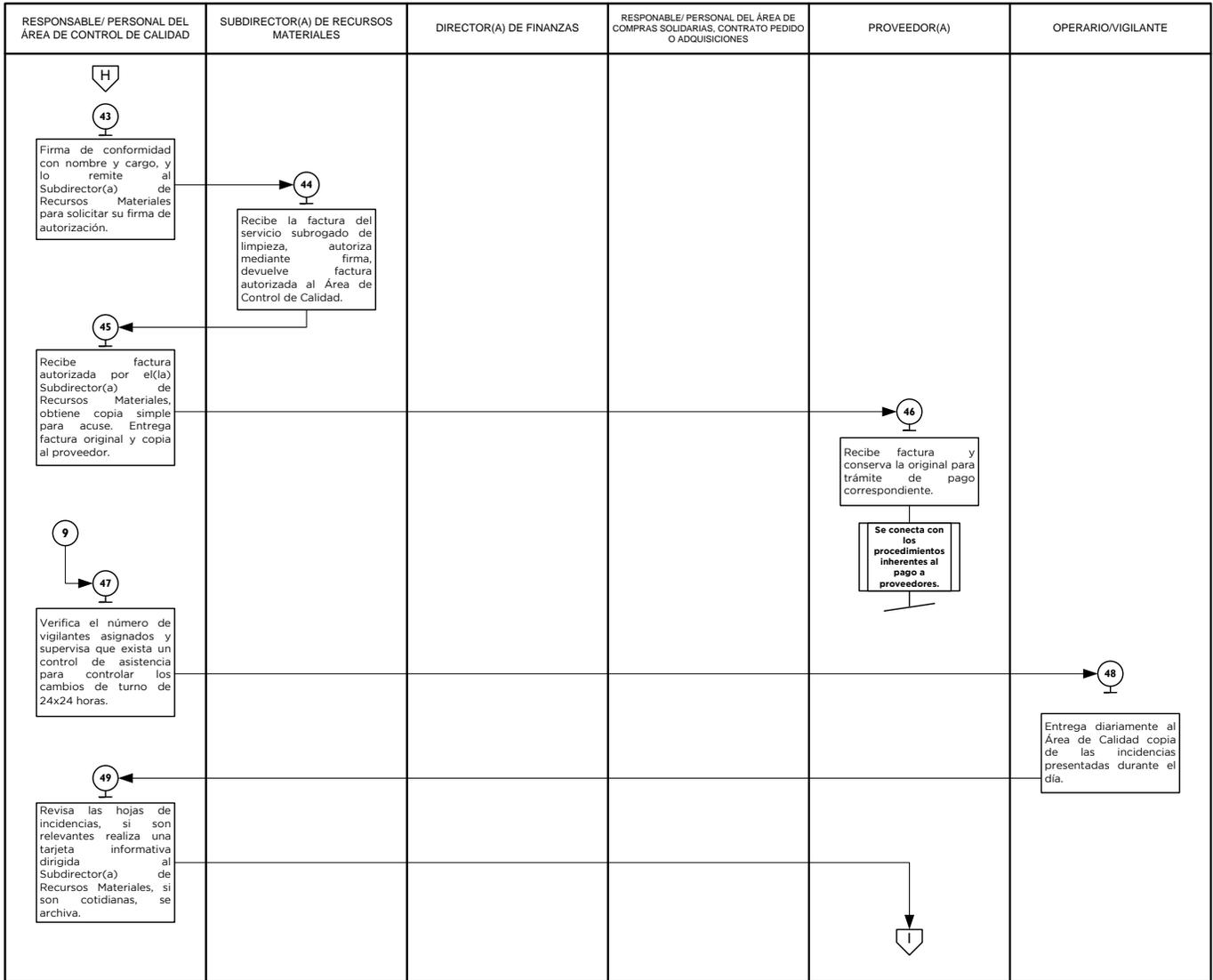
PROCEDIMIENTO: Inspección, de medicamentos y dispositivos médicos que requieran de refrigeración en Almacén Central



LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición: Primera Edición
 Fecha: Noviembre 2016
 Código: 217B3220
 Página 22 de 27

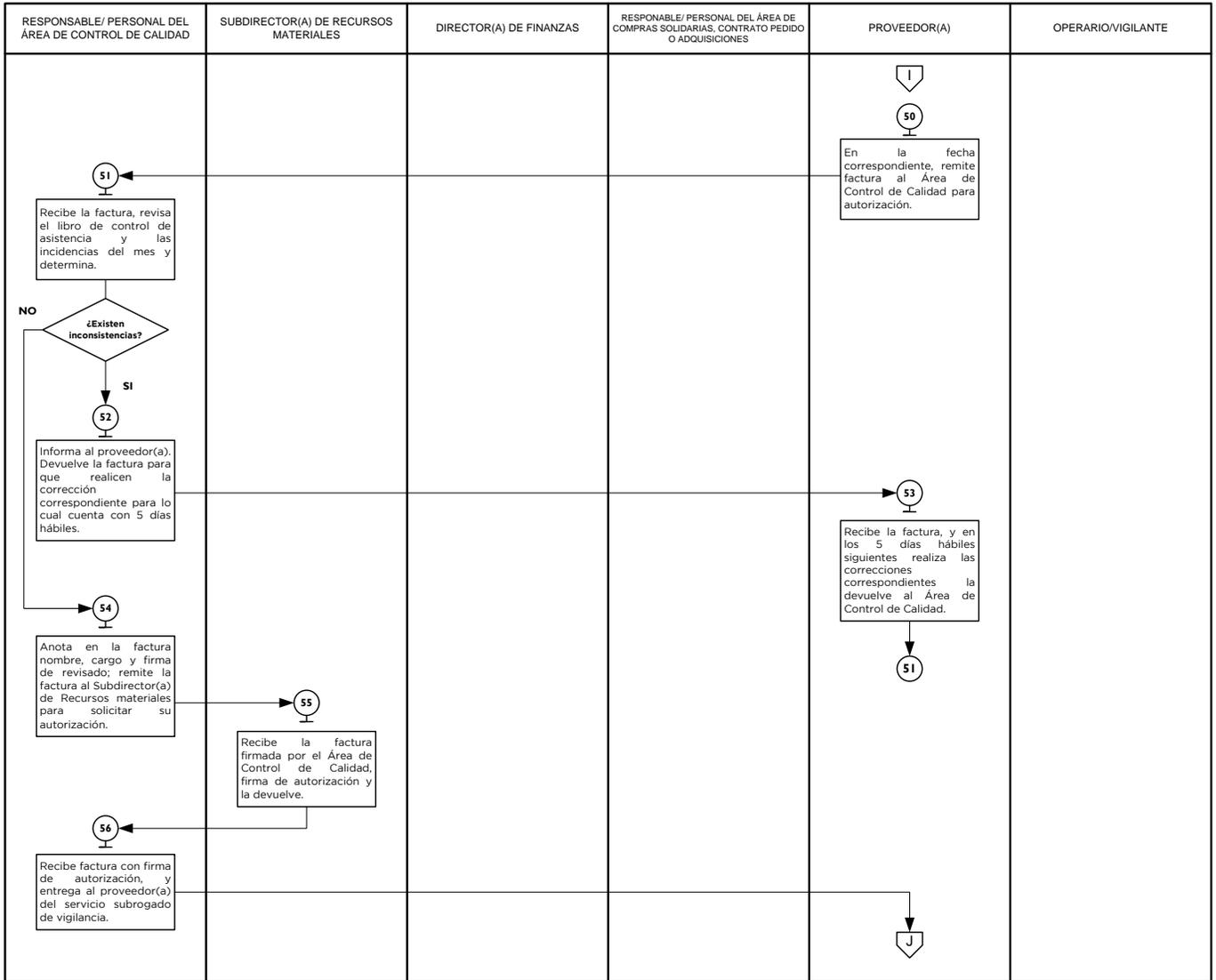
PROCEDIMIENTO: Inspección, de medicamentos y dispositivos médicos que requieran de refrigeración en Almacén Central



LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición: Primera Edición
 Fecha: Noviembre 2016
 Código: 217B3220
 Página 23 de 27

PROCEDIMIENTO: Inspección, de medicamentos y dispositivos médicos que requieran de refrigeración en Almacén Central



LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición: Primera Edición
 Fecha: Noviembre 2016
 Código: 217B3220
 Página 24 de 27

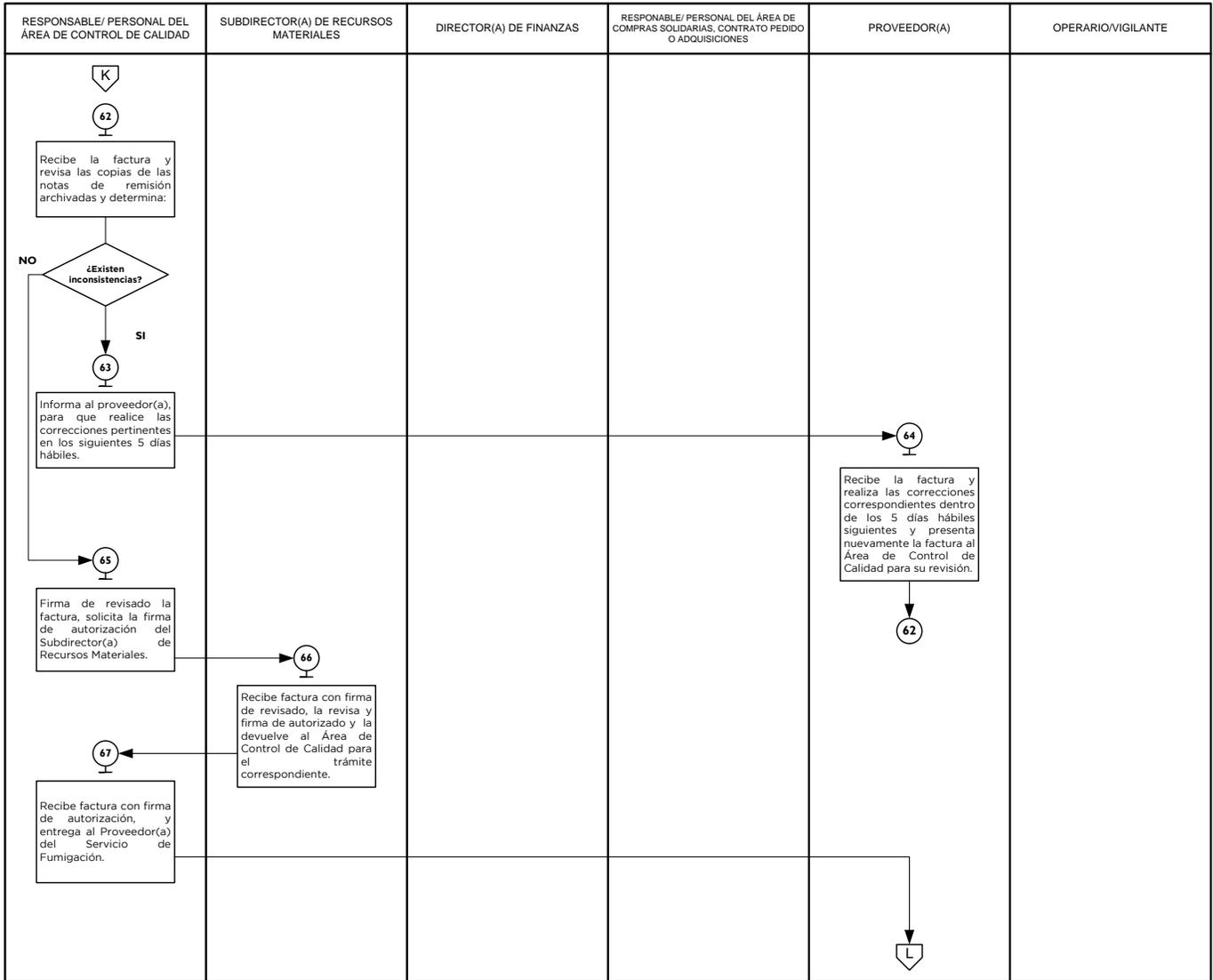
PROCEDIMIENTO: Inspección, de medicamentos y dispositivos médicos que requieran de refrigeración en Almacén Central

