GOBIERNO DE EL SALVADOR

MINISTERIO DE SALUD

Manual de procedimientos para la evaluación de calidad de los medicamentos e insumos médicos

2025

GOBIERNO DE EL SALVADOR

MINISTERIO DE SALUD

Manual de procedimientos para la evaluación de calidad de los medicamentos e insumos médicos

El Salvador, 2025.

2025 Ministerio de Salud

Atribución-NoComercial-SinDerivadas
4.0 Internacional (CC BY-NC-ND 4.0)

Está permitida la reproducción parcial o total de esta obra por cualquier medio o formato, siempre que se cite la fuente y que no sea para la venta u otro fin de carácter comercial. Debe dar crédito de manera adecuada. Puede hacerlo en cualquier formato razonable, pero no de forma tal que sugiera que usted o su uso tienen apoyo de la licencia.

La documentación oficial del Ministerio de Salud, puede consultarse en el Centro Virtual de Documentación Regulatoria en: http://asp.salud.gob.sv/regulacion/default.asp

Ministerio de Salud
Calle Arce No. 827, San Salvador. Teléfono: 2591 7000
Página oficial: http://www.salud.gob.sv

Autoridades

Dr. Francisco José Alabí Montoya
Ministro de Salud *Ad honorem*

Dr. Carlos Gabriel Alvarenga Cardoza
Viceministro de Gestión y Desarrollo en Salud *Ad honorem*

Dra. Karla Marina Díaz de Naves
Viceministra de Operaciones en Salud *Ad honorem*

MINISTERIO
DE SALUD

GOBIERNO DE
EL SALVADOR

Distrito de San Salvador y Capital de la República 10 de octubre de 2025

Acuerdo n.º 2581

El Órgano Ejecutivo en el Ramo de Salud

Considerando:

I. Que el numeral 4 del artículo 41, 253, 254 y 255 del *Código de Salud* establece que corresponde al Ministerio, organizar, reglamentar y coordinar el funcionamiento y las atribuciones de todos los servicios técnicos y administrativos de sus dependencias. El Laboratorio de Control de Calidad, estará encargado de practicar todos los análisis físiscos, químicos, microbiológicos para el control de la calidad de medicamentos e insumos médicos.

II. Que el artículo 3 y 70 del *Reglamento de Normas Técnicas de Control Interno Específicas del Ministerio de Salud* define que: El Sistema de Control Interno, es el conjunto de procesos continuos, interrelacionados, integrados y aplicados en todas las actividades inherentes a la gestión administrativa y operativa, realizadas por los titulares, funcionarios y empleados. El Ministerio establecerá las actividades de control aplicables a las áreas Administrativa, Financiera y Operativa, a través de políticas y procedimientos que permitan su implementación, cumpliendo con los objetivos del Sistema de Control Interno.

III. Que se hace necesario emitir el Manual de procedimientos para la evaluación de la calidad de los medicamentos e insumos médicos, con la finalidad de asegurar la implementación del Sistema de Gestión Antisobornos (SGAS), de acuerdo a lo establecido en la norma ISO 37001.

Por tanto, en uso de sus facultades legales, acuerda, emitir los siguientes:

Manual de procedimientos para la evaluación de calidad de los medicamentos e insumos médicos.

APROBACIONES			
FUNCIÓN	NOMBRE	CARGO	FIRMA
Elaborado por	Msc. Edwin Eliú Alvanez Umaña	Jefatura de Laboratorio de Control de Calidad	
	Licda. Mirna Alcira Méndez Flamenco	Coordinadora de Área de Gestión de Calidad	
	Licda. Yanett Contreras de Guerra	Coordinadora de Área de Inspección y Muestreo por Atributos	
	Lic. Jhimmy Alexander Rosa Lazo	Coordinador de Área de Análisis Microbiológico	
	Licda. Mirna Isabel Arriola Alarcón	Coordinadora de Área de Análisis Fisicoquímico	
Revisado por	Dr. Ricardo Humberto Ruano Arévalo	Director de Tecnologías Sanitarias	
	Lic. Roberto García Bracamonte	Jefatura de Unidad de Uso Racional de Medicamentos y Otras Tecnologías Sanitarias/Dirección de Tecnologías Sanitarias	
	Ing. Kevin Miguel Guevara Cárcamo	Jefe Sección de Calidad, Unidad de Calidad.	
	Licda. Carol Margarita Hernández Salazar	Profesional en Planeación Estratégica	
	Dr. Carlos Roberto Torres Bonilla	Director de Regulación en funciones	
Aprobado por	Dr. Carlos Gabriel Alvarenga Cardoza	Viceministro de Gestión y Desarrollo en Salud *Ad Honorem*	

