



GOBIERNO DEL
ESTADO DE MÉXICO



LINEAMIENTOS PARA EL REPORTE DE INCIDENCIAS DE MEDICAMENTOS Y MATERIAL DE CURACIÓN EN EL INSTITUTO DE SALUD DEL ESTADO DE MÉXICO

Agosto de 2016

**LINEAMIENTOS PARA EL REPORTE DE INCIDENCIAS DE
MEDICAMENTOS Y MATERIAL DE CURACIÓN EN EL
INSTITUTO DE SALUD DEL ESTADO DE MÉXICO**

AGOSTO 2016

© Derechos reservados.
Primera edición, agosto de 2016.
Gobierno del Estado de México.
Secretaría de Salud.
Independencia Ote. 1009.
Colonia Reforma
C.P. 50070

Impreso y hecho en Toluca, México.
Printed and made in Toluca, Mexico.

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

ÍNDICE

	Pág.
I. PRESENTACIÓN.....	2
II. BASE LEGAL.....	3
III. OBJETIVO.....	4
IV. OBJETIVO ESPECÍFICO.....	4
V. ALCANCE.....	4
VI. INSUMOS.....	4
VII. POLÍTICAS.....	4
VIII. CRITERIOS DE OPERACIÓN.....	5
IX. DIAGRAMACIÓN.....	8
X. GLOSARIO.....	11
XI. FORMATOS E INSTRUCTIVOS.....	12
XII. APROBACIÓN.....	15
XIII. VALIDACIÓN.....	16

I. 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 Gobernador Constitucional 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 ciudadano 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 para 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 la calidad.

Los presentes lineamientos documentan la acción organizada para dar cumplimiento a la misión en materia de incidencias en los medicamentos y material de curación del Instituto de Salud del Estado de México a través de las Unidades Médicas, iniciando desde la detección de la incidencia hasta informar al proveedor. 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 delinear la gestión administrativa de este organismo descentralizado del Sector Salud.

Este documento contribuye a 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 hacia nuevos esquemas de responsabilidad, transparencia, organización, liderazgo y productividad.

II. BASE LEGAL

1. Ley General de Salud. Diario Oficial de la Federación, 7 de febrero de 1984, reformas y adiciones.
2. Norma Oficial Mexicana NOM-059-SSA1-2015, Buenas prácticas de fabricación de medicamentos. Diario Oficial de la Federación, 5 de febrero de 2016.
3. Reglas generales para la tramitación electrónica de permisos para el uso de recetarios especiales con código de barras para medicamentos de la fracción I del artículo 226 de la Ley General de Salud. Diario Oficial de la Federación, 14 de octubre de 2015.

III. OBJETIVO

Contar con un documento que establezca los mecanismos en el proceso de detección de las incidencias presentadas en los medicamentos y materiales de curación que se utilizan en las Unidades Médicas del Instituto de Salud del Estado de México, independientemente de la procedencia de los insumos.

IV. OBJETIVO ESPECÍFICO

Mantener la unificación de los criterios de interpretación para detectar las incidencias en medicamentos y material de curación, que el documento sirva como una guía para los trabajadores de la salud de las Unidades Médicas del Instituto de Salud del Estado de México.

V. ALCANCE

Aplica al personal de la salud, administradores y directores las Unidades Médicas del ISEM, que utilizan o supervisan la utilización de medicamentos y material de curación.

VI. INSUMOS

- Medicamentos y/o materiales de curación deficientes o con alguna problemática en su uso.

VII. POLÍTICAS

1. Todas las incidencias encontradas deberán hacerse del conocimiento de las autoridades de la unidad médica.
2. Las incidencias reportadas, deberán acompañarse siempre de la evidencia correspondiente.

