



**Universidad de Costa Rica**  
**Facultad de Farmacia**

Informe Final de Práctica Dirigida de Graduación

*Diseño y estandarización de un sistema de inspección de medicamentos y productos de interés sanitario en el área de cuarentena del Centro de Distribución y Logística del Instituto Nacional de Seguros*

**María Fernanda Chacón Vargas**

**Carné: B31794**

Comité asesor

Coordinador de Práctica Dirigida: Dr. Jorge Pacheco Molina

Tutora académica: Dra. Karen Elizondo Solano

Tutora del Centro de Práctica: Dra. Laila Israel Guevara

Centro de Distribución y Logística del Instituto Nacional de Seguros  
(CEDINS)

Enero – Junio, 2022

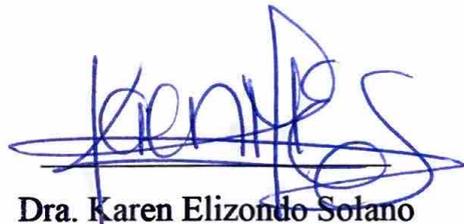
El presente Informe Final de Práctica Dirigida fue aceptado por el Tribunal Examinador como requisito para optar por el Grado Académico de Licenciatura en Farmacia.



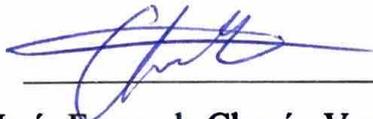
**Dr. Jorge Pacheco Molina**  
**Coordinador de Práctica Dirigida**



**Dra. Laila Israel Guevara**  
**Tutora del Centro de Práctica**



**Dra. Karen Elizondo Solano**  
**Tutora Académica**



**María Fernanda Chacón Vargas**  
**Sustentante**

## **Agradecimientos**

Primeramente, agradezco a Dios por permitirme culminar esta etapa de educación profesional y por brindarme la fuerza, voluntad, perseverancia y resiliencia para cruzar este camino y superar los retos hallados durante el proceso.

Agradezco especialmente a mis padres, Víctor Chacón Villegas y Elena Vargas Fuentes, por darme la oportunidad de estudiar y convertirme en profesional. Les agradezco inmensamente su acompañamiento, paciencia, esfuerzo y sacrificio, en todos los sentidos, durante todo este largo proceso.

Agradezco inmensamente a Franklin Montoya Arroyo por su apoyo constante e incondicional durante todo este tiempo. Gracias por cuidarme, guiarme y aconsejarme. Gracias por la voluntad tan grande por prestarme ayuda sin límites. Gracias por abrazar los momentos difíciles conmigo y celebrar a mi lado en los mejores. Gracias por tanto amor.

A mi familia elegida, mi grupo de amigas: Karen, Jazmín, Karla, Jossette, Nancy y Natalia. Les agradezco su cariño, apoyo y, sobre todo, por ser mi zona segura, con quienes río y canto hasta quedarme sin aire.

A mis amigos de la “U”. A mi primera amiga Karol y mis amigos de “Farma”: Cristy, Laura, Valeria, Nathalie, Carlos, Abraham, Elías y Grettel. Les agradezco por enseñarme el valor de un equipo y que todo en la vida resulta mejor con compañía.

Agradezco a todo el equipo del CEDINS: a los muchachos de planta, a los choferes, los farmacéuticos, las enfermeras y los administrativos; por el cariño tan grande que me mostraron en tan poquito tiempo y su disposición para ayudarme en todo momento. Gracias especiales a la Dra. Laila Israel, la Dra. Alejandra Ramírez y la Dra. Katia Ugalde por su guía, su acompañamiento y sus enseñanzas.

Muchas gracias a todas las personas que fueron parte de este proceso y de algún modo lo hicieron posible.

## **Dedicatoria**

Este Informe de Trabajo Final de Graduación lo dedico con mucho amor:

A mi abuela María Elena, quién supo formarme con buenos sentimientos, hábitos y valores.

A mis padres, quienes con sus grandes sacrificios me han permitido alcanzar mis sueños.

Y a Frank, por su inmenso e incondicional apoyo.

“La educación es el mejor regalo que un padre puede darle a sus hijos”  
- Anónimo

Chacón Vargas MF. Diseño y estandarización de un sistema de inspección de medicamentos y productos de interés sanitario en el área de cuarentena del Centro de Distribución y Logística del Instituto Nacional de Seguros. [Informe de Práctica Dirigida de Graduación]. [Costa Rica]: Universidad de Costa Rica; 2022.

## **Resumen**

El objetivo de este trabajo de investigación es diseñar y estandarizar un sistema de inspección de medicamentos y productos de interés sanitario para el área de cuarentena del CEDINS. Para ello se propone la confección de la información documental apropiada para esclarecer la dinámica de los procesos, sistematizar y normalizar la inspección; además se considera la propuesta de un plan de muestreo que se ajuste a las condiciones y el catálogo de productos del CEDINS, y el establecimiento de las especificaciones de calidad de la droguería. Las propuestas realizadas contribuyen al alcance de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución, a la vez que aseguran la calidad de los productos que se compran, almacenan y distribuyen en el CEDINS.

## **Palabras clave**

Droguería, cuarentena, inspección, medicamento, equipo y material biomédico.

## Contenido

|   |           |
|---|-----------|
| <b>Informe Final de Práctica Dirigida de Graduación .....</b>   | <b>1</b>  |
| Objetivos generales y específicos de Práctica Dirigida.....   | 9         |
| Marco teórico de referencia .....   | 10        |
| Memoria de actividades .....  | 13        |
| <br>  |           |
| <b>Diseño y estandarización de un sistema de inspección de medicamentos y productos de interés sanitario en el área de cuarentena del Centro de Distribución y Logística del Instituto Nacional de Seguros.....</b> | <b>23</b> |
| Justificación .....   | 24        |
| Objetivos general y específicos .....   | 27        |
| Marco Teórico .....   | 28        |
| Metodología .....   | 39        |
| Fase de diagnóstico del proceso actual de inspección en el área de cuarentena .....   | 39        |
| Fase de definición de la metodología de muestreo .....  | 40        |
| Fase de elaboración de la información documentada para el proceso de inspección técnica .....   | 41        |
| Fase de establecimiento de la clasificación de las No conformidades y los criterios de aceptación o rechazo de los productos recibidos en el CEDINS .....   | 42        |
| Fase de capacitación al personal del CEDINS .....   | 43        |
| Resultados y discusión .....  | 47        |
| Diagnóstico .....   | 47        |
| Plan de Muestreo.....   | 66        |
| Información documental para el proceso de inspección técnica.....   | 75        |
| Clasificación de las No conformidades y criterios de aceptación o rechazo .....   | 80        |
| Capacitación del personal del CEDINS .....  | 99        |
| Conclusiones .....  | 103       |
| Recomendaciones .....   | 104       |
| Referencias.....  | 105       |
| Anexos.....   | 112       |

## Lista de tablas

|   |    |
|---|----|
| <b>Tabla 1.</b> Actividades desarrolladas durante el periodo de ejecución de la práctica dirigida.....  | 13 |
| <b>Tabla 2.</b> Resumen de la metodología consolidada en etapas.....  | 44 |
| <b>Tabla 3.</b> Resultados del diagnóstico del proceso de inspección de los empaques primario, secundario y terciario, en el área de cuarentena del CEDINS. ....                | 51 |
| <b>Tabla 4.</b> Resultados del diagnóstico del proceso de inspección de los diferentes tipos de empaque primario de medicamentos, en el área de cuarentena del CEDINS. ....     | 53 |
| <b>Tabla 5.</b> Resultado del diagnóstico del proceso de inspección de las diferentes formas farmacéutica, en el área de cuarentena del CEDINS.....                             | 55 |
| <b>Tabla 6.</b> Resultado del diagnóstico del proceso de inspección de las diferentes tipos de equipo y material biomédico, en el área de cuarentena del CEDINS.....            | 60 |
| <b>Tabla 7.</b> Mecanismo para la calificación y clasificación de los proveedores.....  | 68 |
| <b>Tabla 8.</b> Descripción de las inconformidades consideradas defecto mayor, clasificados según tipo de producto.....   | 89 |
| <b>Tabla 9.</b> Descripción de las inconformidades consideradas defecto menor, clasificados según tipo de producto.....   | 94 |
| <b>Tabla 10.</b> Listado de pruebas destructivas de control de calidad a implementar en el CEDINS.....  | 97 |
| <b>Tabla 11.</b> Cronograma de las sesiones de capacitación sobre los nuevos procesos de recepción, muestreo e inspección de medicamentos y productos de interés sanitario..... | 99 |

## **Objetivos generales y específicos de Práctica Dirigida**

### *Objetivos generales*

- I. Aplicar los conocimientos, destrezas, habilidades y valores adquiridos durante la carrera de Farmacia en el campo ocupacional, como complemento a la formación académica, con el fin de adquirir experiencia en un área de la profesión farmacéutica.
- II. Impulsar la ejecución de una investigación que ayude a resolver un problema o necesidad en el Centro de Distribución y Logística del Instituto Nacional de Seguros.

### *Objetivos específicos*

- I. Alcanzar una completa integración en el ámbito laboral del Centro de Distribución y Logística del INS con el propósito de desarrollar experiencia y habilidades en el ejercicio profesional de forma óptima, como parte de un equipo de trabajo.
- II. Adquirir hábitos y prácticas de observación, crítica, análisis y resolución de problemas, disciplina, responsabilidad e investigación dentro del ambiente de la droguería del INS.
- III. Establecer el contacto necesario con los integrantes de todas las áreas y niveles del CEDINS, incluyendo los profesionales afines, con el objetivo de fomentar la comunicación asertiva, la exposición de problemas y necesidades, el intercambio de ideas y opiniones.
- IV. Colaborar en el desarrollo de actividades, funciones, recursos, servicios y demás; siguiendo las políticas internas y estándares de calidad del CEDINS.
- V. Desarrollar la capacidad investigativa por medio de la elaboración de un protocolo de investigación y la ejecución del mismo.
- VI. Identificar un problema o necesidad en el Centro de Distribución y Logística, relacionada con el ámbito farmacéutico, proponer una solución y desarrollarla de la mano con la ejecución del protocolo de investigación, procurando generar el mayor beneficio a la institución.

## **Marco teórico de referencia**

En Costa Rica, el desarrollo de un profesional en farmacia conlleva un proceso de formación universitaria que envuelve la adquisición de los conocimientos, la construcción de habilidades y actitudes y la experiencia práctica. La Universidad de Costa Rica prepara al profesional en farmacia para ser un experto en medicamentos, con capacidad para la investigación y el desarrollo, la producción, el control de calidad, la regulación, la promoción, comercialización, dispensación, aplicación y optimización de su uso. (1)

La Facultad de Farmacia de la Universidad de Costa Rica le otorga relevancia al ejercicio de los conocimientos y destrezas adquiridas por los estudiantes durante la carrera, y al desarrollo de habilidades en la práctica, es por esta razón que el plan de estudios cuenta con varios cursos cuya propuesta programática incluye actividades en diferentes áreas del quehacer farmacéutico. Como parte de ese propósito de alcanzar una educación integral y óptima, la Universidad de Costa Rica designa la ejecución de una práctica supervisada en alguna de sus modalidades: Práctica Dirigida, Tesis y Proyecto de Graduación; como requisito para obtener el grado de Licenciado. (2,3)

La modalidad de Práctica Dirigida consiste en un espacio de tiempo de seis meses en el que el estudiante aplica los conocimientos y capacidades en un área del ejercicio profesional farmacéutico mientras ejecuta un trabajo de investigación. El área de la farmacia industrial ofrece una amplia y diversa gama de espacios para la ejecución de la Práctica Dirigida, algunas opciones son: fabricación de medicamentos, investigación clínica, farmacovigilancia, mercadeo y ventas, aseguramiento de la calidad, investigación y desarrollo de nuevos productos, asuntos regulatorios, registro sanitario de medicamentos, buenas prácticas de manufactura, entre muchos otros. (4,5)

Los Centros de Práctica del área industrial suelen ser empresas farmacéuticas, tanto nacionales como transnacionales, o instituciones públicas y privadas que brindan el espacio para que los estudiantes se desenvuelvan en un ambiente laboral y den frente

a las actividades propias del quehacer farmacéutico. A la vez, los Centros de Práctica se ven beneficiados de la aceptación de los estudiantes pues permite la fluctuación del conocimiento de manera bidireccional con los profesionales afines y la colaboración del estudiante en la resolución de problemas o necesidades por medio de la ejecución del trabajo de investigación correspondiente. (3)

El Centro de Distribución y Logística, la dependencia del Instituto Nacional de Seguros que se encarga del almacenamiento y distribución de los medicamentos y productos de interés sanitario de la Red de Servicios de Salud; recientemente ha iniciado la aceptación de estudiantes en práctica con el objetivo de dar a conocer la labor del farmacéutico en las droguerías, un campo laboral poco conocido por la población costarricense y que no ha recibido la misma importancia que otros campos como la farmacia hospitalaria, la farmacia de comunidad o la visita médica; sin embargo, tiene un impacto altísimo en la calidad y seguridad de los productos sanitarios que llegan a las manos de la población.

El aseguramiento de la calidad es una práctica cuyo objetivo es la reducción integral del potencial de ocurrencia de no conformidades. En el área farmacéutica el aseguramiento de la calidad permite conocer la historia completa de los procesos involucrados en un producto sanitario, proporciona confianza en que se cumplan los requisitos de calidad en todas las etapas de su ciclo de vida. Justamente, las droguerías son el establecimiento farmacéutico encargado de velar y garantizar que la calidad de los medicamentos y demás productos de interés sanitarios como los cosméticos, fórmulas nutricionales, equipo y material biomédico; se conserve durante la importación, depósito, distribución y venta. (6–8)

El CEDINS tiene la necesidad de fortalecer el área de aseguramiento de la calidad, el objetivo a futuro es crear un Laboratorio de Control de Calidad que permita evaluar la calidad y seguridad de los medicamentos, el equipo y el material biomédico que es adquirido para el abastecimiento del Hospital del Trauma y demás centros de salud de la Red de Servicios de Salud del INS. Actualmente, se busca mejorar la vigilancia de

la calidad con los recursos disponibles. Esta necesidad permitió el desarrollo de un proyecto de investigación que toma como base el marco regulatorio de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución. A su vez, este proyecto representa una oportunidad de aprendizaje, experiencia e integración de conocimientos teóricos-prácticos mediante la ejecución de tareas relacionadas con la regulación sanitaria de productos farmacéuticos, control y aseguramiento de la calidad.

El presente documento plasma el Informe de Práctica Dirigida y el trabajo de investigación que desarrolló la estudiante María Fernanda Chacón Vargas en el Centro de Distribución y Logística del Instituto Nacional de Seguros.

## Memoria de actividades

**Tabla 1.** Actividades desarrolladas durante el periodo de ejecución de la práctica dirigida.

| Mes   | Semana  | Actividades   | Habilidades y conocimientos adquiridas   |
|-------|---------|---|--|
| Enero | 10 – 14 | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Inducción</li> <li>▪ Recorrido y presentación de la droguería y la bodega de bienes generales</li> <li>▪ Lectura de normativa jurídica relacionada a medicamentos</li> <li>▪ Capacitación en recepción de medicamentos e implementos médicos.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Visión ampliada del funcionamiento de la cadena de suministro y de los establecimientos farmacéuticos tipo droguería.</li> <li>▪ Conocimiento de la normativa actual relacionada con medicamentos.</li> </ul>   |
|       | 17 – 21 | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Acompañamiento en recepción de medicamentos e implementos médicos</li> <li>▪ Entrenamiento en mapeo de temperatura y humedad en las áreas de almacenamiento</li> <li>▪ Lectura de normativa jurídica relacionada a medicamentos e implementos médicos</li> <li>▪ Lectura: Productos de interés sanitario y autoridades regulatorias</li> <li>▪ Lectura y resumen del material “Código de Barras: Uso y aplicaciones para artículos comerciales” de GS1 Costa Rica</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Capacidad de discernimiento en aseguramiento de la calidad de productos sanitarios.</li> <li>▪ Incremento del conocimiento en normativa de productos de interés sanitario.</li> <li>▪ Habilidad de interpretación de estándares de identificación como Código de barras y otros.</li> <li>▪ Repaso sobre el ambiente regulatorio global y la historia.</li> </ul>   |
|       | 24 – 28 | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Acompañamiento en recepción de medicamentos e implementos médicos</li> <li>▪ Lectura: Reglamentación técnica básica para registro sanitario y comercialización de productos</li> <li>▪ Conteo y registro de habilitación de códigos en el año 2021</li> <li>▪ Sesiones de trabajo con el área de compras – Dra. Kathya Ugalde:               <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Temas estudiados: mecanismos de adquisición de medicamentos, precursores, SIMA, LOM, clasificación ATC, SICOP...</li> <li>▫ Elaboración de ficha técnica para Moxifloxacino</li> <li>▫ Análisis técnico y de muestras para una compra apremiante de Quetiapina 200 mg</li> <li>▫ Presupuesto 2022 para medicamentos tipo T.</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Reconocimiento de los procesos para el registro sanitario.</li> <li>▪ Aprendizaje sobre los diferentes mecanismos de compras públicas utilizados en el CEDINS</li> <li>▪ Ejecución del proceso de evaluación de ofertas para un proceso de compra apremiante.</li> <li>▪ Realización de las pruebas para el análisis de muestras contra ficha técnica.</li> <li>▪ Aprendizaje del uso de la plataforma SICOP.</li> <li>▪ Reconocimiento del proceso de cotización para elaboración de presupuesto.</li> </ul> |

**Tabla 1.** Actividades desarrolladas durante el periodo de ejecución de la práctica dirigida (continuación).

| Mes     | Semana | Actividades   | Habilidades y conocimientos adquiridas  |
|---------|--------|---|---|
| Enero   | 31 – 4 | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Acompañamiento en recepción de medicamentos e implementos médicos</li> <li>▪ Mapeo de temperatura y humedad en droguería</li> <li>▪ Lectura: Elementos básicos de un expediente digital de registro de medicamentos</li> <li>▪ Lectura: Impacto de los requisitos y consideraciones de los expedientes digitales de registro sanitario</li> <li>▪ Visita al Hospital del Trauma</li> <li>▪ Reunión Katherine Quesada: inducción al Sistema Gestión de Calidad</li> <li>▪ Capacitación en uso del programa Bizagui</li> <li>▪ Reunión Dra. Laila Israel: definición del tema de investigación.</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Mejora de las destrezas en el proceso de recepción.</li> <li>▪ Responsabilización de la vigilancia de las condiciones de conservación de los medicamentos e implementos médicos.</li> <li>▪ Desarrollo de habilidades en gestión de calidad.</li> <li>▪ Reconocimiento de los requisitos para el registro sanatorio de productos en Costa Rica.</li> <li>▪ Concientización sobre el área de registro sanitario como espacio dinámico.</li> </ul> |
| Febrero | 7 – 11 | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Acompañamiento en recepción de medicamentos e implementos médicos</li> <li>▪ Mapeo de temperatura y humedad en droguería</li> <li>▪ Visita a antiguo almacén de medicamentos – Uruca</li> <li>▪ Reunión con proveedor MSGpharma para mapeo de temperatura en bodega de la Uruca</li> <li>▪ Sesión de trabajo con el área de compras – Dra. Kathya Ugalde:               <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Análisis de ofertas para compra de jabón de tocador</li> </ul> </li> <li>▪ Inicio TFG:               <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Planteamiento de objetivos</li> <li>▫ Revisión bibliográfica</li> <li>▫ Confección de herramientas de diagnóstico – <i>Check list</i>.</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Reforzamiento práctico de los requerimientos para el funcionamiento de una droguería según normativa.</li> <li>▪ Conocimiento de las fuentes oficiales para el control de las variables humedad y temperatura en establecimientos regulados.</li> <li>▪ Aprendizaje sobre el proceso de mapeo de humedad y temperatura.</li> <li>▪ Ejecución de la evaluación de ofertas de compra.</li> </ul>   |

**Tabla 1.** Actividades desarrolladas durante el periodo de ejecución de la práctica dirigida (continuación).

| Mes     | Semana  | Actividades  | Habilidades y conocimientos adquiridas   |
|---------|---------|--|--|
| Febrero | 14 – 18 | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Acompañamiento en recepción de medicamentos e implementos médicos</li> <li>▪ Mapeo de temperatura y humedad en droguería</li> <li>▪ Lectura de procedimientos de recepción y cuarentena.</li> <li>▪ Vigilancia de limpieza quincenal a áreas de almacenamiento restringidas</li> <li>▪ Lectura: Conocer los requerimientos de actualización post registro de los expedientes</li> <li>▪ TFG:               <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Revisión bibliográfica</li> <li>▫ Confección de <i>Check list</i> para diagnóstico y revisión.</li> </ul> </li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Reconocimiento de los procedimientos estándar operativos para los procesos de recepción y cuarentena.</li> <li>▪ Desarrollo de experiencia en tareas de la regencia como es la vigilancia de las áreas restringidas.</li> <li>▪ Capacidad de dirección del personal.</li> <li>▪ Reconocimiento de los defectos y criticidad para los diferentes productos farmacéuticos.</li> <li>▪ Conocimiento de la legislación post registro.</li> </ul>  |
|         | 21 – 25 | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Acompañamiento en recepción de medicamentos e implementos médicos</li> <li>▪ Mapeo de temperatura y humedad en droguería</li> <li>▪ Lectura: Controles post comercialización aplicables a medicamentos como PIS</li> <li>▪ Inducción en almacén de bienes generales</li> <li>▪ Reunión con Rodrigo Moya: control de calificación a proveedores</li> <li>▪ Participación en pre mapeo de temperatura y humedad para estación seca - MSGpharma</li> <li>▪ Participación en muestreo de LAYAFA</li> <li>▪ TFG:               <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Elaboración Check list de revisión para empaques</li> <li>▫ Revisión bibliográfica</li> <li>▫ Solicitud y consulta a diferentes instituciones para recibir capacitación en muestreo</li> <li>▫ Reunión con Ing Mario Camacho – Tema: TFG</li> <li>▫ Asesoría en estadística – USES/UCR.</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Conocimiento del flujo de procesos y las actividades que se ejecutan en la bodega de bienes generales.</li> <li>▪ Interacción con personal de todos los niveles del equipo de trabajo.</li> <li>▪ Conocimiento de las técnicas para el mapeo de variables de temperatura y humedad.</li> <li>▪ Aprendizaje de la técnica para la recolección de muestras para un muestreo de control de calidad destructivo.</li> <li>▪ Reconocimiento del proceso de control estatal de medicamentos.</li> </ul> |

**Tabla 1.** Actividades desarrolladas durante el periodo de ejecución de la práctica dirigida (continuación).

|         |         |   |   |
|---------|---------|---|---|
| Febrero | 28 – 4  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Acompañamiento en la recepción de medicamentos e implementos médicos</li> <li>▪ Mapeo de temperatura y humedad en droguería</li> <li>▪ Lectura: Farmacovigilancia</li> <li>▪ Curso introducción a estadística</li> <li>▪ TFG:             <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Revisión bibliográfica</li> <li>▫ Redacción de marco teórico</li> <li>▫ Reunión con Ing. Mario Camacho – Tema: diagnóstico y plan de muestreo.</li> </ul> </li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Reconocimiento de la normativa relacionada a farmacovigilancia.</li> <li>▪ Repaso de terminología relacionada con buenas prácticas de almacenamiento y distribución.</li> <li>▪ Conocimiento de un proceso de diagnóstico.</li> <li>▪ Desarrollo de habilidades estadísticas.</li> </ul>   |
| Marzo   | 7 – 11  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Acompañamiento en la recepción de medicamentos</li> <li>▪ Mapeo de temperatura y humedad en droguería</li> <li>▪ Lectura: Promoción y publicidad de medicamentos</li> <li>▪ Curso introducción a estadística</li> <li>▪ TFG:             <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Revisión bibliográfica</li> <li>▫ Redacción marco teórico</li> </ul> </li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Desarrollo de habilidades estadísticas.</li> <li>▪ Conocimiento de la normativa nacional e internacional que regula la publicidad de medicamentos.</li> <li>▪ Repaso de terminología relacionada con control de calidad y muestreo.</li> </ul>   |
|         | 14 – 18 | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Acompañamiento en la recepción de medicamentos</li> <li>▪ Mapeo de temperatura y humedad en droguería</li> <li>▪ Lectura: Protección intelectual relativa a PIS</li> <li>▪ Curso introducción a estadística</li> <li>▪ Reunión Dra. Israel: discusión sobre logística y regencia, tratamiento de desechos y tipos de tratamiento, contrato de servicio de destrucción de desechos, organigrama de la institución y equipo y material biomédico.</li> <li>▪ TFG:             <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Revisión bibliográfica</li> <li>▫ Redacción de marco teórico</li> <li>▫ Redacción de metodología</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Desarrollo de habilidades estadísticas.</li> <li>▪ Desarrollo de conocimiento en los temas de patentes y propiedad intelectual.</li> <li>▪ Conocimiento sobre el manejo de contratación de servicios en instituciones públicas.</li> <li>▪ Reconocimientos de las técnicas para el desecho adecuado de medicamentos, equipo y material biomédico no utilizable.</li> </ul> |

**Tabla 1.** Actividades desarrolladas durante el periodo de ejecución de la práctica dirigida (continuación).

|       |         |  |  |
|-------|---------|--|--|
| Marzo | 21 – 25 | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Acompañamiento en la recepción de medicamentos</li> <li>▪ Mapeo de temperatura y humedad en droguería</li> <li>▪ Lectura: Buenas Prácticas de tramitación Regulatoria</li> <li>▪ Curso introducción a estadística</li> <li>▪ Sesiones de trabajo con el área de compras – Dra. Kathya Ugalde:             <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Análisis técnico de Compra por demanda</li> <li>▫ Estudio de ofertas para 60 líneas</li> </ul> </li> <li>▪ Sesiones de reconocimiento del equipo y material biomédico disponible en el CEDINS – Dra. Laila Israel.</li> <li>▪ TFG:             <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Redacción metodología</li> <li>▫ Compleción y correcciones varias del avance 2</li> <li>▫ Envío de avance número 2.</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Conocimiento de las buenas prácticas relacionadas a asuntos regulatorios.</li> <li>▪ Ejercicio de análisis de oferta de proveedores, conocimiento del proceso y desarrollo de la evaluación.</li> <li>▪ Desarrollo de habilidades estadísticas.</li> <li>▪ Reconocimiento del equipo y material biomédico. Inspección de su contenido y material.</li> </ul>      |
|       | 28 – 1  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Acompañamiento en la recepción de medicamentos</li> <li>▪ Mapeo de temperatura y humedad en droguería</li> <li>▪ Lectura: Falsificación de Productos Médicos</li> <li>▪ Curso introducción a estadística</li> <li>▪ Sesiones de trabajo con el área de compras – Dra. Kathya Ugalde:             <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Análisis técnico de Compra por demanda</li> <li>▫ Estudio de ofertas para 60 líneas</li> </ul> </li> <li>▪ TFG:             <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Planteamiento de plan de muestreo</li> <li>▫ Revisión flujograma post ejecución de cambios en la recepción y cuarentena – Dra. Israel, Katherine Bolaños y Julio Rodríguez.</li> </ul> </li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Comprensión del fenómeno de la falsificación.</li> <li>▪ Conocimiento de los esfuerzos y normativa para regulación de la falsificación.</li> <li>▪ Reconocimiento de la documentación técnica que cada proveedor entrega para su revisión.</li> <li>▪ Desarrollo de capacidad de llevar a cabo un proceso completo de análisis de ofertas para compra.</li> </ul> |

**Tabla 1.** Actividades desarrolladas durante el periodo de ejecución de la práctica dirigida (continuación).

|       |         |   |   |
|-------|---------|---|---|
| Abril | 4 – 8   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Acompañamiento en la recepción de medicamentos</li> <li>▪ Mapeo de temperatura y humedad en droguería</li> <li>▪ Participación en mapeo de temperatura y humedad para estación seca en droguería – Empresa MSGpharma</li> <li>▪ Visita del personal de la CCSS al CEDINS para reconocimiento de la metodología de trabajo con el equipo y material biomédico.</li> <li>▪ Preparación de capacitación sobre formas farmacéuticas</li> <li>▪ TFG:             <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Redacción de plan de muestreo</li> <li>▫ Planteamiento de propuesta de metodología de calificación de proveedores</li> <li>▫ Reunión para revisión de diagnóstico – Dra. Israel.</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Práctica en la instalación de los dispositivos para el mapeo de temperatura para estación seca.</li> <li>▪ Desarrollo de la experiencia en la interacción con grupo de profesionales de diferente organismo.</li> <li>▪ Estudio del Reglamento para compras por requerimiento.</li> <li>▪ Repaso de la clasificación de formas farmacéuticas.</li> </ul>                 |
|       | 11 – 15 | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Acompañamiento en la recepción de medicamentos</li> <li>▪ Mapeo de temperatura y humedad en droguería</li> <li>▪ Apoyo a regencia – Semana Santa</li> <li>▪ Participación en mapeo de temperatura y humedad en vehículos – Empresa MSGpharma</li> <li>▪ Preparación de capacitación sobre formas farmacéuticas</li> <li>▪ Reunión con Dra. Israel: revisión de material para capacitación</li> <li>▪ TFG:             <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Reunión Sergio Solano: conteo de líneas ingresadas en el año 2021</li> <li>▫ Redacción de plan de muestreo</li> </ul> </li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Experiencia en el desarrollo de actividades propias de regencia.</li> <li>▪ Mejora en la habilidad de liderazgo.</li> <li>▪ Aprendizaje de las técnicas para el mapeo de temperatura y humedad en vehículos.</li> <li>▪ Estudio sobre capacitación y las estrategias de aplicación.</li> <li>▪ Desarrollo de habilidades en el diseño de un plan de muestreo.</li> </ul> |

**Tabla 1.** Actividades desarrolladas durante el periodo de ejecución de la práctica dirigida (continuación).

|       |         |  |   |
|-------|---------|--|---|
| Abril | 18 – 22 | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Acompañamiento en la recepción de medicamentos</li> <li>▪ Mapeo de temperatura y humedad en droguería</li> <li>▪ Capacitación sobre Formas farmacéuticas al personal de droguería y bodega de bienes generales.</li> <li>▪ TFG:             <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Asesoría en estadística – USES/UCR</li> <li>▫ Simulacro de inspección en cuarentena con propuesta de <i>Check list</i></li> <li>▫ Revisión sobre tipos de empaque sanitario</li> </ul> </li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Práctica en la enseñanza al personal.</li> <li>▪ Ejercicio de la inspección técnica a implementos médicos.</li> <li>▪ Reconocimiento de los principales tipos de empaque utilizados en la industria médica.</li> <li>▪ Desarrollo de habilidades estadísticas.</li> </ul>  |
|       | 25 – 29 | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Acompañamiento en la recepción de medicamentos</li> <li>▪ Mapeo de temperatura y humedad en droguería</li> <li>▪ Capacitación sobre Formas farmacéuticas al personal de bodega del Hospital del Trauma</li> <li>▪ TFG:             <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Aplicación de diagnóstico – Entrevistas</li> <li>▫ Redacción de resultados para objetivo 1: diagnóstico</li> <li>▫ Realización de correcciones indicadas por el Dr. Pacheco en avance 2.</li> </ul> </li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Interacción con el personal de planta.</li> <li>▪ Práctica en técnicas adecuadas de entrevista.</li> <li>▪ Práctica en la ejecución de capacitación a personal no cercano.</li> </ul>  |
| Mayo  | 2 – 6   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Acompañamiento en la recepción de medicamentos</li> <li>▪ Mapeo de temperatura y humedad en droguería</li> <li>▪ Visita al Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos de la CCSS</li> <li>▪ Transcripción resultados de visita al LNCM</li> <li>▪ TFG:             <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Aplicación de diagnóstico – Entrevistas</li> <li>▫ Tabulación de resultados de las entrevistas</li> <li>▫ Redacción de resultados para objetivo 1: diagnóstico</li> <li>▫ Reunión para compartir un resumen de los resultados de la visita al LNCM – Dra. Laila Israel y Katherine Bolaños.</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Reconocimiento de la metodología de trabajo en un laboratorio de control de calidad debidamente certificado.</li> <li>▪ Dominio en la clasificación de los defectos para un adecuado control de calidad.</li> <li>▪ Reconocimiento de herramientas para el adecuado muestreo en cuarentena.</li> <li>▪ Interpretación de resultados de entrevistas.</li> </ul> |

**Tabla 1.** Actividades desarrolladas durante el periodo de ejecución de la práctica dirigida (continuación).

|      |         |  |   |
|------|---------|--|---|
| Mayo | 9 – 13  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Acompañamiento en la recepción de medicamentos</li> <li>▪ Mapeo de temperatura y humedad en droguería</li> <li>▪ Evaluación de muestras de implementos médicos para contrato por compra directa</li> <li>▪ TFG:             <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Elaboración de propuesta de sistematización de las No conformidades</li> <li>▫ Implementación del AQL como criterio de resolución en el sistema de clasificación de No conformidades</li> <li>▫ Realización de correcciones indicadas por la Dra. Elizondo en avance 2.</li> <li>▫ Reunión para revisar la propuesta con Dra. Israel y Katherine Bolaños.</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Reconocimiento de las técnicas y pruebas para evaluar las muestras de ofertas varias de implementos médicos.</li> <li>▪ Ejecución de las pruebas para la evaluación de los implementos médicos.</li> <li>▪ Dominio de la técnica de muestreo con AQL.</li> </ul> |
|      | 16 – 20 | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Acompañamiento en la recepción de medicamentos</li> <li>▪ Mapeo de temperatura y humedad en droguería</li> <li>▪ TFG:             <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Elaboración de tablas para la clasificación de las No conformidades.</li> <li>▫ Corrección la metodología</li> <li>▫ Correcciones varias al informe</li> <li>▫ Redacción de los pasos para la selección de la muestra – Plan de muestreo</li> <li>▫ Reunión con Dra. Israel y Katherine Bolaños para revisar Clasificación de No conformidades</li> <li>▫ Envío de avance número 3.</li> </ul> </li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dominio de herramientas digitales para la confección documentos técnicos.</li> <li>▪ Conocimiento en la aplicación práctica de un muestreo.</li> </ul>   |

**Tabla 1.** Actividades desarrolladas durante el periodo de ejecución de la práctica dirigida (continuación).

|              |                |  |   |
|--------------|----------------|--|---|
| <p>Mayo</p>  | <p>23 – 27</p> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Acompañamiento en la recepción de medicamentos</li> <li>▪ Mapeo de temperatura y humedad en droguería</li> <li>▪ Reunión: Resultados de mapeo de temperatura para estación seca</li> <li>▪ Participación en muestreo de LAYAFA</li> <li>▪ TFG:             <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Lectura de procedimientos de la Unidad de Logística y Regencia</li> <li>▫ Sugerencias de corrección a procedimientos</li> <li>▫ Reunión con Dra. Israel y Julio Rodríguez para elegir la información documental apropiada para implementar resultados</li> <li>▫ Confección del documento “Sistema de Clasificación de No conformidades”</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Desarrollo de habilidad para la participación en reuniones del equipo de profesionales afines y en la discusión de los temas desarrollados.</li> <li>▪ Ejecución de la toma de muestras para muestreo de control de calidad de LAYAFA.</li> <li>▪ Reconocimiento de la documentación aprobada por el área de calidad del INS.</li> <li>▪ Dominio de los procedimientos operativos estándar relacionados con el flujo de procesos de los productos sanitarios.</li> </ul> |
| <p>Junio</p> | <p>30 – 3</p>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Acompañamiento en la recepción de medicamentos</li> <li>▪ Mapeo de temperatura y humedad en droguería</li> <li>▪ Clasificación de medicamentos no utilizables para desecho</li> <li>▪ TFG:             <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Redacción objetivos de plan de práctica dirigida</li> <li>▫ Escritura de marco teórico referencial</li> <li>▫ Elaboración de propuesta de nuevos procedimientos para recepción y cuarentena</li> <li>▫ Reunión con Dra. Israel y Katherine Bolaños: presentación y discusión de conteo de rechazos en puerta y cuarentena</li> </ul> </li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dominio de la clasificación de los medicamentos no utilizables para su adecuado descarte.</li> <li>▪ Reconocimiento de las especificaciones del área de calidad para la creación de herramientas escritas.</li> <li>▪ Desarrollo de habilidades para la confección de procedimientos operativos estándar.</li> <li>▪ Participación en el análisis de los resultados del estudio de los rechazos.</li> </ul>  |

**Tabla 1.** Actividades desarrolladas durante el periodo de ejecución de la práctica dirigida (continuación).

|       |         |   |  |
|-------|---------|---|--|
| Junio | 6 – 10  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Acompañamiento en recepción de medicamentos</li> <li>▪ Mapeo de temperatura y humedad en droguería</li> <li>▪ TFG: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Elaboración propuesta de metodología para la Calificación de Proveedores</li> <li>▫ Confección de hoja de cálculo para calificación de proveedores</li> <li>▫ Preparación de capacitación</li> <li>▫ Sesión informativa al personal de enfermería</li> <li>▫ Finaliza redacción de marco teórico referencial.</li> </ul> </li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dominio de las tareas propias del farmacéutico en droguería.</li> <li>▪ Desarrollo de habilidades en herramienta Excel.</li> <li>▪ Preparación, ejecución y dirección de sesiones de capacitación.</li> <li>▪ Mejora en capacidad de liderazgo de equipos.</li> </ul> |
|       | 13 – 17 | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Acompañamiento en la recepción de medicamentos</li> <li>▪ Mapeo de temperatura y humedad en droguería</li> <li>▪ TFG: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Sesión informativa al personal farmacéutico.</li> <li>▫ Corrección y compleción de las herramientas escritas.</li> <li>▫ Envío informe TFG.</li> </ul> </li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dominio de las tareas propias del farmacéutico en droguería.</li> <li>▪ Preparación, ejecución y dirección de sesiones de capacitación.</li> <li>▪ Mejora en capacidad de liderazgo de equipos.</li> </ul>  |
|       | 20 – 24 | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Acompañamiento en la recepción de medicamentos</li> <li>▪ Mapeo de temperatura y humedad en droguería</li> <li>▪ TFG: <ul style="list-style-type: none"> <li>▫ Capacitación al personal auxiliar de almacén</li> <li>▫ Sesión informativa al personal de servicios generales</li> </ul> </li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dominio de las tareas propias del farmacéutico en droguería.</li> <li>▪ Preparación, ejecución y dirección de sesiones de capacitación.</li> <li>▪ Mejora en capacidad de liderazgo de equipos.</li> </ul>  |
|       | 27 – 1  | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Acompañamiento en la recepción de medicamentos</li> <li>▪ Mapeo de temperatura y humedad en droguería</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Dominio de las tareas propias del farmacéutico en droguería.</li> </ul>   |

**Diseño y estandarización de un sistema de inspección de medicamentos y productos de interés sanitario en el área de cuarentena del Centro de Distribución y Logística del Instituto Nacional de Seguros.**

## **Justificación**

La cadena de suministro involucra el conjunto de actividades y entidades que intervienen en la generación de productos y servicios, desde la adquisición de las materias primas, la transformación de las mismas en productos semiterminados y terminados, y la entrega de estos al cliente final (9). De igual forma, la cadena de suministro de productos farmacéuticos, equipo y material biomédico integra todas las actividades y entidades que permiten la transformación de la materia prima en el producto sanitario que llega al usuario final, el paciente (10).

La cadena de suministro sanitaria debe garantizar que el producto adecuado llegue a las personas adecuadas, en el momento adecuado y en las condiciones adecuadas (10); es así como todas las entidades y actividades involucradas en el proceso de suministro deben garantizar la seguridad y calidad del producto, pues esto impacta en cuestiones como la reputación de las empresas, las perspectivas sociales, económicas y políticas; y a la vez repercute de manera importante en la salud de los pacientes y la salud pública en general (11).

La calidad de un producto sanitario no es tan sólo que un medicamento o un implemento médico es “apto para su uso”, se refiere a una gestión total que inicia desde el diseño del producto, continúa con el aseguramiento de la calidad durante la producción, el control de calidad en el análisis del producto terminado y finalmente la verificación de la calidad en manos de las autoridades regulatorias; todo esto con el fin de que los productos sanitarios sean seguros, eficaces y cumplan con las especificaciones requeridas (6). Esta misión no acaba allí, pues durante todo el proceso de distribución de un producto sanitario, incluyendo su estancia en una droguería, se debe mantener el control y verificación de la calidad, de forma que el producto que llega a las manos del cliente final conserva un nivel de calidad acorde con las especificaciones que lo definen (12).

Las droguerías deben establecer, implementar y mantener un sistema de gestión de la calidad que abarque tanto las actividades y procesos propios como los subcontratados, para garantizar la trazabilidad, seguridad, calidad y confianza en el producto sanitario. Es así como este tipo de establecimiento farmacéutico tiene la obligatoriedad de aplicar procedimientos de adquisición y despacho que velan porque los productos procedan de proveedores legalmente establecidos y a la vez sean distribuidos a farmacias autorizadas (8).