RESPONSABLE/ PERSONAL DEL ÁREA DE CONTROL DE CALIDAD	SUBDIRECTOR(A) DE RECURSOS MATERIALES	DIRECTOR(A) DE FINANZAS	RESPONSABLE/ PERSONAL DEL ÁREA DE COMPRAS SOLIDARIAS, CONTRATO PEDIDO O ADQUISICIONES	PROVEEDOR(A)	OPERARIO/VIGILANTE
<p style="text-align: center;">Viene de los procedimientos inherentes a la Contratación del Servicio de Fumigación.</p> <p>9 → 58</p> <p>Acuerda con el(la) proveedor(a), el día y técnica que se utilizarán para la realización del servicio.</p> <p>60</p> <p>Verifica que el servicio se haya realizado, recibe nota de remisión en original y copia, firma y sella ambas, devuelve original al proveedor y archiva temporalmente la copia. Espera a que el proveedor(a) ingrese su factura para autorización.</p> <p style="text-align: center;">K</p>				<p style="text-align: center;">J</p> <p style="text-align: center;">57</p> <p>Recibe factura y conserva la original para trámite de pago correspondiente.</p> <p style="text-align: center;">Se conecta con los procedimientos inherentes al pago a proveedores.</p> <p style="text-align: center;">59</p> <p>Se presenta para realizar el servicio. Una vez realizado lo comunica al Área de Control de Calidad y le entrega nota de remisión.</p> <p style="text-align: center;">61</p> <p>En fecha correspondiente, entrega factura al Área de Control de Calidad para que la firme de revisado.</p>	

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición: Primera Edición
 Fecha: Noviembre 2016
 Código: 217B3220
 Página 25 de 27

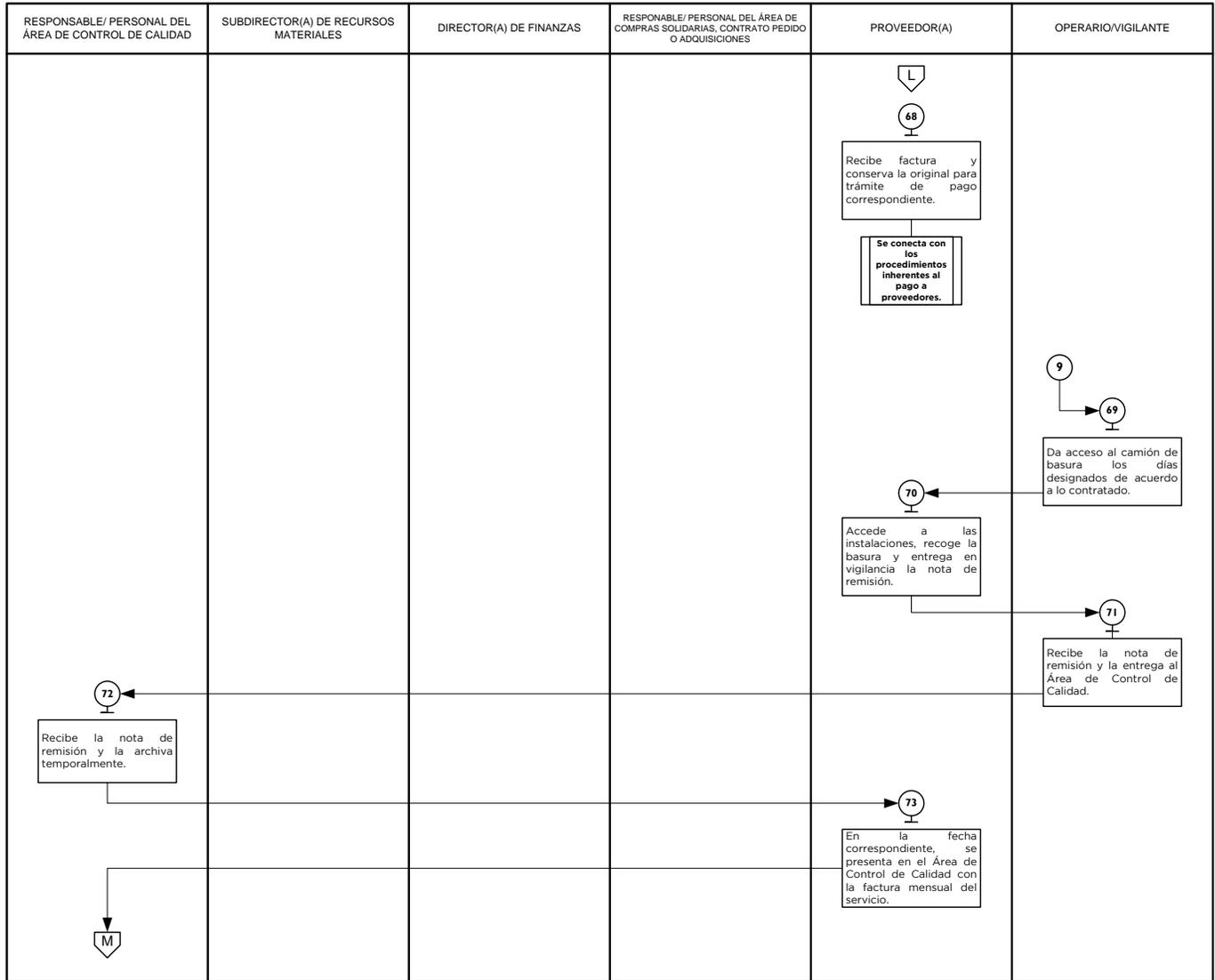
PROCEDIMIENTO: Inspección, de medicamentos y dispositivos médicos que requieran de refrigeración en Almacén Central



LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición: Primera Edición
 Fecha: Noviembre 2016
 Código: 217B3220
 Página 26 de 27