Índice

I. Introducción 3
II. Objetivos 3
III. Alcance 3
IV. Marco de referencia 4
V. Generalidades 4
VI. Contenido técnico 6
A. Inventario de los procedimientos 6
B. Descripción de los procedimientos 7
Procedimiento P01-01-01 Pago del servicio de análisis 7
Procedimiento P01-01-02 Notificación de lotes sujetos a control de calidad 12
Procedimiento P01-01-03 Inspección y muestreo por atributos 16
Procedimiento P01-01-04 Análisis fisicoquímico de medicamentos e insumos médicos 22
Procedimiento P01-01-05 Análisis microbiológico de medicamentos e insumos médicos 26
Procedimiento P01-01-06 Emisión de informe de control de calidad 30
Procedimiento P01-02-01 Gestión de quejas de calidad 33
Procedimiento P01-03-01 Análisis de tercería 37
Procedimiento P01-04-01 Emisión de historial de proveedores de calidad deficiente 41
Procedimiento P01-04-02 Emisión de constancias de calidad 44
Procedimiento P01-04-03 Levantamiento de categoría de calidad regular/deficiente 47
VII. Disposiciones finales 52
VIII. Vigencia 52
IX. Anexos 53
Anexo 1. Personal que participo en la elaboración del manual 53
Anexo 2. Definiciones y abreviaturas 54
Anexo 3. PRSS-F01 Control de Pago de Análisis 55
Anexo 4. PRSS-F16 Nota de remisión de materia prima o estándar de referencia 56
Anexo 5. PRSS-F12 Requisitos de etiquetado de materia prima o estándar de referencia 57
Anexo 6. PRSS-F03 Inconformidad identificada en recepción de materia prima 58
Anexo 7. PRSS-F14 Notificación de lotes sujetos a control de calidad 59
Anexo 8. PRIM-F01 Resultado del procedimiento de inspección por atributos 60
Anexo 9. No inspección 61
Anexo 10. No aceptación y rechazo de medicamentos 62
Anexo 11. No aceptación y rechazo de insumos médicos 67
Anexo 12. PRCQ-F01 Informe de remisión de quejas de medicamentos 70
Anexo 13. PRCQ-F05 Informe de remisión de queja de insumo medico 72
X. Historial de cambios 74

I. Introducción

El presente documento establece los procedimientos técnicos operativos de la Unidad de Aseguramiento de la Calidad/ Laboratorio de Control de Calidad (LCC), para realizar la evaluación de la calidad de los medicamentos e insumos médicos que son adquiridos a través de las diferentes compras realizadas por los establecimientos de salud, así como la ejecución de otras funciones del laboratorio que resultan relevantes en los procesos de compra.

Teniendo en consideración el carácter técnico de las actividades de control de calidad, con el fin de facilitar la ejecución transparente e imparcial de las mismas y contribuir a delimitar actividades y responsabilidades asignadas, el presente manual describe los requisitos de cumplimiento para declarar de forma objetiva la conformidad o inconformidad de los lotes evaluados.

II. Objetivos

Objetivo general

Establecer los procedimientos que realiza el Laboratorio de Control de Calidad, para evaluar la calidad de los medicamentos e insumos médicos utilizados por la red de establecimientos de salud.