El regente farmacéutico juega un papel muy importante en la cadena de abastecimiento de producto sanitario pues es el responsable de la identidad, eficacia, pureza y seguridad de los medicamentos y materiales que se almacenan y distribuyen en una droguería. El profesional farmacéutico debe garantizar la implementación y mantenimiento del sistema de gestión de calidad en todas las partes de la cadena de suministro sobre las que tiene potestad. Esto quiere decir que es el responsable de asegurar que tanto sus acciones como las de todo el equipo de trabajo se ejecutan bajo la línea de este sistema de calidad. De igual forma, el regente es el encargado de velar por el cumplimiento de todas las disposiciones legales y reglamentarias que le corresponden como parte de la operación del establecimiento (8).

A pesar de los grandes esfuerzos de todas las partes involucradas en el almacenamiento y distribución de productos farmacéuticos y otros por mantener un sistema de gestión de la calidad, aun hoy en día se reportan casos de comercialización de producto falsificado o subestándar (8). En Costa Rica, entre los años 2009 y 2019, se contabilizan un total de 64 alertas emitidas por el Ministerio de Salud ante la presencia de productos falsificados y productos sin registro sanitario. La comercialización de estos productos puede acarrear consecuencias como resistencia, falla terapéutica, intoxicación, mortalidad y, no menos importante, la pérdida de confianza en el sistema de salud (13). Los productos sanitarios falsificados o subestándar representan una amenaza real para la salud y seguridad pública. De ahí la importancia de las regulaciones que garantizan la integridad de la cadena de suministro y así mismo la calidad y seguridad de los productos.

De acuerdo con las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución en Droguería, en el proceso de recepción se contempla la revisión documental y la verificación de las condiciones de almacenamiento y transporte de los productos al ingreso en el centro de distribución, y la inspección física de estos en el área de cuarentena como parte de la recepción técnica (8). La evaluación que se le realiza a los productos durante la recepción administrativa y técnica permite detectar con anticipación cualquier inconsistencia a nivel documental y en el producto como tal que alerte ante la presencia de un producto falsificado o subestándar. Esta comprobación, además de ser un punto decisivo en la verificación de la calidad, también es valiosa para el mantenimiento de una farmacovigilancia y una tecnovigilancia activas (14,15).

En el Centro de Distribución y Logística del INS se realiza la recepción administrativa y técnica, tal cual dispone el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución de Medicamentos en Droguería. Sin embargo, se desea profundizar y estandarizar el mecanismo de inspección del producto en cuarentena de modo que se transforme en una evaluación enfocada en la calidad y que abarque tanto el sistema de embalaje como el producto en sí. De esta manera se pretende sumar eficacia a la gestión de la calidad en la cadena de suministro a la Red de Servicios de Salud del Instituto Nacional de Seguros.

## **Objetivos general y específicos**

### *Objetivo general*

Diseñar un sistema estandarizado de inspección de medicamentos y productos de interés sanitario para el área de cuarentena del CEDINS, con el fin de garantizar su calidad en la cadena de suministro.

### *Objetivos específicos*

- I. Realizar un diagnóstico del proceso actual de inspección de medicamentos y productos de interés sanitario en el área de cuarentena del centro de distribución, CEDINS.
- II. Proponer un método de muestreo que permita definir la aceptación o rechazo de un lote en la etapa de recepción técnica de medicamentos y demás productos de interés sanitario.
- III. Elaborar la información documental para el proceso de inspección técnica según forma farmacéutica y/o presentación, que garantice que los medicamentos y productos de interés sanitario recibidos en el CEDINS cumplan con las condiciones de calidad y especificaciones técnicas establecidas al momento de la compra.
- IV. Establecer la clasificación de las no conformidades y los criterios de aceptación o rechazo de los productos recibidos en el CEDINS.
- V. Capacitar al personal del CEDINS en los procesos de recepción, muestreo e inspección de medicamentos y productos de interés sanitario.

## **Marco Teórico**

### **1. Droguería**

#### **1.1. Definición de droguería**

De acuerdo con la Ley N° 5395, Ley General de Salud, la droguería es el establecimiento farmacéutico privado que opera en la importación, depósito, distribución y venta al por mayor de medicamentos. En una droguería se garantizan las condiciones de almacenamiento y de distribución adecuadas para todo medicamento, equipo y material biomédico, con base en el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución (BPAD), con el fin de conservar la calidad de los productos sanitarios y contribuir con la salud de la población (8).

Por disposición legal, este tipo de establecimiento requiere de la dirección técnica y científica de un profesional en farmacia, el regente, para su operación; asimismo, es el responsable del buen estado de los medicamentos que se almacenen y suministren. A pesar de que las droguerías cuentan con un farmacéutico, en este tipo de establecimiento se encuentra prohibido el suministro directo al público y también la preparación de recetas (16–18)

#### **1.2. Centro de Distribución y Logística del INS (CEDINS)**

De acuerdo con el permiso de funcionamiento emitido por el Ministerio de Salud, el Centro de Distribución y Logística del Instituto Nacional de Seguros es el establecimiento farmacéutico tipo droguería que efectúa las actividades de compra, almacenamiento y distribución al por mayor de productos farmacéuticos, medicinales, material y equipo biomédico. El CEDINS abastece las diferentes farmacias internas y externas que conforman la Red de Servicios de Salud del INS, lo que incluye el Complejo de Salud en La Uruca, Centros de Salud Referenciales, Centros de Salud Regionales y consultorios médicos (19,20).

## **2. Terminología relacionada a la gestión en droguería CEDINS**

### **2.1. Medicamento**

Un producto farmacéutico es aquel que se utiliza para el diagnóstico, prevención, tratamiento y alivio de las enfermedades o estados físicos anormales, o de los síntomas de los mismos, y para el restablecimiento o modificación de funciones orgánicas en las personas (8). Un medicamento es una sustancia simple o compuesta que puede ser de origen natural, sintético, semisintético o una mezcla ellas, en una forma farmacéutica definida (21). En esta definición también se incluyen los cosméticos y alimentos dietéticos que contengan sustancias medicinales (22).

En la Red de Servicios de Salud del INS existe una Lista Oficial de Medicamentos (LOM) que procura cubrir el manejo terapéutico de las patologías amparadas por los regímenes de seguros que administra el Instituto Nacional de Seguros. Los medicamentos de la LOM pueden ser medicamentos almacenables, en tránsito o no almacenables; y dependiendo de ello así es la competencia del INS en la adquisición, almacenamiento y distribución (19).

#### **2.1.1. Forma farmacéutica**

La forma farmacéutica es la presentación final que se adapta a las sustancias medicamentosas y los excipientes para facilitar la dosificación y la administración del o de los principios activos, con tal de que puedan ejercer su acción terapéutica en el lugar y tiempo adecuados (23). La forma física de un medicamento debe cumplir con ciertas características como la estabilidad, el pH adecuado, olor y sabor agradable (si aplica), facilidad de manejo y almacenamiento, costo accesible y aceptación del usuario final (24).

## **2.2. Equipo y material biomédico**

Es todo aquel instrumento, dispositivo, equipo, material o artículo que se utiliza en el ser humano con fines de diagnóstico, prevención, control, tratamiento, alivio o compensación de una enfermedad, lesión o deficiencia. Incluye cualquier aparato que se utiliza en investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico, o para la regulación de la concepción. Generalmente, un dispositivo médico no actúa a través de mecanismos farmacológicos, inmunitarios ni metabólicos. Algunos de estos artículos requieren de calibración, mantenimiento, reparación, capacitación de los usuarios y retirada del servicio. En Costa Rica, el registro, la clasificación, la importación y el control del equipo y material biomédico se encuentra normado por el reglamento N° 34482-S (Reglamento para el registro, clasificación, importación y control de equipo y material biomédico) (25–27)

En la Red de Servicios de Salud del INS se cuenta con la Lista Oficial de Insumos e Implementos (LOII), la cual contempla elementos de bioseguridad, materiales para curación, material de empaque, cirugía, terapia, uso ortopédico y muchos más, lo cual abarca todos aquellos artículos que son imprescindibles para cumplir con los objetivos institucionales. En el CEDINS se lleva a cabo la gestión de compra y abastecimiento de equipo y material biomédico a la Red de Servicios de Salud (28)

## **2.3. Buenas prácticas de almacenamiento y distribución**

Las “buenas prácticas” que se aplican en distintas etapas de la cadena de suministro son aquellas actividades que se realizan bajo regulaciones para velar por la seguridad de los pacientes y garantizar que el producto correcto termine en las manos adecuadas (29). Los medicamentos, el equipo y el material biomédico deben ser adecuadamente almacenados, distribuidos y manipulados de acuerdo con las especificaciones de calidad y de forma tal que esta se conserve durante todo su periodo de validez (30). En Costa Rica rige el Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución en Droguerías, N° 37700-S, y aplica

para todas las droguerías a nivel nacional, es decir, el CEDINS opera bajo las disposiciones de este reglamento (8).

## **2.4. Calidad**

La calidad está determinada por las características deseables que debe poseer un producto, es decir, que son requisito, y el grado de cumplimiento de las mismas. Estas características comprenden las propiedades físicas, químicas, mecánicas, estéticas, de durabilidad y funcionamiento, y todos los rasgos que en conjunto definen el aspecto y comportamiento/funcionamiento de un producto (31).

## **2.5. Acondicionamiento**

El embalaje o acondicionamiento de un medicamento es el conjunto de componentes que rodean al producto farmacéutico desde el final de su producción hasta su uso. Es el empaque o dispositivo que contiene el producto farmacéutico, que puede o no estar en contacto directo. Está diseñado para proteger el contenido, no reaccionar con este, conservar su estabilidad y brindar información de identificación y seguridad (32,33). Pueden considerarse los siguientes tipos de empaque:

2.5.1. **Empaque primario:** es el material dentro del cual se coloca directamente el medicamento en su forma farmacéutica final. Este envase tiene la misión específica de proteger el medicamento de su deterioro, contaminación o adulteración y facilitar su manipulación (21,34).

2.5.2. **Empaque secundario:** es el material que tiene contacto con uno o más envases primarios. Este componente tiene como objetivo proteger los envases primarios y facilitar la distribución, almacenamiento y comercialización del medicamento hasta que llegue al consumidor final (21,34).

2.5.3. **Empaque terciario:** se conoce como el embalaje a granel o de tránsito. Es el paquete exterior (barril, caja, contenedor, tarima...) que permite la agrupación de unidades de distribución y protege el contenido del peligro físico y ambiental durante el transporte y distribución (33,35).

## 2.6. Etiquetado

El etiquetado es toda inscripción que identifica al producto y que se encuentra impresa, adherida o grabada en el empaque primario y/o empaque secundario. El Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04: Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso humano, es la norma que establece los requisitos mínimos que deben consignarse en el etiquetado de los productos farmacéuticos de uso humano, ya sea para venta, expedición o suministro; en este reglamento se definen las condiciones generales del etiquetado y las condiciones específicas para el etiquetado de medicamentos según forma farmacéutica (36).

Como parte del etiquetado, en el CEDINS se trabaja con el Sistema de Estándares GS1 para la incorporación de estándares internacionales de identificación como lo es el Código de Barras (GTIN) con el fin de facilitar la identificación de los productos que ingresan a la droguería, agilizar la administración del inventario, fomentar las buenas prácticas logísticas y mejorar la trazabilidad en la cadena de suministro (37).

## 2.7. Lote

Un lote es una cantidad específica de producto que se ha manufacturado bajo las mismas condiciones de operación y durante un periodo de tiempo determinado, de forma que se favorezca y asegure la uniformidad en las propiedades, características y calidad de todo el producto elaborado en un ciclo de manufactura (34,36).

A cada lote de producción se le asigna un código numérico o alfanumérico que cumple la función de identificar el producto y permitir su trazabilidad. De esta manera, el número de lote ofrece amparo a los documentos que se originan en nombre del producto; tal es el caso del certificado de análisis de un lote de producción (23).

## **2.8. Fecha de expiración**

La fecha de expiración, caducidad o vencimiento señala el periodo a partir del cual el medicamento (principio activo y/o sus excipientes) pierde la eficacia o deja de ser seguro para su consumo por la producción de sustancias de degradación o simplemente deja de satisfacer las especificaciones de calidad. El vencimiento de un producto se establece por medio del análisis de estudios de estabilidad (23,34).

## **2.9. Registro sanitario**

El registro sanitario es el proceso mediante el cual el Ministerio de Salud de Costa Rica autoriza la comercialización, la importación y consumo de productos como alimentos, cosméticos, equipo y material biomédico, medicamentos, plaguicidas, productos naturales, higiénicos, etc. (38). Todo medicamento requiere de forma previa su registro sanitario ante el Ministerio de Salud para su importación, distribución, comercialización, prescripción y promoción. Este proceso es un mecanismo de control que permite verificar la eficacia, las condiciones de calidad y la seguridad del producto de interés sanitario (39,40).

En el CEDINS se verifica que todo producto que se adquiere, medicamento o equipo y material biomédico, cuente con registro sanitario y que el mismo se encuentre actualizado; esta comprobación se realiza tanto en el proceso de compra como en la recepción en el Centro de Distribución, con tal de corroborar que el insumo cuenta con el permiso sanitario y no se trata de un subestándar o falsificado (13). Es importante recalcar que en el CEDINS se pueden adquirir productos sin registro sanitario, sin embargo, esta adquisición requiere de una

gestión diferente normada por el Reglamento para la Autorización para la Importación y Adquisición de medicamentos no registrados (No. 36358-S) (19).

### **3. Recepción administrativa y técnica de medicamentos, equipo y material biomédico; términos relacionados.**

#### **3.1. Recepción**

La recepción es una etapa clave en el proceso de almacenamiento y distribución ya que corresponde al conjunto de actividades que tienen como objetivo el cuidado y la conservación de las especificaciones técnicas con las que fueron fabricados los medicamentos y dispositivos médicos; por lo tanto, el proceso de recepción asegura la calidad del producto que se incorpora a la droguería (41,42). La recepción consta de dos partes:

**3.1.1. Recepción administrativa:** En esta fase se verifica que el medicamento y/o el dispositivo médico recibido corresponde con lo pedido y adjudicado al proveedor. Se deben revisar aspectos como el nombre del producto, la potencia, la forma farmacéutica, la presentación, el lote, la fecha de vencimiento, el país de origen, el registro sanitario, la fórmula cuali-cuantitativa, el certificado de análisis del producto, la hoja de seguridad, la cantidad, el fabricante, el proveedor, la empresa transportista, las condiciones de almacenamiento y transporte y la orden de compra (8,43). En el CEDINS, durante esta fase de la recepción se compara el producto recibido contra la muestra que fue aprobada en el momento de hacer la adjudicación.

**3.1.2. Recepción técnica:** Esta parte de la recepción corresponde a la inspección visual y física del producto ya recibido en puerta y trasladado al área de cuarentena. Aquí se determina y registra la integridad del embalaje, del etiquetado y del producto en sí; se evalúan las propiedades

organolépticas del producto y se comprueba que no exista algún aspecto que pudiera comprometer la calidad del producto (41,43).

### **3.2. Cuarentena**

La cuarentena es el estado de los productos que recién ingresan a la droguería y que se encuentran a la espera de la autorización de su liberación o del rechazo por parte del regente farmacéutico. La liberación del producto en cuarentena se puede llevar a cabo luego de la inspección de calidad y documental una vez que se verifican las óptimas condiciones del producto. Por su parte, el rechazo de algún producto en cuarenta requiere de su traslado al “área de rechazados” donde se le da el seguimiento adecuado según el motivo del rechazo. En una droguería, la cuarentena debe estar definida en un espacio físico segregado entre el área de recepción y el área de almacenamiento, sin embargo, esta también puede ser definida por sistemas electrónicos debidamente validados (8,44). En el CEDINS se lleva un control con etiquetas tipo semáforo para diferenciar el producto en revisión de cuarentena (amarillo), el producto liberado (verde) y el rechazado (rojo).

### **3.3. Muestreo**

Es la disciplina que trata con el conjunto de técnicas, reglas, procedimientos y criterios para tomar u obtener una muestra (45,46). El muestreo consiste en tomar una muestra de  $n$  unidades de la totalidad (ejemplo: un lote) que se considera. Se procede a inspeccionar cada unidad de la muestra seleccionada y si se encuentra un número de unidades defectuosas superior a una cantidad determinada se procede a rechazar el producto; en caso contrario se aceptará. El procedimiento de muestreo debe ser apropiado para determinado propósito, requiere que se tome en cuenta el producto a evaluar y el tipo de control a realizar (47)

#### **3.3.1. Nivel de inspección**

El nivel de inspección determina la relación entre el tamaño del total (el lote o conjunto) y el tamaño de la muestra (45).

### 3.3.2. Límite de calidad aceptable

El límite o nivel de calidad aceptable es el número máximo de defectos que puede ser considerado satisfactorio para la muestra escogida. Un AQL ideal se plantea por medio de estudios de capacidad de procesos para determinar la tolerancia a los cambios en calidad y los costos asociados, tanto para el productor como para el consumidor (48).

### 3.3.3. Defecto:

Es la discrepancia o inconformidad sobre alguna característica de calidad con respecto a los estándares. El número de inconformidades o la gravedad de las mismas pueden hacer que el producto o servicio sea considerado inaceptable o defectuoso (42,49).

3.3.3.1. **Defecto crítico:** es aquel defecto que perturba la calidad del producto, cuando este deja de cumplir con las especificaciones o características aprobadas por la autoridad reguladora al momento de solicitar el registro sanitario. El uso del producto constituye un riesgo para la salud del paciente y para el administrador, a pesar de que se utilice según las instrucciones de uso. Un defecto crítico hace inutilizable el producto (12,42).

3.3.3.2. **Defecto mayor:** se refiere al defecto que sin ser crítico, puede alterar la calidad del producto o reducir considerablemente su utilidad. Dicha desviación puede llegar a presentar la capacidad de causar daño al paciente o al administrador, a pesar de que se use de acuerdo con las instrucciones de uso (12,42).

3.3.3.3. **Defecto menor:** es un defecto que no afecta la calidad del producto ni el propósito para el que está hecho. El defecto no

causará daño al paciente ni al administrador, siempre que sea utilizado según las instrucciones de uso. Generalmente se trata de un defecto de presentación que no compromete su distribución (12,42).

#### **3.3.4. Rechazo:**

Es la condición que se le asigna a un producto o material que no cumple con las especificaciones establecidas por el laboratorio fabricante o el titular, es decir, no cumple con las condiciones mínimas de calidad. Este producto debe ser trasladado al área física de “rechazados”, un espacio debidamente identificado, físicamente segregado y con acceso restringido. En la zona de rechazo se coloca además cualquier producto en devolución, dañado, en condición de retiro o vencido, y a la espera de la decisión sobre su destino final (8,50).

Como resultado de la inspección que se realiza en cuarentena, en el CEDINS se ha llegado a detectar productos en condición dudosa de autenticidad y para lo cual se ha llevado el debido proceso, el cual consta del rechazo del producto, el traslado al área de rechazados y la notificación al proveedor o titular y a la autoridad regulatoria (Ministerio de Salud) para su respectiva investigación.

### **3.4. Inspección visual**

La inspección visual es una herramienta de evaluación no invasiva para llevar a cabo el control de calidad. La técnica se fundamenta en el uso del sentido de la vista para la detección de cualquier defecto o inconformidad en el etiquetado, el acondicionamiento o en el producto como tal. La preferencia por este tipo de prueba se debe a que se trata de un método de examinación sin contacto que evita la manipulación del producto a modo de garantizar que no se afecte su calidad (51–53).

### **3.5. Pruebas organolépticas**

Los parámetros organolépticos de un producto son propiedades como el sabor, el color, la textura, el olor, el tamaño y la forma. Son aquellas características que se evalúan por medio de los órganos de los sentidos. En el caso de los medicamentos, el equipo y el material biomédico no es posible evaluar en ellos todos los parámetros organolépticos, por lo que estas pruebas se limitan a evaluar el color, la textura, el tamaño y la forma. Inclusive se toma en cuenta el olor con el fin de identificar un derrame, suciedad o descomposición, por ejemplo (54,55).

## **4. Terminología relacionada con la seguridad de medicamentos, equipo y material biomédico.**

### **4.1. Farmacovigilancia**

La Organización Mundial de la Salud (OMS) define la farmacovigilancia como la ciencia relativa a la detección, evaluación, comprensión y prevención de los efectos adversos y problemas de seguridad relacionados con los medicamentos. En Costa Rica existe el Sistema Nacional de Farmacovigilancia, que es el programa que lidera todas las actividades relacionadas con la seguridad de los medicamentos. Se encuentra coordinado por el Centro Nacional de Farmacovigilancia del Ministerio de Salud y se rige por el Reglamento del Sistema Nacional de Farmacovigilancia, las Buenas Prácticas de Farmacovigilancia y el Ministerio de Salud como autoridad reguladora (14,56).

### **4.2. Tecnovigilancia**

La tecnovigilancia es el conjunto de actividades que forman parte de un sistema de vigilancia y control en el uso de equipo y material biomédico. Este sistema tiene el objetivo de detectar, evaluar y prevenir los eventos adversos que se desarrollan con el uso o manipulación del equipo y material biomédico en aras de proteger la salud y seguridad de las personas, usuarios, prestatarios y el ambiente.

## **Metodología**

El presente trabajo de investigación tiene el objetivo de diseñar un sistema estandarizado de inspección de medicamentos y productos de interés sanitario en el área de cuarentena del Centro de Distribución y Logística del INS. Para ello se proyecta un modelo de acción por etapas para el desarrollo de los objetivos específicos planteados. A continuación, se detalla cada una de las etapas:

### **Fase de diagnóstico del proceso actual de inspección en el área de cuarentena**

La fase de diagnóstico del proceso actual de inspección en cuarentena se compone de la confección de las herramientas, el diagnóstico de la situación como tal y de la obtención de los resultados y su interpretación. Básicamente, se emplean la observación y la entrevista como técnicas para realizar el estudio del panorama actual. Se opta por una modalidad de observación no estructurada para el acopio de los datos a partir de la información documentada del CEDINS, como los procedimientos y manuales, diagramas de flujo, documentación sobre proveedores, líneas de trabajo, registros de citas, recepciones, rechazos y demás procesos. Por su parte, se prefiere una entrevista estructurada (tipo *Check-list*) al personal auxiliar de almacén para recopilar los datos de forma estructurada, de forma tal que permita conocer los aspectos que se evalúan y los detalles de cómo se realiza el proceso en estudio, con el propósito de verificar la manera en que se ejecuta el muestreo y la inspección como parte de la recepción técnica durante la estadía del producto en cuarentena.

Seguidamente, una vez obtenida la información sobre la recepción técnica se propone sintetizar la información a partir de las entrevistas realizadas y establecer conclusiones con respecto a la evaluación observacional. La información obtenida en el proceso de diagnóstico es fundamental para el diseño y elaboración de la información documentada adecuada, los procedimientos y/o manuales, con el fin de estandarizar el sistema de inspección de medicamentos, material y equipo biomédico en el área de cuarentena del CEDINS.

## **Fase de definición de la metodología de muestreo**

La siguiente etapa es la propuesta del método de muestreo apropiado para el tipo, la cantidad y el volumen de ingresos de producto sanitario al centro de distribución. Esta fase comprende un periodo de capacitación con la Unidad de Servicios Estadísticos (USES) de la Escuela de Estadística de la Universidad de Costa Rica con el fin de reunir los conocimientos necesarios para concebir un plan de muestreo que se adecue a las necesidades del CEDINS. Asimismo, para el diseño del plan de muestreo se considera contar con el apoyo de la USES y el criterio técnico de los colaboradores del CEDINS: la Dra. Laila Israel, el Ing. Mario Camacho, la Dra. Alejandra Ramírez y la Licda. Verónica Morera.

Para desarrollar el plan de muestreo se define en primer lugar la población objetivo, en esta parte se concretan las características de las variables en estudio y se delimita la extensión de las mismas. Posteriormente se define el marco de muestreo o el área donde se identifican todos los elementos de la población objetivo. Luego se precisa la metodología y los instrumentos de medición, en esta sección se establece si se contempla un diseño probabilístico o no probabilístico, el tipo de muestreo a aplicar, el instrumento de medición en caso de que aplique y si el muestreo se hará simple o doble.

Continuando con el diseño del plan de muestreo, prosigue la determinación del tamaño de la muestra, esta parte incluye puntualizar las herramientas estadísticas a utilizar y la forma en que se van a manipular dichas herramientas. En este espacio se pretende aprovechar la información recabada a través de los años por el CEDINS sobre el nivel de cumplimiento de los diferentes proveedores que abastecen el Centro de Distribución, para diseñar un sistema de calificación de proveedores con base en el *Reglamento para la adquisición de medicamentos e implementos médicos del Instituto Nacional de Seguros por 'Compras por requerimiento'*, para instaurar un modelo de clasificación de proveedores según calidad y que permita variar el nivel de inspección.

Por último, para finalizar el diseño del plan de muestreo, se señalan las instrucciones para la selección de la muestra, esta parte consiste en la enumeración de una serie de pasos que dirigen la selección de las unidades a evaluar; de forma adecuada, estandarizada y acorde con la metodología establecida.

### **Fase de elaboración de la información documentada para el proceso de inspección técnica**

En la etapa de elaboración de la información documentada para el proceso de inspección de medicamentos, equipo y material biomédico, se analiza la situación y las necesidades en el área de cuarentena para elegir el tipo de instrumento a crear, ya sea un procedimiento o un manual. El objetivo es que en dichos documentos quede plasmado en detalle cada paso de la recepción técnica y de acuerdo al tipo de producto a inspeccionar. Es decir, se señalan los puntos a verificar del acondicionamiento (primario, secundario, terciario...), las características a examinar en el equipo y material biomédico, y en el caso de medicamentos se enumeran los aspectos a evaluar de acuerdo a la forma farmacéutica.

Para la confección de la información documentada y la determinación de los aspectos a inspeccionar se toman en cuenta las sugerencias del *Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución en Droguerías*, el *Reglamento Técnico Centroamericano*, la *Guía de verificación de la calidad de productos farmacéuticos*, el *Método para la Evaluación del Desempeño de los Proveedores* del Laboratorios de Normas y Calidad de Medicamentos de la Caja Costarricense del Seguro Social e información recabada a través de revisión bibliográfica en bases de datos académicas y ante todo el conocimiento técnico de las regencias del establecimiento farmacéutico: la Dra. Laila Israel y la Dra. Alejandra Ramírez, así como y el conocimiento experto de la enfermera Licda. Verónica Morera.

## **Fase de establecimiento de la clasificación de las No conformidades y los criterios de aceptación o rechazo de los productos recibidos en el CEDINS**

La siguiente fase corresponde a la clasificación de las No conformidades y la definición de los criterios de aceptación o rechazo. En primer lugar, se clasifican las no conformidades en tipos (Tipo 1, tipo 2, tipo 3 y tipo 4) con el propósito de evaluar por separado el cumplimiento de las especificaciones administrativas y técnicas, de esta manera, se definen los aspectos a valorar y se establece el plan de resolución de las inconformidades para cada categoría.

El siguiente paso es la clasificación de los defectos que forman parte de las No conformidades por atributos, aquí se señalan de forma explícita los tipos de defectos para el medicamento a granel, el equipo y material biomédico y los empaques. La criticidad de los defectos se define según el grado de impacto que puedan ejercer sobre la calidad del producto y el riesgo que representen para la salud del paciente y el administrador del producto, de acuerdo con lo ya establecido en la *Guía de verificación de la calidad*, en reglamentos técnicos centroamericanos, en el *Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución*, en la *Metodología para la Evaluación del Desempeño de los Proveedores* de la CCSS, en bases de datos y en información documental interna del CEDINS como las fichas técnicas de los productos.

En cuanto a los criterios de aceptación o rechazo, tal como se mencionó anteriormente, estos se definen para cada tipo de No conformidad. Específicamente, para el caso de las No conformidades por atributos, se figura instaurar un límite de calidad aceptable (AQL) para cada defecto, según el nivel de riesgo que represente. La definición de estos criterios se realiza tomando en cuenta la experiencia y conocimiento de las profesionales Dra. Laila Israel, Dra. Alejandra Ramírez, Licda. Verónica Morera y demás profesionales relacionados con el tema. Cabe mencionar que se tomarán en cuenta diferentes mecanismos de resolución de la No conformidades, aparte de aceptación y rechazo, también se incluirá la posibilidad de hacer re inspección (muestreo doble), recibo parcial, recibo provisional y la subsanación.

De forma complementaria, se elaborará la información documental que detalle la clasificación de las No conformidades, el criterio de resolución y el proceso de calificación de proveedores; con el objetivo de definir las pautas de calidad del CEDINS y de esta manera regular el desempeño de los proveedores desde los procesos específicos de compra y al momento de la entrega de los productos.

### **Fase de capacitación al personal del CEDINS**

En la etapa de capacitación al personal se pretende tomar en cuenta tanto el personal encargado de la dirección y regencia del CEDINS como al personal auxiliar de almacén quienes fungen como inspectores en el área de cuarentena. La propuesta consiste en calendarizar diferentes espacios de tiempo con la intención de trabajar en grupos pequeños para lograr una mejor transmisión de la información y así mismo evitar afectar en lo menos posible las funciones diarias de los involucrados.

Se proyecta iniciar con la capacitación de los profesionales en farmacia y enfermería, esta consistirá en al menos dos sesiones para dividir el grupo objetivo en dos subgrupos. El contenido de estas sesiones comprende la explicación del plan de muestreo: identificar la población objetivo, como definir el tamaño de muestra con ayuda de las herramientas elegidas y como hacer la selección de las unidades a inspeccionar. Además, se explicará en qué consiste el nuevo procedimiento de inspección y el respectivo registro de resultados (*Boleta de inspección*) y, por último, se expondrá ampliamente cómo serán clasificadas las No conformidades, el tratamiento que recibirán y el mecanismo de calificación de proveedores a partir del reporte de No conformidades.

El siguiente grupo a capacitar corresponde al personal auxiliar de planta, esta tarea puede ser ejecutada en una sola sesión pues consistirá en la exposición del nuevo procedimiento de inspección en el área de cuarentena y la introducción de la nueva Boleta de inspección. Se explicará a detalle y en forma práctica cada punto a evaluar

para cada tipo de producto. De la mano, se hará estudio de la Boleta de inspección como herramienta para el registro del cumplimiento de los atributos y el resultado de la recepción técnica.

A continuación, se puede visualizar una tabla resumen de la metodología, en el mismo se aprecia la división del trabajo en etapas según los objetivos específicos planteados y se distinguen las herramientas que permitirán alcanzar los resultados.

**Tabla 2.** Resumen de la metodología consolidada en etapas.

| Actividad                                     | Herramientas  |
|---|---|
| <i>Etapa I</i>                                |   |
| Planteamiento del tema de investigación       | Reunión con la Dra. Israel, regente técnica CEDINS  |
| Definición de los objetivos                   | Colaboración del Dr. Pacheco, docente Facultad de Farmacia, UCR.  |
| Redacción de la justificación y marco teórico | Bases de datos del SIBDI, Pubmed, Google académico, Sistema Costarricense de Información Jurídica (SCIJ) – Sistema Nacional de Legislación Vigente (SINALEVI)                                   |
| <i>Etapa II</i>                               |   |
| Confección de entrevistas – <i>Check-list</i> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bases de datos</li> <li>- Guías para la verificación de la calidad de productos farmacéuticos</li> <li>- Reglamento técnico centroamericano</li> </ul> |
| Diagnóstico de la situación                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Observación</li> <li>- Entrevistas</li> <li>- <i>Check-list</i></li> <li>- Información documentada del CEDINS</li> </ul>                               |

**Tabla 2.** Resumen de la metodología consolidada en etapas (continuación).

|  |  |
|--|--|
| Obtención e interpretación de los resultados del diagnóstico   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Entrevistas realizadas</li> <li>- Datos recolectados de la información documental del CEDINS</li> </ul>   |
| <i>Etapa III</i>   |  |
| Consultoría en estadística   | <p>Servicio aportado por la Unidad de Servicios Estadísticos de la Escuela de Estadística, UCR.</p> <p>Profesional: Mag. Juan Antonio Rodríguez Á.</p>   |
| Diseñar la propuesta de plan de muestreo   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Asesorías USES con Mag. Juan Antonio Rodríguez A.</li> <li>- Criterio técnico de la Dra. Laila Israel, Sr. Mario Camacho, Dra. Alejandra Ramírez y Sra. Verónica Morera</li> </ul>  |
| Confección de la información documental para la selección de la muestra  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bases de datos</li> <li>- Calificación de proveedores</li> <li>- Reglamento para la adquisición medicamentos, instrumental quirúrgico e implementos médicos del Instituto Nacional de Seguros por "compra por requerimiento"</li> </ul>   |
| <i>Etapa IV</i>  |  |
| Elaborar la información documental para el proceso de inspección de medicamentos, equipo y material biomédico. | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bases de datos</li> <li>- Reglamento de Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución en Droguerías</li> <li>- Guía para la verificación de la calidad de productos farmacéuticos</li> <li>- Reglamento técnico centroamericano</li> <li>- Método para la Evaluación del Desempeño de los Proveedores del LNCM-CCSS (INTE/ISO/IEC 17025:2017)</li> <li>- Criterio técnico de la Dra. Laila Israel, Dra. Alejandra Ramírez y Sra. Verónica Morera</li> </ul> |

**Tabla 2.** Resumen de la metodología consolidada en etapas (continuación).

| <i>Etapa V</i>  |  |
|---|--|
| Categorización de los defectos para medicamentos según forma farmacéutica y para equipo y material biomédico. | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Bases de datos</li> <li>- Guía para la verificación de la calidad de productos farmacéuticos</li> </ul>   |
| Definición de los criterios de aceptación o rechazo de los productos luego de su inspección en cuarentena     | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Reglamento técnico centroamericano</li> <li>- Método para la Evaluación del Desempeño de los Proveedores del LNCM-CCSS (INTE/ISO/IEC 17025:2017)</li> <li>- Herramienta estadística: esquema de muestreo por atributos Military Standard 105E</li> <li>- Criterio técnico de la Dra. Laila Israel, Dra. Alejandra Ramírez y Sra. Verónica Morera</li> </ul> |
| <i>Etapa VI</i>   |  |
| Capacitación a todo el personal implicado   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- 3 sesiones de capacitación</li> <li>- Información documental generada</li> <li>- Material audio – visual</li> <li>- Equipo electrónico</li> </ul>   |

Fuente: Elaboración propia.

## Resultados y discusión

### Diagnóstico

El Centro de Distribución y Logística es la dependencia del Instituto Nacional de Seguros que gestiona de forma centralizada la compra, almacenamiento y distribución de medicamentos, equipo y material biomédico para la Red de Servicios de Salud. El CEDINS posee una infraestructura de 8060 m<sup>2</sup> dividida en el Almacén de Bienes Generales y la droguería, esta última se distribuye en las áreas de almacenamiento, incluyendo la zona de resguardo de productos farmacéuticos controlados y el cuarto frío; y alrededor de 500 m<sup>2</sup> destinados a las áreas de procesos tales como recepción, cuarentena, rechazados, destrucción, preparación y despacho. Las oficinas de administración y áreas auxiliares se encuentran separadas físicamente, estos espacios no poseen comunicación directa con las zonas de almacenamiento de productos de interés sanitario.

La droguería cuenta con un sistema BMS (Building Management System) que permite el control automatizado de la iluminación, la temperatura y la humedad. Este sistema monitorea y registra de forma digital las condiciones ambientales de toda la droguería, cualquier dato fuera de los límites establecidos es notificado por medio de alarmas. Además, el edificio tiene un diseño que niega la influencia de cualquier variable externa como la ventilación y la luz natural, esto garantiza un mejor control de las condiciones climáticas internas. De igual forma, el acomodo de los productos en la zona de almacenamiento está definida según su rotación y, ante todo, tomando en cuenta sus condiciones de almacenamiento requeridas.

La gestión de los productos sanitarios se realiza a través del sistema informático SIMA, Sistema de Información Médico Administrativo, este programa contiene toda la información del catálogo de productos que dispone el CEDINS: lotes disponibles, cantidad de unidades por lote, nombre del proveedor, costo, e información correspondiente a cada lote. El SIMA integra este contenido con los centros de salud de la Red de Servicios de Salud y el expediente electrónico de cada paciente, así

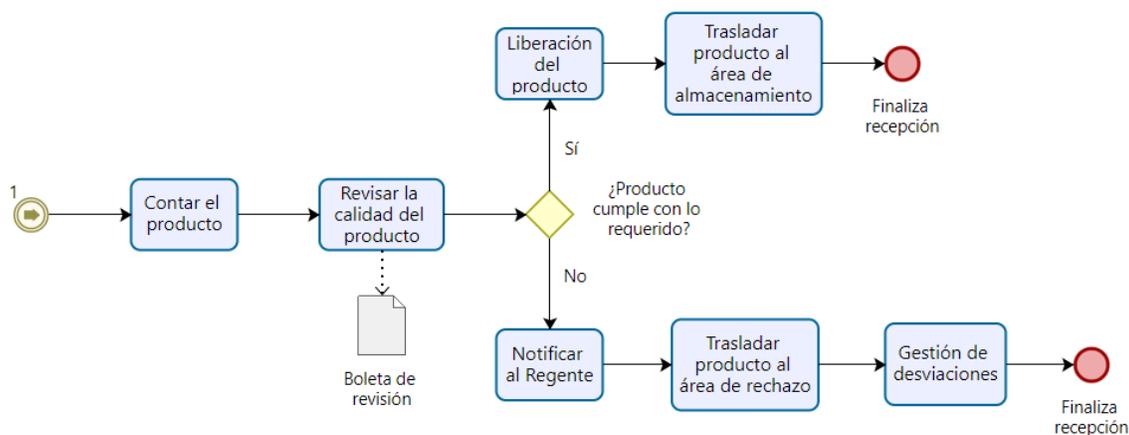
mismo, se enlaza con el Sistema Integrado de Administración de Seguros (SIAS). A pesar de que el SIMA representó en su momento un avance tecnológico grande y eficiente, en la actualidad han salido a relucir sus limitaciones después de la aparición de necesidades como la automatización y la integración de dispositivos electrónicos.

Actualmente, el CEDINS dispone de un catálogo de productos que comprende alrededor de 1100 líneas de producto tipo implemento médico y unas 350 líneas corresponden a medicamentos, una suma de 1450 líneas activas. Cada línea de producto se identifica con un código alfanumérico que inicia con las letras –IM– en el caso de equipo y material biomédico y la letra –M– para medicamentos y relacionados. De acuerdo con los registros de citas a proveedores en el año 2021, se contabiliza el ingreso mensual promedio de 105 líneas de equipo y material biomédico y 66 líneas de medicamento, es decir, 171 líneas mensualmente, lo que equivale al ingreso de más de 2000 líneas de producto sanitario anualmente.

La función de abastecimiento que le corresponde al CEDINS, es precedida por una cadena de operaciones que inicia con la planificación y los procesos de adquisición de los productos. Una vez que se ha adjudicado la compra de un producto a algún proveedor, este realiza la entrega en los plazos indicados y es en ese momento cuando el producto hace ingreso al área de recepción. En esta área se hace la revisión correspondiente a la recepción administrativa: se verifica que el proveedor cumpla con la entrega de los documentos solicitados (certificado de registro sanitario, fórmula cuali-cuantitativa, certificado de análisis de cada lote, hoja de seguridad, certificado de GS1, etc.), se realiza el conteo del producto entregado, se examina la fecha de caducidad, se revisan las condiciones de transporte y embalaje, y primordialmente se verifica que el producto entregado corresponda al adjudicado.

Posteriormente, tal como se aprecia en la **Figura 1**, el producto que aprueba la recepción administrativa se traslada al área de cuarentena en donde se realiza la recepción técnica. De acuerdo con la información recabada, el proceso en cuarentena inicia con el registro de los datos del producto en el documento “Etiqueta de Recepción

y Picking de Medicamentos e Implementos”, esta etiqueta se imprime, se coloca en las tarimas correspondientes y se señala la condición de “Revisión” en ese mismo papel con una etiqueta de color amarillo. Este documento debe ser firmado por la persona que hizo la recepción y la persona que realizará la inspección del producto en cuarentena.



**Figura 1.** Procedimiento actual “Cuarentena de medicamentos e implementos médicos de consumo masivo”.

Fuente: Elaboración propia.

El siguiente paso en cuarentena es el conteo del producto a fin de corroborar que la cantidad coincide con lo especificado y entregado por el proveedor. Posteriormente, según lo definido por criterio técnico, se inspecciona una muestra del producto y se verifica que cumpla con las especificaciones de calidad establecidas por el CEDINS. De esta forma se valora que el producto que ingresa al Centro de Distribución y Almacenamiento del INS conserva las características de calidad y seguridad para ser distribuido a la Red de Servicios de Salud. Por su parte, el producto que no cumple con lo requerido es trasladado al área de rechazo y se gestiona la desviación de acuerdo con el criterio de la regencia técnica.