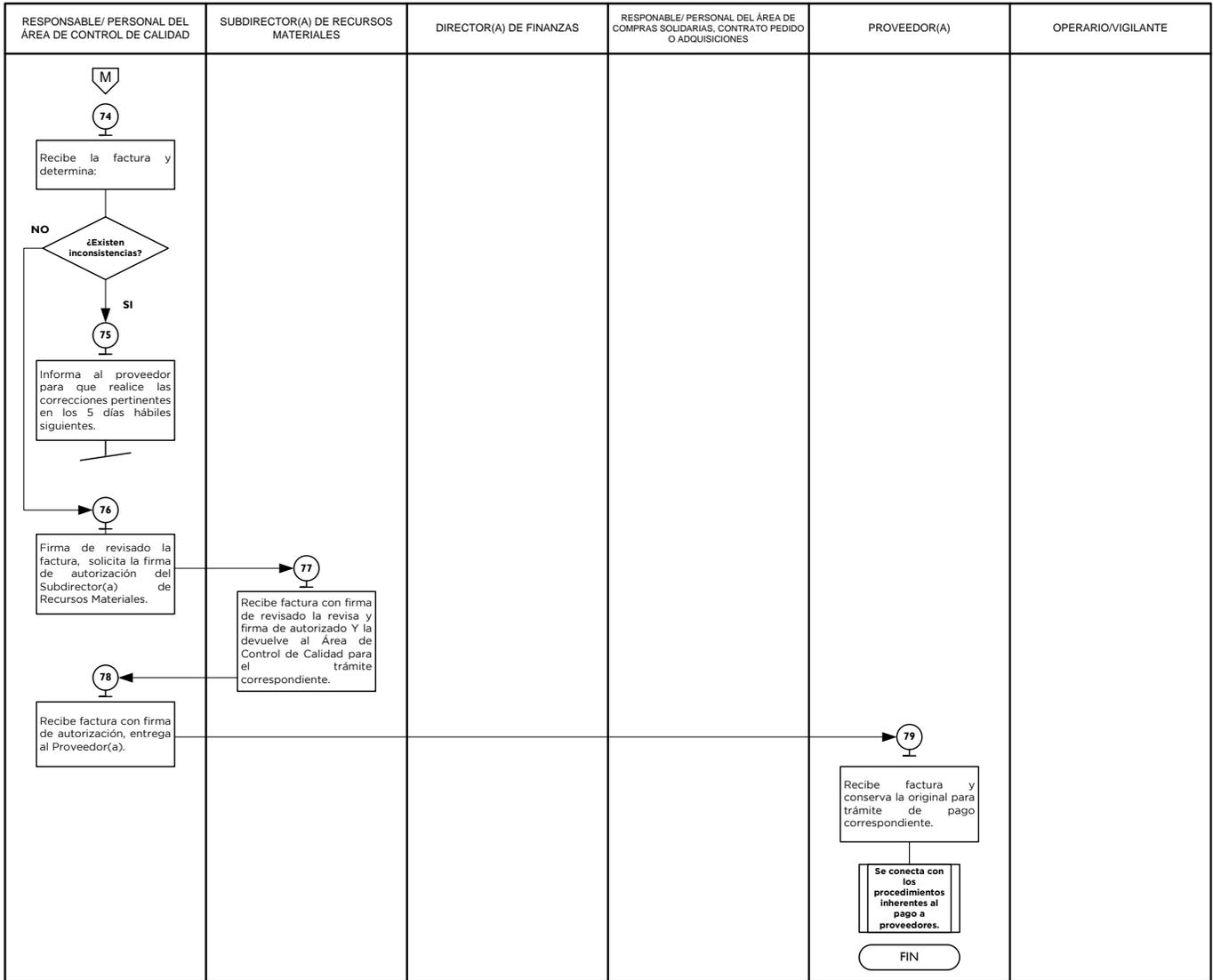
PROCEDIMIENTO: Inspección, de medicamentos y dispositivos médicos que requieran de refrigeración en Almacén Central



LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición: Primera Edición
 Fecha: Noviembre 2016
 Código: 217B3220
 Página 27 de 27

PROCEDIMIENTO: Inspección, de medicamentos y dispositivos médicos que requieran de refrigeración en Almacén Central



LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición:	Primera Edición
Fecha:	Noviembre 2016
Código:	217B3220
Página	1 de 10

ANEXO: Técnicas de limpieza que deberán ser supervisadas

Pisos

1) Para el lavado de loseta vinílica se utilizarán los siguientes materiales:

- detergente
- desengrasante
- escoba
- mechudo
- shampoo
- pulidora
- discos canela
- cepillo de plástico

Procedimiento: Se hará limpieza diaria de loseta con los productos antes mencionados y se realizará el encerado de la loseta con cera y sellador para loseta, utilizando pulidora y discos canela.

2) Para el lavado de azulejo se utilizan los siguientes materiales:

- mechudo
- detergente
- shampoo
- desengrasante
- cepillo de plástico

Procedimiento: La limpieza se realizará diariamente, con el mechudo y utilizando una mezcla hecha a base de desengrasante, shampoo y detergente, donde sea necesario se utilizará el cepillo.

3) Para madera: se utilizarán los siguientes materiales:

- mop
- cera
- impregnador para mop
- pulidora
- disco canela
- pastilla amarilla

Procedimiento: La limpieza se realizará diariamente con mop e impregnador para mop y una vez a la quincena se brillará el piso con pastilla amarilla y pulidora con disco de fibra.

4) Para pisos falsos se utilizarán los siguientes materiales:

- mop
- impregnador para mop

Procedimiento: La limpieza se realizará diariamente con mop y líquido impregnador.

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición:	Primera Edición
Fecha:	Noviembre 2016
Código:	217B3220
Página	2 de 10

5) Para el barrido en general se utilizarán los siguientes materiales:

- escoba de mijo y plástico.

Procedimiento: Se realizará el barrido de las distintas áreas tres veces al día.

6) Para el mopeado se utilizaran los siguientes materiales:

- mop
- impregnador de mop

Procedimiento: Se pasará el mop por los pisos, debidamente impregnando con el impregnador, con la finalidad de recoger la tierra de los pisos, lo anterior se realizara continuamente durante todo el día

Puertas

1) Para el sacudido de puertas se utilizará el siguiente material:

- escalera tipo tijera
- franela húmeda
- 2 cuñas de madera
- cubeta
- desengrasante
- germicida
- agua

Procedimiento: Prepare todos los materiales, humedezca la franela en una solución de desengrasante, una de germicida y 14 de agua; abra la puerta 45° aproximadamente y fíjela con cuñas entre piso y puerta por uno y otro lado; acomode la escalera sin que toque la puerta de manera que le permita alcanzar las partes altas y todo lo ancho de la puerta; sacuda con la franela de arriba hacia abajo con un recorrido de 60 cm y con avance de derecha a izquierda hasta sacudir todo el ancho de la puerta; repita la operación de sacudido en el área inmediata inferior, hasta llegar al piso; repita la operación de desempolvar en el otro lado de la puerta, sin olvidar los perfiles de la misma y los topes.