VIII. CRITERIO DE OPERACIÓN

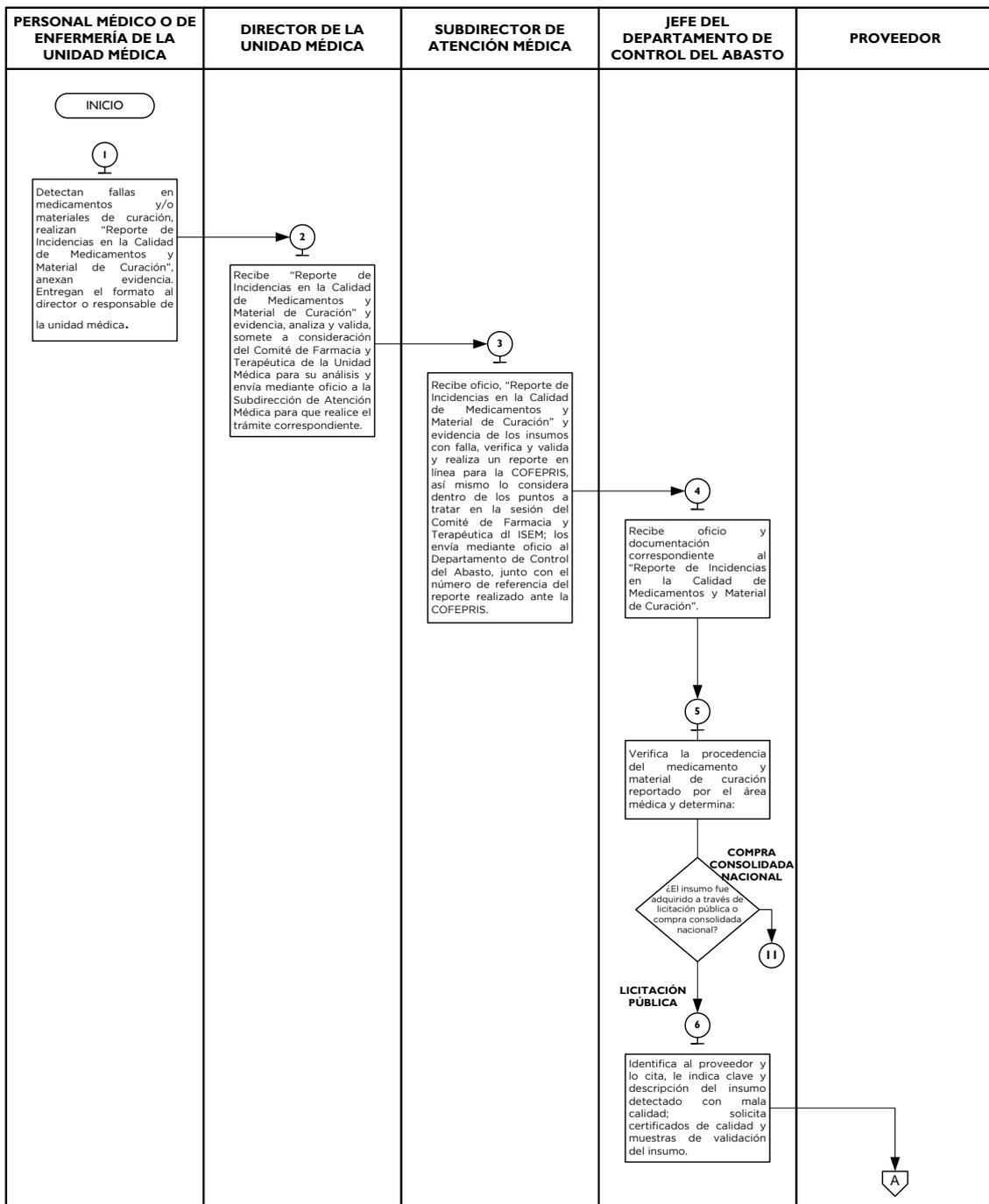
DETECCIÓN, COMUNICACIÓN DE LA VACANTE Y SELECCIÓN