Con respecto a las especificaciones de calidad establecidas por el CEDINS, a través de la revisión de la información documental propiedad del CEDINS, se comprobó que no hay referencia alguna por escrito de las especificaciones de calidad de los atributos a evaluar en la inspección técnica, es decir, no hay procedimiento escrito o manual

con la descripción del proceso, los atributos a evaluar y las características con las que deben cumplir los empaques y los diferentes productos. Es importante resaltar que en el proceso de compra tampoco se detallan las especificaciones de calidad para cada uno de los productos a adquirir, sin embargo, para lo que respecto a medicamentos si se solicitan certificaciones que garantizan la calidad de los productos.

Este resultado permite identificar una necesidad pues en el aseguramiento de la calidad un punto clave es identificar los riesgos y las fuentes de no conformidades para poder determinar los objetivos y establecer los requerimientos que aseguran la confianza y satisfacción del cliente. En el caso propio del CEDINS, estipular las especificaciones de calidad para los productos sanitarios que compra, almacena y abastece, le permite estandarizar los procesos de inspección ya que define los atributos a evaluar y además brinda herramientas para la toma de medidas correctivas. Esto se traduce en la garantía de las condiciones de calidad y seguridad del producto para el beneficio de la población. (6)

Con el actual proceso de inspección se contabiliza un total de 75 rechazos en puerta para el año 2021 de los cuales 27 corresponde a medicamentos y 48 a equipo y material biomédico. Los rechazos en cuarentena resultan ser un total de 33 para el año 2021, de estos 12 pertenecen a medicamentos y 21 son de implementos médicos. Al comparar estos números se aprecia que la mayor cantidad de rechazos se hacen en puerta, de acuerdo a la información recopilada estos resultados se deben a la alta cantidad de incumplimientos por causas como el etiquetado, producto entregado diferente al adjudicado, condiciones de empaque y corta vida útil del producto; aspectos que se examinan durante esta etapa. También es posible deducir que en ambos procesos (recepción y cuarentena) se registran alrededor del doble de rechazos para implementos médicos con respecto a medicamentos, este problema es conocido y se atribuye a que a nivel nacional existe una alta regulación de los productos farmacéuticos mas no es el caso de los implementos médicos y por tanto la calidad de estos suele ser muy inferior. (57,58)

Con el propósito de conocer cómo se realiza actualmente el proceso de inspección en el área de cuarentena del CEDINS, se entrevistó al personal auxiliar de almacén que funge o tiene experiencia como inspector. Las siguientes tablas revelan que atributos se revisan actualmente durante la inspección técnica en cuarentena a los diferentes empaques, formas farmacéuticas y tipos de equipo y material biomédico. Sobre las respuestas a las preguntas abiertas realizadas en las entrevistas se discutirá más adelante.

**Tabla 3.** Resultados del diagnóstico del proceso de inspección de los empaques primario, secundario y terciario, en el área de cuarentena del CEDINS.

| Empaque terciario                      |    |   |    |   |    |   |    |   |    |   |    |   |            |   |
|--|----|---|----|---|----|---|----|---|----|---|----|---|------------|---|
| Criterio                               | E1 |   | E2 |   | E3 |   | E4 |   | E5 |   | E6 |   | Conclusión |   |
|  | R  | N | R  | N | R  | N | R  | N | R  | N | R  | N | R          | N |
| Integridad del empaque                 | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓          |   |
| Cantidad                               | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓          |   |
| Etiquetado GS1                         | ✓  |   |    | ✓ | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   |    | ✓ | ✓          |   |
| Etiqueta legible                       | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓          |   |
| Presencia de suciedad u olor objetable | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓          |   |
| Empaque secundario                     |    |   |    |   |    |   |    |   |    |   |    |   |            |   |
| Criterio                               | E1 |   | E2 |   | E3 |   | E4 |   | E5 |   | E6 |   | Conclusión |   |
|  | R  | N | R  | N | R  | N | R  | N | R  | N | R  | N | R          | N |
| Integridad del empaque                 | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓          |   |
| Cantidad                               | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓          |   |
| Etiquetado:                            |    |   |    |   |    |   |    |   |    |   |    |   |            |   |
| - Lote                                 | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓          |   |
| - Registro sanitario                   |    | ✓ |    | ✓ |    | ✓ |    | ✓ |    | ✓ |    | ✓ |            | ✓ |
| - Fecha de vencimiento                 | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓          |   |
| - GS1                                  | ✓  |   |    | ✓ |    | ✓ |    | ✓ |    | ✓ | ✓  |   | ✓          |   |
| - Legible                              | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓          |   |

**Tabla 3.** Resultados del diagnóstico del proceso de inspección de los empaques primario, secundario y terciario, en el área de cuarentena del CEDINS (continuación).

| Generalidades de empaque primario |    |   |    |   |    |   |    |   |    |   |    |   |            |   |
|-----------------------------------|----|---|----|---|----|---|----|---|----|---|----|---|------------|---|
| Criterio                          | E1 |   | E2 |   | E3 |   | E4 |   | E5 |   | E6 |   | Conclusión |   |
|                                   | R  | N | R  | N | R  | N | R  | N | R  | N | R  | N | R          | N |
| Integridad del empaque            | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓          |   |
| Cantidad                          | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓          |   |
| Homogeneidad en forma y tamaño    | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓          |   |
| Etiquetado:                       |    |   |    |   |    |   |    |   |    |   |    |   |            |   |
| - Lote                            | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓          |   |
| - Fecha de vencimiento            | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓          |   |
| - Registro sanitario              |    | ✓ |    | ✓ |    | ✓ |    | ✓ |    | ✓ | ✓  |   |            | ✓ |
| - DataMatrix                      |    | ✓ | ✓  |   |    | ✓ |    | ✓ |    | ✓ |    | ✓ |            | ✓ |
| - Legible                         | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓          |   |
| - Originalidad de la etiqueta     | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓          |   |

Fuente: Elaboración propia, a partir de los datos recolectados en las entrevistas para el diagnóstico.

**Tabla 4.** Resultados del diagnóstico del proceso de inspección de los diferentes tipos de empaque primario de medicamentos, en el área de cuarentena del CEDINS.

| Empaque primario de medicamentos |                                      |    |   |    |   |    |   |    |   |    |   |    |   |            |   |
|----------------------------------|--------------------------------------|----|---|----|---|----|---|----|---|----|---|----|---|------------|---|
| Tipo                             | Criterio                             | E1 |   | E2 |   | E3 |   | E4 |   | E5 |   | E6 |   | Conclusión |   |
|                                  |                                      | R  | N | R  | N | R  | N | R  | N | R  | N | R  | N | R          | N |
| Vidrio                           | Presencia de contenido               | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   |    | ✓ | ✓  |   | ✓  |   | ✓          |   |
|                                  | Uniformidad en cantidad de contenido | ✓  |   |    | ✓ | ✓  |   |    | ✓ | ✓  |   | ✓  |   | ✓          |   |
|                                  | Envase fracturado o quebrado         | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓          |   |
|                                  | Color                                | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓          |   |
|                                  | Presencia de fisuras o grietas       | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓          |   |
|                                  | Presencia de suciedad                | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓          |   |
|                                  | Sellado intacto del envase           | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓          |   |
| Plástico                         | Presencia de contenido               | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   |    | ✓ | ✓  |   | ✓  |   | ✓          |   |
|                                  | Uniformidad en cantidad de contenido | ✓  |   |    | ✓ | ✓  |   |    | ✓ | ✓  |   | ✓  |   | ✓          |   |
|                                  | Color                                | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓          |   |
|                                  | Presencia de deformaciones           | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓          |   |
|                                  | Presencia de poros o grietas         | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓          |   |
|                                  | Presencia de suciedad                | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓          |   |
|                                  | Presencia de olor objetable          | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   |    | ✓ | ✓  |   | ✓  |   | ✓          |   |
|                                  | Sellado intacto del envase           | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓          |   |

**Tabla 4.** Resultados del diagnóstico del proceso de inspección de los diferentes tipos de empaque primario de medicamentos, en el área de cuarentena del CEDINS (continuación).

|                    |   |   |  |   |  |   |  |   |  |   |  |   |   |
|--------------------|---|---|--|---|--|---|--|---|--|---|--|---|---|
| Laminado (blíster) | Presencia de contenido                        | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |   |
|                    | Presencia de perforaciones                    | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |   |
|                    | Superficie arrugada, rayada o defectuosa      | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |   |
|                    | Presencia de suciedad                         | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |   |
|                    | Sellado intacto del blíster                   | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |   |
| Tubo colapsable    | Presencia de contenido                        | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |   |
|                    | Presencia de deformaciones                    | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |   |
|                    | Presencia de perforaciones, grietas o roturas | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |   |
|                    | Presencia de suciedad                         | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |   |
|                    | Sellado intacto del envase                    | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |  | ✓ | ✓ |
| Metálico (lata)    | Presencia de contenido                        | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |   |
|                    | Presencia de disparador o segunda tapa        | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |  | ✓ | ✓ |
|                    | Presencia de deformaciones                    | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |   |
|                    | Presencia de perforaciones                    | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |   |
|                    | Presencia de suciedad y/o corrosión           | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |   |
|                    | Sellado intacto del envase                    | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |   |

Fuente: Elaboración propia, a partir de los datos recolectados en las entrevistas para el diagnóstico.

**Tabla 5.** Resultado del diagnóstico del proceso de inspección de las diferentes formas farmacéutica, en el área de cuarentena del CEDINS.

| Forma farmacéutica   |   |    |   |    |   |    |   |    |   |    |   |    |   |            |   |
|----------------------|---|----|---|----|---|----|---|----|---|----|---|----|---|------------|---|
| Tipo                 | Criterio                                    | E1 |   | E2 |   | E3 |   | E4 |   | E5 |   | E6 |   | Conclusión |   |
|                      |   | R  | N | R  | N | R  | N | R  | N | R  | N | R  | N | R          | N |
| Tableta o comprimido | Integridad                                  | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓          |   |
|                      | Uniformidad en color                        | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓          |   |
|                      | Uniformidad en tamaño                       | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓          |   |
|                      | Uniformidad en textura                      | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓          |   |
|                      | Uniformidad en marcas o grabados            |    | ✓ |    | ✓ |    | ✓ | ✓  |   |    | ✓ |    | ✓ |            | ✓ |
|                      | Presencia de polvo, humedad o contaminantes | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓          |   |
| Cápsula              | Integridad                                  | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓          |   |
|                      | Uniformidad en color                        | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓          |   |
|                      | Uniformidad en tamaño                       | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓          |   |
|                      | Uniformidad en textura                      | ✓  |   | ✓  |   | ✓  | ✓ |    |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓          |   |
|                      | Uniformidad en marcas o grabados            |    | ✓ |    | ✓ |    | ✓ | ✓  |   |    | ✓ |    | ✓ |            | ✓ |
|                      | Presencia de cápsulas fusionadas            | ✓  |   |    | ✓ | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓          |   |
|                      | Presencia de polvo, humedad o contaminantes | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓          |   |
|                      | Cápsulas abiertas, derramadas o vacías      | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓          |   |

**Tabla 5.** Resultado del diagnóstico del proceso de inspección de las diferentes formas farmacéutica, en el área de cuarentena del CEDINS (continuación).

|                     |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---------------------|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Granulado           | Uniformidad en color                                  | ✓ |   | ✓ |   |   | ✓ | ✓ |   |   | ✓ | ✓ |   | ✓ |   |
|                     | Uniformidad en tamaño                                 |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ | ✓ |   |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |
|                     | Presencia de grumos o contenido apelmazado            | ✓ |   |   | ✓ |   | ✓ | ✓ |   |   | ✓ | ✓ |   |   | ✓ |
|                     | Presencia humedad, suciedad o partículas extrañas     | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   |   | ✓ | ✓ |   | ✓ |   |
| Polvo o liofilizado | Uniformidad en color                                  | ✓ |   | ✓ |   |   | ✓ | ✓ |   |   | ✓ | ✓ |   | ✓ |   |
|                     | Uniformidad en tamaño de partícula                    | ✓ |   | ✓ |   |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |
|                     | Presencia humedad, suciedad o partículas extrañas     | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   |   | ✓ | ✓ |   | ✓ |   |
|                     | Presencia de polvo apelmazado                         | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   |
| Solución            | Uniformidad en color                                  | ✓ |   | ✓ |   |   | ✓ | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   |
|                     | Presencia de turbidez, sedimentación o cristalización | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   |
|                     | Presencia de espuma                                   | ✓ |   |   | ✓ | ✓ |   |   | ✓ |   | ✓ | ✓ |   |   | ✓ |
|                     | Presencia de material extraño o suciedad              | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   |

**Tabla 5.** Resultado del diagnóstico del proceso de inspección de las diferentes formas farmacéutica, en el área de cuarentena del CEDINS (continuación).

|            |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|------------|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Suspensión | Uniformidad en presentación y color                      | ✓ |   |   | ✓ | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   |   |
|            | Volumen de sedimento uniforme                            | ✓ |   |   | ✓ | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   |   |
|            | Redispersión   |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |
|            | Presencia grumos, sedimento compacto o cristalización    | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ | ✓ |   |   | ✓ | ✓ |   |
|            | Presencia de espuma                                      | ✓ |   |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ | ✓ |   | ✓ |
|            | Presencia material extraño o suciedad                    | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |
| Emulsión   | Uniformidad en presentación y color                      | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ | ✓ |   | ✓ |   |
|            | Presencia de separación de fases                         | ✓ |   |   | ✓ |   | ✓ | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |
|            | Redispersión   |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   |
|            | Presencia de grumos, sedimento compacto o cristalización | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |
|            | Presencia de espuma                                      | ✓ |   |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ | ✓ |
|            | Presencia de material extraño o suciedad                 | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ | ✓ |   |

**Tabla 5.** Resultado del diagnóstico del proceso de inspección de las diferentes formas farmacéutica, en el área de cuarentena del CEDINS (continuación).

|   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Aerosol o presurizado                             | Contenido derramado   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   |
|   | Estado de la válvula  |   | ✓ | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   |
|   | Fuga de contenido gaseoso   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |
|   | Solución turbia, con sedimentos o cristales                                   |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |
|   | Dificultad de disolución  |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |
|   | Redispersión con agitación normal   |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |
| Cremas<br>Pomadas<br>Ungüentos<br>Pastas<br>Geles | Modificación en color u olor  |   | ✓ |   | ✓ | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   |
|   | Modificación en la consistencia   |   | ✓ |   | ✓ | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   |
|   | Presencia de contenido aglomerado, contexturas arenosas o separación de fases |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |
|   | Volumen de llenado reducido   |   | ✓ | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   |
|   | Presencia de cristales, material extraño o suciedad                           |   | ✓ |   | ✓ | ✓ |   | ✓ | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |

**Tabla 5.** Resultado del diagnóstico del proceso de inspección de las diferentes formas farmacéutica, en el área de cuarentena del CEDINS (continuación).

|   |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Supositorios<br>o cápsulas<br>vaginales | Uniformidad en color                           | ✓ |   |   | ✓ | ✓ |   |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |
|   | Integridad de la forma                         | ✓ |   | ✓ |   |   | ✓ |   | ✓ | ✓ |   |   | ✓ |   | ✓ |
|   | Modificación en la consistencia                | ✓ |   | ✓ |   |   | ✓ |   | ✓ | ✓ |   |   | ✓ |   | ✓ |
|   | Uniformidad en marcas/grabados                 |   | ✓ | ✓ |   |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |
|   | Sello de integridad ausente/defectuoso         | ✓ |   | ✓ |   |   | ✓ |   | ✓ | ✓ |   |   | ✓ |   | ✓ |
|   | Presencia de humedad, suciedad o contaminantes | ✓ |   | ✓ |   |   | ✓ |   | ✓ | ✓ |   |   | ✓ |   | ✓ |
| Sistemas<br>transdérmicos               | Uniformidad en tamaño                          | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   |
|   | Uniformidad en marcas/grabados                 | ✓ |   |   | ✓ | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   |
|   | Presencia de humedad, mal olor o contaminantes | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   |
|   | Sello integridad defectuoso/ausente            | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   |
| Implantes*                              | Uniformidad en tamaño                          |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|   | Uniformidad en marcas/grabados                 |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|   | Sello de integridad defectuoso/ausente         |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|   | Presencia de humedad, mal olor o contaminantes |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |

Fuente: Elaboración propia, a partir de los datos recolectados en las entrevistas para el diagnóstico.

Nota: \*La forma farmacéutica de implante no fue evaluada puesto que no hay presentación de tal tipo en el catálogo de productos del CEDINS, sin embargo, se toma en cuenta puesto que se pretende que la información documentada a implementar contemple todas las formas farmacéuticas presentes en el mercado.

**Tabla 6.** Resultado del diagnóstico del proceso de inspección de los diferentes tipos de equipo y material biomédico, en el área de cuarentena del CEDINS.

| Equipo y Material Biomédico                 |  |    |   |    |   |    |   |    |   |    |   |    |   |            |   |
|---|--|----|---|----|---|----|---|----|---|----|---|----|---|------------|---|
| Tipo  | Criterio                                 | E1 |   | E2 |   | E3 |   | E4 |   | E5 |   | E6 |   | Conclusión |   |
|   |  | R  | N | R  | N | R  | N | R  | N | R  | N | R  | N | R          | N |
| EMB en empaque tipo bolsa mixta             | Presencia de contenido                   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓          |   |
|   | Contenido completo                       | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   |    | ✓ | ✓          |   |
|   | Contenido en óptimas condiciones         | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓          |   |
|   | Presencia de alteraciones en el empaque  | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓          |   |
|   | Presencia de suciedad o contaminantes    | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓          |   |
|   | Presencia de humedad                     | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓          |   |
|   | Presencia de olor objetable              | ✓  |   |    | ✓ | ✓  |   | ✓  |   |    | ✓ | ✓  |   | ✓          |   |
|   | Sellado intacto del empaque              | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   | ✓          |   |
| * EMB en empaque médico rígido termoformado | Presencia de contenido                   | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   |    | ✓ | ✓  |   |    |   | ✓          |   |
|   | Contenido completo                       | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   |    | ✓ |    | ✓ |    |   | ✓          |   |
|   | Contenido en óptimas condiciones         | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   |    | ✓ | ✓  |   |    |   | ✓          |   |
|   | Presencia de deformaciones en el empaque | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   |    | ✓ |    | ✓ |    |   | ✓          |   |
|   | Presencia de alteraciones en empaque     | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   |    | ✓ |    | ✓ |    |   | ✓          |   |
|   | Presencia de suciedad o contaminantes    | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   |    | ✓ | ✓  |   |    |   | ✓          |   |
|   | Presencia de humedad                     | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   |    | ✓ | ✓  |   |    |   | ✓          |   |
|   | Presencia de olor objetable              | ✓  |   |    | ✓ | ✓  |   |    | ✓ | ✓  |   |    |   | ✓          |   |
|   | Sellado intacto del empaque              | ✓  |   | ✓  |   | ✓  |   |    | ✓ |    | ✓ |    |   | ✓          |   |

**Tabla 6.** Resultado del diagnóstico del proceso de inspección de los diferentes tipos de equipo y material biomédico, en el área de cuarentena del CEDINS (continuación).

|   |  |   |  |   |   |   |   |   |   |   |   |   |   |
|---|--|---|--|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| EMB<br>ortopédico y<br>terapia física                     | Presencia de contenido   | ✓ |  | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   |
|   | Contenido completo   | ✓ |  | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   |
|   | Contenido en óptimas condiciones y sin evidencia de envejecimiento | ✓ |  | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   |
|   | Empaque en óptimas condiciones                                     | ✓ |  | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   |
|   | Marcas, leyendas o inscripciones en el producto                    | ✓ |  | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   |
|   | Correspondencia de talla   | ✓ |  | ✓ | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ | ✓ |   |
|   | Presencia de suciedad o contaminantes                              | ✓ |  | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   |
|   | Presencia de humedad   | ✓ |  | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   |
|   | Presencia de olor objetable  | ✓ |  | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   |
| EMB de<br>material<br>plástico o en<br>envase<br>plástico | Presencia de contenido   | ✓ |  | ✓ | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ | ✓ |   |
|   | Uniformidad en llenado   | ✓ |  | ✓ |   | ✓ |   | ✓ | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |
|   | Uniformidad en color del envase                                    | ✓ |  | ✓ | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |
|   | Presencia de deformaciones   | ✓ |  | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   |
|   | Presencia de poros o grietas                                       | ✓ |  | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   |
|   | Presencia de suciedad o contaminantes                              | ✓ |  | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   |
|   | Presencia de olor objetable  | ✓ |  | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   |
|   | Sellado intacto del envase   | ✓ |  | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |   |

**Tabla 6.** Resultado del diagnóstico del proceso de inspección de los diferentes tipos de equipo y material biomédico, en el área de cuarentena del CEDINS (continuación).

|                          |  |   |   |   |  |   |   |   |   |   |  |   |  |   |
|--------------------------|--|---|---|---|--|---|---|---|---|---|--|---|--|---|
| EMB en empaque de cartón | Presencia de contenido                 |   | ✓ | ✓ |  | ✓ |   |   | ✓ | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |
|                          | Contenido completo                     |   | ✓ | ✓ |  |   | ✓ |   | ✓ | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |
|                          | Contenido en óptimas condiciones       |   | ✓ | ✓ |  |   | ✓ |   | ✓ | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |
|                          | Protección con film plástico estirable | ✓ |   | ✓ |  | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |
|                          | Arrugas o deformaciones en empaque     | ✓ |   | ✓ |  | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |
|                          | Presencia de suciedad o contaminantes  | ✓ |   | ✓ |  | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |
|                          | Presencia de humedad                   | ✓ |   | ✓ |  | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |
|                          | Presencia de olor objetable            | ✓ |   | ✓ |  | ✓ |   | ✓ |   | ✓ |  | ✓ |  | ✓ |

Fuente: Elaboración propia, a partir de los datos recolectados en las entrevistas para el diagnóstico.

Nota: \*En la entrevista número 6 no se obtuvieron respuestas sobre el equipo y material biomédico en empaque termoformado debido a que la persona entrevistada no había realizado ninguna inspección a este tipo de implemento médico.

Según las entrevistas realizadas al personal auxiliar de almacén, se denota que hay claridad y comprensión del flujo de procesos que atraviesa el producto sanitario. El personal conoce las labores a realizar en cada una de las áreas y puede diferenciar que tareas corresponden a la recepción administrativa y cuales a la recepción técnica. Cabe aclarar que los conceptos de recepción administrativa y recepción técnica no son reconocidos de tal forma por el personal de planta, estos procesos son conocidos como “recepción” y “cuarentena”, tal como el nombre de las áreas a las que corresponden los respectivos procesos.

En cuanto al muestreo, el personal indica que la regencia farmacéutica y la enfermera en planta son las profesionales encargadas de estipular el tamaño de la muestra a inspeccionar y la forma de selección de dicha muestra. De acuerdo con la información recabada, la indicación más común es la inspección de una caja por cama por tarima; sin embargo, no se especifica cuales posiciones examinar, el personal es quien elige las cajas a inspeccionar y la elección normalmente se hace a conveniencia del inspector. De esta forma, se deduce que el diseño del muestreo no es probabilístico y además conlleva el riesgo de tomar decisiones inadecuadas a la hora de concluir el resultado de la inspección, pues el tamaño de la muestra y las unidades seleccionadas no necesariamente reflejan el comportamiento de la totalidad. (48)

En relación con la recepción técnica, en las tablas 3, 4, 5 y 6 se observan las respuestas obtenidas en las seis entrevistas realizadas a los funcionarios auxiliares de almacén que han fungido como inspectores en el área de cuarentena del CEDINS. Para establecer una conclusión del proceso de inspección se hizo una sumatoria de las respuestas por atributo y se determinó como “Revisa” los casos en que 5 o 6 de los entrevistados respondieron positivamente y “No revisa” para los casos en los que la mitad de las respuestas o más fue negativa. La estimación se hizo de esta manera puesto que el fin es determinar si el procedimiento se encuentra estandarizado y sistematizado, por tanto, no es posible llegar a tales conclusiones si la mitad de las respuestas no siguen la misma línea.

Sobre la inspección como tal, de forma unánime, el personal inspector entrevistado señala que es una habilidad desarrollada de forma empírica a través de la experiencia y el entrenamiento por parte de compañeros con más tiempo de laborar en el área, quienes han recibido orientación de los profesionales en farmacia. En concordancia, los entrevistados indican que no cuentan con un procedimiento, manual o documento oficial que sirva de apoyo para hacer la correspondiente evaluación de los productos y sus empaques.

Tal como señala el *Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías*, la capacitación continua del personal es tan necesaria como establecer y mantener un sistema de documentación que incluya los procedimientos e instrucciones de trabajo para asegurar que los procesos se cumplan y de forma adecuada. Actualmente, el CEDINS cuenta con los procedimientos operativos estándar, pero su contenido requiere actualización y no proveen la información suficiente para que el personal con poca experiencia comprenda el proceder en cuarentena. (8,59)

De acuerdo con las respuestas, se denota que el procedimiento no está sistematizado ni estandarizado, sin embargo, se sigue una línea similar en la evaluación de los diferentes empaques y la mayoría de los productos. Donde se observa una alta deficiencia en la inspección es en los productos cuyo empaque primario no permite la evaluación del granel, como es el caso de los geles, cremas, ungüentos, polvos, granulados y presurizados; pues el empaque obstaculiza la observación. Es importante aclarar que la inspección actualmente en el área de cuarentena se limita a una evaluación visual, en ningún momento se practican pruebas que requieran la destrucción de los empaques ni la manipulación del granel.

Un sistema de documentación robusto es importante para lograr un resultado final con la calidad esperada de acuerdo con las pautas de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución en droguería. Los procedimientos, manuales técnicos y toda herramienta escrita que detalle las instrucciones para los procesos o funciones, permiten alcanzar la sistematización y homogenización en el desempeño de las funciones. (8, 59, 60)

Un dato clave obtenido durante la realización de las entrevistas es la deficiencia en el dominio de información técnica por parte de los inspectores. El personal a cargo de esta labor no posee una base teórica robusta en el área de farmacia, enfermería o control de calidad, por tanto, se le dificulta hacer juicios de valor sobre los objetos de inspección como es el caso de las formas farmacéuticas líquidas, por ejemplo, en ese

tema se hizo evidente la dificultad para reconocer las diferentes formas farmacéuticas de esta categoría. El mismo personal entrevistado reconoce la necesidad que poseen de recibir mayor formación para poder realizar una labor más eficaz.

La ausencia de personal idóneo o sin la preparación idónea para realizar la inspección técnica en cuarentena tiene consecuencias directas en el proceso como tal y los resultados que se obtienen de este, por tanto, esta podría considerarse una de las limitantes en la estandarización del proceso de inspección. De hecho, el artículo 8 del Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías dice *“Toda persona que labore en las droguerías, debe tener preparación académica, capacitación y experiencia o una combinación de esas condiciones, para tener idoneidad para el puesto que se le asigne, según lo establecido en el manual de calidad.”* y a la vez hace énfasis en la capacitación inductiva y continua tanto en Buenas prácticas de almacenamiento y distribución como en las actividades específicas de su función. (8)

En resumen, la observación, el estudio de registros y las entrevistas realizadas para conocer el estado actual del proceso de inspección en cuarentena dio a conocer la necesidad ordenar y normalizar la inspección técnica y de fortalecer el sistema documental y el programa de capacitación continua. Por otra parte, el diagnóstico revela un deficiente sistema de muestreo que compromete la calidad del producto que almacena y abastece el CEDINS. Finalmente, se deduce la correlación que existe entre recepción y cuarentena, por lo tanto, se requiere considerar ambos procesos para las modificaciones a implementar.

## Plan de Muestreo

El plan de muestreo a implementar tiene como propósito determinar si el producto de interés sanitario que se recibe en el CEDINS cuenta con la calidad aceptable y es seguro para ser almacenado y distribuido a la Red de Servicios de Salud del INS.

### *Población objetivo*

La población a estudiar corresponde a los lotes de medicamentos, equipo y material biomédico que ingresan al CEDINS, aprueban satisfactoriamente la recepción administrativa y son trasladados al área de cuarentena para su respectiva evaluación. El ingreso de los productos no tiene un comportamiento establecido, puede darse en lotes enteros, en fracciones o en varios lotes; según la demanda, los procesos de compra, los plazos de entrega, entre otros. Incluso, un mismo proveedor puede hacer entrega de un sólo medicamento o varias líneas de medicamentos a la vez. Es por esta razón que es importante aclarar que el muestreo debe realizarse para cada lote, independientemente del tipo de producto, el tamaño del lote o el número de líneas recibidas.

### *Marco de muestreo*

El marco de muestreo se encuentra conformado por los elementos que se encuentran delimitados físicamente al área de cuarentena del CEDINS. Este espacio se encuentra definido por una malla, esta rotulado como “cuarentena” y sólo puede ingresar el personal autorizado. Los elementos a evaluar se encuentran identificados con una etiqueta color amarillo.

### *Metodología e instrumentos de medición*

El plan de muestreo a implementar contempla un diseño de tipo probabilístico, de esta manera se realizará una selección aleatoria de los elementos de la población que

conformaran la muestra a inspeccionar en el área de cuarentena. La muestra resultante será realmente representativa en el sentido de que todos los elementos de la población habrán tenido esencialmente las mismas posibilidades de ser seleccionados. De esta forma es posible establecer conclusiones que reflejan el comportamiento de la totalidad.

Se propone un muestreo de aceptación por atributos con el fin de dictaminar la aceptación o rechazo de un lote por medio de la inspección de las características de cada unidad que conforma la muestra seleccionada de ese lote. Los productos serán evaluados de acuerdo con las especificaciones de calidad declaradas en la ficha técnica y el pliego de condiciones de los procesos de compra y adjudicación, conforme con las especificaciones de calidad establecidas por el CEDINS. De igual forma, en la medida de lo posible, se evaluará el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los productos recibidos (características organolépticas, especificaciones físicas, químicas, microbiológicas y/o biológicas; material de acondicionamiento y documentación técnica).

Con el propósito de escatimar los recursos como el tiempo y el personal de forma razonable, se plantea un muestreo por atributos doble, es decir, se toman  $n$  unidades al azar de un lote, se examinan, y con la información obtenida se decide aceptar el lote, rechazarlo o tomar una segunda muestra en el caso de que se necesite un estudio más amplio que aporte mayor detalle y certeza para emitir una conclusión.

#### *Tamaño de la muestra*

Se plantea el uso del esquema de muestreo por atributos Military Standard 105 E para determinar el tamaño de la muestra a inspeccionar por cada lote de producto trasladado al área de cuarentena después de aprobar la recepción administrativa. Con el fin de agilizar y facilitar el proceso para determinar el tamaño de la muestra, se propone el uso de las herramientas AQL Inspector's Rule o la Calculadora AQL de HQTS (<https://www.hqts.com/es/calculadora-aql/>); estos instrumentos son ideales

para la inspección en calidad por atributos y además permiten conocer el número de defectos permitidos según el Nivel de Calidad Aceptable (AQL) con el que se prefiera trabajar.

Debido al gran número de proveedores y el variable compromiso de estos con la calidad del producto que provisionan, se proyecta definir el tamaño de la muestra a seleccionar de acuerdo con la clasificación de cada proveedor según el histórico de sus entregas. La definición del tamaño de la muestra se hará variando el nivel de inspección de forma que la intervención será más ligera para aquellos proveedores de alta calidad y más rigurosa para las empresas que continuamente presentan fallos en sus entregas.

La clasificación de los proveedores se organiza en tres categorías o segmentos: 1) Categoría A o proveedor de calidad satisfactoria, 2) Categoría B o proveedor de regular calidad y 3) Categoría C o proveedor de mala calidad. Para tal clasificación se evalúa al proveedor tomando en cuenta el número de incumplimientos registrados en  $X$  periodo de tiempo y el número de entregas realizadas en ese mismo periodo  $X$  de tiempo. En la siguiente tabla se muestra el mecanismo calificador con que se clasificarán los proveedores:

**Tabla 7.** Mecanismo para la calificación y clasificación de los proveedores.

| Criterio         | Parámetro   | Calificador         | Clasificación |
|------------------|---|---------------------|---------------|
| No conformidades | $\frac{\text{Cantidad de No conformidades registradas}}{\text{Cantidad de entregas registradas}}$ | Parámetro < 0,8     | A             |
|                  |   | 0,8 < Parámetro ≤ 1 | B             |
|                  |   | 1 < Parámetro       | C             |

Fuente: Basado en el Reglamento para la adquisición medicamentos, instrumental quirúrgico e implementos médicos del Instituto Nacional de Seguros por "compra por requerimiento".

En definitiva, aquellos proveedores cuya puntuación es mayor a 1 se clasificarán como categoría C y serán evaluados con un nivel de inspección III o riguroso. Los proveedores en la categoría B se les aplicará un muestreo con un nivel de inspección II o normal. Por último, los proveedores en categoría A serán valorados con un nivel de inspección I o reducido.

El mecanismo para la clasificación de los proveedores quedará plasmado a detalle en el documento denominado “Metodología para la calificación de proveedores”, este mismo pasará a ser un recurso documental oficial del CEDINS que guiará los procesos de aseguramiento de la calidad como es la definición del tamaño de muestra a inspeccionar en el área de cuarentena.

#### *Selección de la muestra*

El procedimiento a seguir de acuerdo con el plan de muestreo propuesto consta de los siguientes pasos:

1. Determinar el lote a inspeccionar y el tamaño del mismo.
2. Elegir el nivel de inspección según proveedor y su clasificación de acuerdo con la Metodología para la calificación de proveedores:
  - Proveedor categoría A: nivel de inspección I o reducido
  - Proveedor categoría B: nivel de inspección II o normal
  - Proveedor categoría C: nivel de inspección III o riguroso
3. Definir el tamaño de la muestra. A continuación, se detallan 2 opciones con herramientas diferentes que permiten calcular el tamaño de la muestra a inspeccionar y el criterio de unidades no conformes para la aceptación o rechazo:

### Opción 1: Herramienta AQL Inspector's Rule

- a. En la casilla "Tamaño de lote o grupo", elegir el grupo en que se encuentra el valor del tamaño del lote a inspeccionar (casilla en esquina superior derecha).
- b. Verificar la letra que provee la casilla "Letra de tamaño de muestreo" en relación con el Nivel de Inspección recomendado por la Metodología de calificación a proveedores.
- c. En la casilla "AQL", establecer el Límite de Calidad Aceptable recomendado por el Sistema de Clasificación de No conformidades (0, 0.65 y 1.5).
- d. Ubicar la fila correspondiente al Nivel de Inspección definido en el paso 2.
- e. En esa fila, hallar la letra definida en el paso "b" y observar el tamaño de muestra recomendado para cada AQL. Elegir como tamaño de la muestra el valor más grande.\*
- f. Allí mismo, revisar el número de defectos permitidos para aceptar y el número de defectos con el que se rechaza el lote.

### Opción 2: Herramienta Calculadora AQL de HQTS

- a. Ingresar a la Calculadora AQL de la página web de HQTS por medio del siguiente enlace: <https://www.hqts.com/es/calculadora-aql/>
- b. Buscar en dicha página el recuadro que se observa en la **Figura 2**.
- c. En la casilla "Order Quantify", escribir el valor del tamaño del lote a inspeccionar.
- d. En la casilla "Inspection Level", seleccione el Nivel de Inspección a utilizar según lo definido en el paso 2.
- e. En la columna "Critical Defects", seleccione la opción "Not allowed" en la casilla "Select AQL".

| Order Quantity:  |             | 4000          | Inspection Level: |               | II  |
|------------------|-------------|---------------|-------------------|---------------|-----|
| Critical Defects |             | Major Defects |                   | Minor Defects |     |
| Select AQL:      | Not allowed | Select AQL:   | 2.5               | Select AQL:   | 4.0 |
| Sample Size:     | 200         | Sample Size:  | 200               | Sample Size:  | 200 |
| Accept Point:    | 0           | Accept Point: | 10                | Accept Point: | 14  |
| Reject Point:    | 0           | Reject Point: | 11                | Reject Point: | 15  |

**Figura 2.** Calculadora de AQL propiedad de HQTs.

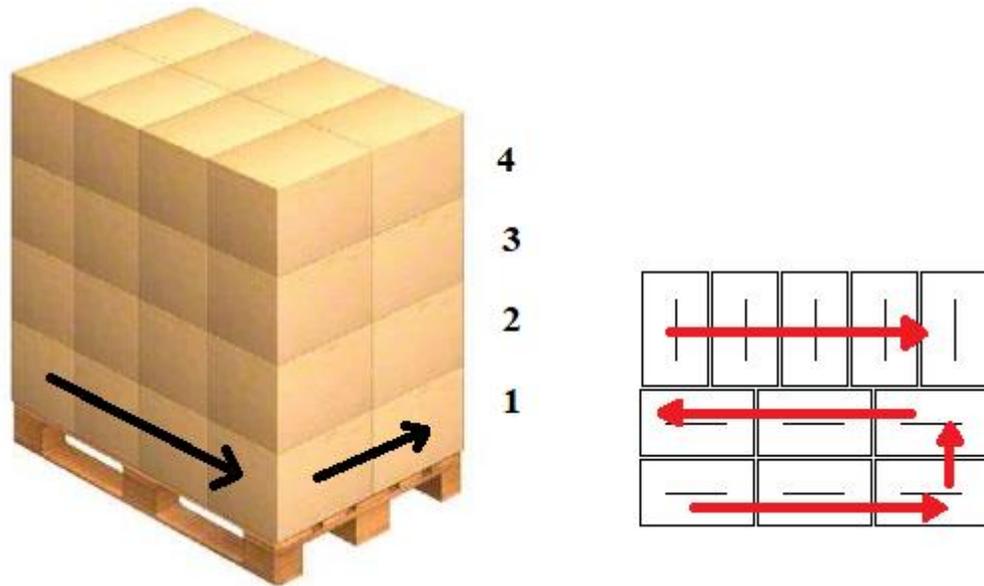
Fuente: Tomado de la página web de la empresa HQTs Quality Control.

- f. En la columna “Major Defects”, seleccione la opción de 0.65 en la casilla “Select AQL”.
- g. Y en la columna “Minor Defects”, seleccione la opción de 1.5 en la casilla “Select AQL”.
- h. Observar el tamaño de muestra recomendado para cada AQL. Elegir como tamaño de la muestra el valor más grande.\*
- i. Revisar el número de defectos permitidos para aceptar y el número de defectos con el que se rechaza el lote.

\* Nota: el tamaño de muestra a inspeccionar se define con cada AQL, y los AQL se determinan de acuerdo con la severidad del defecto, por tanto, los valores de tamaño de muestra pueden variar, sin embargo, no es una diferencia impactante. De esta manera y con el propósito de facilitar el proceso, se decide verificar el tamaño de muestra recomendado para todos los AQL designados por el Sistema de Clasificación de No conformidades (AQL = 0, AQL = 0.65 y AQL = 1.5), comparar los valores de tamaño de muestra que da la herramienta para dichos AQL y elegir el valor más grande como tamaño de muestra definitivo.

4. Establecer las unidades a inspeccionar (recordar que el muestreo es por lote):
  - a. Observar el sistema de paletizado utilizado para cada tarima.

- b. Asignar un número ficticio a cada empaque terciario, iniciado en la cama más inferior y de izquierda a derecha. Continuar la numeración en este mismo orden hasta llegar a la cama más superior. Observar la **Figura 3**, la cama más inferior está señalada con el número 1 y la cama más superior con el número 4. La dirección de numeración por cama está indicada con las flechas en color rojo.



**Figura 3.** Patrón de numeración de tarima.

Fuente: Elaboración propia.

- c. En una hoja de Excel, aplicar la función `ALEATORIO.ENTRE`, y coloca el número inferior y superior del conjunto asignado, de la siguiente manera: `=ALEATORIO.ENTRE(inferior;superior)`
- d. Repite la acción un total de veces igual al número de camas con las que cuenta la tarima. De esta manera, si la tarima tiene 5 camas entonces se estarían eligiendo 5 cajas (empaque terciario) de forma completamente aleatoria.
- e. Los números indicados por la función `ALEATORIO.ENTRE` corresponden a las cajas que se deben inspeccionar, según la numeración ficticia realizada en el paso "b". Tomar esas cajas.

- f. Para distinguir los empaques secundarios o primarios a inspeccionar, se divide el tamaño de la muestra entre el número de cajas seleccionadas, de esta manera se obtiene el número de elementos que se deben analizar por cada empaque terciario.
  - g. Para seleccionar tales elementos, procurar tomar cada elemento de diferente posición, tanto a nivel columna (fondo, intermedio y superior) como a nivel de fila (izquierda, intermedio y derecha).
5. Definir la aceptación, rechazo o subsanación del producto siguiendo las disposiciones del documento “Sistema de Clasificación de No conformidades”, es decir, tomar en cuenta el tipo de No conformidad hallada y la categoría de defecto junto con el criterio de resolución recomendado en caso de ser una no conformidad por atributo.