2) Para el lavado de puertas su utilizará el siguiente material:

- escalera tipo tijera
- franela
- atomizador
- cubeta
- 2 cuñas de madera
- desengrasante
- germicida
- agua

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición:	Primera Edición
Fecha:	Noviembre 2016
Código:	217B3220
Página	3 de 10

Procedimiento: Cargue el atomizador con una solución de una parte de desengrasante, una de germicida y catorce partes de agua; abra la puerta a 45° aproximadamente y fíjela acomodando las cuñas entre piso y puerta por uno y otro lado; acomode la escalera sin que toque la puerta, de madera que le permita alcanzar las partes altas y todo lo ancho de la puerta; atomice sobre la parte más alta y todo lo ancho de la puerta, un área de 60 cm de arriba hacia abajo por todo lo ancho de la misma; seque y frote con la franela y la superficie de aplicación; repita la operación de atomizar y secar en el área inmediata inferior hasta lavar todo un lado de la puerta, o sea, manija, cerradura y bisagras.

Muebles

1) Para el sacudido de muebles en general se utiliza el siguiente material:

Material:

- franela de 60 x 80 cm

Procedimiento: Comience a sacudir el mueble por la parte superior, usando caras limpias de la franela; avance hacia abajo sin dejar de sacudir ningún rincón o superficie oculta; cambie la cara de la franela cada vez que sea conveniente para que no manche o ralle el mueble.

2) Para el lavado de muebles para oficina se utiliza el siguiente material:

- atomizador
- fibra nylon
- franela
- desengrasante
- agua

Procedimiento: Cargue el atomizador con una solución de una parte de desengrasante por siete partes de agua; atomice sobre la parte superior del mueble en un área de 45 x 90 cm y seque con la franela, cuidando de utilizar las caras limpias; repita las operaciones de atomizar y secar en todas las partes del mueble hasta llegar al piso, cuidando que el desengrasante no escurra; si queda mugre en algún lugar, haga una nueva atomización y frote con la fibra hasta dejar limpio.

Persianas

1) Para el sacudido de persianas se utiliza el siguiente material:

- escalera tipo tijera
- franela
- cubeta
- agua

Procedimiento: Coloque la escalera de modo que este firme sin tocar la persiana y que se pueda alcanzar la parte alta; tome una franela húmeda y dóblela de manera que forme una "u"; tome una persiana con la mano izquierda y la franela con la mano derecha, acomode la hoja de la persiana en medio de la "u" de franela presione la franela uniformemente y con un movimiento horizontal sacuda un metro de hoja de persiana; repita la operación de sacudido hoja por hoja hasta dejar completamente sacudida el área de un metro de ancho por lo alto

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición: Primera Edición

Fecha: Noviembre 2016

Código: 217B3220

Página 4 de 10

de la persiana; repita las operaciones de acomodar la escalera, doblar la franela, etc., para sacudir un área similar a la anterior, hasta sacudir toda la persiana.

Plafones, techos, paredes y cancelas

2) Para el aspirado de plafones, techos paredes y cancelas se utiliza el siguiente material:

- aspiradora con los siguientes accesorios: 3 extensiones que forman el maneral en "s", boquilla plumero y boquilla para paredes o superficies lisas.
- escalera tipo tijera
- filtro a base de agua

Procedimiento: Prepare la aspiradora, sus accesorios y materiales; acople la manguera y las extensiones que forman el maneral en "s" al cuerpo de la aspiradora y según el caso, la boquilla plumero o la boquilla para paredes o techos de superficie lisa; despeje las paredes, cancelas y pisos de artículos colgados o muebles que impidan sacudir bien.

3) Para el aspirado de plafones y techos, se utiliza el siguiente material:

- aspiradora con los siguientes accesorios: 3 extensiones que forman el maneral en "s", boquilla plumero y boquilla para paredes o superficies lisas.
- escalera tipo tijera
- filtro a base de agua

Procedimiento: Aspire primero al techo, comenzando por la parte de la entrada y haciendo unos movimientos hacia adelante y hacia atrás, con un recorrido de 90 cm de derecha a izquierda, con vueltas en "u" y avance general en "s" hasta aspirar todo el techo; utilice la boquilla plumero para superficies curvas y la otra boquilla en el plafón liso; al terminar, guardar todo el equipo limpio.

4) Para el aspirado de paredes y cancelas, se utiliza el siguiente material:

- aspiradora con los siguientes accesorios: 3 extensiones que forman el maneral en "s", boquilla plumero y boquilla para paredes o superficies lisas.
- escalera tipo tijera
- filtro a base de agua

Procedimiento: Comience a aspirar la pared y los cancelas por la parte más alta de la entrada, sea cubículo, sala o pasillo; utilice la boquilla adecuada según el lugar y tipo de superficie, como está indicado anteriormente; aspire con movimientos de arriba hacia abajo y avance de derecha a izquierda en áreas de 2 metros por 90 cm hasta dejar totalmente limpia el área; aspire el área anexa inferior en la que avanzara de izquierda a derecha hasta limpiar un área igual a la anterior repita las operaciones de aspirado en las áreas anexas inferiores hasta llegar al piso; continúe aspirando el área próxima izquierda comenzando por la parte más alta y avanzando como se indicó hasta limpiar el área; aspire los muebles o artículos con la boquilla plumero y acomódelos en su lugar; se colocaran las cortinas de nuevo en su lugar, se limpiarán y guardaran todos los materiales.

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición:	Primera Edición
Fecha:	Noviembre 2016
Código:	217B3220
Página	5 de 10

5) Para el aspirado de persianas se utiliza el siguiente material:

-aspiradora con accesorios, 3 extensiones que forman el manera "s", mangueras y boquilla plumero.