- | | | |
|---|---|--|
| 1 | Personal médico o de enfermería de la unidad médica | Detectan fallas en medicamentos y/o materiales de curación, realizan el reporte correspondiente en el formato “Reporte de Incidencias en la Calidad de Medicamentos y Material de Curación”, anexan evidencia (fotografía, insumo, etc.). Entregan el formato al director o responsable de la unidad médica. |
| 2 | Director de la unidad médica | Recibe formato “Reporte de Incidencias en la Calidad de Medicamentos y Material de Curación” y evidencia, analiza y valida, somete a consideración del Comité de Farmacia y Terapéutica de la Unidad Médica para su análisis y envía mediante oficio a la Subdirección de Atención Médica para que realice el trámite correspondiente. |
| 3 | Subdirector de Atención Médica | Recibe oficio, formato “Reporte de Incidencias en la Calidad de Medicamentos y Material de Curación” y evidencia de los insumos con falla, verifica y valida y realiza un reporte en línea para la COFEPRIS, así mismo lo considera dentro de los puntos a tratar en la sesión del Comité de Farmacia y Terapéutica del ISEM; los envía mediante oficio al Departamento de Control del Abasto de la Subdirección de Recursos Materiales, junto con el número de referencia del reporte realizado ante la COFEPRIS. |
| 4 | Jefe del Departamento de Control del Abasto | Recibe oficio y documentación correspondiente al “Reporte de Incidencias en la Calidad de Medicamentos y Material de Curación”, así como evidencia. |
| 5 | Jefe del Departamento de Control del Abasto | Verifica la procedencia del medicamento y material de curación reportado por el área médica y determina:
¿El insumo fue adquirido a través de licitación pública o compra consolidada nacional? |