---

El plan de muestreo descrito se ha diseñado específicamente para el control de calidad de los productos que ingresan al CEDINS, tomando en cuenta el tipo de producto a inspeccionar, la cantidad y volumen de ingresos, el desempeño característico de las empresas que aprovisionan y la capacidad instalada. En primer lugar se opta por un muestreo aleatorio ya que de esta manera se obtiene una representación precisa de la población pero, sobre todo, con el fin de evitar dejar pasar cualquier tipo de no conformidad, afectación del producto o mala acción encubierta. Siguiendo esta misma idea, se hace la sugerencia de un mecanismo de selección de las unidades a inspeccionar que es aplicable para cualquier línea de producto y que asegura un muestreo probabilístico. (48)

En segundo lugar, se elige el muestreo de aceptación por atributos debido a que permite decidir sobre la calidad de un lote en función de los resultados del muestreo; a la vez proporciona varias ventajas como la reducción del tiempo, costo y esfuerzo al no requerir una inspección del 100%, minimiza los riesgos tanto al productor como al consumidor y genera presión por mejorar la calidad del producto. La reducción del

tiempo y esfuerzo que implica la inspección en el área de cuarentena del CEDINS es una de las ventajas más valiosas que provee el plan de muestreo planteado puesto que el volumen de ingresos es elevado, principalmente en cuanto a implementos médicos, y el personal de esta área se limita a 2 personas usualmente, con posibilidad de extenderse a un máximo de 4 personas. (61)

El mayor reto que supone diseñar un plan de muestreo para la droguería del INS, es idear un planteamiento que se adapte a la normativa vigente para las droguerías y que permita ajustar la inspección a la capacidad del CEDINS y a las medidas que se requieran administrar para condicionar el desempeño de los proveedores con el fin de generar presión para la mejora de la calidad de los productos que entregan. El instrumento que se adapta en mayor medida a estas condiciones es la Tabla Militar, una herramienta ampliamente conocida en el muestreo para el control de calidad ya que combina varios planes de muestreo y por tanto se puede adaptar el mismo al regular el nivel de inspección o el nivel de calidad aceptable (AQL), tal como se propone en el presente plan de muestreo. (48)

## Información documental para el proceso de inspección técnica

Los resultados del diagnóstico señalan la necesidad de mejorar y actualizar los procedimientos operativos estándar que corresponden a los procesos de recepción y cuarentena, y de elaborar un manual que explique el paso a paso de cómo se debe aplicar la inspección en cuarentena a los diferentes empaques y presentaciones de medicamentos, equipo y material biomédico. Además, con la intención de mejorar la sistematización y estandarización de la inspección se creó la Boleta de inspección, un *check-list* que puntualiza los aspectos a revisar. A continuación, se muestra la información documentada actualizada o elaborada:

Procedimiento: Recepción de medicamentos e implementos médicos de consumo masivo (Anexo 2).

Resumen de las modificaciones realizadas:

- Paso 1: Definición de las condiciones de entrega del producto a evaluar.
- Paso 1: Concreción del proceder si las condiciones de transporte y embalaje no cumplen.
- Paso 2: Delimitación del paso 2 a la revisión de los documentos pre solicitados.
- Paso 2: Puntualización de las condiciones para determinar como incumplimiento subsanable o no subsanable en caso de no entregar uno o varios de los documentos solicitados.
- Paso 4: Actualización de la lista de datos a revisar en los documentos proporcionados por el proveedor.
- Paso 4: Descripción del proceder si se detecta alguna inconsistencia en los datos de los documentos proporcionados por el proveedor, dependiendo de si es subsanable o no.
- Paso 7: Especificación del proceder si el entarimado no es correcto y si el etiquetado es incorrecto.
- Paso 9: Inclusión de la indicación para la definición del tamaño de muestra a inspección en cuarentena.

### Procedimiento: Cuarentena de medicamentos e implementos médicos de consumo masivo (Anexo 3)

Resumen de las modificaciones realizadas:

- Paso 3: Definición de los elementos a revisar según las especificaciones de calidad del CEDINS.
- Paso 3: Señalización de los documentos de apoyo a utilizar para realizar la inspección.
- Paso 3: Indicación de proceder según el “Sistema de clasificación de No conformidades” para definir el tipo de incumplimiento en caso de que se produzca un hallazgo.
- Paso 3: Puntualizar el uso del Límite de Calidad Aceptable (AQL) para definir la resolución de una No conformidad.

### Manual de técnico: Manual de inspección en cuarentena (Anexo 4)

Este documento se elaboró en concordancia con las especificaciones del sistema de gestión de calidad. Se incluye el objetivo, el alcance y la descripción de los pasos a seguir para realizar la inspección de forma sistematizada y estandarizada de todos los elementos de los productos de interés sanitario.

### Check list. Boleta de inspección (Anexo 5)

La Boleta de inspección se elaboró a partir de la herramienta utilizada para realizar el diagnóstico del actual proceso de inspección en cuarentena, la misma se ajustaba a lo requerido pues detalla cada uno de los aspectos a evaluar de los elementos a inspeccionar además de que su formato en *check-list* facilita el registro de los datos. Esta boleta consta de una primera parte donde se colocaron los casillas para completar con los datos generales del producto a inspeccionar, un apartado para el control del proceso (fecha y hora de inicio y fin de la inspección y firmas del personal a cargo) y una sección para indicar los resultados de la inspección.

La boleta se dividió en varios *check-list* a modo de separar los elementos a inspeccionar. El *check-list 1* se compone de una tabla que señala los atributos a estudiar en el empaque terciario, el empaque secundario y las generalidades del empaque primario. El *check-list 2* detalla los aspectos a revisar en cada tipo de empaque primario: vidrio, plástico, tubo colapsable, lata o laminado. Por su parte, el *check-list 3* incluye todas las características que se deben evaluar en cada forma farmacéutica, este consta de cuatro páginas, una página para cada clase de forma farmacéutica. Por último, el *check-list 4* señala las propiedades a examinar en cada presentación de equipo y material biomédico.

De forma complementaria, se confeccionaron varios documentos que proporcionan las herramientas y las bases para realizar una adecuada inspección técnica.

#### Documento técnico: Plan de muestreo (Anexo 6)

Este escrito contiene las partes: objetivo, alcance, reglas generales, cumplimiento regulatorio y definiciones; tal como establece el sistema de gestión de calidad. El contenido de este documento incorpora todo el plan de muestreo desarrollado como resultado del objetivo número dos de este trabajo de investigación.

#### Documento técnico: Metodología para la Calificación de Proveedores (Anexo 7)

Este instrumento establece un mecanismo para regular el desempeño de los proveedores. Se compone de los elementos que establece el sistema de gestión de calidad: objetivo, alcance, reglas generales, cumplimiento regulatorio y definiciones; y su contenido se divide en tres partes, la primera parte es la explicación del sistema de clasificación, la siguiente parte corresponde al detalle para calificar los proveedores y a partir de allí ejecutar la clasificación; y la última parte se dedica a exponer como se llevará a cabo el registro de los datos para poner en marcha esta metodología y su aplicación en el proceso de muestreo.

Procedimiento: Definición de la muestra a inspeccionar en el área de cuarentena  
**(Anexo 8)**

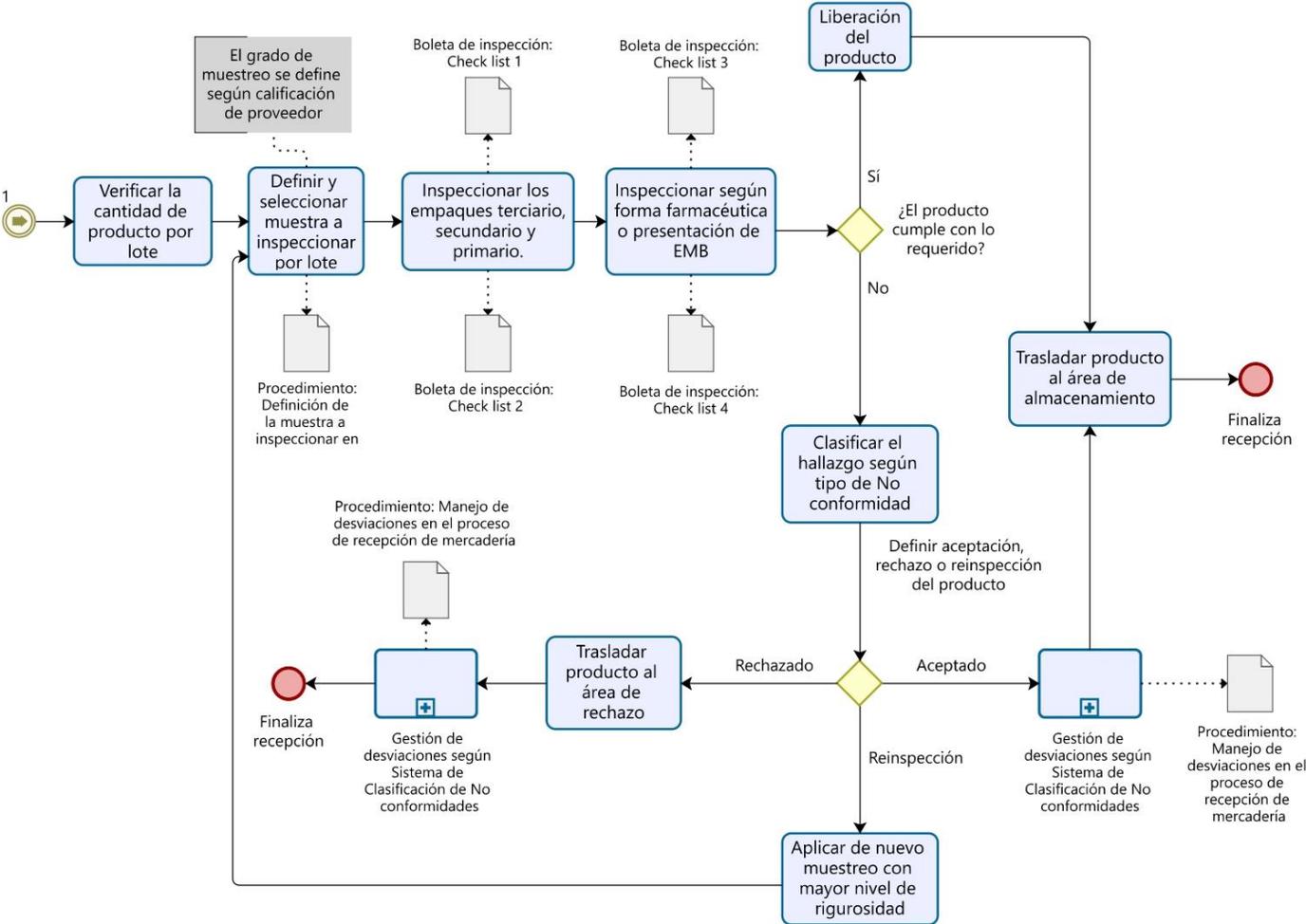
Este procedimiento estándar operativo da a conocer las instrucciones a detalle, de acuerdo con el sistema de gestión de calidad, del proceso de definición de la muestra inspeccionar, además, define los responsables de cada función y describe como alcanzar una correcta ejecución de la tarea. La descripción toma en cuenta el establecimiento del nivel de inspección, la definición del tamaño de muestra con la explicación para cada herramienta sugerida y la disposición de las unidades a inspeccionar con el detalle de los pasos para hacer la selección apropiadamente.

---

Es importante aclarar que la documentación generada requiere recibir el visto bueno del área de calidad del Instituto Nacional de Seguros, por lo tanto, no pueden ser consideradas las versiones oficiales, sin embargo, las mismas han sido revisadas y analizadas a detalle por la Dirección técnica del CEDINS, la Dra. Laila Israel, además han recibido su aprobación y la del grupo de profesionales de enfermería y farmacia que forman parte del equipo de trabajo del CEDINS.

La documentación generada tiene el propósito de hacer cumplir al CEDINS con las disposiciones de las buenas prácticas de almacenamiento y distribución, así mismo, partiendo de los resultados de la etapa diagnóstica, se consideraron los vacíos encontrados para desarrollar las herramientas que permitan sistematizar y normalizar la inspección en cuarentena desde los procesos adyacentes. Es de esta forma como se toma en cuenta la actualización de los procedimientos de recepción y cuarentena, la implementación de una boleta de revisión que señale los atributos a inspeccionar para cada elemento y su tipo; y la elaboración de un manual que brinde el apoyo para la capacitación del personal que a la vez asegure la normalización de la inspección técnica. (8,59)

El muestreo es uno de esos procesos adyacentes a la inspección técnica por tal motivo se considera importante la construcción de los instrumentos escritos que mejor se adaptaban para detallar las instrucciones. La documentación del plan de muestreo expuesto en los resultados del objetivo dos, el procedimiento operativo estándar y la Metodología para la calificación de proveedores, se consideran las herramientas apropiadas porque exponen como tal el planteamiento ideado sin dejar de lado el detalle de las instrucciones para alcanzar la conclusión exitosa de la tarea, tal como se propone en el Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución en droguería (8). Tal como muestra la **Figura 4**, la documentación generada busca proveer un flujo de proceso mucho más robusto y comprensible.



**Figura 4.** Flujograma de la inspección técnica post intervención sugerida.

Fuente: Elaboración propia.

## Clasificación de las No conformidades y criterios de aceptación o rechazo

### Clasificación de las No conformidades

#### **Tipo 1. No conformidades por condiciones de entrega inadecuadas.**

El proceso de distribución de los productos sanitarios es considerado una etapa crítica de la cadena de suministro por su fragilidad. Es por esta razón que el CEDINS, como droguería, prevee el aseguramiento de la calidad en todos los procesos y considera pertinente la evaluación de las condiciones de entrega de los productos. Tales condiciones son detalladas para los adjudicatarios del INS en el cartel y el pliego de condiciones correspondiente. Estos aspectos serán evaluados al momento de la recepción del producto en el CEDINS por parte de la Regente o Enfermera en planta. El incumplimiento de las especificaciones para alguna o varias de estas condiciones podría ser considerado causa de rechazo “ad portas”, previa notificación y visto bueno de la regencia técnica.

Condiciones de entrega a evaluar:

- Puntualidad
- Medio de transporte adecuado
- Condiciones del transporte (ruptura de la cadena de frío, filtraciones de agua, suciedad excesiva, etc.)
- Mercadería entregada diferente a la muestra adjudicada
- Embalado y paletizado adecuado
- Presentación de los lotes (separados e identificados)
- Estado físico de las tarimas

## **Tipo 2. No conformidades por incumplimiento en la entrega de documentos pre solicitados.**

Durante los diferentes procesos de compra y contratación de los productos de interés sanitario, se hará la solicitud de diversos documentos que demuestren la calidad y trazabilidad del producto como tal, del proceso de producción, acondicionamiento y etiquetado, almacenamiento y las condiciones de transporte del mismo. La omisión parcial o total de la documentación de acuerdo con las indicaciones del CEDINS, así como la entrega de documentos desactualizados o incorrectos, será considerada causa de incumplimiento y queda a criterio del CEDINS la posibilidad de subsanar.

A continuación, se especifican los documentos a entregar durante la recepción del producto:

### Medicamentos

#### Primera entrega:

- Registro sanitario vigente
- Hoja de seguridad del producto
- Fórmula cuali-cuantitativa del producto
- Certificado de análisis de cada lote de producto
- Certificación del tratamiento de tarimas
- Carta de compromiso de reposición del producto, en caso de que no pueda cumplir con el requisito de vencimiento no menor a 20 meses
- Certificado GS1

#### Segunda entrega:

- Registro sanitario vigente
- Certificado de análisis de cada lote de producto
- Carta de compromiso de reposición del producto, en caso de que no pueda cumplir con el requisito de vencimiento no menor a 20 meses
- Certificado GS1

## Equipo y material biomédico

- Registro sanitario vigente (excepto para EMB tipo 1)
- Permiso de funcionamiento vigente
- Hoja de seguridad del producto, cuando aplique (Primera entrega)
- Certificación del tratamiento de tarimas / tarimas libres de plagas
- Certificado GS1
- Carta de compromiso de reposición del producto, en caso de que no pueda cumplir con el requisito de vencimiento no menor a 20 meses / Certificado de fábrica con la vida útil del producto.

### **Tipo 3. No conformidades en inspección técnica en el área de cuarentena del CEDINS**

La inspección técnica es una evaluación por atributos, es decir, consiste en examinar una unidad de producto o característica y clasificarla aceptable o defectuoso. La inspección se hace mediante un muestreo de aceptación para definir si cada lote de producto posee las características de calidad aceptables y si cumple con las especificaciones técnicas definidas desde el proceso de compra. Por el momento, la inspección en el área de cuarentena en el CEDINS radica en una valoración visual del embalaje y productos, que sugiere la mínima manipulación de los insumos.

A continuación, se señalan los aspectos considerados como inconformidades para los diferentes empaques, las diversas formas farmacéuticas y tipos de equipo y material biomédico.

#### **Empaque terciario**

- Empaque reutilizado o que no corresponde a producto sanitario.
- Empaque en mal estado, con grietas o perforaciones.
- Empaque con suciedad, manchas y/o humedad.
- Empaque con olor objetable.
- Empaque cuyo peso final excede los 25 kg.

- Rotulación ausente o incorrecta (cuando aplique).
- Rotulación ilegible, borrosa o no indeleble (cuando aplique).
- Cualquier inconsistencia con las especificaciones señaladas para el empaque terciario en la ficha técnica.

### **Empaque secundario**

- Empaque con faltantes de producto.
- No uniformidad en las características como forma, color y tamaño.
- Empaque en mal estado, quebrado, deformado, con grietas o perforaciones.
- Empaque con suciedad, manchas y/o humedad.
- Empaque con olor objetable.
- Rotulación ausente o incorrecta (cuando aplique).
- Rotulación ilegible, borrosa o no indeleble (cuando aplique).
- Etiquetas sucias, manchadas, torcidas o mal adheridas.
- Cualquier inconsistencia con las especificaciones señaladas para el empaque secundario en la ficha técnica.

### **Empaque primario**

- Empaque con faltante de producto: en unidades, volumen o en masa (cuando aplique).
- No uniformidad en las características como forma, color y/o tamaño.
- Empaque en mal estado, quebrado, deformado, con arrugas, rayones, fisuras, fracturas, grietas o perforaciones.
- Empaque con suciedad, corrosión, manchas y/o humedad
- Sellado o cierre defectuoso, inseguro, con banda de seguridad defectuosa o ausente.
- Ausencia, defecto o fallo en el sistema de dosificación (cuando aplique).
- Medida dosificadora ausente o defectuosa (cuando aplique).
- Inserto deteriorado o ausente (cuando aplique).
- Rotulación ausente o incorrecta (cuando aplique)
- Rotulación ilegible, borrosa o no indeleble (cuando aplique)

- Etiqueta mal adherida, manchada, sucia, torcida o mal colocada (cuando aplique).
- Cualquier inconsistencia con las especificaciones señaladas para el empaque primario en la ficha técnica.

### **Producto a granel, según forma farmacéutica**

A continuación, se enumeran los aspectos que se consideran no conformidades para cada una de las formas farmacéuticas. Es pertinente recalcar que se consideraría una No conformidad a cualquier inconsistencia con las especificaciones señaladas en la ficha técnica de cada producto.

- Comprimidos
  - No integridad
  - No uniformidad en color, forma, tamaño y textura.
  - No uniformidad de las marcas o leyendas en el comprimido (ranuras, números, logos...) (cuando aplique).
  - Presencia de polvo, suciedad, humedad, contaminantes u olor objetable.
- Cápsulas
  - No integridad
  - No uniformidad en color, forma, tamaño, textura y consistencia (endurecimiento o ablandamiento).
  - Presencia de cápsulas abiertas, derramadas, mal selladas, cápsulas vacías o cápsulas fusionadas.
  - Presencia de polvo, suciedad, humedad, contaminantes u olor objetable.
- Polvo, granulado o liofilizado
  - No uniformidad en color, tamaño de partícula y apariencia.
  - Presencia de grumos o contenido apelmazado, con dificultad de re dispersarse
  - Presencia de suciedad, humedad, contaminantes u olor objetable.

- Solución
  - No uniformidad en apariencia y color.
  - No homogeneidad de la solución
  - Presencia de turbidez, sedimentos y/o cristales
  - Presencia de espuma
  - Presencia de suciedad, contaminantes, partículas extrañas u olor objetable.
  
- Suspensión
  - No uniformidad en apariencia y color.
  - Presencia de grumos, sedimento compacto (entortamiento) y/o cristalización
  - Dificultad de redispersión del sedimento con agitación normal
  - Producción excesiva de espuma
  - Presencia de suciedad, contaminantes, partículas extrañas u olor objetable.
  
- Emulsión líquida
  - No uniformidad en apariencia y color.
  - Presencia de separación de fases
  - Presencia de turbidez, grumos, sedimento y/o cristales.
  - Presencia de espuma.
  - Presencia de suciedad, contaminantes, partículas extrañas u olor objetable.
  
- Crema, pomada, pasta, gel o ungüento
  - No uniformidad en apariencia, color y textura.
  - Presencia de modificación en la consistencia.
  - Presencia de aglomerados, contextura arenosa y/o separación de fases.
  - Presencia de humedad, suciedad, contaminantes, partículas extrañas u olor objetable.

- Supositorios, cápsulas vaginales, óvulos.
  - No integridad.
  - No uniformidad en apariencia, color, forma, tamaño y textura.
  - Presencia de modificaciones en la consistencia (ablandamiento o endurecimiento).
  - Presencia de humedad, suciedad, contaminantes, partículas extrañas u olor objetable.
  - Sello de integridad defectuoso o ausente.
  
- Aerosoles, atomizadores y presurizados
  - Contenido derramado.
  - Fuga de contenido gaseoso.
  - Dificultad de re dispersión o disolución con agitación normal (cuando aplique).
  - Presencia de suciedad, contaminantes, partículas extrañas u olor objetable.
  - Tapa o componente de dosificación defectuoso o ausente
  
- Sistemas transdérmicos (parches), emplastos o cintas adhesivas e implantes
  - No uniformidad en dimensiones
  - No uniformidad en apariencia, color o textura
  - No uniformidad en marcas o leyendas grabadas en el producto (cuando aplique).
  - Presencia de trazas de polvo, humedad, suciedad, contaminantes, partículas extrañas u olor objetable.
  - Sello de integridad defectuoso o ausente.

### **Equipo y material biomédico (EMB)**

Los implementos médicos serán categorizados según el tipo de empaque en el que se distribuyen. Aquellos productos que se consideran implemento médico, pero tienen presentación como forma farmacéutica (geles, pastas, sustancias químicas, entre otros) serán evaluados como un medicamento. De igual forma, para este tipo de

productos se consideraría una No conformidad a cualquier inconsistencia con las especificaciones señaladas en la ficha técnica.

- EMB en empaque médico tipo bolsa mixta (plástico, aluminio, papel, película, Dupont, Tyvek...)
  - Ausencia de contenido
  - Contenido incompleto
  - Contenido en malas condiciones o dañado
  - Presencia de alteraciones en empaque: perforaciones, rayones, manchas, desgaste...
  - Presencia de humedad, suciedad, contaminantes u olor objetable
  - Sellado defectuoso o ausente
  
- EMB en empaque médico rígido / termoformado
  - Ausencia de contenido
  - Contenido incompleto
  - Contenido en malas condiciones o dañado
  - No integridad del termoformado: deformaciones y perforaciones
  - Presencia de alteraciones en empaque: rayones, manchas, desgaste...
  - Presencia de humedad, suciedad, contaminantes u olor objetable
  - Sellado defectuoso o ausente
  
- EMB ortopédico y terapia física
  - Ausencia de contenido
  - Contenido incompleto
  - Contenido en malas condiciones, dañado o envejecido: material decolorado, derretido, estirado o desgastado
  - Marcas, leyendas o inscripciones ilegibles, borrosas o ausentes
  - No correspondencia en la talla o dimensiones incorrectas
  - Presencia de humedad, suciedad, contaminantes u olor objetable
  
- EMB de material plástico
  - Ausencia de contenido

- Contenido incompleto
  - No integridad: perforaciones, deformaciones, quiebres, poros...
  - No uniformidad en apariencia, tamaño, textura y color
  - No correspondencia en la talla o dimensiones incorrectas
  - Marcas, leyendas o inscripciones ilegibles, borrosas o ausentes
  - Presencia de humedad, suciedad, contaminantes u olor objetable.
- EMB en empaque de cartón (corrugado, plegadizo o rígido)
    - Ausencia de contenido
    - Contenido incompleto
    - Contenido en malas condiciones o dañado
    - Cobertura con film plástico estirable defectuosa o ausente (cuando aplique)
    - No integridad: empaque arrugado, deformado o roto
    - Presencia de humedad, suciedad, contaminantes u olor objetable.

Seguidamente, se expone la metodología que se utilizará para clasificar los defectos que pueden ser hallados durante la inspección en cuarentena en los diferentes empaques y en las diversas presentaciones de medicamentos, equipo y material biomédico.

### **Clasificación de las No conformidades tipo 3 según nivel de riesgo y criterios de aceptación o rechazo**

Las No conformidades por atributos se clasifican según el riesgo que representan para la salud del paciente y el usuario, así como de acuerdo con el compromiso que representa el defecto en la seguridad y calidad del producto. A continuación, se describe la categorización de los defectos y el respectivo criterio de resolución. Ante la aparición de cualquier inconformidad, la dirección técnica debe ser informada al respecto y es a quien le corresponde definir el curso del producto.

### *Defectos críticos*

Se considerarán defectos críticos aquellas No conformidades en el producto a granel o en el implemento médico, en el empaque primario, en el empaque secundario y en el empaque terciario, que implican un riesgo para la salud o la vida del paciente y el administrador, a pesar de que se utilice según las instrucciones.

Criterio de resolución: En el muestreo de aceptación por atributos se aplicará un límite de calidad aceptable (AQL, por sus siglas en inglés) de 0%, es decir, se rechaza el lote sin posibilidad de subsanación.

### *Defecto mayor*

Se constituyen como defectos mayores las No conformidades que alteran la calidad del producto. Esta clase de defectos pueden provocar la reducción de la efectividad de un medicamento o la disminución de la funcionalidad del equipo o material biomédico. Es posible que algunas desviaciones de tipo mayor puedan causar daño al paciente o administrador, a pesar de que el producto se use según sus instrucciones.

Criterio de resolución: En el muestreo de aceptación por atributos se aplicará un AQL de 0,65%. Queda a potestad del regente o persona de enfermería la posibilidad de efectuar un muestreo doble, la posibilidad de subsanar, rechazar parcialmente o rechazar de forma completa.

**Tabla 8.** Descripción de las inconformidades consideradas defecto mayor, clasificados según tipo de producto.

| Medicamento |   |
|-------------|---|
| Comprimidos | No integridad: tabletas blandas, quebradizas o que al presionarlas pierden su forma, entre otros.                   |
|             | No uniformidad en la textura y en color: tabletas porosas, laminadas, con escarificaciones, manchadas, entre otros. |
|             | Presencia de tabletas empolvadas, suciedad, humedad, contaminantes u olor objetable.                                |

**Tabla 8.** Descripción de las inconformidades consideradas defecto mayor, clasificados según tipo de producto (continuación).

| Medicamento                                  |   |
|--|---|
| Cápsulas                                     | No integridad: cápsulas quebradizas   |
|  | No uniformidad en textura y/o consistencia (endurecimiento o ablandamiento)                                     |
|  | Presencia de cápsulas abiertas, derramadas, mal selladas, vacías o fusionadas.                                  |
|  | Presencia de cápsulas empolvadas, suciedad, humedad, contaminantes u olor objetable.                            |
| Polvo, granulado o liofilizado               | No uniformidad en color: cambios de coloración (posible degradación o proceso químico)                          |
|  | Presencia de grumos o contenido apelmazado  |
|  | Presencia de suciedad, humedad, contaminantes u olor objetable  |
| Solución<br>Suspensión<br>Emulsión líquida   | No uniformidad en apariencia y color  |
|  | NO homogeneidad   |
|  | Presencia de turbidez, sedimentación o cristalización   |
|  | Presencia de sedimento compacto (entortamiento) o dificultad de redispersión del sedimento con agitación normal |
|  | Presencia de separación de fases  |
|  | Presencia de espuma   |
| Crema<br>Pomada<br>Pasta<br>Gel<br>Ungüento  | Presencia de suciedad, contaminantes, partículas extrañas u olor objetable                                      |
|  | No uniformidad en apariencia, color y textura   |
|  | Presencia de modificación en la consistencia  |
|  | Presencia de aglomerados, contexturas arenosas y/o separación de fases  |
| Supositorios<br>Cápsulas vaginales<br>Óvulos | Presencia de humedad, suciedad, contaminantes, partículas extrañas u olor objetable                             |
|  | No integridad   |
|  | No uniformidad en color y textura   |
|  | Presencia de modificaciones en la consistencia (ablandamiento o endurecimiento)                                 |
|  | Sello de integridad defectuoso o ausente  |

**Tabla 8.** Descripción de las inconformidades consideradas defecto mayor, clasificados según tipo de producto (continuación).

| <b>Medicamento</b>  |   |
|---|---|
|   |   |
| Aerosoles<br>Atomizadores<br>Presurizados                                 | Fuga de contenido gaseoso   |
|   | Dificultad de redispersión o disolución con agitación normal  |
|   | Presencia de suciedad, contaminantes, partículas extrañas u olor objetable                                    |
|   | Tapa o componente de dosificación defectuoso o ausente  |
| Sistemas<br>transdérmicos<br>Emplastos o Cintas<br>adhesivas<br>Implantes | No uniformidad en apariencia, color o textura   |
|   | Presencia de trazas de polvo, humedad, suciedad, contaminantes, partículas extrañas u olor objetable          |
|   | Sello de integridad defectuoso o ausente  |
|   |   |
| <b>Equipo y material biomédico</b>  |   |
|   |   |
| EMB en empaque<br>médico tipo bolsa<br>mixta                              | Contenido incompleto  |
|   | Contenido en malas condiciones o dañado   |
|   | Alteraciones en el empaque que provocan exposición del producto:<br>perforaciones                             |
|   | Presencia de humedad, suciedad, contaminantes u olor objetable  |
|   | Sellado defectuoso o ausente  |
| EMB en empaque<br>médico rígido /<br>termoformado                         | Contenido incompleto  |
|   | Contenido en malas condiciones o dañado   |
|   | No integridad del termoformado: deformaciones o perforaciones   |
|   | Presencia de humedad, suciedad, contaminantes u olor objetable  |
|   | Sellado defectuoso o ausente  |
| EMB ortopédico y<br>terapia física  | Contenido incompleto  |
|   | Contenido en malas condiciones, dañado o envejecido: material decolorado,<br>derretido, estirado o desgastado |
|   | Marcas, leyendas o inscripciones ilegibles o ausentes   |
|   | Presencia de humedad, suciedad, contaminantes u olor objetable  |
| EMB de material<br>plástico   | Contenido incompleto  |
|   | No integridad: perforaciones, quiebres, deformaciones o poros   |
|   | No uniformidad en tamaño  |
|   | Marcas, leyendas o inscripciones ilegibles o ausentes   |
|   | Presencia de humedad, suciedad, contaminantes u olor objetable  |

**Tabla 8.** Descripción de las inconformidades consideradas defecto mayor, clasificados según tipo de producto (continuación).

| <b>Equipo y material biomédico</b>  |  |
|---|--|
|   |  |
| EMB en empaque de cartón  | Contenido incompleto   |
|   | Contenido en malas condiciones o dañado                        |
|   | No integridad: empaque deformado o roto                        |
|   | Presencia de humedad, suciedad, contaminantes u olor objetable |
|   |  |
| <b>Empaque primario</b>   |  |
|   |  |
| Empaque en mal estado, quebrado, deformado, fracturado, con grietas o perforaciones |  |
| Empaque con corrosión y/o humedad   |  |
| Sellado o cierre defectuoso, inseguro, con banda de seguridad defectuosa o ausente  |  |
| Ausencia, defecto o fallo en el sistema de dosificación (cuando aplique)            |  |
| Medida dosificadora ausente o defectuosa (cuando aplique)                           |  |
| Rotulación ausente o incorrecta   |  |
| Rotulación ilegible   |  |
| Rotación no indeleble   |  |
|   |  |
| <b>Empaque secundario</b>   |  |
|   |  |
| Empaque en mal estado, quebrado, deformado, con grietas o perforaciones             |  |
| Empaque con humedad   |  |
| Empaque con olor objetable  |  |
| Rotulación ausente o incorrecta (cuando aplique)                                    |  |
| Rotulación ilegible   |  |
| Rotulación no indeleble   |  |
|   |  |

**Tabla 8.** Descripción de las inconformidades consideradas defecto mayor, clasificados según tipo de producto (continuación).

| Empaque terciario |   |
|-------------------|---|
|                   |   |
|                   | Empaque reutilizado o que no corresponde a productos sanitarios |
|                   | Empaque en mal estado, con grietas o perforaciones              |
|                   | Empaque con humedad   |
|                   | Empaque con olor objetable                                      |
|                   | Rotulación ausente o incorrecta (cuando aplique)                |
|                   | Rotulación ilegible   |
|                   | Rotulación no indeleble   |
|                   |   |

Fuente: Elaboración propia, con base en la Guía para la verificación de la calidad de los medicamentos.

#### *Defecto menor*

Los defectos menores aquellas No conformidades que no afectan la calidad del producto ni el propósito o función del mismo. Esta clase de defectos suelen presentarse como una discrepancia en la presentación.

Criterio de resolución: En el muestreo de aceptación por atributos se aplicará un AQL de 1,5%.

**Tabla 9.** Descripción de las inconformidades consideradas defecto menor, clasificados según tipo de producto.

| <b>Medicamento</b>  |  |
|---|--|
|   |  |
| Comprimidos   | No uniformidad en forma y tamaño   |
|   | No uniformidad en las marcas o leyendas grabadas en el comprimido (cuando aplique): ranuras, números, logos... |
| Cápsulas  | No uniformidad en color, forma y tamaño  |
| Polvo, granulado o liofilizado                                      | No uniformidad en el tamaño de partícula   |
|   | No uniformidad en la apariencia  |
| Solución<br>Suspensión<br>Emulsión líquida                          | Cualquier inconsistencia que no afecte la calidad o el propósito del producto                                  |
| Crema<br>Pomada<br>Pasta<br>Gel<br>Ungüento                         | Cualquier inconsistencia que no afecte la calidad o el propósito del producto                                  |
| Supositorios<br>Cápsulas vaginales<br>Óvulos                        | No uniformidad en apariencia, forma y/o tamaño   |
| Aerosoles<br>Atomizadores<br>Presurizados                           | Contenido derramado  |
|   | Cualquier inconsistencia que no afecte la calidad o el propósito del producto                                  |
| Sistemas transdérmicos<br>Emplastos o Cintas adhesivas<br>Implantes | No uniformidad en las dimensiones  |
|   | No uniformidad en marcas o leyendas grabadas en el producto (cuando aplique)                                   |
|   |  |

**Tabla 9.** Descripción de las inconformidades consideradas defecto menor, clasificados según tipo de producto (continuación).

| <b>Equipo y material biomédico</b>  |   |
|---|---|
| EMB en empaque médico tipo bolsa mixta  | Ausencia de contenido   |
|   | Alteraciones en el empaque que NO provocan exposición del producto: rayones, manchas, desgaste... |
| EMB en empaque médico rígido / termoformado                                     | Ausencia de contenido   |
|   | Alteraciones en el empaque que NO provocan exposición del producto: rayones, manchas, desgaste... |
| EMB ortopédico y terapia física   | Ausencia de contenido   |
|   | Marcas, leyendas o inscripciones borrosas   |
|   | No correspondencia en la talla  |
|   | Dimensiones incorrectas   |
| EMB de material plástico  | Ausencia de contenido   |
|   | No uniformidad en apariencia, textura y color   |
|   | No correspondencia en la talla  |
|   | Dimensiones incorrectas   |
|   | Marcas, leyendas o inscripciones borrosas   |
| EMB en empaque de cartón  | Ausencia de contenido   |
|   | Cobertura con film plástico estirable defectuoso o ausente (cuando aplique)                       |
|   | No integridad: empaque arrugado   |
| <b>Empaque primario</b>   |   |
| Empaque con faltante de producto: en unidades, volumen o masa (cuando aplique)  |   |
| No uniformidad en las características como forma, color y tamaño                |   |
| Empaque con arrugas, rayones o fisuras  |   |
| Empaque con suciedad y/o manchas  |   |
| Inserto deteriorado o ausente (cuando aplique)                                  |   |
| Rotulación borrosa (cuando aplique)   |   |
| Etiqueta mal adherida, manchada, sucia, torcida o mal colocada (cuando aplique) |   |

**Tabla 9.** Descripción de las inconformidades consideradas defecto menor, clasificados según tipo de producto (continuación).

| Empaque secundario   |  |
|--|--|
|  |  |
| Empaque con faltante de producto                                 |  |
| No uniformidad en las características como forma, color y tamaño |  |
| Empaque con suciedad y/o manchas                                 |  |
| Rotulación borrosa (cuando aplique)                              |  |
| Etiquetas sucia, manchada, torcida o mal adherida                |  |
|  |  |
| Empaque terciario  |  |
|  |  |
| Empaque con suciedad y/o manchas                                 |  |
| Empaque cuyo peso final supera los 25 kg                         |  |
| Rotulación borrosa (cuando aplique)                              |  |
|  |  |

Fuente: Elaboración propia, con base en la Guía para la verificación de la calidad de los medicamentos.

#### **Tipo 4. No conformidades en resultados de pruebas**

Con el fin de verificar las condiciones de calidad del producto a granel durante la cuarentena del producto de interés sanitario, se realizarán pruebas que se consideren necesarias y de acuerdo con la capacidad instalada del CEDINS. Se evaluarían las especificaciones físicas, químicas, biológicas y microbiológicas del producto a granel.

En caso de requerir pruebas que superen la capacidad instalada del CEDINS, se recomienda considerar a LAYAFA, laboratorio con alta experiencia, acreditado, declarado Laboratorio Oficial de Control de Calidad de Medicamentos y reconocido por el Ministerio de Salud.

A continuación, se declaran algunas pruebas que pueden realizarse con la capacidad instalada del CEDINS:

**Tabla 10.** Listado de pruebas destructivas de control de calidad a implementar en el CEDINS.

| <b>Medicamentos</b>   | <b>Equipo y material biomédico</b>   |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• Partículas visibles</li> <li>• Volumen de llenado</li> <li>• Conteo de gotas</li> <li>• Efectividad del punto de quiebre en viales</li> <li>• Desblisteado</li> <li>• Fractura de tabletas ranuradas</li> <li>• Uniformidad de dosificación de los complementos (tapas y goteros)</li> <li>• Conteo de push (aerosoles)</li> <li>• Abertura de chaleco (tubos colapsables)</li> <li>• Impermeabilidad de cierres</li> <li>• Peso neto y bruto</li> <li>• Reconstitución</li> <li>• Disolución</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Medida del grosor/diámetro</li> <li>• Medida de longitud</li> <li>• Capacidad</li> <li>• Comprobar la adaptabilidad de las conexiones</li> <li>• Capacidad de adherencia</li> <li>• Revisión de las costuras</li> <li>• Resistencia en volumen/tiempo</li> <li>• Examinación de la trama</li> </ul> |

Fuente: Elaboración propia.

El sistema de clasificación de no conformidades se adoptó de la clasificación propuesta en la *Metodología para Evaluación del Desempeño de los Proveedores* del Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos de la Caja Costarricense del Seguro Social. La clasificación propuesta se ideó con el fin principal de categorizar los defectos que pueden ser hallados durante la inspección técnica de los productos en cuarentena, sin embargo, al encontrar que en otros procesos como la recepción o los muestreos realizados por LAYAFA también se verificaba la calidad del producto, pero no existía una configuración de los resultados de estas evaluaciones; se tomó la decisión de establecer una lista de no conformidades para cada una de estas etapas de evaluación. (62)

De tal forma, las no conformidades tipo 1 corresponden a los parámetros relacionados con el producto que se revisan en la recepción, las no conformidades tipo 2 son aquellas relacionadas con la documentación y la trazabilidad del producto, por su parte, las no conformidades tipo 3 son los defectos que se hallan en cuarentena y las no conformidades tipo 4 engloban las pruebas que requieren análisis más elaborados y la destrucción de producto. Para cada categoría se establecieron las medidas resolutorias ajustadas con el impacto que pueden generar en la calidad y seguridad del producto. Los criterios para determinar la aceptación o rechazo de un lote también se homologaron con la Metodología para Evaluación del Desempeño de los Proveedores, ya que cuenta con la acreditación de organismos internacionales que aprueban su uso. (62)

Con la implementación del plan de muestreo propuesto, la sistematización y estandarización de la inspección y con el sistema de clasificación de no conformidades se proyecta a corto plazo el aumento en la detección de incumplimientos, así como el número de rechazos, sin embargo, se espera que a largo plazo se reduzca el considerablemente su número por la presión que estas medidas ejercerán en los proveedores para mejorar la calidad de los productos que suministran. (61)

## Capacitación del personal del CEDINS

La capacitación del personal consta de dos sesiones de capacitación al personal profesional de enfermería y farmacia, y una sesión de capacitación al personal auxiliar de almacén quienes participan de forma rotativa en el área de cuarentena.