Procedimiento: Conecte la aspiradora, acople a la misma la manguera, las extensiones en "s" y la boquilla plumero; jale uno de los cordones de la persiana hasta lograr que quede completamente cerrada y expuesta a un solo lado; aspire por la parte más alta de la persiana y a todo lo ancho de la misma, hoja por hoja hasta llegar a la altura que sea conveniente quitarle una de las extensiones al maneral, para que sea cómodo continuar con la siguiente área hasta dejar desempolvada una cara de la persiana; jale el otro cordón para que quede expuesto el otro lado de la persiana; repita las operaciones de aspirado hasta dejar toda la persiana limpia; el aspirado se realizará semanalmente, tratando de quitar las manchas que se encuentren y mensualmente se realizará un lavado de las mismas.

Vidrios de ventanas interiores

1) Para el lavado de vidrios de ventanas interiores se utiliza el siguiente material:

Materiales:

- atomizador
- cruceta o jalador
- franela
- cubeta
- cepillo
- desengrasante
- agua

Procedimiento: Cargue el atomizador con una solución de una parte de desengrasante por 14 de agua; atomice hacia la parte superior del vidrio a todo lo ancho y largo; lo más pronto posible, arrastre la solución atomizada haciendo "s" con la cruceta; seque con la franela la cruceta y el marco del vidrio; si queda sucio se hace una nueva aplicación de la solución y se frota con el cepillo todo el vidrio. Se realizará la limpieza diaria de los vidrios exteriores que se encuentren en la planta baja de los inmuebles, y semanalmente se hará una limpieza o lavado profundo de los mismos.

Escaleras

1) Para el trapeado de escaleras se utiliza el siguiente material:

Material:

- trapeador tratado de 45 cm
- recogedor
- colector de basura

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición:	Primera Edición
Fecha:	Noviembre 2016
Código:	217B3220
Página	6 de 10

Procedimiento: Trasládese a la parte más alta de la escalera; comience a trapear por la parte alta de la escalera y arrastre la basura a todo lo largo del escalón y júntela en la pared; baje la basura al escalón inmediato inferior y arrastre la basura hacia la pared con el trapeador y bájela al siguiente escalón; repita las operaciones de trapeado hasta llegar al último escalón y levante la basura con el recogedor; vierta la basura con un mechudo cuidando en el colector. Esta limpieza se realizará diariamente y cada quincena un lavado profundo.

2) Para el lavado de escaleras se utiliza el siguiente material:

- 2 mechudos
- 2 cubetas
- cruceta
- jabón neutro
- agua

Procedimiento: Haga una solución de una parte de jabón por 7 de agua; traslade 2 escalones abajo del escalón más alto; humedezca el mechudo en la jabonadura y exprímale el exceso; frote el escalón con el mechudo enjabonado; con la cruceta, junte la jabonadura en el centro del escalón y seque con el otro mechudo; enjuague y exprima el mechudo cuantas veces como sea necesario; baje los utensilios y materiales al siguiente escalón y repita las operaciones de lavado en todos los escalones restantes

Aparatos refrigeradores de agua

1) Para el lavado de aparatos refrigeradores se utiliza el siguiente material:

- atomizador
- cubeta
- franela
- fibra nylon
- desengrasante
- germicida
- agua

Procedimiento: Cargue el atomizador con una parte de solución desengrasante, una de germicida y 14 partes de agua, lave la franela con germicida y desengrasante en el séptico; trasládese al lugar donde se encuentra el refrigerador de agua; desconecte la clavija del equipo y desmonte el garrafón con movimientos rápidos para que no se tire mucha agua; quite el recipiente para derrames y vierta su contenido en la cubeta; acomode la cubeta debajo de las llaves del refrigerador y ábralas para sacar toda el agua restante en el porta garrafón; atomice la parte superior del mueble y el porta garrafón; seque el porta garrafón y todo lo atomizado; si queda sucio, haga una nueva atomización sobre la mugre y frote con la fibra hasta que quede limpio; enjuague la base del porta garrafón con agua del garrafón y saque el agua por las llaves del refrigerador, tirándola en la cubeta; atomice todo el recipiente para derrames, séquelo con la franela, instale y acomode el garrafón.

Teléfonos

1) Para el lavado de teléfonos se utiliza el siguiente material:

- desengrasante
- agua
- franela
- atomizador

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición:	Primera Edición
Fecha:	Noviembre 2016
Código:	217B3220
Página	7 de 10

Procedimiento: Cargue el atomizador con una solución de una parte de desengrasante por 7 de agua; atomice sobre una de las caras de la franela hasta que este húmedo, no atomice sobre el aparato; frote la bocina, el cable, la caja con disco y conexión; seque todo el teléfono con la otra cara de la franela.

Macetas

1) Se empapelaran y se regaran diariamente.

Espacios en general

1) Para la deodorización su utiliza el siguiente material:

- aroma
- atomizador
- pastillas desodorantes medias lunas.

Procedimiento: Se realizara 3 veces al día esparciendo el aroma previamente diluido, utilizando el atomizador, al igual que se usaran las pastillas medias lunas para aromatizar los sanitarios y así se hará con una mayor frecuencia en los lugares que lo requieran

Baños

1) Para el lavado de lavabos se utiliza el siguiente material:

- atomizador
- franela
- fibra nylon
- desengrasantes
- germicida
- agua

Procedimiento: Cargue el atomizador con una solución de una parte de desengrasante por 7 de agua; haga una atomización por arriba, por los lados y por abajo del lavabo y seque con la franela; si queda sucio, haga una nueva aplicación sobre el área sucia y frote con la fibra; seque con la franela.