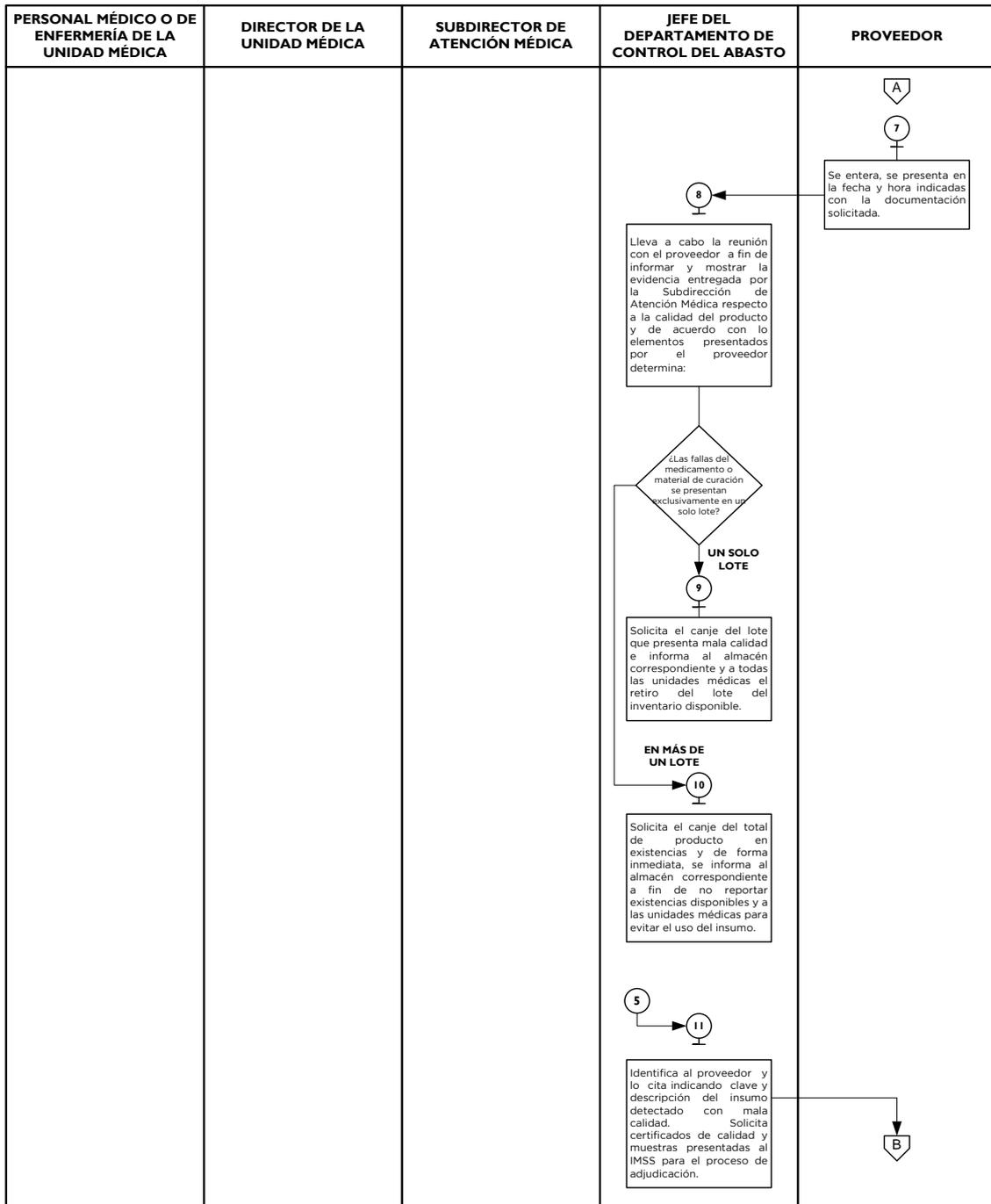
- | | | |
|----|---|--|
| 6 | Jefe del Departamento de Control del Abasto | <p>El insumo fue adquirido mediante licitación pública.</p> <p>Identifica al proveedor y le envía un oficio-citatorio en el cual indica fecha y hora de reunión, clave y descripción del insumo detectado con mala calidad; así mismo solicita certificados de calidad y muestras de validación del insumo.</p> |
| 7 | Proveedor | <p>Se entera, se presenta en la fecha y hora indicadas con la documentación solicitada.</p> |
| 8 | Jefe del Departamento de Control del Abasto | <p>Lleva a cabo la reunión con el proveedor a fin de informar y mostrar la evidencia entregada por la Subdirección de Atención Médica respecto a la calidad del producto y de acuerdo con lo elementos presentados por el proveedor determina:</p> <p>¿Las fallas del medicamento o material de curación se presentan exclusivamente en un solo lote?</p> |
| 9 | Jefe del Departamento de Control del Abasto | <p>El insumo presenta fallas única y exclusivamente en un lote.</p> <p>Solicita mediante oficio, el canje del lote que presenta mala calidad e informa al almacén correspondiente y a todas las unidades médicas el retiro del lote del inventario disponible.</p> |
| 10 | Jefe del Departamento de Control del Abasto | <p>El insumo presenta fallas en más de un lote.</p> <p>Solicita mediante oficio, el canje del total de producto en existencias y de forma inmediata, se informa al almacén correspondiente a fin de no reportar existencias disponibles y a las unidades médicas para evitar el uso del insumo.</p> |

- | | | |
|----|---|--|
| 11 | Jefe del Departamento de Control del Abasto | El insumo fue adquirido mediante compra consolidada nacional.
Identifica al proveedor correspondiente y se emite oficio-citatorio, indicando fecha y hora de reunión, clave y descripción del insumo detectado con mala calidad. Solicita además certificados de calidad y muestras presentadas al IMSS para el proceso de adjudicación. |
| 12 | Proveedor | Se entera, se presenta en la fecha y hora indicadas. |
| 13 | Jefe del Departamento de Control del Abasto | Realiza la reunión con el proveedor responsable a fin de informar y mostrar la evidencia entregada por la Subdirección de Atención Médica respecto a la calidad del producto. |
| 14 | Jefe del Departamento de Control del Abasto | Informa a las autoridades competentes de la compra consolidada nacional, la incidencia detectada en el insumo, a efecto de que tenga conocimiento del proceso de canje por mala calidad de medicamento o material de curación entregado por el proveedor adjudicado. |