A continuación, se muestra el cronograma de las capacitaciones:

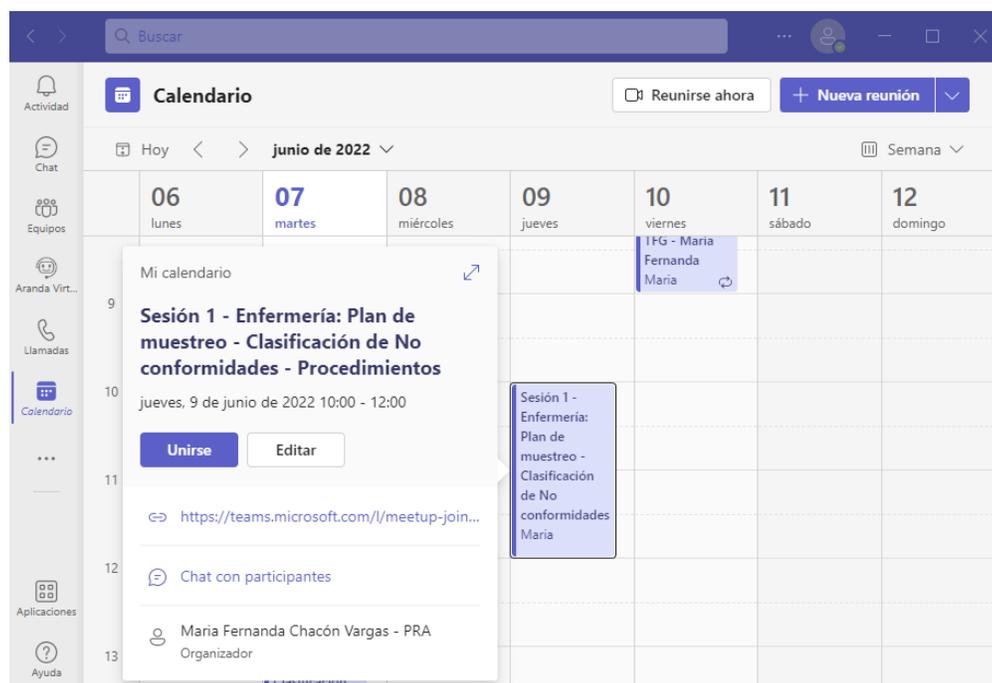
**Tabla 11.** Cronograma de las sesiones de capacitación sobre los nuevos procesos de recepción, muestreo e inspección de medicamentos y productos de interés sanitario.

| Fecha y Hora                        | Participantes  | Temas  | Duración |
|-------------------------------------|--|--|----------|
| Jueves 9 de junio<br>10:00 – 12:00  | Ilaine Valverde Rodriguez<br>Verónica Morera Pereira<br>Leonela Chaves Rodríguez<br>Suzzane Starbird Lasso<br>Dra. Laila Israel Guevara<br>Katherine Bolaños Oviedo                                | Procedimiento: Recepción de medicamentos e implementos médicos de consumo masivo<br><br>Plan de muestreo<br><br>Metodología para la calificación de proveedores  | 2 h      |
| Jueves 16 de junio<br>10:00 – 12:00 | Dra. Laila Israel Guevara<br>Dra. Alejandra Ramírez Barquero<br>Dra. Kathya Ugalde Vargas<br>Dr. Luis Guillermo Rodríguez Alfaro<br>Dr. Luis Daniel Rodríguez Gonzáles<br>Katherine Bolaños Oviedo | Procedimiento: Definición de la muestra a inspeccionar en el área de cuarentena<br><br>Procedimiento: Cuarentena de medicamentos e implementos médicos de consumo masivo<br><br>Boleta de inspección<br><br>Sistema de clasificación de No conformidades | 2 h      |

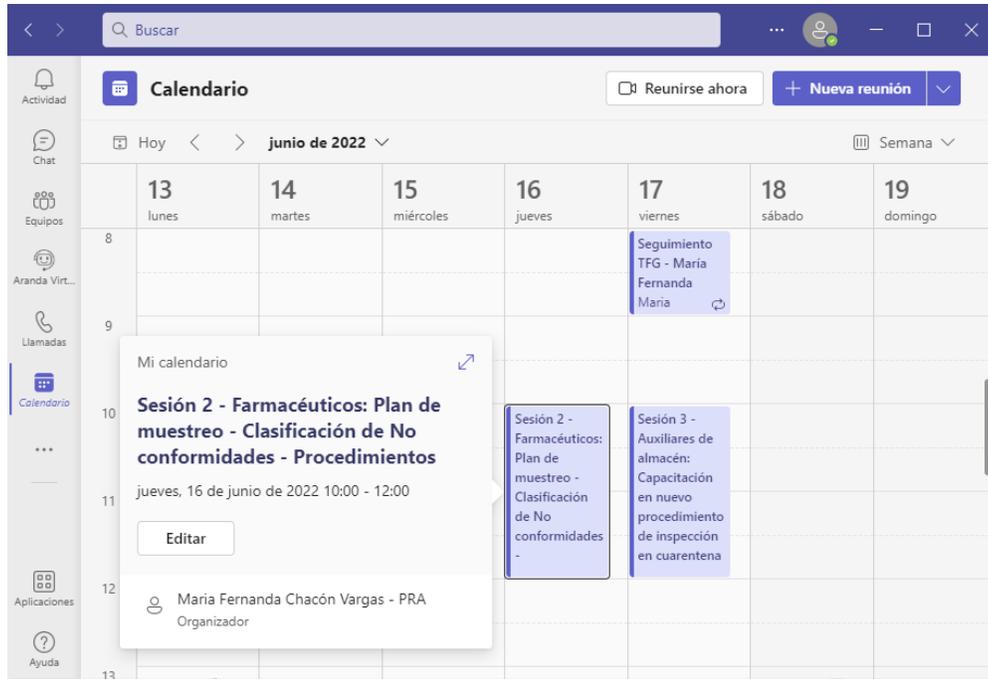
**Tabla 11.** Cronograma de las sesiones de capacitación sobre los nuevos procesos de recepción, muestreo e inspección de medicamentos y productos de interés sanitario (continuación).

|  |   |  |            |
|--|---|--|------------|
| <p>Viernes 17 de junio<br/>10:00 – 12:00</p> | <p>Todo el personal auxiliar de almacén</p> | <p>Procedimiento: Recepción de medicamentos e implementos médicos de consumo masivo</p> <p>Procedimiento: Cuarentena de medicamentos e implementos médicos de consumo masivo</p> <p>Manual de inspección en cuarentena</p> <p>Boleta de inspección</p> | <p>2 h</p> |
|--|---|--|------------|

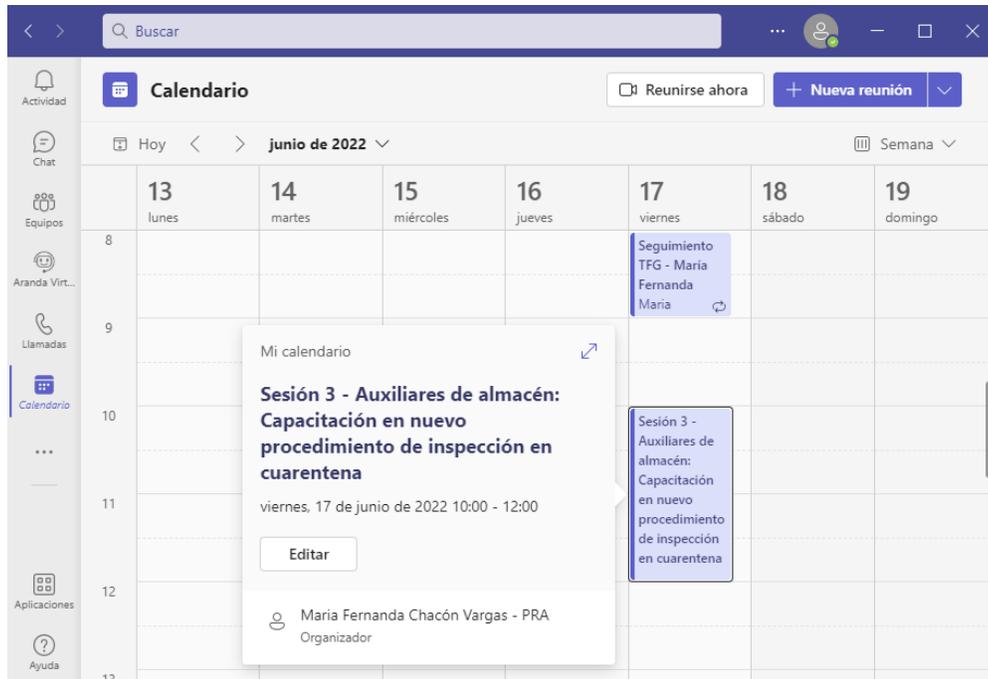
Fuente: Elaboración propia.



**Figura 5.** Calendarización de sesión de capacitación para el personal de enfermería. Fuente: Tomado del calendario personal de Microsoft Teams para la organización INS.



**Figura 6.** Calendarización de sesión de capacitación para el personal farmacéutico.  
Fuente: Tomado del calendario personal de Microsoft Teams para la organización INS.



**Figura 7.** Calendarización de sesión de capacitación para personal auxiliar de almacén.  
Fuente: Tomado del calendario personal de Microsoft Teams para la organización INS.

La capacitación se considera un recurso muy valioso ya que es el proceso mediante el cual los trabajadores adquieren los conocimientos, habilidades y herramientas para cumplir con la tarea que se les asigna. Las sesiones de capacitación a los grupos de profesionales tienen el objetivo de informar acerca del nuevo flujo de procesos y los aspectos que deben tomar en cuenta en sus respectivas áreas con la implementación del plan de muestreo, la metodología para la calificación de proveedores y el sistema de clasificación de no conformidades; es decir, la capacitación a estos grupos pretende proveer las herramientas para que en cada área se ejecuten los cambios respectivos. (63)

Por otra parte, en el caso del personal auxiliar de planta, la capacitación a impartir requiere de la inversión de más tiempo y recursos pues no se limita a una explicación sencilla, sino que se deben tomar en cuenta otros métodos como la explicación práctica. El objetivo de esta capacitación es entrenar al personal de almacén para que desarrolle las técnicas necesarias para realizar una adecuada inspección técnica. De esta forma le brinda la preparación idónea al personal y se asegura que los productos de interés sanitario que distribuye al CEDINS cumplen con las especificaciones de calidad establecidas por la institución. (8,63)

## Conclusiones

- I. Como resultado del diagnóstico realizado al actual proceso de inspección de los productos de interés sanitarios en el área de cuarentena del CEDINS, se halló una deficiencia en el sistema documental que le brinda dirección y normalización al proceso, un inadecuado sistema de muestreo, personal inspector con poco conocimiento técnico de su función y la necesidad de definir las especificaciones de calidad del CEDINS.
- II. Con el propósito de instaurar un muestreo que permita definir la aceptación o rechazo de los productos según su calidad, se diseña un plan de muestreo probabilístico y de aceptación por atributos que se adapta a la capacidad instalada del CEDINS y ajusta su exigencia al desempeño de sus proveedores.
- III. La información documental elaborada comprende la actualización y mejora de los procedimientos operativos estándar que corresponden a los procesos de recepción y cuarentena, la confección de un manual con las instrucciones para que el personal realice una inspección técnica sistematizada y estandarizada, y una boleta de inspección para el registro de los resultados que además pretenden añadir regulación al proceso.
- IV. Se realizó un sistema de clasificación de no conformidades que toma en cuenta los parámetros que se evalúan en la recepción administrativa como son las condiciones de entrega y la documentación técnica; la inspección por atributos de la recepción técnica, y las pruebas a cargo de LAYAFA que se realizan de forma aleatoria a los productos durante su almacenamiento en el CEDINS. Este sistema de clasificación incorpora los criterios para la aceptación o rechazo de los productos de acuerdo con el tipo de no conformidad y el riesgo que representan para la calidad y seguridad de los mismos.
- V. Se efectuó la capacitación del personal farmacéutico y enfermería con el fin de dar a conocer las mejoras y cambios a implementar en los procesos según las propuestas realizadas; y al personal auxiliar de almacén se le brindó una capacitación dirigida a instruir en la nueva metodología de inspección técnica.

## Recomendaciones

A continuación, se señalan una serie de recomendaciones con el propósito de ajustar los procesos del CEDINS a las buenas prácticas de almacenamiento y distribución:

- Homologar las especificaciones de calidad establecidas para los procesos de recepción y cuarentena del CEDINS, con las condiciones de calidad solicitadas a los proveedores en los diferentes procesos de compra de producto sanitario.
- Mejorar el programa de capacitación del personal, tanto inductiva como continua, y principalmente para el personal auxiliar de almacén que ejecuta labores técnicas relacionadas con el aseguramiento de la calidad de los productos sanitarios.
- Ordenar la gestión de desviaciones por incumplimiento de las especificaciones de calidad de los productos que ingresan al CEDINS para efectuar un correcto registro y notificación de estas a los proveedores e instituciones regulatorias, a fin de acreditar la viabilidad de los proveedores para futuros procesos de compra y controlar la comercialización de productos falsificados o subestándar.
- Implementar pruebas de control de calidad destructivas al alcance de los recursos del CEDINS, que complementen la inspección técnica y aseguren la calidad de los productos que se almacenan y distribuyen a la Red de Servicios de Salud.

## Referencias

1. Facultad de Farmacia. Licenciatura en Farmacia, perfil profesional. [Internet]. Universidad de Costa Rica. 2022. Disponible en: <https://farmacia.ucr.ac.cr/ff/node/91>
2. Facultad de Farmacia U de CR. Plan de estudios: Licenciatura en Farmacia [Internet]. 2022 [citado 10 de junio de 2022]. Disponible en: <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/http://farmacia.ucr.ac.cr/ff/sites/default/files/2022-03/Plan%20de%20Estudios%202022.pdf>
3. Universidad de Costa Rica. Reglamento general de los trabajos finales de graduación en grado para la Universidad de Costa Rica [Internet]. Consejo Universitario; 2020 [citado 10 de junio de 2022]. Disponible en: [chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.cu.ucr.ac.cr/uploads/t\\_x\\_ucruniversitycouncildatabases/normative/trabajos\\_finales\\_graduacion.pdf](chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://www.cu.ucr.ac.cr/uploads/t_x_ucruniversitycouncildatabases/normative/trabajos_finales_graduacion.pdf)
4. Facultad de Farmacia. Normas complementarias de la Facultad de Farmacia de la Universidad de Costa Rica sobre los trabajos finales de graduación. [Internet]. Universidad de Costa Rica; [citado 10 de junio de 2022]. Disponible en: <chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/http://farmacia.ucr.ac.cr/ff/sites/default/files/2017-08/Normas%20complementarias%20Trabajos%20Finales%20de%20Graduaci%C3%B3n.pdf>
5. Facultad de Farmacia. Licenciatura en farmacia, perspectivas laborales [Internet]. Universidad de Costa Rica. 2022. Disponible en: <https://farmacia.ucr.ac.cr/ff/node/91>
6. García Aponte OF, Vallejo Díaz BM, Mora Huertas CE. La calidad desde el diseño: principios y oportunidades para la industria farmacéutica. *Estud Gerenciales*. enero de 2015;31(134):68-78.
7. Díaz MF, Pastor N, Meneau R, García K, Sánchez Y. La documentación y su importancia en un Sistema de Aseguramiento de la Calidad y su alcance dentro del Sistema de Gestión. *Rev CENIC Cienc Biológicas*. 2010;41:1-9.
8. Poder Ejecutivo. Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías. N° 37700-S [Internet]. Sistema Costarricense de Información Jurídica; 2014. Disponible en: [http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=74926&nValor3=99533&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=74926&nValor3=99533&strTipM=TC)
9. Lu LX, Swaminathan JM. Supply Chain Management. *Int Encycl Soc Behav Sci*. 2015;23:709-13.

10. Uthayakumar R, Priyan S. Pharmaceutical supply chain and inventory management strategies: Optimization for a pharmaceutical company and a hospital. *Oper Res Health Care*. septiembre de 2013;2(3):52-64.
11. Yousef N, Alibabaei A. Information Flow in the Pharmaceutical Supply Chain. *Iran J Pharm Res*. 2015;14:1299-303.
12. Ministerio de Salud. Guía para la verificación de la calidad de los medicamentos [Internet]. Sistema Costarricense de Información Jurídica; 2009. Disponible en: [http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=65444&nValor3=76484&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=65444&nValor3=76484&strTipM=TC)
13. Sánchez MF, Víquez D, Blanco J, Quesada MS, León A. Medicamentos falsificados y subestándar: un problema para la salud pública de Costa Rica y del mundo. *Rev MEDICA Univ COSTA RICA*. 2021;15:1-14.
14. Poder Ejecutivo. Reglamento de Buenas Prácticas de Farmacovigilancia. N° 39417-S [Internet]. Sistema Costarricense de Información Jurídica; 2015. Disponible en: [http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=80995&nValor3=103117&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=80995&nValor3=103117&strTipM=TC)
15. Poder Ejecutivo. Reglamento al Sistema Nacional de Tecnovigilancia. N° 39342 - S [Internet]. Sistema Costarricense de Información Jurídica; 2015. Disponible en: [http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=80864&nValor3=102803&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=80864&nValor3=102803&strTipM=TC)
16. Hernández M, Hernández Y, Feitó M, Osvaldo M. Desarrollo de un método de recepción por pesaje en la Droguería Cienfuegos. *Rev Cuba Farm*. 2019;52:e350.
17. Asamblea Legislativa. Ley General de Salud. N° 5395 [Internet]. Sistema Costarricense de Información Jurídica; 2022. Disponible en: [http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=6581&nValor3=129340&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=6581&nValor3=129340&strTipM=TC)
18. Poder Ejecutivo. Reglamento de Establecimientos Farmacéuticos Privados [Internet]. Sistema Costarricense de Información Jurídica; 2021. Disponible en: [http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=59397&nValor3=127514&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=59397&nValor3=127514&strTipM=TC)
19. Comité de Farmacoterapia de la Red de Servicios de Salud del INS. Lista Oficial de Medicamentos de la Red de Servicios de Salud 2020-06. Red de Servicios de Salud del INS; 2021.

20. Grupo INS. Red de Servicios de Salud - Grupo INS [Internet]. Nuestra Red... Disponible en: <https://redsalud.ins-cr.com/inicio-salud/quienes-somos/>
  
21. Poder Ejecutivo. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.59:18 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano. Requisitos de Registro Sanitario [Internet]. Sistema Costarricense de Información Jurídica; 2021. Disponible en: [http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=95827&nValor3=128070&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=95827&nValor3=128070&strTipM=TC)
  
22. Poder Ejecutivo. Reglamento de Inscripción, Control, Importación y Publicidad de Medicamentos. N° 28466-S [Internet]. Sistema Costarricense de Información Jurídica; 2011. Disponible en: [http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=43444&nValor3=86941&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=43444&nValor3=86941&strTipM=TC)
  
23. Poder Ejecutivo. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11/.03.42:07 Productos Farmacéuticos. Medicamentos Para Uso Humano. Buenas Prácticas de Manufactura para la Industria Farmacéutica [Internet]. Sistema Costarricense de Información Jurídica; 2021. Disponible en: [http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=78580&nValor3=128438&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=78580&nValor3=128438&strTipM=TC)
  
24. Favela AF, Hernández A, Torres JA, Díaz EV. Farmacología general. Una guía de estudio. España: McGRAW-HILL INTERAMERICANA EDITORES, S.A.; 2014.
  
25. Ministerio de Salud. Procedimiento para la determinación de equivalencia de los sistemas de registro sanitario de equipo y material biomédico [Internet]. Sistema Costarricense de Información Jurídica; 2008. Disponible en: [http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=62958&nValor3=72174&param2=1&strTipM=TC&lResultado=3&strSim=simp](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=62958&nValor3=72174&param2=1&strTipM=TC&lResultado=3&strSim=simp)
  
26. Poder Ejecutivo. Reglamento para el registro, clasificación, importación y control de equipo y material biomédico. N° 34482-S [Internet]. Sistema Costarricense de Información Jurídica; 2018. Disponible en: [http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=62959&nValor3=114250&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=62959&nValor3=114250&strTipM=TC)
  
27. World Health Organization. Introducción a la gestion de inventarios de equipo médico. Ediciones OMS [Internet]. 2012 [citado 15 de marzo de 2022]; Disponible en: <https://www.who.int/es/publications/i/item/9789241501392>

28. Comité de Gestión de Insumos e Implementos - RSS. Lista Oficial de Insumos e Implementos de la Red de Servicios de Salud - INS. 2018. Red de Servicios de Salud del INS; 2018.
29. Gouda M. Pharmaceutical Distribution in Europe—The Drivers and Challenges of Distributing Pharmaceutical Products in the European Market. En: Stoller CW, editor. Pharmalogistik [Internet]. Wiesbaden: Springer Fachmedien Wiesbaden; 2017 [citado 15 de marzo de 2022]. p. 167-84. Disponible en: [http://link.springer.com/10.1007/978-3-658-15264-2\\_11](http://link.springer.com/10.1007/978-3-658-15264-2_11)
30. García D. Aseguramiento de la calidad de la cadena de frío en la distribución farmacéutica. OFIL - Ibero Lat Am J Health Syst Pharm. 2020;30:56-9.
31. Ramírez-Navas JS. Inspección y muestreo de las materias primas y los materiales de envase y empaque (Parte 1). ACADEMIA. 2015;48-53.
32. World Health Organization. Acceptance Sampling in Quality Control [Internet]. WHO Technical Report Series; 2002. Disponible en: [https://www.who.int/medicines/areas/quality\\_safety/quality\\_assurance/GuidelinesPackagingPharmaceuticalProductsTRS902Annex9.pdf](https://www.who.int/medicines/areas/quality_safety/quality_assurance/GuidelinesPackagingPharmaceuticalProductsTRS902Annex9.pdf)
33. Das PS, Saha P, Krishan, Das R. Pharmaceutical Packaging Technology: A Brief Outline. Res J Pharm Dos Forms Technol. 2018;2(1):23.
34. Poder Ejecutivo. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.04:10 Productos Farmacéuticos. Estudios de Estabilidad de Medicamentos para uso Humano [Internet]. Sistema Costarricense de Información Jurídica; 2011. Disponible en: [http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=70606&nValor3=85364&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=70606&nValor3=85364&strTipM=TC)
35. Council of Experts and its Expert Committees. (1079) Good Storage and Shipping Practices. USP 36 [Internet]. The United States Pharmacopeial Convention; 2012. Disponible en: <https://pharmacy.ks.gov/docs/librariesprovider10/default-document-library/ups-36-good-storage-and-shipping-practices.pdf>
36. Poder Ejecutivo. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso humano [Internet]. Sistema Costarricense de Información Jurídica; 2006. Disponible en: [http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=58413&nValor3=64716&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=58413&nValor3=64716&strTipM=TC)
37. GS1. GS1 Costa Rica [Internet]. Sobre GS1 CR. 2020. Disponible en: <https://www.gs1cr.org/sobre-gs1-cr/>
38. Ministerio de Salud. Registro de productos de interés sanitario [Internet]. Registro de productos de interés sanitario. 2021. Disponible en:

<https://www.ministeriodesalud.go.cr/index.php/tramites-ms/registro-de-productos-de-interes-sanitario-ms#>

39. Poder Ejecutivo. Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.64:11 Productos Farmacéuticos Productos Naturales Medicinales para Uso Humano, Requisitos de Registro Sanitario [Internet]. Sistema Costarricense de Información Jurídica; 2014. Disponible en: [http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=75604&nValor3=97190&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=75604&nValor3=97190&strTipM=TC)
40. Poder Ejecutivo. Reglamento «RTCR 470:2014 Productos Farmacéuticos, Medicamentos de Uso Humano. Disposiciones Administrativas para Bioequivalencia, Propiedad Intelectual, Medicamentos Homeopáticos y Registro Sanitario e Importación». N° 39294-S [Internet]. Sistema Costarricense de Información Jurídica; 2015. Disponible en: [http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=80629&nValor3=102386&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=80629&nValor3=102386&strTipM=TC)
41. Walton Godales CT, Almaguer Mederos LE. Diseño y validación de una escala para evaluar la satisfacción del cliente en la Empresa Comercializadora y Distribuidora de Medicamentos de Holguín. Rev Mex Cienc Farm. 2013;44(1):33-8.
42. MISALUD - Gobierno de Colombia. Guía para el muestreo de medicamentos y biológicos en bodega de Zona Franca [Internet]. Ministerio de Salud y Protección Social Bogotá; 2016. Disponible en: <https://www.minsalud.gov.co/Ministerio/Institucional/Procesos%20y%20procedimientos/ABIG02.pdf>
43. Coordinación de Calidad - SSISDS. Procedimiento para recepción de medicamentos y dispositivos médicos de la Sección de Servicios Integrales de Salud y Desarrollo Psicosocial. [Internet]. Universidad Industrial de Santander; 2021. Disponible en: [https://www.uis.edu.co/intranet/calidad/documentos/bienestar\\_estudiantil/procedimientos/PBE.32.pdf](https://www.uis.edu.co/intranet/calidad/documentos/bienestar_estudiantil/procedimientos/PBE.32.pdf)
44. Apazo Paco JP, Chavez Lizarrga GA, Herrera Choque V. Logística de almacenamiento de materia prima en la industria farmacéutica. Rev Concienc. 2015;3:101-14.
45. Kleeberg-Hidalgo F, Ramos-Ramírez JC. Aplicación de las técnicas de muestreo en los negocios y la industria. Ing Ind. 9 de junio de 2009;0(027):11-40.
46. López PL. Población muestra y muestreo. Rev Punto Cero. 2004;9:69-74.
47. Ramírez-Navas JS, Barreto Varón MA. Inspección y muestreo de las materias primas y los materiales de envase y empaque (Parte 2). ACADEMIA. 2016;56-61.

48. Schilling EG, Neubauer DV. Acceptance sampling in quality control. Third edition. Boca Raton: CRC Press; 2017. 841 p. (Statistics: textbooks and monographs).
49. Introduction to Quality Control and the Total Quality System. En: Fundamentals of Quality Control and Improvement [Internet]. Hoboken, NJ, USA: John Wiley & Sons, Inc.; 2012 [citado 16 de marzo de 2022]. p. 1-45. Disponible en: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/9781118491645.ch1>
50. Caja Costarricense del Seguro Social. Manual Institucional de Normas para el Almacenamiento, Conservación y Distribución de Medicamentos [Internet]. Gestión de la Calidad en la Cadena de Abastecimiento de Medicamentos en la Caja Costarricense de Seguro Social; 2013. Disponible en: <https://www.binasss.sa.cr/protocolos/medicamentos.pdf>
51. Bustos Millán O, Ruiz Sánchez F, Minor Carreño M, Carvallo Domínguez A. Sistema de Inspección Visual Automatizado para el Control de Calidad del Empaquetado de Tabletas en la Industria Farmacéutica. En 2002. p. 504-11. Disponible en: [https://www.researchgate.net/publication/233807449\\_Sistema\\_de\\_inspeccion\\_visual\\_automatizado\\_para\\_el\\_control\\_de\\_calidad\\_del\\_empaquetado\\_de\\_tabletas\\_en\\_la\\_industria\\_farmaceutica](https://www.researchgate.net/publication/233807449_Sistema_de_inspeccion_visual_automatizado_para_el_control_de_calidad_del_empaquetado_de_tabletas_en_la_industria_farmaceutica)
52. Jaramillo Ortiz A, Jiménez M R, Ramos OL. Inspección de calidad para un sistema de producción industrial basado en el procesamiento de imágenes. *Tecnura*. 2014;18:76-90.
53. Tefera B, Bacha B, Belew S, Raffaella R, Andualem T, Abegaz Z, et al. Study on identification, assay and organoleptic quality of veterinary medicines in Ethiopia. *J Pharm Policy Pract*. diciembre de 2022;15(1):17.
54. Kumatia EK, Ofosu-Koranteng F, Appiah AA, Barimah KB. Standardization and Quality Control of the Herbal Medicine Mist Nibima, Employed to Treat Malaria and COVID-19, Using Physicochemical and Organoleptic Parameters and Quantification of Chemical Markers via UHPLC-MS/MS. Touboul D, editor. *Int J Anal Chem*. 1 de diciembre de 2021;2021:1-11.
55. Eichie F, Arhewoh M, Isesele J, Olatunji K. In Vitro Assessment of Quality Control Parameters of Some Commercially Available Generics of Amlodipine Besylate in Nigerian Drug Market. *Int J Health Res*. 7 de octubre de 2011;4(1):57-61.
56. Organización Mundial de la Salud. Farmacovigilancia [Internet]. Organización Panamericana de la Salud. Disponible en: <https://www.paho.org/es/temas/farmacovigilancia#:~:text=La%20OMS%20define%20%22farmacovigilancia%22%20como,otro%20problema%20relacionado%20con%20ellos.>

57. Enríquez N, Álvarez Y, Martínez D, Pérez A, Lemgruber A. Situación de la regulación de los dispositivos médicos en la Región de las Américas. *Rev Panam Salud Publica*. 2016;39(5):238-44.
58. Naranjo Blanco E. La regulación de dispositivos médicos en Costa Rica fue puesta a prueba durante la pandemia. DELFINO [Internet]. 2021; Disponible en: <https://delfino.cr/2021/08/la-regulacion-de-dispositivos-medicos-en-costa-rica-fue-puesta-a-prueba-durante-la-pandemia>
59. Mansor E, Serracino-Inglott A. Standard operating procedures for quality control in the pharmaceutical industry. *J Euromed Pharm* [Internet]. 2012; Disponible en: [https://www.researchgate.net/publication/352772120\\_STANDARD\\_OPERATING\\_PROCEDURES\\_FOR\\_QUALITY\\_CONTROL\\_IN\\_THE\\_PHARMACEUTICAL\\_INDUSTRY](https://www.researchgate.net/publication/352772120_STANDARD_OPERATING_PROCEDURES_FOR_QUALITY_CONTROL_IN_THE_PHARMACEUTICAL_INDUSTRY)
60. Barbosa CM, Zuliani Mauro MF, Bavaresco Cristóvão SA, Mangione JA. The importance of standard operating procedures (SOPs) for clinical research centers. *Rev Assoc Médica Bras Engl Ed*. marzo de 2011;57(2):132-3.
61. Aslam M, Ali MM. Testing and Inspection Using Acceptance Sampling Plans [Internet]. Singapore: Springer Singapore; 2019 [citado 14 de junio de 2022]. Disponible en: <http://link.springer.com/10.1007/978-981-13-9306-8>
62. Caja Costarricense de Seguro Social. Método para la Evaluación del Desempeño de los Proveedores [Internet]. Laboratorio de Normas y Calidad de Medicamentos; 2010. Disponible en: [http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm\\_texto\\_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=66351&nValor3=78005&strTipM=TC](http://www.pgrweb.go.cr/scij/Busqueda/Normativa/Normas/nrm_texto_completo.aspx?param1=NRTC&nValor1=1&nValor2=66351&nValor3=78005&strTipM=TC)
63. Parra-Penagos C, Rodríguez-Fonseca F. La capacitación y su efecto en la calidad dentro de las organizaciones. *Rev Investig Desarro E Innov*. 15 de febrero de 2016;6(2):131-43.

## **Anexos**

### **Anexo 1**

Diagnóstico del proceso de inspección en el área de cuarentena del CEDINS

Diagnóstico del proceso de inspección en el área de cuarentena del CEDINS

Objetivo: El presente instrumento de recolección de información tiene el propósito de diagnosticar el procedimiento actual de inspección de los productos de interés sanitario en el área de cuarentena del Centro de Distribución y Logística del INS. La información recolectada será utilizada para dar a conocer el panorama actual del proceso, identificar carencias, problemas o aspectos a mejorar de la recepción técnica; con el fin de diseñar un sistema estandarizado de inspección de medicamentos, equipo y material biomédico.

|               |                       |
|---------------|-----------------------|
| Entrevistado: | Fecha:                |
| Cargo:        | Número de entrevista: |

| Pregunta  | Respuesta |
|---|-----------|
| 1. Describa el proceso de recepción, tanto la recepción administrativa como la recepción técnica.   |           |
| 2. ¿Qué aspectos se evalúan en la recepción administrativa?   |           |
| 3. ¿Qué aspectos se inspeccionan en la recepción técnica?   |           |
| 4. ¿Cómo se define la muestra a analizar?   |           |
| 5. ¿Cómo se selecciona la muestra a inspeccionar?   |           |
| 6. ¿Cómo realiza la detección de defectos o inconformidades en producto evaluado? ¿Sigue instrucciones, procedimientos, manuales, capacitaciones o conforme a la experiencia? |           |

| Criterio                               | Empaque Terciario        |                          | Observaciones |
|--|--------------------------|--------------------------|---------------|
|  | Revisa                   | No revisa                |               |
| Integridad del empaque                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Cantidad                               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Etiquetado GS1                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Etiqueta legible                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Presencia de suciedad u olor objetable | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |

| Empaque Secundario     |                          |                          |               |
|------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|
| Criterio               | Revisa                   | No revisa                | Observaciones |
| Integridad del empaque | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Cantidad               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Etiquetado:            |                          |                          |               |
| Lote                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Registro Sanitario     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Fecha de vencimiento   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| GS1                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Legible                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |

| Generalidades de empaque primario |                                |                          |                          |             |
|-----------------------------------|--------------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------|
|                                   | Criterio                       | Revisa                   | No revisa                | Comentarios |
|                                   | Integridad del empaque         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
|                                   | Cantidad                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
|                                   | Homogeneidad en tamaño y forma | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
|                                   | Etiqueta:                      |                          |                          |             |
|                                   | Lote                           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
|                                   | Fecha de vencimiento           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
|                                   | Registro sanitario             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
|                                   | DataMatrix                     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
|                                   | Legible                        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
|                                   | Originalidad de la etiqueta    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |

**Empaque primario de Medicamentos**

| Tipo               | Criterio                                 | Revisa                   | No revisa                | Comentarios |
|--------------------|--|--------------------------|--------------------------|-------------|
| Envase de vidrio   | Presencia de contenido                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
|                    | Uniformidad en cantidad de contenido     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
|                    | Envase quebrado / fracturado             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
|                    | Color del envase                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
|                    | Presencia de fisuras o grietas           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
|                    | Presencia de suciedad                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
|                    | Sellado intacto del envase               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
| Envase de plástico | Presencia de contenido                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
|                    | Uniformidad en cantidad de contenido     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
|                    | Color del envase                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
|                    | Presencia de deformaciones               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
|                    | Presencia de poros o grietas             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
|                    | Presencia de suciedad                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
|                    | Presencia de olor objetable              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
|                    | Sellado intacto del envase               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
| Laminado (blíster) | Presencia de contenido                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
|                    | Presencia de perforaciones               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
|                    | Superficie arrugada, rayada o defectuosa | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
|                    | Presencia de suciedad                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
|                    | Sellado intacto del blíster              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
| Tubo colapsable    | Presencia de contenido                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
|                    | Presencia de deformaciones               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
|                    | Presencia de perforaciones o grietas     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
|                    | Presencia de suciedad                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
|                    | Sellado intacto del envase               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |

|                        |  |                          |                          |  |
|------------------------|--|--------------------------|--------------------------|--|
| Envase metálico (lata) | Presencia de contenido                             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|                        | Presencia de disparador y segunda tapa (si aplica) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|                        | Presencia de deformaciones                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|                        | Presencia de perforaciones o grietas               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|                        | Presencia de suciedad                              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|                        | Presencia de corrosión                             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|                        | Sellado del envase                                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |

| Forma farmacéutica                                     |  |                          |                          |               |
|--|--|--------------------------|--------------------------|---------------|
| Tipo   | Criterio   | Revisa                   | No revisa                | Observaciones |
| Tableta<br>Comprimido                                  | Integridad de la forma (sin roturas, rajaduras o grietas)                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|  | Uniformidad en color   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|  | Uniformidad en tamaño  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|  | Uniformidad de textura   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|  | Uniformidad en marcas, grabado o leyendas (si aplica)                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|  | Ausencia de trazas de polvo, humedad o contaminante                                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Cápsula  | Integridad de la forma (sin fracturas, ranuras, agujeros, deformaciones o hinchazón) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|  | Uniformidad en color   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|  | Uniformidad en tamaño  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|  | Uniformidad de textura (sin endurecimiento o ablandamiento)                          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|  | Uniformidad en marcas, grabado o leyendas (si aplica)                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|  | Presencia de cápsulas fusionadas   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|  | Ausencia de trazas de polvo, humedad o contaminante                                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Cápsulas abiertas, mal selladas, con derrames o vacías | <input type="checkbox"/>   | <input type="checkbox"/> |                          |               |

|                     |   |                          |                          |  |
|---------------------|---|--------------------------|--------------------------|--|
| Granulado           | Uniformidad en color  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|                     | Uniformidad en tamaño   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|                     | Presencia de grumos o contenido apelmazado                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|                     | Ausencia de trazas de polvo, humedad o contaminante                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
| Polvo o Liofilizado | Uniformidad en color  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|                     | Uniformidad en tamaño de partícula  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|                     | Ausencia de trazas de humedad, suciedad o partículas extrañas             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|                     | Ausencia de polvo apelmazado (si hay, debe dispersarse con facilidad)     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
| Solución            | Uniformidad en color  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|                     | Ausencia de turbidez, sedimentación y/o cristalización                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|                     | Ausencia de burbujas/gas/espuma   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|                     | Ausencia de material extraño o suciedad                                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
| Suspensión          | Uniformidad en presentación y color                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|                     | Volumen de sedimentación no uniforme                                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|                     | Redispersión o dificultad para redispersarse con agitación normal         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|                     | Ausencia de grumos, sedimento compacto (entortamiento) y/o cristalización | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|                     | Producción excesiva de burbujas/gas/espuma                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|                     | Ausencia de material extraño o suciedad                                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
| Emulsión            | Uniformidad en presentación y color                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|                     | Ausencia de separación de fases   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|                     | Redispersión o dificultad para redispersarse con agitación normal         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|                     | Ausencia de grumos, sedimento compacto (entortamiento) y/o cristalización | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|                     | Producción excesiva de burbujas/gas/espuma                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|                     | Ausencia de material extraño o suciedad                                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |

|  |   |   |                          |                          |
|--|---|---|--------------------------|--------------------------|
| Aerosol<br>Presurizados                                | Contenido derramado   | <input type="checkbox"/>                    | <input type="checkbox"/> |                          |
|  | Estado de la válvula  | <input type="checkbox"/>                    | <input type="checkbox"/> |                          |
|  | Fuga de contenido gaseoso   | <input type="checkbox"/>                    | <input type="checkbox"/> |                          |
|  | Solución turbia, con sedimentos y/o cristalización (si aplica)                      | <input type="checkbox"/>                    | <input type="checkbox"/> |                          |
|  | Dificultad de disolución (si aplica)  | <input type="checkbox"/>                    | <input type="checkbox"/> |                          |
|  | Dificultad de redispersión con agitación normal (si aplica)                         | <input type="checkbox"/>                    | <input type="checkbox"/> |                          |
| Cremas   | Ausencia de modificaciones en color y olor  | <input type="checkbox"/>                    | <input type="checkbox"/> |                          |
|  | Pomadas   | Ausencia de modificación en la consistencia | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Ungüentos  | Ausencia de aglomerados, contexturas arenosas o separación de fases                 | <input type="checkbox"/>                    | <input type="checkbox"/> |                          |
| Pastas   | Ausencia de reducción de volumen  | <input type="checkbox"/>                    | <input type="checkbox"/> |                          |
| Geles  | Ausencia de cristales, material extraño o suciedad                                  | <input type="checkbox"/>                    | <input type="checkbox"/> |                          |
| Supositorios<br>Cápsulas vaginales                     | Uniformidad en color  | <input type="checkbox"/>                    | <input type="checkbox"/> |                          |
|  | Integridad de la forma (sin derrames, ranuras, agujeros, deformaciones o hinchazón) | <input type="checkbox"/>                    | <input type="checkbox"/> |                          |
|  | Presencia de modificaciones en la consistencia (ablandamiento o endurecimiento)     | <input type="checkbox"/>                    | <input type="checkbox"/> |                          |
|  | Uniformidad en marcas, grabado o leyendas   | <input type="checkbox"/>                    | <input type="checkbox"/> |                          |
|  | Sello de integridad defectuoso o ausente  | <input type="checkbox"/>                    | <input type="checkbox"/> |                          |
|  | Ausencia de trazas de polvo, humedad, suciedad o contaminantes                      | <input type="checkbox"/>                    | <input type="checkbox"/> |                          |
| Sistemas transdérmicos<br>Emplastos o cintas adhesivas | Uniformidad en dimensiones  | <input type="checkbox"/>                    | <input type="checkbox"/> |                          |
|  | Uniformidad en marcas, grabado o leyendas   | <input type="checkbox"/>                    | <input type="checkbox"/> |                          |
|  | Ausencia de trazas de polvo, humedad, olor objetable, suciedad o contaminantes      | <input type="checkbox"/>                    | <input type="checkbox"/> |                          |
|  | Sello de integridad defectuoso o ausente  | <input type="checkbox"/>                    | <input type="checkbox"/> |                          |

|           |  |                          |                          |  |
|-----------|--|--------------------------|--------------------------|--|
| Implantes | Uniformidad en dimensiones   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|           | Uniformidad en marcas, grabado o leyendas                                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|           | Sello de integridad defectuoso o ausente                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|           | Ausencia de trazas de polvo, humedad, olor objetable, suciedad o contaminantes | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |

| Equipo y Material Biomédico  |   |                          |                          |               |
|--|---|--------------------------|--------------------------|---------------|
| Tipo   | Criterio  | Revisa                   | No revisa                | Observaciones |
| EMB en empaque médico tipo bolsa mixta (aluminio, papel, película, Dupont, Tyvek...) | Presencia de contenido  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|  | Contenido completo  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|  | Contenido en óptimas condiciones (oscurecido)                                     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|  | Presencia de alteraciones en empaque (perforaciones, rayones, manchas o desgaste) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|  | Presencia de suciedad o contaminantes   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|  | Presencia de humedad  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|  | Presencia de olor objetable   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|  | Sellado intacto del empaque   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| EMB en empaque médico rígido / termoformado  | Presencia de contenido  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|  | Contenido completo  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|  | Contenido en óptimas condiciones  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|  | Presencia de deformaciones en el empaque  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|  | Presencia de alteraciones en empaque (perforaciones, rayones, manchas o desgaste) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|  | Presencia de suciedad o contaminantes   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|  | Presencia de humedad  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|  | Presencia de olor objetable   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|  | Sellado intacto del empaque   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |

|  |  |                          |                          |  |
|--|--|--------------------------|--------------------------|--|
| EMB ortopédico y terapia física                          | Presencia de contenido   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|  | Contenido completo   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|  | Contenido en óptimas condiciones y sin evidencia de envejecimiento (material decolorado, derretido, estirado o desgastado) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|  | Empaque en óptimas condiciones   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|  | Marcas o inscripciones en el producto legibles   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|  | Correspondencia de la talla  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|  | Presencia de suciedad o contaminantes  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|  | Presencia de humedad   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|  | Presencia de olor objetable  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
| EMB de material plástico o en envase plástico            | Presencia de contenido   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|  | Uniformidad en cantidad de contenido   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|  | Uniformidad en el color del envase   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|  | Presencia de deformaciones   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|  | Presencia poros/grietas  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|  | Presencia de suciedad o contaminantes  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|  | Presencia de olor objetable  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|  | Sellado intacto del envase   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
| EMB en empaque de cartón (corrugado, plegadizo o rígido) | Presencia de contenido   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|  | Contenido completo   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|  | Contenido en óptimas condiciones   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|  | Protección con film plástico estirable   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|  | Arrugas o deformaciones en empaque   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|  | Presencia de suciedad o contaminantes  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|  | Presencia de humedad   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|  | Presencia de olor objetable  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |

## **Anexo 2**

Recepción de medicamentos e implementos médicos de consumo masivo



| Código del Procedimiento  |   | Nombre del Procedimiento   |
|---|---|--|
| CEDINS-ULRCA-003  |   | Recepción de medicamentos e implementos médicos de consumo masivo  |
| <b>Versión vigente:</b><br>3  | <b>Fecha de actualización:</b><br>Junio 2022  |  |
| <b>Unidad:</b>  | Logística y Regencia en Cadena de Abastecimiento.   |  |
| <b>Objetivo:</b>  | Recibir los medicamentos e implementos médicos de consumo masivo según los requisitos técnicos y contractuales.   |  |
| <b>Alcance:</b>   | Este procedimiento comprende desde la admisión del proveedor y el producto, la gestión de recepción de los mismos, y hasta el traslado físico del producto hacia el área de cuarentena. |  |
| <b>Observaciones:</b>   | N/A   |  |
| Métodos y Responsabilidades   |   |  |
| Responsable   | Paso  | Descripción  |
| Farmacéutico II<br>(Regente Farmacéutico-<br>Personal Contratado)<br>Farmacéutico IV<br>(Director(a) Técnico)<br>Enfermera I (Personal<br>Contratado) | 1   | <p>Recibir al proveedor en las instalaciones del CEDINS y verificar las condiciones de entrega del producto: comprueba el medio de transporte utilizado, las condiciones de transporte, el embalado y paletizado, y el estado físico de las tarimas (incluye verificar la entrega del certificado de tarimas libres de plagas). Comprobar datos de monitoreo de temperatura cuando sea necesario (cadena de frío). Determina:</p> <p><b>Si las condiciones de transporte y embalaje no cumplen con lo requerido:</b><br/>Proceder según el “Sistema de Clasificación de No conformidades”: indicar verbalmente al proveedor la situación e informar que el producto no puede ser recibido, incluyendo las justificantes respectivas acorde con las condiciones contractuales, proceder según el procedimiento CEDINS-ULRCA-005 “Manejo de desviaciones en el proceso de recepción de mercadería” e informar verbalmente al Asistente en Servicios de Salud II (Auxiliar de Almacén Alisto) o Auxiliar en Servicios Generales (Personal Contratado-Auxiliar de Almacén) para que complete en la bitácora el rechazo de la mercadería. Sigue paso 3.</p> |

|  |          |  |
|--|----------|--|
|  |          | <p><b>Si las condiciones de transporte y embalaje cumplen con lo requerido:</b><br/>                 Solicitar físicamente la documentación al proveedor, e indica verbalmente al Asistente en Servicios de Salud II (Auxiliar de Almacén Alisto) o Auxiliar en Servicios Generales (Personal Contratado-Auxiliar de Almacén que puede proceder a descargar la mercadería.<br/>                 Sigue paso 2.</p>  |
|  | <p>2</p> | <p>Revisar entrega completa de los documentos pre solicitados.</p> <p><b>Nota:</b> Acorde con el “Sistema de Clasificación de No conformidades”, el proveedor debe aportar de forma física la siguiente documentación:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Copia de la orden de compra.</li> <li>• Certificado de análisis (En el caso de medicamentos, un certificado por cada lote a entregar).</li> <li>• Certificado de registro sanitario (Vigente a la fecha de entrega del producto y durante la ejecución del contrato).</li> <li>• Certificado de GS1.</li> <li>• Carta de compromiso de cambio si el producto viene con menos de 24-20-16 meses, dependiendo de lo especificado en el contrato.</li> <li>• En caso de que sea una primera entrega de medicamentos, deberá aportar la fórmula cuali-cuantitativa y la hoja de seguridad del producto.</li> <li>• Certificado de tratamiento de tarimas.</li> </ul> <p><b>Si el proveedor no entrega uno o varios de los documentos solicitados:</b><br/>                 Indicar verbalmente al proveedor la situación y proceder según el “Sistema de Clasificación de No conformidades”:</p> <p><u>Incumplimiento subsanable:</u> indicar al proveedor la posibilidad de entregar los documentos pendientes por correo informal antes de finalizar el proceso de recepción, o bien por correo informal con firma digital o firmado físicamente, en un plazo no mayor a 3 días hábiles.</p> |

|   |          |   |
|---|----------|---|
|   |          | <p><b>Incumplimiento no subsanable:</b> informar al proveedor que el producto no puede ser recibido. Proceder según el procedimiento CEDINS-ULRCA-005 “Manejo de desviaciones en el proceso de recepción de mercadería” e informar verbalmente al Asistente en Servicios de Salud II (Auxiliar de Almacén Alisto) o Auxiliar en Servicios Generales (Personal Contratado-Auxiliar de Almacén) para que complete en la bitácora el rechazo de la mercadería. Sigue paso 3.</p> <p><b>Si el proveedor entrega todos los documentos solicitados:</b> Sigue paso 4.</p>   |
| <p>Asistente en Servicios de Salud II (Auxiliar de Almacén Alisto) o Auxiliar en Servicios Generales (Personal Contratado-Auxiliar de Almacén)</p>                                  | <p>3</p> | <p>Recibir la información y registrar físicamente en la bitácora el rechazo ad portas (En puerta). Ejecutar según el procedimiento CEDINS-ULRCA-005 “Manejo de desviaciones en el proceso de recepción de mercadería”. Finaliza el procedimiento.</p>   |
| <p>Farmacéutico II (Regente Farmacéutico-Personal Contratado)<br/>                 Farmacéutico IV (Director(a) Técnico)<br/>                 Enfermera I (Personal Contratado)</p> | <p>4</p> | <p>Revisar la documentación física por parte del proveedor y verificar los siguientes datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre del Proveedor</li> <li>• Nombre del producto</li> <li>• Nombre del laboratorio fabricante</li> <li>• Número de lote</li> <li>• Forma farmacéutica</li> <li>• Presentación</li> <li>• Potencia</li> <li>• Fecha de vencimiento</li> <li>• Registro sanitario</li> <li>• Certificación de análisis para cada lote entregado.</li> <li>• Hoja de seguridad (Si es primera entrega – proveedor nuevo)</li> <li>• Fórmula Cualitativa-Cuantitativa (Si es primera entrega – proveedor nuevo)</li> <li>• Carta de compromiso de reposición (cuando aplique)</li> <li>• Certificado de tratamiento de tarimas</li> <li>• Número de orden de compra</li> <li>• Factura física o digital</li> </ul> |

|  |   |  |
|--|---|--|
|  |   | <p>Determinar:</p> <p><b>Si detecta alguna inconsistencia:</b><br/>                 Indicar verbalmente al proveedor la situación y proceder según el “Sistema de Clasificación de No conformidades”:</p> <p><u>Incumplimiento subsanable:</u> solicitar verbalmente al proveedor que envíe mediante correo informal o físicamente la documentación correcta y detiene la recepción. Continuar la recepción hasta contar con la documentación correcta. Devuelve paso 4.</p> <p><u>Incumplimiento no subsanable:</u> informar al proveedor que el producto no puede ser recibido. Proceder según el procedimiento CEDINS-ULRCA-005 “Manejo de desviaciones en el proceso de recepción de mercadería” e informar verbalmente al Asistente en Servicios de Salud II (Auxiliar de Almacén Alisto) o Auxiliar en Servicios Generales (Personal Contratado-Auxiliar de Almacén) para que complete en la bitácora el rechazo de la mercadería. Sigue paso 3.</p> <p><b>Si no detecta inconsistencias:</b><br/>                 Revisar y comparar que el producto a recibir sea idéntico a la muestra de confrontación, presentada en el proceso de adjudicación del contrato (la muestra permanece en el Área de muestras en custodia del Farmacéutico II (Regente Farmacéutico-Personal Contratado) Farmacéutico IV (Director(a) Técnico) o Enfermera I (Personal Contratado). Sigue paso 5.</p> |
|  | 5 | <p>Determinar:</p> <p><b>Si el producto no se ajusta a la muestra presentada:</b><br/>                 Indicar verbalmente al proveedor la situación y proceder según el “Sistema de Clasificación de No conformidades”: rechazar la entrega del producto respectivo y generar la desviación de acuerdo con el procedimiento CEDINS-ULRCA-005 “Manejo de desviaciones en el proceso de recepción de mercadería” e informar por correo informal al Farmacéutico II (Regente Farmacéutico-Personal Contratado), Enfermera I (Personal Contratado) o</p>  |

|  |          |  |
|--|----------|--|
|  |          | <p>Farmacéutico IV (Director(a) Técnico). Finaliza el procedimiento.</p> <p><b>Nota:</b> En caso de que fuese necesario, comunicar el cambio de artes al Farmacéutico II, Farmacéutico III o Enfermera IV de la Unidad de Compras de Consumo Masivo.</p> <p><b>Si el producto se ajusta a la muestra presentada:</b><br/>                 Indicar verbalmente al Asistente en Servicios de Salud II (Auxiliar de Almacén Alisto) o Auxiliar en Servicios Generales (Personal Contratado- Auxiliar de Almacén) que verifique que los lotes estén entarimados correctamente. Sigue paso 6.</p>   |
| <p>Asistente en Servicios de Salud II<br/>                 (Auxiliar de Almacén Alisto) o Auxiliar en Servicios Generales (Personal Contratado- Auxiliar de Almacén)</p> | <p>6</p> | <p>Recibir indicación, verificar que cada lote se encuentre entarimado de forma independiente y determinar:</p> <p><b>Si no está entarimado correctamente:</b><br/>                 Comunica verbalmente al Farmacéutico II (Regente Farmacéutico-Personal Contratado), Farmacéutico IV (Director(a) Técnico) o Enfermera I (Personal Contratado) lo detectado. Sigue paso 7.</p> <p><b>Si está entarimado correctamente:</b><br/>                 Verifica que el producto cuente con etiquetado y que el mismo sigue las normas estipuladas en el cartel (GS1), contabiliza las cantidades y verifica con la orden de compra, y determina:</p> <p><b>Si el etiquetado está incorrecto:</b><br/>                 Informa verbalmente al Farmacéutico II (Regente Farmacéutico-Personal Contratado) Farmacéutico IV (Director(a) Técnico) o Enfermera I (Personal Contratado) lo detectado. Sigue paso 7.</p> <p><b>Si el etiquetado está correcto:</b><br/>                 Completa el documento “Recibo Provisional de Mercadería” físicamente (con una copia) indicando el número total de bultos (o cajas) cerrados que ingresan a la droguería. Sigue paso 11.</p> |

|  |          |   |
|--|----------|---|
|  |          | <p><b>Nota:</b> El documento deberá hacer referencia a:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Número de contratación</li> <li>• Número factura (si el proveedor la presenta)</li> <li>• Fecha del ingreso de la mercadería</li> <li>• Nombre del proveedor (adjudicatario)</li> <li>• Especificar si se presentaron requisitos documentales como certificados de análisis o garantías de reposición</li> <li>• Nombre completo con la firma del funcionario que recibe y del representante (del proveedor) que realiza la entrega.</li> </ul>  |
| <p>Farmacéutico II<br/>                 (Regente Farmacéutico-<br/>                 Personal Contratado)<br/>                 Farmacéutico IV<br/>                 (Director(a) Técnico)<br/>                 Enfermera I (Personal<br/>                 Contratado)</p> | <p>7</p> | <p>Recibir comunicado y determinar según el “Sistema de Clasificación de No conformidades”:</p> <p><u>Incumplimiento subsanable:</u> informar verbalmente el hallazgo al proveedor, aceptar el producto provisionalmente y registrar de esa manera en el documento “Recibo Provisional de Mercadería”. Generar la desviación correspondiente según el procedimiento CEDINS-ULRCA-005 “Manejo de desviaciones en el proceso de recepción de mercadería” para evitar errores del mismo calibre en futuras entregas.</p> <p><u>Incumplimiento no subsanable:</u> informar verbalmente el rechazo del producto al proveedor con el fin de corregir el hallazgo en futuras entregas. Registra la desviación de acuerdo con el procedimiento CEDINS-ULRCA-005 “Manejo de desviaciones en el proceso de recepción de mercadería”. Remitir mediante correo informal al Farmacéutico II (Regente Farmacéutico-Personal Contratado), Enfermera I (Personal Contratado) o Farmacéutico IV (Director(a) Técnico).</p> <p>Comunica verbalmente al Asistente en Servicios de Salud II (Auxiliar de Almacén Alisto) o Auxiliar en Servicios Generales (Personal Contratado-Auxiliar de Almacén) el rechazo, para su registro en la Bitácora.</p> |

|   |    |  |
|---|----|--|
| Asistente en Servicios de Salud II (Auxiliar de Almacén Alisto) o Auxiliar en Servicios Generales (Personal Contratado-Auxiliar de Almacén) | 8  | Recibir indicación y registra en la bitácora el rechazo ad portas (En puerta). Finaliza el procedimiento.  |
| Farmacéutico II (Regente Farmacéutico- Personal Contratado) Farmacéutico IV (Director(a) Técnico) Enfermera I (Personal Contratado)         | 9  | Proceder a definir el tamaño de la muestra por cada lote para su inspección en el área de cuarentena, según el procedimiento “Definición de la muestra a inspeccionar en el área de cuarentena”. Indicar verbalmente al Asistente en Servicios de Salud II (Auxiliar de Almacén Alisto) o Auxiliar en Servicios Generales (Personal Contratado-Auxiliar de Almacén) el número de unidades a inspeccionar y las posiciones a seleccionar. |
| Asistente en Servicios de Salud II (Auxiliar de Almacén Alisto) o Auxiliar en Servicios Generales (Personal Contratado-Auxiliar de Almacén) | 10 | Recibir indicación y registrar el tamaño de la muestra y la disposición para su selección en el espacio de observaciones del documento “Recibo Provisional de Mercadería”.   |
|   | 11 | Entregar físicamente el documento “Recibo Provisional de Mercadería” original al proveedor y traslada físicamente el producto hacia el área de cuarentena donde debe mantenerse cada lote hasta su revisión y posterior liberación. Finaliza el procedimiento.   |

| <b>Glosario</b> |  |
|-----------------|--|
| 1.              | Ad portas: Término utilizado para rechazo a puertas. |

| <b>Historial de Revisión, Aprobación y Divulgación</b> |   |                             |                         |                                    |
|--|---|-----------------------------|-------------------------|------------------------------------|
| Versión:   | Elaborado por:  | Revisado por:               | Aprobado por:           | Oficio y fecha (rige a partir de): |
| 1  | Katherine Quesada<br>CEDINS                           | Alejandra Ramírez<br>CEDINS | Kattia Ugalde<br>CEDINS | CEDINS-01087-2020<br>(26/03/2020)  |
| 2  | Katherine Quesada<br>CEDINS                           | Alejandra Ramírez<br>CEDINS | Laila Israel<br>CEDINS  | CEDINS-02833-2021<br>(06/09/2021)  |
| 3  | María Fernanda Chacón<br>Vargas<br>Practicante CEDINS |                             |                         |                                    |

| <b>Documentación Relacionada</b> |  |
|----------------------------------|--|
| <b>Código:</b>                   | <b>Nombre:</b>   |
| N/A                              | Sistema de clasificación de No conformidades                     |
| CEDINS-ULRCA-005                 | Manejo de desviaciones en el proceso de recepción de mercadería  |
| N/A                              | Definición de la muestra a inspeccionar en el área de cuarentena |

| <b>Control de Cambios</b> |                           |                            |
|---------------------------|---------------------------|----------------------------|
| <b>Versión Anterior:</b>  | <b>Fecha Divulgación:</b> | <b>Descripción Cambio:</b> |
| 1                         | 26/03/2020                | Actualización              |
| 2                         |                           | Mejora y actualización     |

### **Anexo 3**

Cuarentena de medicamentos e implementos médicos de consumo masivo

| <b>Código del Procedimiento</b>  |   | <b>Nombre del Procedimiento</b>  |
|--|---|--|
| CEDINS-ULRCA-003   |   | Cuarentena de medicamentos e implementos médicos de consumo masivo   |
| <b>Versión vigente:</b><br>3   | <b>Fecha de actualización:</b><br>Junio 2022  |  |
| <b>Unidad:</b>   | Logística y Regencia en Cadena de Abastecimiento.   |  |
| <b>Objetivo:</b>   | Garantizar que los medicamentos e implementos médicos de consumo masivo cumplan con todos los requerimientos para su liberación.  |  |
| <b>Alcance:</b>  | Este procedimiento comprende desde la identificación del producto, la revisión de cuarentena, y hasta el traslado físico del producto hacia el área asignada según su estado. |  |
| <b>Observaciones:</b>  | N/A   |  |
| <b>Métodos y Responsabilidades</b>   |   |  |
| <b>Responsable</b>   | <b>Paso</b>   | <b>Descripción</b>   |
| Asistente en Servicios de Salud II (Auxiliar de Almacén) o Auxiliar en Servicios Generales (Personal Contratado-Auxiliar de Almacén) | 1   | <p>Completar en digital la “Etiqueta de Recepción y Picking de Medicamentos e Implementos” ubicada en la siguiente ruta de la carpeta compartida: H:\CEDINS\CALIDAD con la siguiente información del producto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Clave</li> <li>• Producto</li> <li>• Cantidad</li> <li>• Ingreso</li> <li>• Lote</li> <li>• Vencimiento</li> <li>• Contratación</li> <li>• Proveedor</li> </ul> <p>Revisar que la información sea correcta e imprime la “Etiqueta de Recepción y Picking de Medicamentos e Implementos”.</p> |
|  | 2   | Colocar una etiqueta amarilla en el espacio de “Condición” y colocar las iniciales de su nombre completo en el espacio de “Revisión” y las Iniciales de quien recibe la “Etiqueta de Recepción y Picking de Medicamentos e Implementos” en el campo de “Recepción”.  |

|  |   |   |
|--|---|---|
|  | 3 | <p>Efectuar el conteo según la muestra definida por criterio técnico en el área de recepción de acuerdo con el procedimiento CEDINS-ULRCA-003 “Recepción de medicamentos e implementos médicos de consumo masivo” para cada lote de producto.</p> <p>Anotar en la hoja “Boleta de Inspección” los siguientes datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nombre</li> <li>• Clave del producto (SIMA)</li> <li>• Cantidad de unidades recibidas</li> <li>• Número de lote</li> <li>• Fechas de fabricación</li> <li>• Fecha de vencimiento</li> </ul> <p>Verificar que el producto cumpla con las especificaciones de calidad establecidas por el CEDINS. La inspección se debe realizar siguiendo las instrucciones del “Manual de inspección en cuarentena” y los resultados se deben registrar en la “Boleta de Inspección” como cumple o no cumple, y anotar observaciones si se requiere. Se debe revisar:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Empaque terciario</li> <li>• Empaque secundario</li> <li>• Empaque primario, según tipo.</li> <li>• Forma farmacéutica (el granel) o presentación del equipo y material biomédico, según tipo de forma farmacéutica o tipo de presentación para el equipo y material biomédico.</li> </ul> <p><b>Nota:</b> Si el registro de la inspección visual se realiza con el documento en físico, imprimir únicamente las páginas 1 (Datos generales), 2 (Check list 1), 3 si se trata de un medicamento (Check list 2), y aquellas páginas que contengan el tipo de forma farmacéutico (Check list 3) o el tipo de equipo y material biomédico (Check list 4) a inspeccionar.</p> <p>Determina:</p> <p><b>Si el conteo no coincide con la cantidad especificada por el proveedor o existe algún hallazgo donde se vea afectada la calidad del producto, el empaque o a nivel de etiquetado:</b></p> |
|--|---|---|

|   |          |  |
|---|----------|--|
|   |          | <p>Informa verbalmente al Farmacéutico II (Regente Farmacéutico-Personal Contratado) y al Farmacéutico IV (Director(a) Técnico) o Enfermera I (Personal Contratado), quien procede de acuerdo con el “Sistema de Clasificación de No conformidades” para definir el tipo de No conformidad y concretar la resolución más adecuada tomando en cuenta el tipo de defecto y la cantidad de unidades que presentan la inconformidad, según el nivel de calidad aceptable (AQL).</p> <p>Nota: Las desviaciones se trabajan de acuerdo con el procedimiento CEDINS-ULRCA-005 denominado “Manejo de desviaciones en el proceso de recepción de mercadería” y se traslada físicamente los medicamentos o implementos hacia el área de rack de cuarentena. Finaliza el procedimiento.</p> <p><b>Si el conteo coincide con la cantidad especificada por el proveedor y no existe ningún hallazgo:</b><br/>                 Traslada físicamente la copia del “Formulario Provisional de Mercadería”, la “Boleta de Inspección”, certificados, permisos, carta de compromiso de cambio, entre otros documentos al Asistente Administrativo (Personal Contratado) y completa la bitácora física con los siguientes datos:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Fecha</li> <li>• Proveedor</li> <li>• Orden de Compra</li> <li>• Entrega (Nombre)</li> </ul> <p>Sigue paso 4.</p> |
| <p>Asistente Administrativo<br/>(Personal Contratado)</p> | <p>4</p> | <p>Recibe la documentación y verifica los datos anotados en la copia del formulario provisional de mercadería y determina:</p> <p><b>Si detecta inconsistencias:</b><br/>                 Comunica verbalmente la inconsistencia y traslada la documentación física al Asistente en Servicios de Salud II (Auxiliar de Almacén) o Auxiliar en Servicios Generales (Personal Contratado-Auxiliar de Almacén) para su corrección. Devuelve paso 3.</p> <p><b>Si no detecta inconsistencias:</b></p>  |

|  |   |  |
|--|---|--|
|  |   | Guarda en el archivador “Control de Conteo” ubicado en el archivo del CEDINS y además archiva físicamente los permisos y carta de compromiso de cambio en el archivador del contrato al que pertenece, completa la bitácora física con el dato de Recibe (Nombre). Sigue paso 5.   |
|  | 5 | Completar el documento de Control de Ingreso “Acta de Recepción Definitiva de Bienes”, ubicada en la siguiente ruta de la carpeta compartida: H:\CEDINS\CALIDAD 2019 y lo envía físicamente al Farmacéutico II (Regente Farmacéutico-Personal Contratado), Farmacéutico IV (Director(a) Técnica) o Enfermera I (Personal Contratado) que hizo la recepción.  |
| Farmacéutico II<br>(Regente Farmacéutico-<br>Personal Contratado)<br>Farmacéutico IV<br>(Director(a)Técnico)<br>Enfermera I<br>(Personal Contratado) | 6 | <p>Recibir, revisar y determinar:</p> <p><b>Si detecta inconsistencias:</b><br/>                     Indicar verbalmente o vía telefónica al Asistente Administrativo (Personal Contratado) las inconsistencias detectadas y solicita realizar los ajustes respectivos. Devuelve paso 4.</p> <p><b>Si no detecta inconsistencias:</b><br/>                     Firmar el documento de Control de Ingreso “Acta de Recepción Definitiva de Bienes” y entrega físicamente al Asistente Administrativo. Sigue paso 7.</p> |
| Asistente Administrativo   | 7 | Recibir y entregar físicamente el documento de Control de Ingreso “Acta de Recepción Definitiva de Bienes”, al Farmacéutico IV (Director (a) Técnico).   |
| Farmacéutico IV<br>(Director (a) Técnico)  | 8 | Recibir el documento de Control de Ingreso “Acta de Recepción Definitiva de Bienes” junto con todos los documentos de la recepción y cuarentena, ejecuta la liberación de los productos según el procedimiento CEDINS-ULRCA-006 “Liberación de los productos para su distribución” y comunica verbalmente al Asistente en Servicios de Salud II (Auxiliar de Almacén Alisto) o Auxiliar en Servicios Generales (Personal Contratado-Auxiliar de Almacén Alisto)  |

|  |   |   |
|--|---|---|
|  |   | <p><b>Nota:</b> En caso de ausencia del Farmacéutico IV (Director (a) Técnico), la liberación la realizará el Farmacéutico II (Regente Farmacéutico-Personal Contratado).</p>   |
| Asistente en Servicios de Salud II (Auxiliar de Almacén Alisto) o Auxiliar en Servicios Generales (Personal Contratado-Auxiliar de Almacén Alisto) | 9 | <p>Recibir la indicación una vez liberados, completar la “Etiqueta de Recepción y Picking de Medicamentos e Implementos”, colocar una etiqueta verde encima de la amarilla pero sin ocultarla y pegar en la tarima previamente embalada que contiene los medicamentos o implementos para trasladarlos físicamente hacia el área de espera de Almacenamiento y proceder con el procedimiento CEDINS-ULRCA-007 “Almacenamiento de Medicamentos e Implementos”.</p> <p><b>Nota:</b> Las tarimas deben salir embaladas y etiquetadas (“Etiqueta de Recepción y Picking de Medicamentos e Implementos”) del área de cuarentena, esto con el fin de asegurar la integridad de los medicamentos e implementos, así como su trazabilidad.</p> |

**Glosario**

1. Picking: Área de almacenamiento ubicada en el nivel A (Alta Volumetría-Racks de almacenamiento vertical), Nivel A, B y C (Baja volumetría-área de picking).

**Historial de Revisión, Aprobación y Divulgación**

| Versión: | Elaborado por:  | Revisado por:               | Aprobado por:           | Oficio y fecha (rige a partir de): |
|----------|---|-----------------------------|-------------------------|------------------------------------|
| 1        | Katherine Quesada<br>CEDINS                           | Alejandra Ramírez<br>CEDINS | Kattia Ugalde<br>CEDINS | CEDINS-01087-2020<br>(26/03/2020)  |
| 2        | Katherine Quesada<br>CEDINS                           | Alejandra Ramírez<br>CEDINS | Laila Israel<br>CEDINS  | CEDINS-02833-2021 (06/09/2021)     |
| 3        | María Fernanda Chacón<br>Vargas<br>Practicante CEDINS |                             |                         |                                    |

**Documentación Relacionada**

| Código: | Nombre:  |
|---------|--|
| N/A     | Manual de usuario para la Boleta de Inspección de cuarentena |
| N/A     | Boleta de Inspección   |

**Control de Cambios**

| Versión Anterior: | Fecha Divulgación: | Descripción Cambio:    |
|-------------------|--------------------|------------------------|
| 1                 | 26/03/2020         | Actualización          |
| 2                 |                    | Mejora y actualización |

## **Anexo 4**

Manual de inspección en cuarentena



# **Sistema de Gestión de Calidad**

Cuarentena de medicamentos e implementos  
médicos de consumo masivo

## **Código XXX Manual de inspección en cuarentena**

**Versión 1**

Junio, 2022

## CONTENIDO

|     |  |    |
|-----|--|----|
| 1   | OBJETIVO.....  | 3  |
| 2   | ALCANCE .....  | 3  |
| 3   | DESCRIPCIÓN .....  | 3  |
| 3.1 | Completar la “Etiqueta de Recepción y Picking de Medicamentos e Implementos” .....                   | 3  |
| 3.2 | Completar los datos generales de la “Boleta de inspección”. .....                                    | 4  |
| 3.3 | Conteo de la muestra .....   | 7  |
| 3.4 | Verificar que el producto cumpla con las especificaciones de calidad establecidas por el CEDINS..... | 7  |
| 4   | INFORMACIÓN GENERAL .....  | 12 |

## 1 OBJETIVO

El presente documento tiene como propósito guiar y enseñar al personal de cuarentena como realizar el proceso de inspección de las diferentes presentaciones de medicamentos, equipo y material biomédico.

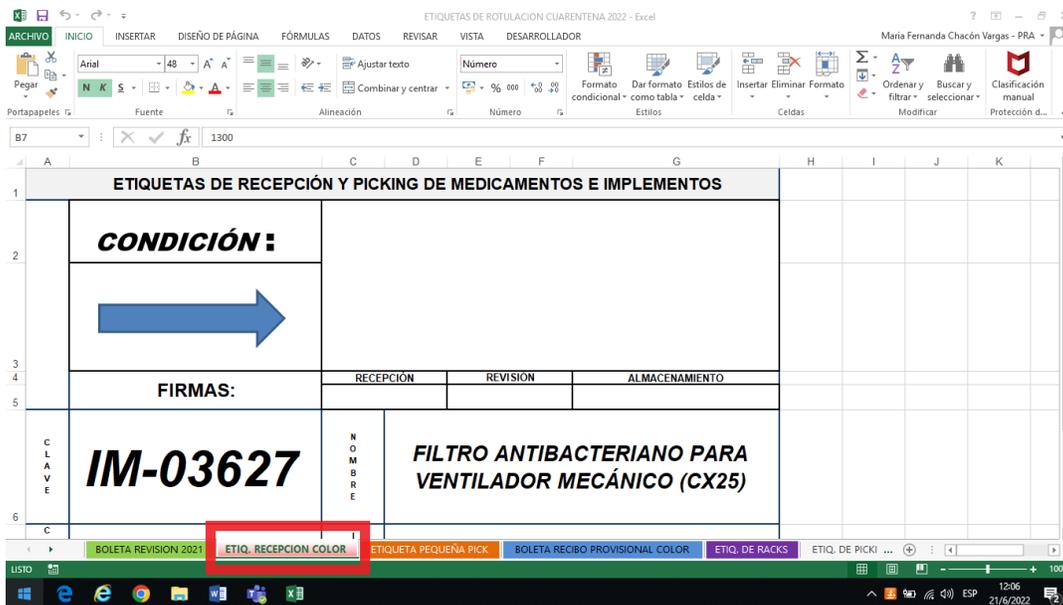
## 2 ALCANCE

Este manual incluye todos los pasos para ejecutar la inspección de calidad en cuarentena.

## 3 DESCRIPCIÓN

### 3.1 Completar la “Etiqueta de Recepción y Picking de Medicamentos e Implementos”

Se ingresa a la carpeta compartida por medio de la dirección J:\DIR.DESEGUROS OBLIGATORIOS\SALUD\INSSALUD\CONTRLDINVENT\BOLETASRACKS PICKINGTRASLADOS y se localiza el formulario “Etiqueta de Recepción y Picking de Medicamentos e Implementos”.



| ETIQUETAS DE RECEPCIÓN Y PICKING DE MEDICAMENTOS E IMPLEMENTOS |          |                            |   |                |  |  |
|--|----------|----------------------------|---|----------------|--|--|
| CONDICIÓN:   |          |                            |   |                |  |  |
| →  |          |                            |   |                |  |  |
| FIRMAS:  |          | RECEPCIÓN                  | REVISIÓN  | ALMACENAMIENTO |  |  |
| C<br>L<br>A<br>V<br>E  | IM-03627 | N<br>O<br>M<br>B<br>R<br>E | FILTRO ANTIBACTERIANO PARA VENTILADOR MECÁNICO (CX25) |                |  |  |

Abrir el documento y completar en digital con los datos del producto a inspeccionar:

- Clave
- Producto
- Cantidad
- Ingreso
- Lote
- Vencimiento
- Contratación
- Proveedor

Revisar que la información sea correcta e imprimir la “Etiqueta de Recepción y Picking de Medicamentos e Implementos”

Colocar una etiqueta amarilla en el espacio de “Condición”.

| ETIQUETAS DE RECEPCIÓN Y PICKING DE MEDICAMENTOS E IMPLEMENTOS                    |                 |                     |  |                |
|---|-----------------|---------------------|--|----------------|
| <b>CONDICIÓN:</b>   |                 |                     |  |                |
|  |                 |                     |  |                |
| FIRMAS:   |                 | RECEPCIÓN           | REVISIÓN   | ALMACENAMIENTO |
| C<br>I<br>D<br>E  | <b>IM-03627</b> | DESCRIPCIÓN         | <b>FILTRO ANTIBACTERIANO PARA VENTILADOR MECÁNICO (CX25)</b> |                |
| C<br>A<br>R<br>T<br>A   | <b>1 300</b>    | FECHA DE RECEPCIÓN  | <b>20 de junio de 2022</b>                                   |                |
| L<br>O<br>T<br>E  | <b>620522</b>   | FECHA DE EXPIRACIÓN | <b>31 de mayo de 2025</b>                                    |                |
| CONT<br>RATA<br>CIÓN  | <b>117011E</b>  | PROVEEDOR           | <b>CALOX DE CR S.A</b>                                       |                |

Colocar las iniciales de su nombre completo en el espacio de “Revisión” y las Iniciales de quien recibe la “Etiqueta de Recepción y Picking de Medicamentos e Implementos” en el campo de “Recepción”.

| ETIQUETAS DE RECEPCIÓN Y PICKING DE MEDICAMENTOS E IMPLEMENTOS                      |                 |                     |  |                |
|---|-----------------|---------------------|--|----------------|
| <b>CONDICIÓN:</b>   |                 |                     |  |                |
|  |                 |                     |  |                |
| FIRMAS:   |                 | RECEPCIÓN           | REVISIÓN   | ALMACENAMIENTO |
| C<br>I<br>D<br>E  | <b>IM-03627</b> | DESCRIPCIÓN         | <b>FILTRO ANTIBACTERIANO PARA VENTILADOR MECÁNICO (CX25)</b> |                |
| C<br>A<br>R<br>T<br>A   | <b>1 300</b>    | FECHA DE RECEPCIÓN  | <b>20 de junio de 2022</b>                                   |                |
| L<br>O<br>T<br>E  | <b>620522</b>   | FECHA DE EXPIRACIÓN | <b>31 de mayo de 2025</b>                                    |                |
| CONT<br>RATA<br>CIÓN  | <b>117011E</b>  | PROVEEDOR           | <b>CALOX DE CR S.A</b>                                       |                |

### 3.2 Completar los datos generales de la “Boleta de inspección”.

Ingresar a la carpeta compartida, buscar la “Boleta de inspección” e imprimir las páginas:

- Página 1 - Revisión técnica: Datos generales
- Página 2 - Check list 1. Revisión técnica: Empaque Terciario, secundario y generalidades de empaque primario

Sí el producto es un medicamento (M):

- Página 3 - Check list 2. Revisión técnica: Empaque primario de medicamentos

- Seleccionar el formulario a imprimir según forma farmacéutica, entre las páginas 4, 5, 6 ó 7; dependiendo de la forma farmacéutica del producto - Check list 3. Revisión técnica: Forma farmacéutica.

Si el producto es un implemento medico (IM):

- Imprimir formulario Check list 4. Revisión técnica: Equipo y Material biomédico.

Si el producto trae consigo uno o varios complementos:

- Imprimir Anexo 1 (página 10).

Una vez que se posea el formulario impreso, completar la página 1 (Revisión técnica: Datos generales) con los datos del producto:

- Producto
- Código Sima
- Proveedor
- Número de contrato
- Lote
- Complemento: marcar con un check (✓) si el producto trae o no algún complemento.
- Cantidad de producto
- Fecha de vencimiento
- Cantidad de producto a inspeccionar: anotar el tamaño de la muestra a inspeccionar según lo indicado durante la recepción.
- Cadena de frío: marcar con un check (✓) si el producto requiere cadena de frío o no.
- Fecha de inicio de la inspección
- Hora de inicio de la inspección



**Centro de Distribución y Logística del INS**

Boleta de inspección de medicamentos, equipo y material biomédico en el área de cuarentena

Revisión técnica: Datos generales

| Producto                      | Código Sima              | Proveedor                  | Número de contrato   |                      |                                     |                          |                          |
|-------------------------------|--------------------------|----------------------------|----------------------|----------------------|-------------------------------------|--------------------------|--------------------------|
|                               |                          |                            |                      |                      |                                     |                          |                          |
| Lote                          | Complemento              |                            | Cantidad de producto | Fecha de vencimiento | Cantidad de producto a inspeccionar | Cadena de frío*          |                          |
|                               | Si                       | No                         |                      |                      |                                     | Si                       | No                       |
|                               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>   |                      |                      |                                     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |
| Fecha de inicio de inspección | Hora de inicio           | Fecha de fin de inspección | Hora de fin          |                      |                                     |                          |                          |
|                               |                          |                            |                      |                      |                                     |                          |                          |

Seleccionar y extraer las cajas maestras (empaques terciarios) señalados con algún elemento distintivo durante el proceso “Definición de la muestra a inspeccionar en el área de cuarentena”.

Medir el largo, ancho y alto del empaque terciario y empaque secundario. Anotar las medidas en las casillas correspondientes en la página 1 de la “Boleta de inspección”.

| Unidad de empaque  | Dimensiones del empaque |               |                    |
|--------------------|-------------------------|---------------|--------------------|
|                    | Largo (cm)              | Alto (cm)     | Ancho (cm)         |
| Empaque secundario |                         |               |                    |
| Empaque terciario  |                         |               |                    |
| Presentación       | Caja maestra            | Caja interior | Unidad de despacho |
| Unidad(es)         |                         |               |                    |

En el caso de que el producto se conserve bajo cadena de frío, revisar si el producto cumplió con las condiciones de transporte adecuadas, si aportó dispositivo de control de temperatura (Data logger) y la temperatura de ingreso al CEDINS. Anotar los datos en la casilla correspondiente de la página 1 de la “Boleta de inspección”.

Si no conoce alguno de los datos, consultar con el personal en el área de recepción o con la regente o enfermera de planta.

| *Cumple con condiciones adecuadas de transporte | *Aporta dispositivo de control de temperatura | *Temperatura de ingreso al CEDINS |
|---|---|-----------------------------------|
|   |   |                                   |

Si el producto trae consigo algún complemento, rellenar la casilla correspondiente con los datos del complemento en la hoja “Anexo 1. Registro de complemento”:

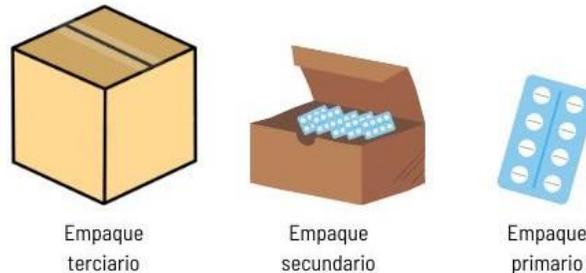
Anexo 1  
 Registro de complemento

| Nombre del complemento | Lote          | Proveedor | Cantidad |
|------------------------|---------------|-----------|----------|
|                        |               |           |          |
| Fecha de vencimiento   | Observaciones |           |          |
|                        |               |           |          |

En esa misma página (página 10), anotar la información de todos los complementos que ingresen con el producto. Hay 4 casillas disponibles, una para cada complemento. Si se requiere más espacio para anotar información, imprimir una nueva hoja “Anexo 1” y adjuntar a la “Boleta de inspección”.