2) Para la Eliminación del sarro en lavabos se utiliza el siguiente material:

- quita sarro
- pulidor de metales
- agua
- fibra nylon
- 2 franelas
- guantes de hule

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición:	Primera Edición
Fecha:	Noviembre 2016
Código:	217B3220
Página	8 de 10

Procedimiento: Coloque sobre el piso una de las franelas totalmente extendida y exactamente abajo del lavabo; humedezca la fibra con quita sarro y sin tocar las partes metálicas, frote todo el lavabo, en especial las partes más sucias y manchadas; abra una de las llaves del lavabo y enjuague la fibra y con ella enjuague el lavabo; levante la franela del piso y enjuáguela muy bien en el lavabo exprímala y seque con ella el lavabo; tome la otra franela, que debe estar seca y envuélvase con ella el dedo índice y cordial, tome pasta pulidora y frote las partes metálicas, llaves, cespól, tuberías y chapetones, limpie con una parte de la franela seca; seque el agua que haya escurrido al piso

3) Para el lavado de w.c. se utiliza el siguiente material:

- atomizador
- franela
- cubeta
- fibra nylon
- guantes de hule
- cubreboca
- desengrasantes
- germicida
- agua

Procedimiento: Cargue el atomizador con una solución de una parte de desengrasante por una parte de germicida por 14 de agua; haga 2 o 3 descargas de agua en el w.c. para que el agua quede limpia; extraiga el agua del w.c. con la franela y exprímala en la cubeta; atomice sobre las partes altas del w.c. como: tanque de agua o flujómetro, seque con la franela antes de que escurra la solución y continúe con la tapa, el asiento, la taza, aplicando la solución por dentro y por fuera; si queda sucio haga una nueva aplicación de la solución, frote con la fibra y seque con la franela.

4) Para la eliminación de sarro en w.c. se utiliza el siguiente material:

- quita sarro
- desengrasante
- germicida
- pulidor de metales
- agua
- guantes de hule
- cubreboca
- 2 franelas
- atomizador
- cubeta
- fibra nylon

Procedimiento: Cargue el atomizador con una solución de una parte de desengrasante, una parte de germicida y 14 partes de agua; haga 2 o 3 descargas de agua para que quede limpia el agua del w.c.; extraiga el agua del w.c. con franela y exprímala con la cubeta; vierta 1/8 de litro de quita sarro en el w.c. y humedezca la fibra en este, frote todo el mueble menos la tapa, el asiento y las partes metálicas, en especial frote mas donde existan manchas; haga 2 o 3 descargas de agua para que enjuague el interior de la taza, humedezca la fibra en el agua y frote todo el mueble de cerámica; atomice sobre la tapa, el asiento y partes metálicas; al terminar limpie y guarde todos los materiales. El cubrebocas será desechado.

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición:	Primera Edición
Fecha:	Noviembre 2016
Código:	217B3220
Página	9 de 10

5) Para el lavado de mingitorios se utiliza el siguiente material:

- atomizador
- guantes de hule
- franela
- fibra nylon
- cubeta
- desengrasante
- agua

Procedimiento: Prepare los utensilios y materiales. El atomizador se carga de una solución de una parte de desengrasante por 7 de agua; saque la basura que se encuentra dentro del mingitorio y tirelas en el bote de basura; haga 2 o 3 descargas de agua y atomice por arriba, los lados y abajo del mueble y seque con la franela antes de que escurra; si queda sucio, haga una nueva atomización y frote ese lugar con la fibra y seque con la franela; en caso de ser un mingitorio con sello de agua visible, saque el agua con la franela, exprímala en la cubeta y realice el procedimiento de lavado; seque el agua que haya escurrido.

6) Para la eliminación de sarro en mingitorios se utiliza el siguiente material:

- guantes de hule
- cubreboca
- 2 franelas
- cubeta
- fibra nylon
- quita sarro
- pulidor de metales
- agua

Procedimiento: Con la mano debidamente enguantada, saque la basura que se encuentra dentro del mingitorio y tirela en el bote de basura; haga 2 o 3 descargas para que se enjuague el mingitorio, en caso de tener sello de agua visible, saque el agua con la franela y exprímala en la cubeta; humedezca con quita sarro la fibra y frote todo el mueble, teniendo mucho cuidado de no tocar las partes metálicas, en especial frote más donde existan manchas; haga 2 o 3 descargas de agua para que se enjuague el interior del mingitorio, con esa agua enjuague la fibra, frote todo el mueble y seque con la franela; para quitar las manchas de las partes metálicas envuélvase con la franela los dedos índice y cordial, así tomara la pasta pulidora, frote todas las partes metálicas con la franela seca y limpia así se secura y se quitara toda la pasta pulidora.

PISOS DE ALMACÉN

Para la limpieza de pisos de almacén se utiliza el siguiente material

- guantes
- aserrín
- bote con tapa
- Aceite de mop
- Bolsa de plástico

**LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE
MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y
DISPOSITIVOS MÉDICOS.**

Edición: Primera Edición

Fecha: Noviembre 2016

Código: 217B3220

Página 10 de 10

Procedimiento: En un bote con tapa se introduce la bolsa de plástico, posteriormente se pone el aceite de mop, y se vacía el aserrín, asegurarse que se encuentre bien remojado se tapa con la bolsa de plástico y se tapa; al día siguiente se toma el aserrín y se esparce por el piso, y se barre, el aserrín usado se tira en la basura municipal.

**LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE
MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y
DISPOSITIVOS MÉDICOS.**

Edición: Primera Edición

Fecha: Noviembre 2016

Código: 217B3220

Página VI

FORMATOS E INSTRUCTIVOS:

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición: Primera Edición
Fecha: Noviembre 2016
Código: 217B3220
Página 2 de 3

INSTRUCTIVO PARA LLENAR EL FORMATO: CONTROL DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS

Objetivo: Realizar un registro interno de entradas y salidas de medicamentos controlados.

Distribución y Destinatario: Este formato lo llena el personal del área de control de calidad que entrega el medicamento controlado a las unidades hospitalarias del ISEM. Lo archivan y controlan el personal del área de control de calidad.

No.	CONCEPTO	DESCRIPCIÓN
1	FOLIO:	Anotar el folio asignado por el área de control de calidad.
2	ESTA PÁGINA ESTÁ DEDICADA A:	Anotar el nombre del medicamento que se va a proporcionar.
3	CLAVE:	Indicar la clave del medicamento de cuadro básico.
4	PRESENTACIÓN:	Anotar la presentación del medicamento.
5	PASA AL FOLIO:	Indicar el número de folio en el cual continua el registro del mismo medicamento.
6	AÑO	Anotar el año en curso.
7	FECHAS	Anotar la fecha con formato dd/mmm/aaa.
8	PROCEDENCIA	Registrar la unidad a la que se le surte el medicamento controlado.
9	DESTINATARIO DOMICILIO	Anotar el domicilio de la unidad.
10	No. DE FACTURA	Anotar el número de factura con que sale el medicamento.
11	LOTE	Registrar el lote del medicamento.
12	ENTRADA	Anotar la cantidad en número del medicamento que entra al almacén.
13	SUMINISTRADO	Anotar la cantidad de medicamento que se suministra a una unidad.