Objetivos específicos

a) Definir los procedimientos técnicos y administrativos realizados por la Unidad de Aseguramiento de la Calidad / LCC, para facilitar la ejecución imparcial de los mismos.

b) Detallar el procedimiento para atender las quejas de calidad por inestabilidad de medicamentos e insumos médicos reportadas por establecimientos de salud.

c) Establecer los criterios y elementos necesarios para la gestión del historial de proveedores de medicamentos e insumos médicos.

III. Alcance

El manual establece los procedimientos y criterios técnicos utilizados por el personal de la Unidad de Aseguramiento de la Calidad/Laboratorio de Control de Calidad del MINSAL para evaluar los parámetros de calidad de medicamentos e insumos médicos adquiridos por los establecimientos de salud (entiéndase por establecimientos de salud aquellos pertenecientes a: MINSAL, ISSS, FOSALUD, SEM).

IV. Marco de referencia

El artículo 254 del Código de Salud describe las actividades encomendadas al Laboratorio de Control de Calidad, indicando las áreas que lo constituyen y las funciones correspondientes (Área de Inspección y Muestreo por atributos, Área de Análisis Fisicoquímico y Área de Análisis Microbiológico) para realizar las determinaciones especializadas para el control de la calidad de medicamentos e insumos médicos, con el objeto de asegurar que las tecnologías sanitarias adquiridas cumplan con los parámetros de calidad establecidos en la bibliografía oficial, además de verificar el cumplimiento de los requisitos legales establecidos en las bases de compra.

En respuesta a la necesidad de demostrar la competencia técnica del personal el laboratorio también cuenta con el Área de Gestión de Calidad, encargada de implementar, mantener y mejorar el sistema de gestión interno a través de la acreditación con los estándares internacionales/nacionales NTS ISO/IEC 17025 y NTS ISO/IEC 17020 vigentes, fortaleciendo el compromiso con la imparcialidad y confidencialidad de las actividades técnicas desempeñadas y la información generada.

El MINSAL ha desarrollado la metodología de gestión por procesos, con el fin de modernizar la gestión y colocar a los usuarios como el eje central, la Dirección de Tecnologías Sanitarias a través de la Unidad de Aseguramiento de la Calidad/ Laboratorio de Control de Calidad realiza la evaluación de la calidad de los medicamentos e insumos médicos utilizados en la red de establecimientos de salud; el presente manual parte del mapa de macroprocesos del Ministerio de Salud aportando en: Procesos Estratégicos: relativos a la implementación y gestión de la calidad.

V. Generalidades

El Laboratorio de Control de Calidad es una unidad técnica que tiene como responsabilidad el desempeño de cuatro sub-procesos misionales enfocados en la determinación de parámetros de calidad de los medicamentos e insumos médicos adquiridos por los establecimientos de salud.

Los procesos misionales del LCC y la interacción de los mismos pueden ser resumido en la Figura 1, donde se establece el flujo de información y la secuencia lógica de los procesos realizados. Para los fines de este documento se utilizará la palabra “suministrante” para hacer referencia a todas las empresas que suministren medicamentos e insumos médicos, también, se entenderá por “unidad solicitante” a cualquier dependencia interna de los establecimientos de salud que requiera los servicios del Laboratorio de Control de Calidad.