IX. DIAGRAMACIÓN



LINEAMIENTOS PARA EL REPORTE DE INCIDENCIAS DE MEDICAMENTOS Y MATERIAL DE CURACIÓN EN EL INSTITUTO DE SALUD DEL ESTADO DE MÉXICO



LINEAMIENTOS PARA EL REPORTE DE INCIDENCIAS DE MEDICAMENTOS Y MATERIAL DE CURACIÓN EN EL INSTITUTO DE SALUD DEL ESTADO DE MÉXICO

PERSONAL MÉDICO O DE ENFERMERÍA DE LA UNIDAD MÉDICA	DIRECTOR DE LA UNIDAD MÉDICA	SUBDIRECTOR DE ATENCIÓN MÉDICA	JEFE DEL DEPARTAMENTO DE CONTROL DEL ABASTO	PROVEEDOR
			<pre> graph TD 13((13)) --> B13[Realiza la reunión con el proveedor a fin de informar y mostrar la evidencia entregada por la Subdirección de Atención Médica respecto a la calidad del producto.] B13 --> 14((14)) 14 --> B14[Informa a las autoridades competentes de la compra consolidada nacional, la incidencia detectada en el insumo, a efecto de que tenga conocimiento del proceso de canje por mala calidad de medicamento o material de curación entregado por el proveedor adjudicado.] B14 --> FIN([FIN]) </pre>	<pre> graph TD B[B] --> 12((12)) 12 --> B12[Se entera, se presenta en la fecha y hora indicadas.] </pre>

X. GLOSARIO

Para los efectos de los presentes lineamientos, se entenderá por:

- **COFEPRIS:** Comisión Federal para la Protección contra Riesgos Sanitarios.
- **Incidencias:** Anomalía detectada en los insumos de salud durante su uso.

XI. FORMATOS E INSTRUCTIVOS

- 217B30000-337-16 Reporte de Incidencias en la Calidad de Medicamentos y Material de Curación.



GOBIERNO DEL
ESTADO DE MÉXICO



Reporte de Incidencias en la Calidad de Medicamentos y Material de Curación

1/ UNIDAD APLICATIVA:		2/ FECHA DE REPORTE:	
• DATOS DEL INSUMO			
3/ NOMBRE DEL INSUMO:		4/ CLAVE S.S.A.	5/ LABORATORIO PRODUCTOR:
6/ No. LOTE:	7/ FECHA DE CADUCIDAD:	8/ FECHA EN LA QUE SE DETECTA LA INCIDENCIA:	
9/ SE UTILIZÓ EL INSUMO EN PACIENTE SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	10/ EN CASO AFIRMATIVO (NÚMERO DE EXPEDIENTE):		
11/ DESCRIPCIÓN DE LA INCIDENCIA:			
• PROCEDENCIA DE LA INFORMACIÓN			
12/ PERSONA QUE DETECTA LA INCIDENCIA	13/ ¿ES LA PRIMERA VEZ QUE DETECTA LA INCIDENCIA?	14/ Vc. Bo.	
_____	SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/>	_____	
(NOMBRE, CARGO Y FIRMA)		(NOMBRE, CARGO Y FIRMA)	