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición: Primera Edición
Fecha: Noviembre 2016
Código: 217B3220
Página 3 de 3

INSTRUCTIVO PARA LLENAR EL FORMATO: CONTROL DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS

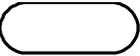
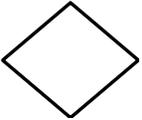
No.	CONCEPTO	DESCRIPCIÓN
14	SALDO	Anotar la cantidad de medicamento que queda al restar entrada menos suministrado.
15	OBSERVACIONES	Indicar cualquier eventualidad observada.
16	ELABORÓ	Anotar el nombre y firma del responsable o auxiliar del área de Control de Calidad.

LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y DISPOSITIVOS MÉDICOS.

Edición: Primera Edición
 Fecha: Noviembre 2016
 Código: 217B3220
 Página VII

SIMBOLOGÍA

Para la elaboración de los diagramas, se utilizaron símbolos o figuras que representan a cada persona, puesto o unidad administrativa que tienen relación con el procedimiento, lo cual se presenta por medio de columnas verticales. Las formas de representación, fueron en consideración a la simbología siguiente:

<p>INICIO O FINAL DEL PROCESO</p> 	<p>Señala el principio o terminación de un procedimiento. Cuando se utilice para indicar el comienzo del procedimiento se anotará la palabra INICIO, en el segundo caso, cuando concluya la secuencia de operaciones, se escribirá la palabra FIN.</p>
<p>CONECTOR DE OPERACIÓN</p> 	<p>Muestra las principales fases del procedimiento, empleándose cuando el material, formato o la propia acción cambia o requiere conectarse a otra operación lejana dentro del mismo procedimiento.</p>
<p>LÍNEA CONTÍNUA</p> 	<p>La línea continua marca el flujo de información, documentos o materiales que se están realizando en el área; su dirección se maneja a través de terminar la línea con una pequeña punta de flecha; puede ser utilizada en la dirección que se requiera y para unir cualquier símbolo empleado.</p>
<p>DECISIÓN</p> 	<p>Símbolo que se emplea cuando en la actividad se requiere preguntar si algo procede o no, identificando dos o más alternativas de solución. Para fines de mayor claridad y entendimiento, se describirá brevemente en el centro del símbolo lo que va a suceder, cerrándose la descripción con el signo de interrogación.</p>
<p>FUERA DE FLUJO</p> 	<p>Cuando por necesidades del procedimiento, una determinada actividad o participación ya no es requerida dentro del mismo, se opta por utilizar el signo de fuera de flujo para finalizar su intervención en el procedimiento.</p>
<p>OPERACIÓN</p> 	<p>Representa la realización de una operación o actividad relativa a un procedimiento y se anota dentro del símbolo la descripción de la acción que se realiza en ese paso de manera sintetizada.</p>
<p>CONECTOR DE PROCEDIMIENTOS</p> 	<p>Es utilizado para señalar que un procedimiento proviene o es la continuación de otro(s), es importante anotar dentro del símbolo el nombre del procedimiento del cual se deriva o hacia dónde va.</p>
<p>CONECTOR DE HOJA EN UN MISMO PROCEDIMIENTO</p> 	<p>Este símbolo se utiliza con la finalidad de evitar las hojas de gran tamaño, el cual muestra al finalizar la hoja, hacia donde va y al principio de la siguiente hoja de donde viene para fines de control se escribirá dentro de la figura una letra (mayúscula) del alfabeto, empezando con la "A" y continuando con la secuencia del mismo.</p>

**LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE
MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y
DISPOSITIVOS MÉDICOS.**

Edición: Primera Edición

Fecha: Noviembre 2016

Código: 217B3220

Página VIII

REGISTRO DE EDICIONES

Primera Edición noviembre de 2016: Elaboración.

**LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE
MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y
DISPOSITIVOS MÉDICOS.**

Edición: Primera Edición

Fecha: Noviembre 2016

Código: 217B3220

Página IX

DISTRIBUCIÓN

El original de los Lineamientos para el Manejo de Productos Farmacéuticos de Medicamentos Controlados y Dispositivos Médicos se encuentra bajo resguardo del Departamento de Desarrollo Institucional.

Las copias controladas están distribuidas de la siguiente manera:

Departamento de Control del Abasto (1)

**LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE
MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y
DISPOSITIVOS MÉDICOS.**

Edición: Primera Edición

Fecha: Noviembre 2016

Código: 217B3220

Página X

VALIDACIÓN

Mtro. César Nomar Gómez Monge

Secretario de Salud del Estado de México
(Rúbrica)

Dra. Elizabeth Dávila Chávez

Directora General del Instituto de Salud del
Estado de México.
(Rúbrica)

**Lic. José Eusebio Melquiades Aire
Nava**

Coordinador de Administración y
Finanzas.
(Rúbrica)

Mtro. Fernando Sánchez Esquivel
Director de Finanzas.

(Rúbrica)

Mtra. Claudia Terán Cordero
Jefa de la Unidad de Modernización
Administrativa.
(Rúbrica)

C. José Luis Libreros Sánchez
Subdirector de Recursos
Materiales.
(Rúbrica)

**LINEAMIENTOS PARA EL MANEJO DE
PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DE
MEDICAMENTOS CONTROLADOS Y
DISPOSITIVOS MÉDICOS.**

Edición:	Primera Edición
Fecha:	Noviembre 2016
Código:	217B3220
Página	XI

Lineamientos para el Manejo de Productos Farmacéuticos de Medicamentos Controlados y Dispositivos Médicos, Octubre 2016.

L.-

© *Lineamientos*

Lineamientos para el Manejo de Productos Farmacéuticos de Medicamentos Controlados y Dispositivos Médicos.

Instituto de Salud del Estado de México

Responsable de su elaboración:

C. José Luis Libreros Sánchez

Responsable de su integración:

Mtra. Claudia Terán Cordero

Ing. Jessica Jazmín González González

Toluca, México Noviembre de 2016