### 3.3 Conteo de la muestra

Para realizar el conteo de la muestra definida por criterio técnico durante la recepción, seleccionar las cajas maestras que hayan sido señaladas con algún elemento distintivo. Se abre el empaque terciario y se ejecuta el conteo de las unidades tipo empaque secundario.



**Para conocer el número de unidades dentro del empaque secundario se debe asegurar que se puede abrir o no este empaque. Para ello, hacer la consulta a la regente o enfermera en planta. Una vez se obtenga el visto bueno, proceder a contar las unidades dentro de los empaques secundarios.**

Verificar que el número de unidades por empaque corresponda con lo declarado en la etiqueta.

En la página 1 de la “Boleta de inspección”, anotar en la casilla correspondiente la cantidad de unidades que contiene la caja maestra y la cantidad de unidades que contiene la caja interior. Para definir la unidad de despacho, consultar a la enfermera en planta o la regente de planta, según corresponda.

| Unidad de empaque  | Dimensiones del empaque |               |                    |
|--------------------|-------------------------|---------------|--------------------|
|                    | Largo (cm)              | Alto (cm)     | Ancho (cm)         |
| Empaque secundario |                         |               |                    |
| Empaque terciario  |                         |               |                    |
| Presentación       | Caja maestra            | Caja interior | Unidad de despacho |
| Unidad(es)         |                         |               |                    |

### 3.4 Verificar que el producto cumpla con las especificaciones de calidad establecidas por el CEDINS.

#### Empaque terciario

Iniciar con la revisión del empaque terciario, verificar la integridad del empaque, la cantidad de elementos por empaque, revisar que la etiqueta GS1 contenga la información correcta y que sea legible e inspeccionar que el empaque no posea humedad, suciedad ni mal olor.

Marcar con un check (✓) si cumple, no cumple o no aplica, según sea el caso. Si no cumple o no aplica, anotar en el espacio de observaciones la razón.

Check list 1  
 Revisión técnica: Empaque Terciario, secundario y generalidades de empaque primario

| Empaque Terciario                              |                          |                          |                          |               |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|
| Criterio                                       | Cumple                   | No cumple                | No aplica                | Observaciones |
| Integridad del empaque                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Cantidad                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Etiquetado GS1                                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Etiqueta legible                               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Ausencia de humedad, suciedad u olor objetable | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |

### Empaque secundario

Revisar la integridad del empaque secundario, que contenga la cantidad de unidades correspondiente (si se puede abrir), revisar que la etiqueta contenga la información del lote, el registro sanitario, la fecha de vencimiento, y que esta sea legible.

Marcar con un check (✓) si cumple, no cumple o no aplica, según sea el caso. Si no cumple o no aplica, anotar en el espacio de observaciones la razón.

| Empaque Secundario     |                          |                          |                          |               |
|------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|
| Criterio               | Cumple                   | No cumple                | No aplica                | Observaciones |
| Integridad del empaque | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Cantidad               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Etiquetado:            |                          |                          |                          |               |
| Lote                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Registro Sanitario     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Fecha de vencimiento   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Legible                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |

### Empaque primario

En primer lugar, examinar los atributos generales del empaque primario como son la integridad, la cantidad de unidades por empaque (si se puede abrir), la igualdad en tamaño y forma del empaque. Revisar que la etiqueta contenga el lote, la fecha de vencimiento, el registro sanitaria, y que esta sea legible.

Marcar con un check (✓) si cumple, no cumple o no aplica, según sea el caso. Si no cumple o no aplica, anotar en el espacio de observaciones la razón.

| Generalidades empaque primario |                          |                          |                          |               |
|--------------------------------|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|
| Criterio                       | Cumple                   | No cumple                | No aplica                | Observaciones |
| Integridad del empaque         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Cantidad                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Homogeneidad en tamaño y forma | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Etiqueta:                      |                          |                          |                          |               |
| Lote                           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Fecha de vencimiento           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Registro sanitario             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Legible                        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |

Posteriormente, según el tipo de empaque primario (vidrio, plástico, laminado, tubo colapsable o metal) revisar las características con las que debe cumplir cada tipo. Por ejemplo, en el caso de la inspección de un gel, revisar que este posea el contenido y que el llenado sea uniforme, revisar que el tubo no posea deformaciones, perforaciones o grietas, constatar que el tubo no posea suciedad o mal olor y examinar que el sellado del envase esté intacto.

Marcar con un check (✓) si cumple, no cumple o no aplica, según sea el caso. Si no cumple o no aplica, anotar en el espacio de observaciones la razón.

|                        |   |                          |                          |                          |  |
|------------------------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| Laminado o (blíster)   | Presencia de contenido                                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|                        | Ausencia de perforaciones o aberturas                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|                        | Ausencia de arrugas, rayas o defectos                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|                        | Ausencia de suciedad u olor objetable                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|                        | Sellado intacto del blíster                                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
| Tubo colapsable        | Presencia de contenido                                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|                        | Ausencia de deformaciones, perforaciones, grietas o roturas | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|                        | Ausencia de suciedad u olor objetable                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|                        | Sellado intacto del envase                                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
| Envase metálico (lata) | Presencia de contenido                                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|                        | Presencia de disparador                                     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|                        | Ausencia de deformaciones, perforaciones, grietas o poros   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|                        | Ausencia de suciedad u olor objetable                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|                        | Ausencia de corrosión                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|                        | Sellado intacto del envase                                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |

### Forma farmacéutica o granel

Para hacer la inspección de la forma farmacéutica en caso de que el producto sea un medicamento, en primer lugar distinguir la categoría de forma: sólida, líquida, semisólida o especial. Luego, definir el tipo de forma farmacéutica.

Por ejemplo, para hacer la inspección visual de un aerosol, elegir el *Check-list 3* para formas farmacéuticas especiales y luego buscar el cuadro correspondiente a “aerosol o presurizados”. En este caso, revisar que no haya contenido derramado o fuga de contenido, revisar el estado de la válvula y revisar el contenido no presente turbidez, sedimentos, cristalización o dificultad para disolver o redispersar con agitación normal; si se puede observar el contenido.

Marcar con un check (✓) si cumple, no cumple o no aplica, según sea el caso. Si no cumple o no aplica, anotar en el espacio de observaciones la razón.

Check list 3  
 Revisión técnica: Forma farmacéutica

| Formas farmacéuticas especiales |  |                          |                          |                          |               |
|---------------------------------|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|
| Tipo                            | Criterio   | Cumple                   | No cumple                | No aplica                | Observaciones |
| Aerosol                         | Contenido derramado                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|                                 | Estado de la válvula                               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|                                 | Fuga de contenido gaseoso                          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Presurizados                    | Solución turbia, con sedimentos y/o cristalización | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|                                 | Dificultad de disolución                           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|                                 | Dificultad de redispersión con agitación normal    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |

### Equipo y material biomédico

Para inspeccionar un implemento médico utilizar el *Check-list 4*, revisión técnica de Equipo y Material biomédico. Definir el tipo de implemento médico y distinguir el cuadro que corresponde a ese tipo de producto sanitario.

Por ejemplo, si se requiere la inspección de algún implemento médico que este contenido en un empaque tipo bolsa (comúnmente llamado empaque peel-open), como los ejemplos que se muestran a continuación; se debe revisar que el contenido este presente, completo y en óptimas condiciones, revisar que el empaque no haya sufrido alteraciones como perforaciones, rayones, manchas o desgaste, revisar que no contenga humedad, suciedad, contaminantes o mal olor y que el sellado del empaque este intacto.



Este tipo de producto se debe inspeccionar de forma visual, en la medida que el empaque lo permita y sin sacar el producto del empaque.

Marcar con un check (✓) si cumple, no cumple o no aplica, según sea el caso. Si no cumple o no aplica, anotar en el espacio de observaciones la razón.

Check list 4  
 Revisión técnica: Equipo y Material biomédico.

| Equipo y Material Biomédico  |  |                          |                          |                          |               |
|--|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|
| Tipo EMB   | Criterio   | Cumple                   | No cumple                | No aplica                | Observaciones |
| EMB en empaque médico tipo bolsa mixta (aluminio, papel, película, Dupont, Tyvek...) | Presencia de contenido   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|  | Contenido completo   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|  | Contenido en óptimas condiciones   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|  | Ausencia de alteraciones en empaque (perforaciones, rayones, manchas, desgaste...) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|  | Ausencia de suciedad, contaminantes, humedad o mal olor                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|  | Sellado intacto del empaque  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |

Al finalizar la inspección, realizar un recuento de los resultados y reportar a la regente o enfermera en planta si se dio el hallazgo de alguna no conformidad.

Ante cualquier duda durante el proceso de inspección, ya sea una observación, algún defecto o cualquier inconsistencia; realizar la consulta a la Dra. Alejandra Ramírez o la enfermera Verónica Morera.

Finalmente, anotar las iniciales del o los responsables de la inspección del lote de producto sanitario y entregar la “Boleta de inspección” a la regente o enfermera en planta para su revisión y firma.

|               |  |
|---------------|--|
|               |  |
| Revisado por: | Observaciones de Regencia / Enfermería                           |
|               | No conformidad:  |
|               | Clasificación:   |
|               | Conclusión: <span style="float: right;">Aporta evidencia:</span> |

- Fin-

#### 4 INFORMACIÓN GENERAL

| Glosario |
|----------|
| 1. N/A   |

| Historial de Revisión, Aprobación y Divulgación |                              |               |               |  |
|---|------------------------------|---------------|---------------|--|
| Versión:  | Elaborado por:               | Revisado por: | Aprobado por: | Oficio y fecha:<br>(rige a partir de): |
| 1   | María Fernanda Chacón Vargas |               |               |  |
|   |                              |               |               |  |
|   |                              |               |               |  |

| Documentación Relacionada |         |
|---------------------------|---------|
| Código:                   | Nombre: |
|                           |         |
|                           |         |

**Anexo 5**  
Boleta de inspección

## Centro de Distribución y Logística del INS

Boleta de inspección de medicamentos, equipo y material biomédico en el área de cuarentena

Revisión técnica: Datos generales

| Producto | Código Sima | Proveedor | Número de contrato |
|----------|-------------|-----------|--------------------|
|          |             |           |                    |

| Lote | Complemento                    |                                | Cantidad de producto | Fecha de vencimiento | Cantidad de producto a inspeccionar | Cadena de frío*                |                                |
|------|--------------------------------|--------------------------------|----------------------|----------------------|-------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
|      | Si<br><input type="checkbox"/> | No<br><input type="checkbox"/> |                      |                      |                                     | Si<br><input type="checkbox"/> | No<br><input type="checkbox"/> |
|      |                                |                                |                      |                      |                                     |                                |                                |

| Fecha de inicio de inspección | Hora de inicio | Fecha de fin de inspección | Hora de fin |
|-------------------------------|----------------|----------------------------|-------------|
|                               |                |                            |             |

| Unidad de empaque  | Dimensiones del empaque |           |            |
|--------------------|-------------------------|-----------|------------|
|                    | Largo (cm)              | Alto (cm) | Ancho (cm) |
| Empaque secundario |                         |           |            |
| Empaque terciario  |                         |           |            |

| Presentación | Caja maestra | Caja interior | Unidad de despacho |
|--------------|--------------|---------------|--------------------|
| Unidad(es)   |              |               |                    |

| *Cumple con condiciones adecuada de transporte | *Aporta dispositivo de control de temperatura | *Temperatura de ingreso al CEDINS |
|--|---|-----------------------------------|
|  |   |                                   |

| Revisado por: | Observaciones de Regencia / Enfermería |
|---------------|--|
|               | No conformidad:                        |
|               | Clasificación:                         |
|               | Conclusión:                            |
|               | Aporta evidencia:                      |

Check list 1

Revisión técnica: Empaque Terciario, secundario y generalidades de empaque primario

| Empaque Terciario                              |                          |                          |                          |               |
|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|
| Criterio                                       | Cumple                   | No cumple                | No aplica                | Observaciones |
| Integridad del empaque                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Cantidad                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Etiquetado GS1                                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Etiqueta legible                               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Ausencia de humedad, suciedad u olor objetable | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Empaque Secundario                             |                          |                          |                          |               |
| Criterio                                       | Cumple                   | No cumple                | No aplica                | Observaciones |
| Integridad del empaque                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Cantidad                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Etiquetado:                                    |                          |                          |                          |               |
| Lote   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Registro Sanitario                             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Fecha de vencimiento                           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| GS1  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Legible  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Generalidades empaque primario                 |                          |                          |                          |               |
| Criterio                                       | Cumple                   | No cumple                | No aplica                | Observaciones |
| Integridad del empaque                         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Cantidad                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Homogeneidad en tamaño y forma                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Etiqueta:                                      |                          |                          |                          |               |
| Lote   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Fecha de vencimiento                           | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Registro sanitario                             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| DataMatrix                                     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Legible  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |

Check list 2  
Revisión técnica: Empaque primario de medicamentos

| Empaque primario       |   |                          |                          |                          |             |
|------------------------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|-------------|
| Tipo                   | Criterio  | Cumple                   | No cumple                | No aplica                | Comentarios |
| Envase de vidrio       | Presencia de contenido                                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
|                        | Uniformidad en cantidad de contenido                        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
|                        | Uniformidad en el color del envase                          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
|                        | Ausencia de fisuras, grietas o fracturas                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
|                        | Ausencia de suciedad u olor objetable                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
|                        | Sellado intacto del envase                                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
| Envase plástico        | Presencia de contenido                                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
|                        | Uniformidad en cantidad de contenido                        | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
|                        | Uniformidad del color del envase                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
|                        | Ausencia de deformaciones o huecos                          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
|                        | Ausencia de suciedad u olor objetable                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
|                        | Sellado intacto del envase                                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
| Laminado (blíster)     | Presencia de contenido                                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
|                        | Ausencia de perforaciones o aberturas                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
|                        | Ausencia de arrugas, rayas o defectos                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
|                        | Ausencia de suciedad u olor objetable                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
|                        | Sellado intacto del blíster                                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
| Tubo colapsable        | Presencia de contenido                                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
|                        | Ausencia de deformaciones, perforaciones, grietas o roturas | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
|                        | Ausencia de suciedad u olor objetable                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
|                        | Sellado intacto del envase                                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
| Envase metálico (lata) | Presencia de contenido                                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
|                        | Presencia de disparador                                     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
|                        | Ausencia de deformaciones, perforaciones, grietas o poros   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
|                        | Ausencia de suciedad u olor objetable                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
|                        | Ausencia de corrosión                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |
|                        | Sellado intacto del envase                                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |             |

Check list 3  
Revisión técnica: Forma farmacéutica

| Formas farmacéuticas sólidas |  |                          |                          |                          |               |
|------------------------------|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|
| Tipo                         | Criterio   | Cumple                   | No cumple                | No aplica                | Observaciones |
| Tableta<br><br>Comprimido    | Integridad de la forma (sin roturas, rajaduras o grietas)                            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|                              | Uniformidad en color   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|                              | Uniformidad en tamaño  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|                              | Uniformidad de textura   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|                              | Uniformidad en marcas, grabado o leyendas (si aplica)                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|                              | Ausencia de trazas de polvo, humedad o contaminante                                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Cápsula                      | Integridad de la forma (sin fracturas, ranuras, agujeros, deformaciones o hinchazón) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|                              | Uniformidad en color   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|                              | Uniformidad en tamaño  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|                              | Uniformidad de textura (sin endurecimiento o ablandamiento)                          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|                              | Uniformidad en marcas, grabado o leyendas (si aplica)                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|                              | Ausencia de cápsulas fusionadas  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|                              | Ausencia de trazas de polvo, humedad o contaminante                                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|                              | Cápsulas abiertas, mal selladas, con derrames o vacías                               | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Granulado                    | Uniformidad en color   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|                              | Uniformidad en tamaño de partícula   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Polvo                        | Ausencia de grumos o contenido apelmazado (si hay, debe dispersarse con facilidad)   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Liofilizado                  | Ausencia de trazas de polvo, humedad o contaminante                                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |

Check list 3  
Revisión técnica: Forma farmacéutica

| Formas farmacéuticas líquidas |   |                          |                          |                          |               |
|-------------------------------|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|
| Tipo                          | Criterio  | Cumple                   | No cumple                | No aplica                | Observaciones |
| Solución                      | Uniformidad en color y presentación                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|                               | Ausencia de turbidez, sedimentación y/o cristalización                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|                               | Ausencia de burbujas/gas/espuma   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|                               | Ausencia de material extraño o suciedad                                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Suspensión                    | Uniformidad en presentación y color                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|                               | Volumen de sedimentación no uniforme                                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|                               | Redispersión o dificultad para redispersarse con agitación normal         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|                               | Ausencia de grumos, sedimento compacto (entortamiento) y/o cristalización | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|                               | Producción excesiva de burbujas/gas/espuma                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|                               | Ausencia de material extraño o suciedad                                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Emulsión                      | Uniformidad en presentación y color                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|                               | Ausencia de separación de fases   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|                               | Redispersión o dificultad para redispersarse con agitación normal         | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|                               | Ausencia de grumos, sedimento compacto (entortamiento) y/o cristalización | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|                               | Producción excesiva de burbujas/gas/espuma                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|                               | Ausencia de material extraño o suciedad                                   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |

Check list 3  
Revisión técnica: Forma farmacéutica

| Formas farmacéuticas semisólidas                  |   |                          |                          |                          |               |
|---|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|
| Tipo  | Criterio  | Cumple                   | No cumple                | No aplica                | Observaciones |
| Cremas<br>Pomadas<br>Ungüentos<br>Pastas<br>Geles | Ausencia de modificaciones en color y olor  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|   | Ausencia de modificación en la consistencia   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|   | Ausencia de aglomerados, contexturas arenosas o separación de fases                 | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|   | Ausencia de reducción de volumen  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|   | Ausencia de cristales, material extraño o suciedad                                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Supositorios<br>Cápsulas vaginales<br>Óvulos      | Uniformidad en color  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|   | Integridad de la forma (sin derrames, ranuras, agujeros, deformaciones o hinchazón) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|   | Presencia de modificaciones en la consistencia (ablandamiento o endurecimiento)     | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|   | Uniformidad en marcas, grabado o leyendas   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|   | Sello de integridad defectuoso o ausente  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|   | Ausencia de trazas de polvo, humedad, suciedad o contaminantes                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |

Check list 3  
Revisión técnica: Forma farmacéutica

| Formas farmacéuticas especiales                                 |  |                          |                          |                          |               |
|---|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|
| Tipo  | Criterio   | Cumple                   | No cumple                | No aplica                | Observaciones |
| Aerosol<br>Presurizados   | Contenido derramado  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|   | Estado de la válvula   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|   | Fuga de contenido gaseoso  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|   | Solución turbia, con sedimentos y/o cristalización                             | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|   | Dificultad de disolución   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|   | Dificultad de redispersión con agitación normal                                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Sistemas<br>transdérmicos<br>Emplastos o<br>cintas<br>adhesivas | Uniformidad en dimensiones   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|   | Uniformidad en marcas, grabado o leyendas                                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|   | Ausencia de trazas de polvo, humedad, olor objetable, suciedad o contaminantes | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|   | Sello de integridad defectuoso o ausente                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| Implantes   | Uniformidad en dimensiones   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|   | Uniformidad en marcas, grabado o leyendas                                      | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|   | Sello de integridad defectuoso o ausente                                       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|   | Ausencia de trazas de polvo, humedad, olor objetable, suciedad o contaminantes | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|   | Presencia de etiquetado de fabricante  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |

Check list 4  
Revisión técnica: Equipo y Material biomédico.

| Equipo y Material Biomédico  |  |                          |                          |                          |               |
|--|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|---------------|
| Tipo EMB   | Criterio   | Cumple                   | No cumple                | No aplica                | Observaciones |
| EMB en empaque médico tipo bolsa mixta (aluminio, papel, película, Dupont, Tyvek...) | Presencia de contenido   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|  | Contenido completo   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|  | Contenido en óptimas condiciones   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|  | Ausencia de alteraciones en empaque (perforaciones, rayones, manchas, desgaste...)   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|  | Ausencia de suciedad, contaminación, humedad u olor  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|  | Sellado intacto del empaque  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| EMB en empaque médico rígido / termoformado  | Presencia de contenido   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|  | Contenido completo   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|  | Contenido en óptimas condiciones   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|  | Ausencia de deformaciones en el empaque  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|  | Ausencia de alteraciones en empaque (perforaciones, rayones, manchas, desgaste...)   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|  | Ausencia de suciedad, contaminación, humedad u olor  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|  | Sellado intacto del empaque  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
| EMB ortopédico y terapia física  | Presencia de contenido   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|  | Contenido completo   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|  | Contenido en óptimas condiciones y sin evidencia de envejecimiento (material decolorado, derretido, estirado o desgastado) | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|  | Empaque en óptimas condiciones   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|  | Marcas, leyendas o inscripciones en el producto legibles   | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|  | Correspondencia de la talla  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |
|  | Ausencia de suciedad, contaminación, humedad u olor  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |               |

|  |   |                          |                          |                          |  |
|--|---|--------------------------|--------------------------|--------------------------|--|
| EMB de material plástico o en envase plástico            | Presencia de contenido                              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|  | Uniformidad en cantidad de contenido                | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|  | Color del envase                                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|  | Ausencia de deformaciones, poros o grietas          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|  | Ausencia de suciedad, contaminación, humedad u olor | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|  | Sellado intacto del envase                          | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
| EMB en empaque de cartón (corrugado, plegadizo o rígido) | Presencia de contenido                              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|  | Contenido completo                                  | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|  | Contenido en óptimas condiciones                    | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|  | Protección con film plástico estirable              | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|  | Ausencia de rrugas o deformaciones en empaque       | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |
|  | Ausencia de suciedad, contaminación, humedad u olor | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |  |

Anexo 1  
Registro de complemento

| Registro de complemento |               |           |          |
|-------------------------|---------------|-----------|----------|
| Nombre del complemento  | Lote          | Proveedor | Cantidad |
|                         |               |           |          |
|                         |               |           |          |
| Fecha de vencimiento    | Observaciones |           |          |
|                         |               |           |          |

| Registro de complemento |               |           |          |
|-------------------------|---------------|-----------|----------|
| Nombre del complemento  | Lote          | Proveedor | Cantidad |
|                         |               |           |          |
|                         |               |           |          |
| Fecha de vencimiento    | Observaciones |           |          |
|                         |               |           |          |

| Registro de complemento |               |           |          |
|-------------------------|---------------|-----------|----------|
| Nombre del complemento  | Lote          | Proveedor | Cantidad |
|                         |               |           |          |
|                         |               |           |          |
| Fecha de vencimiento    | Observaciones |           |          |
|                         |               |           |          |

| Registro de complemento |               |           |          |
|-------------------------|---------------|-----------|----------|
| Nombre del complemento  | Lote          | Proveedor | Cantidad |
|                         |               |           |          |
|                         |               |           |          |
| Fecha de vencimiento    | Observaciones |           |          |
|                         |               |           |          |

## **Anexo 6**

Plan de muestreo

# Centro de Distribución y Logística del Instituto Nacional de Seguros

## Plan de muestreo

**TABLA DE CONTENIDOS**

|   |   |
|---|---|
| OBJETIVO.....                               | 3 |
| ALCANCE .....                               | 3 |
| REGLAS GENERALES .....                      | 3 |
| CUMPLIMIENTO REGULATORIO .....              | 3 |
| DEFINICIONES .....                          | 3 |
| CONTENIDO.....                              | 4 |
| Población objetivo .....                    | 4 |
| Marco de muestreo .....                     | 4 |
| Metodología e instrumentos de medición..... | 4 |
| Tamaño de la muestra .....                  | 5 |
| Selección de la muestra.....                | 7 |

## **OBJETIVO**

El plan de muestreo a implementar tiene como propósito determinar si el producto de interés sanitario que se recibe en el CEDINS cuenta con la calidad aceptable y es seguro para ser almacenado y distribuido a la Red de Servicios de Salud del INS.

## **ALCANCE**

El presente plan de muestreo será aplicado a los lotes de producto que ingresan al CEDINS y aprueban la recepción administrativa.

## **REGLAS GENERALES**

La definición del tamaño de muestra a inspeccionar corresponde a un proceso intermedio entre el proceso de recepción y el proceso de cuarentena.

La definición del tamaño de muestra se realizará hasta que el producto recibido apruebe la recepción administrativa.

Este proceso debe ser realizado por la farmacéutica o enfermera en planta, el técnico en calidad o ingeniera en planta.

Se debe apegar el muestreo en la medida de lo posible a las disposiciones aquí expuestas con el propósito de asegurar un resultado adecuado de la inspección técnica.

## **CUMPLIMIENTO REGULATORIO**

- Reglamento para la adquisición de medicamentos, instrumental quirúrgico e implementos médicos del Instituto Nacional de Seguros por "compra por requerimiento".

## **DEFINICIONES**

No conformidad: Incumplimiento de un requisito.

Muestreo: Consiste en tomar una muestra de  $n$  unidades de la totalidad (ejemplo: un lote) que se considera.

Nivel de inspección: Determina la relación entre el tamaño del total (el lote o conjunto) y el tamaño de la muestra a inspeccionar.

Límite de calidad aceptable: número máximo de defectos que puede ser considerado satisfactorio para la muestra escogida.

## CONTENIDO

### Población objetivo

La población a estudiar corresponde a los lotes de medicamentos, equipo y material biomédico que ingresan al CEDINS, aprueban satisfactoriamente la recepción administrativa y son trasladados al área de cuarentena para su respectiva evaluación. El ingreso de los productos no tiene un comportamiento establecido, puede darse en lotes enteros, en fracciones o en varios lotes; según la demanda, los procesos de compra, los plazos de entrega, entre otros. Incluso, un mismo proveedor puede hacer entrega de un sólo medicamento o varias líneas de medicamento a la vez. Es por esta razón que es importante aclarar que el muestreo debe realizarse para cada lote, independientemente del tipo de producto, el tamaño del lote o el número de líneas recibidas.

### Marco de muestreo

El marco de muestreo se encuentra conformado por los elementos que se encuentran delimitados físicamente al área de cuarentena del CEDINS. Este espacio se encuentra definido por una malla, esta rotulado como “cuarentena” y sólo puede ingresar el personal autorizado. Los elementos a evaluar se encuentran identificados con una etiqueta color amarillo.

### Metodología e instrumentos de medición

El plan de muestreo a implementar contempla un diseño de tipo probabilístico, de esta manera se realizará una selección aleatoria de los elementos de la población que conformaran la muestra a inspeccionar en el área de cuarentena. La muestra resultante será realmente representativa en el sentido de que todos los elementos de la población habrán tenido esencialmente las mismas posibilidades de ser

seleccionados. De esta forma es posible establecer conclusiones que reflejan el comportamiento de la totalidad.

Se propone un muestreo de aceptación por atributos con el fin de dictaminar la aceptación o rechazo de un lote por medio de la inspección de las características de cada unidad que conforma la muestra seleccionada de ese lote. Los productos serán evaluados de acuerdo con las especificaciones de calidad declaradas en la ficha técnica y el pliego de condiciones de los proceso de compra y adjudicación, conforme con las especificaciones de calidad establecidas por el CEDINS. De igual forma, en la medida de lo posible, se evaluará el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los productos recibidos (características organolépticas, especificaciones físicas, químicas, microbiológicas y/o biológicas; material de acondicionamiento y documentación técnica).

Con el propósito de escatimar los recursos como el tiempo y el personal de forma razonable, se plantea un muestreo por atributos doble, es decir, se toma  $n$  unidades al azar de un lote, se examinan, y con la información obtenida se decide aceptar el lote, rechazarlo o tomar una segunda muestra en el caso de que se necesite una estudio más amplio que aporte mayor detalle y certeza para emitir una conclusión.

### Tamaño de la muestra

Se plantea el uso del esquema de muestreo por atributos Military Standard 105 E para determinar el tamaño de la muestra a inspeccionar por cada lote de producto trasladado al área de cuarentena después de aprobar la recepción administrativa. Con el fin de agilizar y facilitar el proceso para determinar el tamaño de la muestra, se propone el uso de la herramientas AQL Inspector's Rule o la Calculadora AQL de HQTs (<https://www.hqts.com/es/calculadora-aql/>); estos instrumentos son ideales para la inspección en calidad por atributos y además permiten conocer el número de defectos permitidos según el Nivel de Calidad Aceptable (AQL) con el que se prefiera trabajar.

Debido al gran número de proveedores y el variable compromiso de estos con la calidad del producto que aprovisionan, se planea definir el tamaño de la muestra a seleccionar de acuerdo con la clasificación de cada proveedor según el histórico de sus entregas. La definición del tamaño de la muestra se hará variando el nivel de inspección de forma que la intervención será más ligera para aquellos proveedores de alta calidad y más rigurosa para las empresas que continuamente presentan fallos en sus entregas.

La clasificación de los proveedores se organiza en tres categorías o segmentos: 1) Categoría A o proveedor de calidad satisfactoria, 2) Categoría B o proveedores de regular calidad y 3) Categoría C o proveedores de mala calidad. Para tal clasificación se evalúa al proveedor tomando en cuenta el número de incumplimientos registrados en  $X$  periodo de tiempo y el número de entregas realizadas en ese mismo periodo  $X$  de tiempo. En la siguiente tabla se muestra el mecanismo calificador con que se clasificarán los proveedores:

Cuadro I. Mecanismo para la calificación y clasificación de los proveedores.

| Criterio        | Parámetro   | Calificador                        | Clasificación |
|-----------------|---|------------------------------------|---------------|
| Incumplimientos | $\frac{\text{Cantidad de incumplimientos registrados}}{\text{Cantidad de entregas realizadas}}$ | Parámetro < 0,8                    | A             |
|                 |   | $0,8 \leq \text{Parámetro} \leq 1$ | B             |
|                 |   | $1 < \text{Parámetro}$             | C             |

Fuente: Basado en el Reglamento para la adquisición medicamentos, instrumental quirúrgico e implementos médicos del Instituto Nacional de Seguros por "compra por requerimiento".

En definitiva, aquellos proveedores cuya puntuación es mayor a 1 se clasificarán como categoría C y serán evaluados con un nivel de inspección III o riguroso. Los proveedores en la categoría B se les aplicará un muestreo con un nivel de inspección II o normal. Por último, los proveedores en categoría A serán valorados con un nivel de inspección I o reducido.

El mecanismo para la clasificación de los proveedores quedará plasmado a detalle en el documento denominado “Metodología para la calificación de proveedores”, este mismo pasará a ser un recurso documental oficial del CEDINS que guiará los procesos de aseguramiento de la calidad como es la definición del tamaño de muestra a inspeccionar en el área de cuarentena.

### Selección de la muestra

El procedimiento a seguir de acuerdo con el plan de muestreo propuesto consta de los siguientes pasos:

1. Determinar el lote a inspeccionar y el tamaño del mismo.
2. Elegir el nivel de inspección según proveedor y su clasificación de acuerdo con la Metodología para la calificación de proveedores:
  - Proveedor categoría A: nivel de inspección I o reducido
  - Proveedor categoría B: nivel de inspección II o normal
  - Proveedor categoría C: nivel de inspección III o riguroso
3. Definir el tamaño de la muestra. A continuación se detallan 2 opciones con herramientas diferentes que permiten calcular el tamaño de la muestra a inspeccionar y el criterio de unidades no conformes para la aceptación o rechazo:

#### Opción 1: Herramienta AQL Inspector's Rule

- a. En la casilla “Tamaño de lote o grupo”, elegir el grupo en que se encuentra el valor del tamaño del lote a inspeccionar (casilla en esquina superior derecha).
- b. Verificar la letra que provee la casilla “Letra de tamaño de muestreo” en relación con el Nivel de Inspección recomendado por la Metodología de calificación a proveedores.

- c. En la casilla “AQL”, establecer el Límite de Calidad Aceptable recomendado por el Sistema de Clasificación de No conformidades (0, 0.65 y 1.5).
- d. Ubicar la fila correspondiente al Nivel de Inspección definido en el paso 2.
- e. En esa fila, hallar la letra definida en el paso “b” y observar el tamaño de muestra recomendado para cada AQL. Elegir como tamaño de la muestra el valor más grande.\*
- f. Allí mismo, revisar el número de defectos permitidos para aceptar y el número de defectos con el que se rechaza el lote.

Opción 2: Herramienta Calculadora AQL de HQTS

- a. Ingresar a la Calculadora AQL de la página web de HQTS por medio del siguiente enlace: <https://www.hqts.com/es/calculadora-aql/>.
- b. Buscar en dicha página el recuadro que se observa en la **Figura 1**.

**Figura 1.** Calculadora AQL de empresa HQTS.

| Critical Defects |             | Major Defects     |     | Minor Defects |     |
|------------------|-------------|-------------------|-----|---------------|-----|
| Order Quantity:  | 4000        | Inspection Level: | II  |               |     |
| Select AQL:      | Not allowed | Select AQL:       | 2.5 | Select AQL:   | 4.0 |
| Sample Size:     | 200         | Sample Size:      | 200 | Sample Size:  | 200 |
| Accept Point:    | 0           | Accept Point:     | 10  | Accept Point: | 14  |
| Reject Point:    | 0           | Reject Point:     | 11  | Reject Point: | 15  |

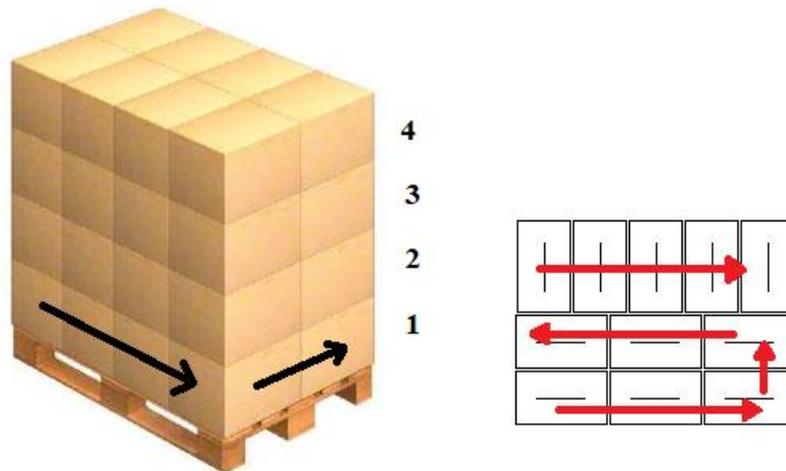
Fuente: Tomado de página web de HQTS.

- c. En la casilla “Order Quantify”, escribir el valor del tamaño del lote a inspeccionar.
- d. En la casilla “Inspection Level”, seleccione el Nivel de Inspección a utilizar según lo definido en el paso 2.
- e. En la columna “Critical Defects”, seleccione la opción “Not allowed” en la casilla “Select AQL”.

- f. En la columna “Major Defects”, seleccione la opción de 0.65 en la casilla “Select AQL”.
- g. Y en la columna “Minor Defects”, seleccione la opción de 1.5 en la casilla “Select AQL”.
- h. Observar el tamaño de muestra recomendado para cada AQL. Elegir como tamaño de la muestra el valor más grande.\*
- i. Revisar el número de defectos permitidos para aceptar y el número de defectos con el que se rechaza el lote.

\* Nota: el tamaño de muestra a inspeccionar se define con cada AQL, y los AQL se determinan de acuerdo con la severidad del defecto, por tanto, los valores de tamaño de muestra pueden variar, sin embargo, no es una diferencia impactante. De esta manera y con el propósito de facilitar el proceso, se decide verificar el tamaño de muestra recomendado para todos los AQL designados por el Sistema de Clasificación de No conformidades (AQL = 0, AQL = 0.65 y AQL = 1.5), comparar los valores de tamaño de muestra que da la herramienta para dichos AQL y elegir el valor más grande como tamaño de muestra definitivo.

4. Establecer la unidades a inspeccionar (recordar que el muestreo es por lote):
  - a. Observar el sistema de paletizado utilizado para cada tarima.
  - b. Asignar un número ficticio a cada empaque terciario, iniciado en la cama más inferior y de izquierda a derecha. Continuar la numeración en este mismo orden hasta llegar a la cama más superior. Observar **Figura 2**.
  - c. En una hoja de Excel, aplicar la función ALEATORIO.ENTRE, y coloca el número inferior y superior del conjunto asignado, de la siguiente manera:  $=ALEATORIO.ENTRE(inferior;superior)$ .



**Figura 2.** Patrón de numeración de tarima.

Fuente: Elaboración propia.

- d. Repite la acción un total de veces igual al número de camas con las que cuenta la tarima. De esta manera, si la tarima tiene 5 camas entonces se estarían eligiendo 5 cajas (empaque terciario) de forma completamente aleatoria.
  - e. Los números indicados por la función ALEATORIO.ENTRE corresponden a las cajas que se deben inspeccionar, según la numeración ficticia realizada en el paso “b”. Tomar esas cajas.
  - f. Para distinguir los empaques secundarios o primarios a inspeccionar, se divide el tamaño de la muestra entre el número de cajas seleccionadas, de esta manera se obtiene el número de elementos que se deben analizar por cada empaque terciario.
  - g. Para seleccionar tales elementos, procurar tomar cada elemento de diferente posición, tanto a nivel columna (fondo, intermedio y superior) como a nivel de fila (izquierda, intermedio y derecha).
5. Definir la aceptación, rechazo o subsanación del producto siguiendo las disposiciones del documento “Sistema de Clasificación de No conformidades”, es decir, tomar en cuenta el tipo de No conformidad hallada y la categoría de defecto junto con el criterio de resolución recomendado en caso de ser una No conformidad por atributo.

## **Anexo 7**

Metodología para la calificación de proveedores

# **Centro de Distribución y Logística del Instituto Nacional de Seguros**

## **Metodología para la Calificación de Proveedores**

## TABLA DE CONTENIDOS

|  |   |
|--|---|
| OBJETIVO.....                          | 3 |
| ALCANCE .....                          | 3 |
| REGLAS GENERALES .....                 | 3 |
| CUMPLIMIENTO REGULATORIO .....         | 3 |
| DEFINICIONES.....                      | 3 |
| CONTENIDO .....                        | 4 |
| Clasificación de los proveedores ..... | 4 |
| Calificación de los proveedores .....  | 5 |
| Registro de las No conformidades ..... | 6 |

## **OBJETIVO**

Establecer el mecanismo para clasificar los proveedores que abastecen el CEDINS según su desempeño, con el propósito de variar el nivel de inspección a aplicar en el área de cuarentena y de esta manera asegurar la calidad de los productos sanitarios que se distribuyen a la Red de Servicios de Salud del INS.

## **ALCANCE**

Esta metodología se aplicará a todos los proveedores que resulten adjudicados en cualquiera de los diferentes procedimientos de contratación de medicamentos e implementos médicos que lleva a cabo el CEDINS.

## **REGLAS GENERALES**

La clasificación de los proveedores se realizará por medio de la evaluación de su desempeño.

La evaluación se llevará a cabo tomando en cuenta el número de incumplimientos reportados y la cantidad de órdenes de compra entregados, para un mismo periodo de tiempo.

Se llevará un registro al día de las No conformidades reportadas para cada proveedor por medio del procedimiento CEDINS-ULRCA-005 "Manejo de desviaciones en el proceso de recepción de mercadería"

Cada seis meses se actualizará la clasificación de los proveedores con la información recabada en el registro de No conformidades reportadas para cada proveedor. El resultado de la actualización será almacenada en la carpeta compartida: H:\CEDINS\CALIDAD, para su libre consulta.

La clasificación que reciba cada proveedor determinará el nivel de inspección a aplicar a sus productos en el área de cuarentena.

## **CUMPLIMIENTO REGULATORIO**

- Reglamento para la adquisición de medicamentos, instrumental quirúrgico e implementos médicos del Instituto Nacional de Seguros por "compra por requerimiento".

## **DEFINICIONES**

No conformidad: incumplimiento de un requisito.

Nivel de inspección: determina la relación entre el tamaño del total (el lote o conjunto) y el tamaño de la muestra a inspeccionar.

## CONTENIDO

### Clasificación de los proveedores

Debido al gran número de proveedores que abastecen el CEDINS y el variable compromiso de estos con la calidad del producto que aprovisionan, el plan de muestreo a aplicar para estimar el tamaño de la muestra a inspeccionar en el área de cuarentena plantea variar el nivel de inspección de forma que la intervención será más ligera para aquellos proveedores que ofrecen alta calidad y más rigurosa para las empresas que continuamente presentan fallos en sus entregas.

Se propone clasificar a los proveedores en tres categorías dependiendo de la confiabilidad que representen con base en su desempeño. En el siguiente recuadro se detalla la clasificación de los proveedores y el nivel de inspección a aplicar según categoría.

Cuadro I. Clasificación de los proveedores según desempeño.

| Categoría | Tipo de proveedor | Interpretación   | Nivel de Inspección a aplicar |
|-----------|-------------------|--|-------------------------------|
| A         | Satisfactorio     | <b>Proveedor confiable</b> , cumple a conformidad con los requisitos que aseguran la calidad de los productos y el servicio.   | I = reducido                  |
| B         | Regular           | <b>Proveedor de regular confiabilidad</b> , de forma frecuente registra inconformidades en las entregas o en la calidad del producto.                                  | II = normal                   |
| C         | Malo              | <b>Proveedor con mal desempeño y/o poco confiable</b> , es un proveedor que habitualmente registra inconformidades en las entregas y/o en la calidad de los productos. | III = riguroso                |

Fuente: Basado en el Método para la Evaluación del Desempeño de los Proveedores, CCSS.