217B20000-588-2016

Instructivo para llenar el formato:		
<u>Reporte de incidencias en la calidad de medicamentos y material de curación</u>		
Objetivo: reportar las incidencias en la calidad que pudieran presentar los insumos incluidos en el catálogo de medicamentos y material de curación vigente.		
Distribución y destinatario: personal operativo de las unidades médicas de segundo y tercer nivel que detecten la incidencia realizarán el llenado de dicho formato y una vez validado por el director de la unidad, será enviado a la subdirección de atención médica.		
No.	Concepto	Descripción
1	Unidad applicativa:	Anotar el nombre de la unidad applicativa.
2	Fecha de reporte:	Anotar la fecha en la que se realiza el reporte.
3	Nombre del insumo:	Anotar el nombre del insumo a reportar.
4	Clave S.S.A.	Colocar la clave del catálogo de medicamentos correspondiente al insumo reportado.
5	Laboratorio productor:	Registrar el nombre del laboratorio que produjo el insumo reportado.
6	No. De lote:	Anotar el número de lote al que corresponde el insumo reportado.
7	Fecha de caducidad:	Anotar la fecha de caducidad correspondiente al insumo utilizado.
8	Fecha en la que se detecta la incidencia:	Anotar la fecha en la que se detectó la incidencia en el insumo utilizado.
9	Se utilizó el insumo en paciente	Seleccionar "sí" en caso de haber utilizado el insumo en paciente cuando se presentó la incidencia o "no" en caso de no utilizarse en paciente.
10	En caso afirmativo, (número de expediente):	En caso de haber marcado que "sí" se utilizó el insumo en paciente, anotar el número del expediente clínico del paciente, en caso de haber seleccionado "no" escribir "no aplica".
11	Descripción de la incidencia:	Describir brevemente en qué consiste la incidencia que presentó el producto reportado, así como los efectos ocasionados por dicha incidencia, en caso de que existan.
12	Persona que detecta la incidencia	Anotar nombre y cargo de la persona que detectó la incidencia así como su firma.
13	¿Es la primera vez que detecta la incidencia?	Seleccionar "sí" en caso de que sea la primera vez que detecta la incidencia en esa clave de insumo o "no", si se ha detectado con anterioridad dicha anomalía.
14	Vo. Bo.	Anotar nombre y firma del director de la unidad.

XII. 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 , aprobó los presentes **Lineamientos para el Reporte de Incidencias de Medicamentos y Material de Curación en el Instituto de Salud del Estado de México**, los cuales contienen información referente a consideraciones generales, criterios de operación, actividades, objetivos, así como políticas que regulen el cumplimiento en materia de contratación.

FECHA DE ACUERDO	NÚMERO DE ACUERDO
31/octubre/2016	ISE-213-009

Mtro. Manuel Marcué Díaz
Director de Administración y
Secretario del H. Consejo Interno del ISEM.
(Rúbrica)

XIII. VALIDACIÓN

M. EN G. P. CÉSAR NOMAR GÓMEZ MONGE
SECRETARIO DE SALUD
(Rúbrica)

DRA. ELIZABETH DÁVILA CHÁVEZ
DIRECTORA GENERAL
DEL INSTITUTO DE SALUD DEL ESTADO DE MÉXICO
(Rúbrica)

DR. JOSÉ PEDRO MONTOYA MORENO
COORDINADOR DE SALUD
(Rúbrica)

LIC. JOSÉ EUSEBIO MELQUIADES AIRE NAVA
COORDINADOR DE ADMINISTRACIÓN
Y FINANZAS
(Rúbrica)

DRA. ROCÍO RANGEL GÓMEZ
SUBDIRECTORA DE ATENCIÓN MÉDICA
(Rúbrica)

MTRA. EN DIRCOM. CLAUDIA TERÁN CORDERO
JEFA DE LA UNIDAD DE MODERNIZACIÓN
ADMINISTRATIVA
(Rúbrica)

HOJA DE ACTUALIZACIÓN

Lineamientos para el Reporte de Incidencias de Medicamentos y Material de Curación en el Instituto de Salud del Estado de México, primera edición agosto 2016.

CREDITOS

Lineamientos para la Detección de vacantes, Reclutamiento, Selección y Contratación

Responsable de su elaboración:

- ✦ *Dr. Raymundo Hernández*
- ✦ *Dra. Rocío Rangel Gómez*

Responsable de su integración:

- ✦ *Departamento de Desarrollo Institucional*

Toluca, México

Agosto 2016