### Calificación de los proveedores

La calificación de los proveedores consiste en evaluar la cantidad de incumplimientos registrados en X periodo de tiempo entre el número de órdenes de compra entregadas en ese mismo periodo X de tiempo, por medio de este parámetro se obtiene una calificación cuyo valor permite asignar la categoría a la que corresponderá cada proveedor.

En el siguiente recuadro se muestra el mecanismo calificador con que se clasificarán los proveedores:

Cuadro II. Mecanismo para la calificación y clasificación de los proveedores.

| Criterio        | Parámetro   | Calificador                        | Clasificación |
|-----------------|---|------------------------------------|---------------|
| Incumplimientos | $\frac{\text{Cantidad de incumplimientos registrados}}{\text{Cantidad de entregas realizadas}}$ | Parámetro < 0,8                    | A             |
|                 |   | $0,8 \leq \text{Parámetro} \leq 1$ | B             |
|                 |   | $1 < \text{Parámetro}$             | C             |

Fuente: Basado en el Reglamento para la adquisición medicamentos, instrumental quirúrgico e implementos médicos del Instituto Nacional de Seguros por "compra por requerimiento".

De esta forma, los proveedores que pertenecen a la categoría A presentarían una cantidad de incumplimientos menor al 80% de la totalidad de órdenes compra entregadas, por su parte, los proveedores de la categoría B presentarían como máximo un número igual de incumplimientos y de órdenes de compra entregadas, y en el caso de la categoría C se trata de proveedores que reportan más incumplimientos que cantidad de órdenes de compra entregadas.

### Registro de las No conformidades

El registro de las No conformidades tiene el propósito de mantener actualizada la clasificación de los proveedores y asegurar la calidad de los productos que son almacenados y distribuidos por el CEDINS por medio de una inspección apropiada de estos en cuarentena, de acuerdo al desempeño del proveedor que los suministra.

El procesamiento de las desviaciones se hará de acuerdo con el procedimiento “Manejo de desviaciones en el proceso de recepción de mercadería” y adicionalmente se comunicará la No conformidad al personal encargado de realizar el registro de los incumplimientos. En conformidad con la Dirección Técnica del CEDINS, la labor de mantener al día el registro de incumplimiento de proveedores y la actualización periódica de la clasificación de los proveedores estará a cargo de la Asistente administrativa Katherine Bolaños Oviedo.

A continuación se muestra un ejemplo de formato para la presentación de los resultados de la clasificación de los proveedores.

Cuadro III. Ejemplo de formato para presentar la clasificación de los proveedores.

| <b>Categoría</b> | <b>Proveedor</b>                          | <b>Nivel de inspección</b> |
|------------------|---|----------------------------|
| A                | Proveedor Γ<br>Proveedor Δ<br>Proveedor Ξ | I o reducido               |
| B                | Proveedor Π<br>Proveedor Σ<br>Proveedor Θ | II o normal                |
| C                | Proveedor Ω<br>Proveedor Φ<br>Proveedor Ψ | III o riguroso             |

Fuente: Elaboración propia.

## **Anexo 8**

Definición de la muestra a inspeccionar

| Código del Procedimiento   |  | Nombre del Procedimiento  |
|--|--|---|
| <b>Versión vigente:</b>  | <b>Fecha de actualización:</b>   | Definición de la muestra a inspeccionar en el área de cuarentena  |
| <b>Unidad:</b>   |  |   |
| <b>Objetivo:</b>   | Asegurar la calidad del producto que ingresa al CEDINS mediante la inspección de una muestra representativa. |   |
| <b>Alcance:</b>  | Los productos de interés sanitarios que se adquieren en el Centro de Distribución y Logística del INS.       |   |
| <b>Observaciones:</b>  | N/A  |   |
| Métodos y Responsabilidades  |  |   |
| Responsable  | Paso   | Descripción   |
| Farmacéutico II<br>(Regente Farmacéutico-<br>Personal Contratado)<br>Farmacéutico IV (Director(a)<br>Técnico) Enfermera I<br>(Personal Contratado) | 1  | Una vez se ha aprobado la recepción del producto y su traslado al área de cuarentena:<br><br>Realiza la identificación de los lotes a inspeccionar y verifica el tamaño de cada lote. Sigue paso 2.   |
|  | 2  | Elige el nivel de inspección a utilizar para el proveedor que realiza la entrega, siguiendo la Metodología para la Calificación de Proveedores:<br><br><ul style="list-style-type: none"> <li>• Proveedor categoría A: inspección reducida</li> <li>• Proveedor categoría B: inspección normal</li> <li>• Proveedor categoría C: inspección rigurosa</li> </ul> <p><b>Nota:</b> La clasificación de los proveedores de acuerdo con la Metodología para la Calificación de Proveedores debe encontrarse documentada en la carpeta compartida: H:\CEDINS\CALIDAD, para su libre consulta.</p> |
|  | 3  | Define el tamaño de la muestra mediante alguna de las siguientes dos opciones de herramienta:<br><br>Opción 1: AQL Inspector´s Rule<br><br>a. En la casilla “Tamaño de lote o grupo”, elegir el grupo en que se encuentra el valor del tamaño del lote a inspeccionar.  |

|  |  |
|--|--|
|  | <p>b. Verificar la letra que provee la casilla “Letra de tamaño de muestreo”, siguiendo la línea del nivel de inspección determinado en el paso 2.</p> <p>c. En la casilla “AQL”, establecer el Límite de Calidad Aceptable recomendado por Sistema de Clasificación de No conformidades (0, 0.65 y 1.5).</p> <p>d. Ubicar la fila correspondiente al Nivel de Inspección definido en el paso 2.</p> <p>e. En esa fila, hallar la letra definida en el paso “b” y observar el tamaño de muestra recomendado.</p> <p>f. Allí mismo, revisar el número de defectos permitidos para aceptar el lote y el número mínimo de defectos para rechazar el lote.</p> <p>Opción 2: Calculadora AQL de HQTs</p> <p>a. Ingresar a la Calculadora AQL de la página web de HQTs por medio del siguiente enlace: <a href="https://www.hqts.com/es/calculadora-aql/">https://www.hqts.com/es/calculadora-aql/</a></p> <p>b. Buscar el recuadro calculadora en la página.</p> <p>c. En la casilla “Order Quantify”, escribir el valor del tamaño del lote a inspeccionar.</p> <p>d. En la casilla “Inspection Level”, seleccione el Nivel de Inspección a utilizar según lo definido en el paso 2.</p> <p>e. En la columna “Critical Defects”, seleccione la opción “Not allowed” en la casilla “Select AQL”.</p> <p>f. En la columna “Major Defects”, seleccione la opción de 0.65 en la casilla “Select AQL”.</p> <p>g. Y en la columna “Minor Defects”, seleccione la opción de 1.5 en la casilla “Select AQL”.</p> <p>h. Observar el tamaño de muestra recomendado para cada AQL. Elegir como tamaño de la muestra el valor más grande.*</p> <p>i. Revisar el número de defectos permitidos para aceptar y el número de defectos con el que se rechaza el lote.</p> <p><b>Nota:</b> Verificar el tamaño de muestra recomendado para todos los AQL designados en el Sistema de Clasificación de No conformidades, comparar los valores de tamaño de muestra que dan las herramientas para dichos AQL y <u>elegir el valor más grande como tamaño de muestra definitivo.</u></p> |
|--|--|

|  |   |  |
|--|---|--|
|  | 4 | <p>Indicar al Asistente en Servicios de Salud II (Auxiliar de Almacén Alisto) o Auxiliar en Servicios Generales (Personal Contratado- Auxiliar de Almacén) la cantidad de unidades a inspeccionar, la forma adecuada para seleccionar esas unidades y el número de defectos para aceptar o rechazar el lote.</p> <p><b>Nota:</b> Para seleccionar de la forma más a adecuada las unidades a inspeccionar se recomienda la siguiente técnica:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a. Observar el sistema de paletizado utilizado para cada tarima.</li> <li>b. Asignar un número ficticio a cada empaque terciario, iniciado en la cama más inferior y de izquierda a derecha. Continuar la numeración en este mismo orden hasta llegar a la cama más superior.</li> <li>c. En una hoja de Excel, aplicar la función ALEATORIO.ENTRE, y coloca el número inferior y superior del conjunto asignado, de la siguiente manera: =ALEATORIO.ENTRE(<i>inferior;superior</i>)</li> <li>d. Repite la acción un total de veces igual al número de camas con las que cuenta la tarima. De esta manera, si la tarima tiene 5 camas entonces se estarían eligiendo 5 cajas (empaque terciario) de forma completamente aleatoria.</li> <li>e. Los números indicados por la función ALEATORIO.ENTRE corresponden a las cajas que se deben inspeccionar, según la numeración ficticia realizada en el paso “b”. Tomar esas cajas.</li> <li>f. Para delimitar los empaques secundarios o primarios a inspeccionar, se divide el tamaño de la muestra entre el número de cajas seleccionadas, de esta manera se obtiene el número de elementos que se deben analizar por cada empaque terciario.</li> <li>g. Para seleccionar tales elementos, procurar tomar cada elemento de diferente posición, tanto a nivel columna (fondo, intermedio y superior) como a nivel de fila (izquierda, intermedio y derecha).</li> <li>h. Señalar tales elementos con una etiqueta de color como distintivo.</li> </ol> |
|--|---|--|

|  |   |   |
|--|---|---|
|  |   | <p><b>Nota:</b> Si no es posible aplicar la técnica recién descrita para la selección de las unidades a muestrear, se debe procurar elegir al menos una caja por cama y dichas cajas deben ser seleccionadas de deferente fila; de la forma más aleatoria posible.</p> <p>Sigue paso 5.</p> |
| Asistente en Servicios de Salud II<br>(Auxiliar de Almacén Alisto)<br>o Auxiliar en Servicios Generales<br>(Personal Contratado-Auxiliar de Almacén) | 5 | Recibe la indicación de la cantidad de unidades a inspeccionar, la forma adecuada para seleccionar esas unidades y el número de defectos para aceptar o rechazar el lote. Anotar dichas indicaciones en el espacio de observaciones del documento “Recibo Provisional de Mercadería”.       |
|  | 6 | Comunicar instrucciones a compañeros del área de cuarentena y trasladar físicamente el producto hacia el área de cuarentena siguiendo el procedimiento CEDINS-ULRCA-003 Recepción de medicamentos e implementos médicos de consumo masivo.  |
|  |   | Finalizar proceso de muestreo.  |

| Glosario |  |
|----------|--|
| 1.       | Muestra: Número $n$ de unidades que forman parte de una totalidad.   |
| 2.       | Muestreo: Es la disciplina que trata con el conjunto de técnicas, reglas, procedimientos y criterios para tomar u obtener una muestra. |

| Historial de Revisión, Aprobación y Divulgación |  |               |               |                                    |
|---|--|---------------|---------------|------------------------------------|
| Versión:  | Elaborado por:                                     | Revisado por: | Aprobado por: | Oficio y fecha (rige a partir de): |
| 1   | María Fernanda Chacón Vargas<br>Practicante CEDINS |               |               |                                    |

| Documentación Relacionada |   |
|---------------------------|---|
| Código:                   | Nombre:   |
| N/A                       | Metodología para la Calificación de Proveedores |
| N/A                       | Sistema de Clasificación de No conformidades    |

| Control de Cambios |                    |                     |
|--------------------|--------------------|---------------------|
| Versión Anterior:  | Fecha Divulgación: | Descripción Cambio: |
|                    |                    |                     |

## **Anexo 9**

Sistema de clasificación de proveedores

# Centro de Distribución y Logística del Instituto Nacional de Seguros

## Sistema de Clasificación de No conformidades

## Contenido

|   |    |
|---|----|
| Centro de Distribución y Logística del Instituto Nacional de Seguros .....                      | 1  |
| OBJETIVO.....   | 3  |
| ALCANCE .....   | 3  |
| REGLAS GENERALES .....  | 3  |
| CUMPLIMIENTO REGULATORIO.....   | 3  |
| DEFINICIONES.....   | 4  |
| CONTENIDO.....  | 5  |
| Clasificación de las No conformidades y criterios de aceptación o rechazo .....                 | 5  |
| Tipo 1. No conformidades por condiciones de entrega inadecuadas. ....                           | 5  |
| Tipo 2. No conformidades por incumplimiento en la entrega de documentos pre<br>solicitados..... | 6  |
| Tipo 3. No conformidades en inspección técnica en el área de cuarentena del<br>CEDINS .....     | 7  |
| Tipo 4. No conformidades en resultados de pruebas .....   | 20 |

## **OBJETIVO**

Establecer la clasificación de las No conformidades y los criterios de aceptación o rechazo de los productos de interés sanitario a recibir en el CEDINS con el fin de asegurar su calidad y el mantenimiento de esta durante toda la cadena de distribución.

## **ALCANCE**

Este sistema de clasificación de No conformidades establece las especificaciones de calidad a solicitar en los carteles de compra, las fichas técnicas y el pliego de condiciones para todos los productos de interés sanitario a adquirir por el CEDINS. En recepción y cuarentena se evaluará el cumplimiento de las especificaciones de calidad.

## **REGLAS GENERALES**

La evaluación para la detección de las No conformidades descritas en este documento se hará durante la recepción y cuarentena de los productos que ingresan al CEDINS.

La inspección de calidad en el área de cuarentena se ejecutará siguiendo las instrucciones del Manual de inspección en cuarentena y los resultados se anotarán en la Boleta de inspección

El hallazgo de una o varias No conformidades serán notificadas a la Regencia o Enfermera en planta.

La Regente o Enfermera en planta se encargarán de hacer la clasificación de la No Conformidad hallada y determinar la resolución de la misma con base a los criterios de resolución planteados en este documento.

La Dirección Técnica valorará la situación y autorizará la resolución planteada por la Regente o Enfermera de planta, de lo contrario, determinará la resolución más adecuada.

Se emitirá un reporte vía formal al proveedor ante el hallazgo de alguna No conformidad, asimismo se notificará la medida resolutive acordada por el CEDINS

Se mantendrá un registro escrito de las No conformidades, por proveedor, con el propósito de alimentar la metodología para la calificación de proveedores.

## **CUMPLIMIENTO REGULATORIO**

- Reglamento de buenas prácticas de almacenamiento y distribución de medicamentos en droguerías (N° 37700-S)
- Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.03.47:07 Productos Farmacéuticos, Medicamentos para Uso Humano, Verificación de la Calidad.
- Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Etiquetado de Productos Farmacéuticos para uso humano.
- Reglamento Técnico Centroamericano RTCA 11.01.02:04 Productos Farmacéuticos. Medicamentos para Uso Humano, Requisitos de Registro Sanitario.

## DEFINICIONES

No conformidad: Incumplimiento de un requisito o especificación.

No conformidad tipo 1: Es una no conformidad que se genera por presentar condiciones de entrega inadecuadas.

No conformidad tipo 2: Es una no conformidad que se presenta por incumplimiento en la entrega de los documentos previamente solicitadas en los procesos de compra.

No conformidad tipo 3: Es una no conformidad generada por el hallazgo de defectos durante la inspección técnica por atributos de los productos sanitarios.

No conformidad tipo 4: Es una no conformidad que se presenta en los resultados de pruebas físicas, químicas, microbiológicas y/o biológicas.

Defecto: Es la discrepancia o inconformidad sobre alguna característica de calidad con respecto a los estándares.

Defecto crítico: Es el defecto que perturba la calidad de un producto. Su uso constituye un riesgo para el paciente y el administrador, a pesar de que se utilice según las instrucciones de uso.

Defecto mayor: Es el defecto que puede alterar la calidad de un producto o reducir su utilidad. Tal defecto puede llegar a presentar la capacidad de causar daño al paciente o al administrador, a pesar de que se use de acuerdo con las instrucciones de uso.

Defecto menor: Es un defecto que no afecta la calidad del producto ni el propósito para el que está hecho. Generalmente es un defecto de presentación.

Nivel de calidad aceptable: Es el número máximo de defectos que puede ser considerado satisfactorio para la muestra escogida.

Subsanar: Capacidad de corregir.

## CONTENIDO

### Clasificación de las No conformidades y criterios de aceptación o rechazo

#### **Tipo 1. No conformidades por condiciones de entrega inadecuadas.**

El proceso de distribución de los productos sanitarios es considerado una etapa crítica de la cadena de suministro por su fragilidad. Es por esta razón que el CEDINS, como droguería, prevee el aseguramiento de la calidad en todos los procesos y considera pertinente la evaluación de las condiciones de entrega de los productos. Tales condiciones son detalladas para los adjudicatarios del INS en el cartel y el pliego de condiciones correspondiente. Estos aspectos serán evaluados al momento de la recepción del producto en el CEDINS por parte de la Regente o Enfermera en planta. El incumplimiento en las especificaciones para estas condiciones se resolverán según criterio técnico, sin embargo, si la inconsistencia no es subsanable o representa un riesgo para la calidad del producto se preferirá el rechazo ad portas, previa notificación y visto bueno de la dirección técnica.

Condiciones de entrega a evaluar:

- Puntualidad en la cita asignada para entrega del producto
- Medio de transporte adecuado
- Condiciones del transporte (ruptura de la cadena de frío, filtraciones de agua, suciedad excesiva, etc)
- Mercadería entregada diferente a la muestra adjudicada
- Embalado y paletizado adecuado
- Presentación adecuada de los lotes (separados e identificados)
- Estado físico de las tarimas
- Estado óptimo del producto entregado

## **Tipo 2. No conformidades por incumplimiento en la entrega de documentos pre solicitados.**

Durante los diferentes procesos de compra y contratación de los productos de interés sanitario, se hará la solicitud de diversos documentos que demuestren la calidad y trazabilidad del producto como tal, del proceso de producción, acondicionamiento y etiquetado, almacenamiento y las condiciones de transporte del mismo. La omisión parcial o total de la documentación de acuerdo con las indicaciones del CEDINS, así como la entrega de documentos desactualizados, falsificados o incorrectos, será considerada causa de incumplimiento y queda a criterio del CEDINS la posibilidad de subsanar.

A continuación se especifican los documentos a entregar durante la recepción del producto:

### Medicamentos

#### Primera entrega:

- Registro sanitario vigente
- Hoja de seguridad del producto
- Fórmula cuali-cuantitativa del producto
- Certificado de análisis de cada lote de producto
- Certificación del tratamiento de tarimas
- Carta de compromiso de reposición del producto, en caso de que no pueda cumplir con el requisito de vencimiento no menor a 20 meses
- Certificado GS1

#### Segunda entrega:

- Registro sanitario vigente
- Certificado de análisis de cada lote de producto
- Carta de compromiso de reposición del producto, en caso de que no pueda cumplir con el requisito de vencimiento no menor a 20 meses
- Certificado GS1

### Equipo y material biomédico

- Registro sanitario vigente (excepto para EMB tipo 1)
- Permiso de funcionamiento vigente
- Hoja de seguridad del producto, cuando aplique (Primera entrega)
- Certificación del tratamiento de tarimas
- Certificado GS1
- Carta de compromiso de reposición del producto, en caso de que no pueda cumplir con el requisito de vencimiento no menor a 24 meses o según corresponda / Certificado de fábrica con la vida útil del producto.

### **Tipo 3. No conformidades en inspección técnica en el área de cuarentena del CEDINS**

La inspección técnica es una evaluación por atributos, es decir, consiste en examinar una unidad de producto o característica y clasificarla aceptable o defectuoso. La inspección se hace mediante un muestreo de aceptación para definir si cada lote de producto posee las características de calidad aceptables y si cumple con las especificaciones técnicas definidas desde el proceso de compra. Por el momento, la inspección en el área de cuarentena en el CEDINS radica en una valoración visual del embalaje y productos, que sugiere la mínima manipulación de los insumos. A continuación se señalan los aspectos considerados como inconformidades para los diferentes empaques, las diversas formas farmacéuticas y tipos de equipo y material biomédico.

#### **Empaque terciario**

- Empaque reutilizado o que no corresponde a producto sanitario.
- Empaque en mal estado, con grietas o perforaciones.
- Empaque con suciedad, manchas y/o humedad.
- Empaque con olor objetable.
- Empaque cuyo peso final excede los 25 kg.
- Rotulación ausente o incorrecta (cuando aplique).
- Rotulación ilegible, borrosa o no indeleble (cuando aplique).
- Cualquier inconsistencia con las especificaciones señaladas para el empaque terciario en la ficha técnica.

### **Empaque secundario**

- Empaque con faltantes de producto.
- No uniformidad en las características como forma, color y tamaño.
- Empaque en mal estado, quebrado, deformado, con grietas o perforaciones.
- Empaque con suciedad, manchas y/o humedad.
- Empaque con olor objetable.
- Rotulación ausente o incorrecta (cuando aplique).
- Rotulación ilegible, borrosa o no indeleble (cuando aplique).
- Etiquetas sucias, manchadas, torcidas o mal adheridas.
- Cualquier inconsistencia con las especificaciones señaladas para el empaque secundario en la ficha técnica.

### **Empaque primario**

- Empaque con faltante de producto: en unidades, volumen o en masa (cuando aplique).
- No uniformidad en las características como forma, color y/o tamaño.
- Empaque en mal estado, quebrado, deformado, con arrugas, rayones, fisuras, fracturas, grietas o perforaciones.
- Empaque con suciedad, corrosión, manchas y/o humedad
- Sellado o cierre defectuoso, inseguro, con banda de seguridad defectuosa o ausente.
- Ausencia, defecto o fallo en el sistema de dosificación (cuando aplique).
- Medida dosificadora ausente o defectuosa (cuando aplique).
- Inserto deteriorado o ausente (cuando aplique).
- Rotulación ausente o incorrecta (cuando aplique)
- Rotulación ilegible, borrosa o no indeleble (cuando aplique)
- Etiqueta mal adherida, manchada, sucia, torcida o mal colocada (cuando aplique).
- Cualquier inconsistencia con las especificaciones señaladas para el empaque primario en la ficha técnica.

### **Producto a granel, según forma farmacéutica**

A continuación se enumeran los aspectos que se consideran no conformidades para cada una de las formas farmacéuticas. Es pertinente recalcar que se consideraría como una No conformidad a cualquier inconsistencia con las especificaciones señaladas en la ficha técnica de cada producto.

- Comprimidos
  - No integridad
  - No uniformidad en color, forma, tamaño y textura.
  - No uniformidad de las marcas o leyendas en el comprimido (ranuras, números, logos...) (cuando aplique).
  - Presencia de polvo, suciedad, humedad, contaminantes u olor objetable.
  
- Cápsulas
  - No integridad
  - No uniformidad en color, forma, tamaño, textura y consistencia (endurecimiento o ablandamiento).
  - Presencia de cápsulas abiertas, derramadas, mal selladas, cápsulas vacías o cápsulas fusionadas.
  - Presencia de polvo, suciedad, humedad, contaminantes u olor objetable.
  
- Polvo, granulado o liofilizado
  - No uniformidad en color, tamaño de partícula y apariencia.
  - Presencia de grumos o contenido apelmazado, con dificultad de re dispersarse
  - Presencia de suciedad, humedad, contaminantes u olor objetable.
  
- Solución
  - No uniformidad en apariencia y color.
  - No homogeneidad de la solución
  - Presencia de turbidez, sedimentos y/o cristales
  - Presencia de espuma
  - Presencia de suciedad, contaminantes, partículas extrañas u olor objetable.
  
- Suspensión
  - No uniformidad en apariencia y color.
  - Presencia de grumos, sedimento compacto (entortamiento) y/o cristalización
  - Dificultad de redispersión del sedimento con agitación normal
  - Producción excesiva de espuma
  - Presencia de suciedad, contaminantes, partículas extrañas u olor objetable.

- Emulsión líquida
  - No uniformidad en apariencia y color.
  - Presencia de separación de fases
  - Presencia de turbidez, grumos, sedimento y/o cristales.
  - Presencia de espuma.
  - Presencia de suciedad, contaminantes, partículas extrañas u olor objetable.
  
- Crema, pomada, pasta, gel o ungüento
  - No uniformidad en apariencia, color y textura.
  - Presencia de modificación en la consistencia.
  - Presencia de aglomerados, contextura arenosa y/o separación de fases.
  - Presencia de humedad, suciedad, contaminantes, partículas extrañas u olor objetable.
  
- Supositorios, cápsulas vaginales, óvulos.
  - No integridad.
  - No uniformidad en apariencia, color, forma, tamaño y textura.
  - Presencia de modificaciones en la consistencia (ablandamiento o endurecimiento).
  - Presencia de humedad, suciedad, contaminantes, partículas extrañas u olor objetable.
  - Sello de integridad defectuoso o ausente.
  
- Aerosoles, atomizadores y presurizados
  - Contenido derramado.
  - Fuga de contenido gaseoso.
  - Dificultad de re dispersión o disolución con agitación normal (cuando aplique).
  - Presencia de suciedad, contaminantes, partículas extrañas u olor objetable.
  - Tapa o componente de dosificación defectuoso o ausente

- Sistemas transdérmicos (parches), emplastos o cintas adhesivas e implantes
  - No uniformidad en dimensiones
  - No uniformidad en apariencia, color o textura
  - No uniformidad en marcas o leyendas grabadas en el producto (cuando aplique).
  - Presencia de trazas de polvo, humedad, suciedad, contaminantes, partículas extrañas u olor objetable.
  - Sello de integridad defectuoso o ausente.

### **Equipo y material biomédico (EMB)**

Los implementos médicos serán categorizados según el tipo de empaque en el que se distribuyen. Aquellos productos que se consideran implemento médico pero tienen presentación como forma farmacéutica (geles, pastas, sustancias químicas, entre otros) serán evaluados como un medicamento. De igual forma, para este tipo de productos se consideraría una No conformidad a cualquier inconsistencia con las especificaciones señaladas en la ficha técnica.

- EMB en empaque médico tipo bolsa mixta (plástico, aluminio, papel, película, Dupont, Tyvek...)
  - Ausencia de contenido
  - Contenido incompleto
  - Contenido en malas condiciones o dañado
  - Presencia de alteraciones en empaque: perforaciones, rayones, manchas, desgaste...
  - Presencia de humedad, suciedad, contaminantes u olor objetable
  - Sellado defectuoso o ausente
- EMB en empaque médico rígido / termoformado
  - Ausencia de contenido
  - Contenido incompleto
  - Contenido en malas condiciones o dañado
  - No integridad del termoformado: deformaciones y perforaciones
  - Presencia de alteraciones en empaque: rayones, manchas, desgaste...
  - Presencia de humedad, suciedad, contaminantes u olor objetable
  - Sellado defectuoso o ausente

- EMB ortopédico y terapia física
  - Ausencia de contenido
  - Contenido incompleto
  - Contenido en malas condiciones, dañado o envejecido: material decolorado, derretido, estirado o desgastado
  - Marcas, leyendas o inscripciones ilegibles, borrosas o ausentes
  - No correspondencia en la talla o dimensiones incorrectas
  - Presencia de humedad, suciedad, contaminantes u olor objetable
  
- EMB de material plástico
  - Ausencia de contenido
  - Contenido incompleto
  - No integridad: perforaciones, deformaciones, quiebres, poros...
  - No uniformidad en apariencia, tamaño, textura y color
  - No correspondencia en la talla o dimensiones incorrectas
  - Marcas, leyendas o inscripciones ilegibles, borrosas o ausentes
  - Presencia de humedad, suciedad, contaminantes u olor objetable.
  
- EMB en empaque de cartón (corrugado, plegadizo o rígido)
  - Ausencia de contenido
  - Contenido incompleto
  - Contenido en malas condiciones o dañado
  - Cobertura con film plástico estirable defectuosa o ausente (cuando aplique)
  - No integridad: empaque arrugado, deformado o roto
  - Presencia de humedad, suciedad, contaminantes u olor objetable.

Seguidamente, se expone la metodología que se utilizará para clasificar los defectos que pueden ser hallados durante la inspección en cuarentena en los diferentes empaques y en las diversas presentaciones de medicamentos, equipo y material biomédico.

## **Clasificación de las No conformidades tipo 3 según nivel de riesgo y criterios de aceptación o rechazo**

Las No conformidades por atributos se clasifican según el riesgo que representan para la salud del paciente y el usuario, y el compromiso que representa el defecto en la seguridad y calidad del producto. A continuación se describe la categorización de los defectos y el respectivo criterio de resolución.

### ***Defectos críticos***

Se considerarán defectos críticos aquellas No conformidades en el producto a granel o en el implemento médico, en el empaque primario, en el empaque secundario y en el empaque terciario, que implican un riesgo para la salud o la vida del paciente y el administrador, a pesar de que se utilice según las instrucciones.

Criterio de resolución: En el muestreo de aceptación por atributos se aplicará un límite de calidad aceptable (AQL, por sus siglas en inglés) de 0%, es decir, se rechaza el lote sin posibilidad de subsanación.

### ***Defecto mayor***

Se constituyen como defectos mayores las No conformidades que alteran la calidad del producto. Esta clase de defectos pueden provocar la reducción de la efectividad de un medicamento o la disminución de la funcionalidad del equipo o material biomédico. Es posible que algunas desviaciones de tipo mayor puedan causar daño al paciente o administrador, a pesar de que el producto se use según sus instrucciones.

Criterio de resolución: En el muestreo de aceptación por atributos se aplicará un AQL de 0,65%. Queda a potestad del regente o persona de enfermería la posibilidad de efectuar un muestreo doble, la posibilidad de subsanar, rechazar parcialmente o rechazar de forma completa.

**Tabla 1.** Descripción de las inconformidades consideradas defecto mayor, clasificados según tipo de producto.

| Medicamento                                 |   |
|---|---|
| Comprimidos                                 | No integridad: tabletas blandas, quebradizas o que al presionarlas pierden su forma, entre otros.                   |
|   | No uniformidad en la textura y en color: tabletas porosas, laminadas, con escarificaciones, manchadas, entre otros. |
|   | Presencia de tabletas empolvadas, suciedad, humedad, contaminantes u olor objetable.                                |
| Cápsulas                                    | No integridad: cápsulas quebradizas   |
|   | No uniformidad en textura y/o consistencia (endurecimiento o ablandamiento)   |
|   | Presencia de cápsulas abiertas, derramadas, mal selladas, vacías o fusionadas.                                      |
| Polvo, granulado o liofilizado              | Presencia de cápsulas empolvadas, suciedad, humedad, contaminantes u olor objetable.                                |
|   | No uniformidad en color: cambios de coloración (posible degradación o proceso químico)                              |
|   | Presencia de grumos o contenido apelmazado  |
| Solución<br>Suspensión<br>Emulsión líquida  | Presencia de suciedad, humedad, contaminantes u olor objetable  |
|   | No uniformidad en apariencia y color  |
|   | NO homogeneidad   |
|   | Presencia de turbidez, sedimentación o cristalización   |
|   | Presencia de sedimento compacto (entortamiento) o dificultad de redispersión del sedimento con agitación normal     |
|   | Presencia de separación de fases  |
| Crema<br>Pomada<br>Pasta<br>Gel<br>Ungüento | Presencia de espuma   |
|   | Presencia de suciedad, contaminantes, partículas extrañas u olor objetable  |
|   | No uniformidad en apariencia, color y textura   |
|   | Presencia de modificación en la consistencia  |
|   | Presencia de aglomerados, contexturas arenosas y/o separación de fases  |
|   | Presencia de humedad, suciedad, contaminantes, partículas extrañas u olor objetable                                 |

|   |  |
|---|--|
| Supositorios<br>Cápsulas<br>vaginales<br>Óvulos                           | No integridad  |
|   | No uniformidad en color y textura  |
|   | Presencia de modificaciones en la consistencia (ablandamiento o endurecimiento)                            |
|   | Presencia de humedad, suciedad, contaminantes, partículas extrañas u olor objetable                        |
|   | Sello de integridad defectuoso o ausente   |
| Aerosoles<br>Atomizadores<br>Presurizados                                 | Fuga de contenido gaseoso  |
|   | Dificultad de redispersión o disolución con agitación normal   |
|   | Presencia de suciedad, contaminantes, partículas extrañas u olor objetable                                 |
|   | Tapa o componente de dosificación defectuoso o ausente   |
| Sistemas<br>transdérmicos<br>Emplastos o<br>Cintas adhesivas<br>Implantes | No uniformidad en apariencia, color o textura  |
|   | Presencia de trazas de polvo, humedad, suciedad, contaminantes, partículas extrañas u olor objetable       |
|   | Sello de integridad defectuoso o ausente   |
| Equipo y material biomédico   |  |
| EMB en empaque<br>médico tipo bolsa<br>mixta                              | Contenido incompleto   |
|   | Contenido en malas condiciones o dañado  |
|   | Alteraciones en el empaque que provocan exposición del producto: perforaciones                             |
|   | Presencia de humedad, suciedad, contaminantes u olor objetable   |
|   | Sellado defectuoso o ausente   |
| EMB en empaque<br>médico rígido /<br>termoformado                         | Contenido incompleto   |
|   | Contenido en malas condiciones o dañado  |
|   | No integridad del termoformado: deformaciones o perforaciones  |
|   | Presencia de humedad, suciedad, contaminantes u olor objetable   |
|   | Sellado defectuoso o ausente   |
| EMB ortopédico y<br>terapia física  | Contenido incompleto   |
|   | Contenido en malas condiciones, dañado o envejecido: material decolorado, derretido, estirado o desgastado |
|   | Marcas, leyendas o inscripciones ilegibles o ausentes  |
|   | Presencia de humedad, suciedad, contaminantes u olor objetable   |

|   |  |
|---|--|
| EMB de material plástico  | Contenido incompleto   |
|   | No integridad: perforaciones, quiebres, deformaciones o poros  |
|   | No uniformidad en tamaño                                       |
|   | Marcas, leyendas o inscripciones ilegibles o ausentes          |
|   | Presencia de humedad, suciedad, contaminantes u olor objetable |
| EMB en empaque de cartón  | Contenido incompleto   |
|   | Contenido en malas condiciones o dañado                        |
|   | No integridad: empaque deformado o roto                        |
|   | Presencia de humedad, suciedad, contaminantes u olor objetable |
| Empaque primario  |  |
| Empaque en mal estado, quebrado, deformado, fracturado, con grietas o perforaciones |  |
| Empaque con corrosión y/o humedad   |  |
| Sellado o cierre defectuoso, inseguro, con banda de seguridad defectuosa o ausente  |  |
| Ausencia, defecto o fallo en el sistema de dosificación (cuando aplique)            |  |
| Medida dosificadora ausente o defectuosa (cuando aplique)                           |  |
| Rotulación ausente o incorrecta   |  |
| Rotulación ilegible   |  |
| Rotación no indeleble   |  |
| Empaque secundario  |  |
| Empaque en mal estado, quebrado, deformado, con grietas o perforaciones             |  |
| Empaque con humedad   |  |
| Empaque con olor objetable  |  |
| Rotulación ausente o incorrecta (cuando aplique)                                    |  |
| Rotulación ilegible   |  |
| Rotulación no indeleble   |  |

|   |
|---|
| Empaque terciario   |
| Empaque reutilizado o que no corresponde a productos sanitarios |
| Empaque en mal estado, con grietas o perforaciones              |
| Empaque con humedad   |
| Empaque con olor objetable                                      |
| Rotulación ausente o incorrecta (cuando aplique)                |
| Rotulación ilegible   |
| Rotulación no indeleble   |

Fuente: Elaboración propia, con base en la Guía para la verificación de la calidad de los medicamentos.

### ***Defecto menor***

Los defectos menores aquellas No conformidades que no afectan la calidad del producto ni el propósito o función del mismo. Esta clase de defectos suelen presentarse como una discrepancia en la presentación.

Criterio de resolución: En el muestreo de aceptación por atributos se aplicará un AQL de 1,5%.

**Tabla 2.** Descripción de las inconformidades consideradas defecto menor, clasificados según tipo de producto.

| Medicamento                    |  |
|--------------------------------|--|
| Comprimidos                    | No uniformidad en forma y tamaño   |
|                                | No uniformidad en las marcas o leyendas grabadas en el comprimido (cuando aplique): ranuras, números, logos... |
| Cápsulas                       | No uniformidad en color, forma y tamaño  |
| Polvo, granulado o liofilizado | No uniformidad en el tamaño de partícula   |
|                                | No uniformidad en la apariencia  |

|   |  |
|---|--|
| Solución<br>Suspensión<br>Emulsión líquida                                | Cualquier inconsistencia que no afecte la calidad o el propósito del producto  |
| Crema<br>Pomada<br>Pasta<br>Gel<br>Ungüento                               | Cualquier inconsistencia que no afecte la calidad o el propósito del producto  |
| Supositorios<br>Cápsulas<br>vaginales<br>Óvulos                           | No uniformidad en apariencia, forma y/o tamaño   |
| Aerosoles<br>Atomizadores<br>Presurizados                                 | Contenido derramado<br>Cualquier inconsistencia que no afecte la calidad o el propósito del producto                       |
| Sistemas<br>transdérmicos<br>Emplastos o<br>Cintas adhesivas<br>Implantes | No uniformidad en las dimensiones<br>No uniformidad en marcas o leyendas grabadas en el producto (cuando aplique)          |
| Equipo y material biomédico   |  |
| EMB en<br>empaquete médico<br>tipo bolsa mixta                            | Ausencia de contenido<br>Alteraciones en el empaque que NO provocan exposición del producto: rayones, manchas, desgaste... |
| EMB en<br>empaquete médico<br>rígido /<br>termoformado                    | Ausencia de contenido<br>Alteraciones en el empaque que NO provocan exposición del producto: rayones, manchas, desgaste... |
| EMB ortopédico y<br>terapia física  | Ausencia de contenido  |
|   | Marcas, leyendas o inscripciones borrosas  |
|   | No correspondencia en la talla<br>Dimensiones incorrectas  |
| EMB de material<br>plástico   | Ausencia de contenido  |
|   | No uniformidad en apariencia, textura y color  |
|   | No correspondencia en la talla<br>Dimensiones incorrectas  |
|   | Marcas, leyendas o inscripciones borrosas  |
| EMB en<br>empaquete de<br>cartón  | Ausencia de contenido  |
|   | Cobertura con film plástico estirable defectuoso o ausente (cuando aplique)  |

|   |
|---|
| No integridad: empaque arrugado   |
| Empaque primario  |
| Empaque con faltante de producto: en unidades, volumen o masa (cuando aplique)  |
| No uniformidad en las características como forma, color y tamaño                |
| Empaque con arrugas, rayones o fisuras  |
| Empaque con suciedad y/o manchas  |
| Inserto deteriorado o ausente (cuando aplique)                                  |
| Rotulación borrosa (cuando aplique)   |
| Etiqueta mal adherida, manchada, sucia, torcida o mal colocada (cuando aplique) |
| Empaque secundario  |
| Empaque con faltante de producto  |
| No uniformidad en las características como forma, color y tamaño                |
| Empaque con suciedad y/o manchas  |
| Rotulación borrosa (cuando aplique)   |
| Etiquetas sucia, manchada, torcida o mal adherida                               |
| Empaque terciario   |
| Empaque con suciedad y/o manchas  |
| Empaque cuyo peso final supera los 25 kg  |
| Rotulación borrosa (cuando aplique)   |

Fuente: Elaboración propia, con base en la Guía para la verificación de la calidad de los medicamentos.

#### Tipo 4. No conformidades en resultados de pruebas

Con el fin de verificar las condiciones de calidad del producto a granel durante la cuarentena del producto de interés sanitario, se realizarán pruebas que se consideren necesarias y de acuerdo con la capacidad instalada del CEDINS. Se evaluarían las especificaciones físicas, químicas, biológicas y microbiológicas del producto a granel. A continuación se declaran algunas pruebas que pueden realizarse con la capacidad instalada del CEDINS:

**Tabla 3.** Listado de pruebas destructivas de control de calidad a implementar en el CEDINS.

| Medicamentos  | Equipo y material biomédico  |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"><li>• Partículas visibles</li><li>• Volumen de llenado</li><li>• Conteo de gotas</li><li>• Efectividad del punto de quiebre en viales</li><li>• Desblisteado</li><li>• Fractura de tabletas ranuradas</li><li>• Uniformidad de dosificación de los complementos (tapas y goteros)</li><li>• Conteo de push (aerosoles)</li><li>• Abertura de chaleco (tubos colapsables)</li><li>• Impermeabilidad de cierres</li><li>• Peso neto y bruto</li><li>• Reconstitución</li><li>• Disolución</li></ul> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Medida del grosor/diámetro</li><li>• Medida de longitud</li><li>• Capacidad</li><li>• Comprobar las conexiones</li><li>• Resistencia de la adherencia</li><li>• Revisión de las costuras</li><li>• Resistencia en volumen/tiempo</li></ul> |

Fuente: Elaboración propia, con base revisión bibliográfica.

En caso de requerir pruebas que superen la capacidad instalada del CEDINS, se recomienda considerar a LAYAFA, laboratorio con alta experiencia, acreditado, declarado Laboratorio Oficial de Control de Calidad de Medicamentos y reconocido por el Ministerio de Salud.