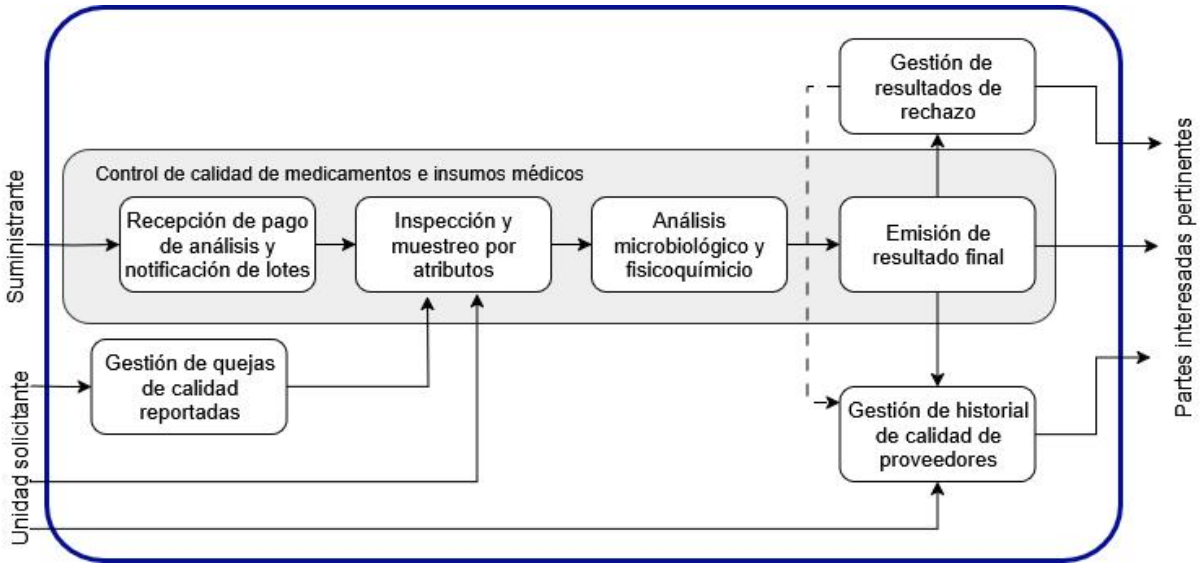

Figura 1: Diagrama de flujo, Sub-procesos del Laboratorio de Control de Calidad
Fuente: Elaboración propia por el equipo técnico LCC

Todas las funciones del personal del LCC se realizan en cumplimiento a Ley de Ética Gubernamental, políticas institucionales antisoborno, Sistema de Gestión Antisoborno del MINSAL y demás normativa aplicable, así como las disposiciones técnicas contractuales establecidas en cada modalidad de compra.

Los aranceles para el control de calidad se encuentran sujetos a lo establecido por acuerdo ejecutivo vigente, deben ser cancelados en las unidades de colecturía MINSAL, bajo ninguna circunstancia el personal del LCC está autorizado para recibir efectivo, transferencia o cheque en concepto de pago por servicio de análisis o emisión de constancias. Los resultados obtenidos para cada lote sometido a control de calidad, generan la información necesaria para establecer el historial de calidad asociado a cada producto.

El control de calidad aplicable se encontrará sujeto a los requisitos técnicos objetables por el LCC, la capacidad instalada, así como la naturaleza del medicamento/insumo médico en cuestión, en ese sentido son posibles los siguientes escenarios:

- Inspección y muestreo por atributos.
- Inspección, muestreo por atributos y parámetros microbiológicos.
- Inspección, muestreo por atributos y parámetros fisicoquímicos.
- Inspección, muestreo por atributos, parámetros microbiológicos y fisicoquímicos.

El LCC realizará todos los análisis de calidad a los productos que considere necesarios, reservándose el derecho de enviar a realizar análisis a otros laboratorios nacionales o extranjeros reconocidos cuando los intereses de los establecimientos de salud así lo demanden, de acuerdo con el riesgo sanitario de los mismos.

VI. Contenido técnico

A. Inventario de los procedimientos

El presente manual se encuentra conformado por los siguientes procedimientos definidos:

Proceso	Subproceso	Procedimientos
P01-Evaluación de la Calidad de Medicamentos e Insumos Médicos	P01-01-Control de Calidad de Medicamentos e Insumos Médicos	P01-01-01-Pago del servicio de análisis
		P01-01-02- Notificación de lotes sujetos a control de calidad
		P01-01-03- Inspección y muestreo por atributos
		P01-01-04-Analisis fisicoquímico de medicamentos e insumos médicos
		P01-01-05-Analisis microbiológico de medicamentos e insumos médicos
		P01-01-06-Emisión de informe de control de calidad
	P01-02-Gestión de quejas de calidad	P01-02-01-Gestión de quejas de calidad
	P01-03-Gestión de resultados de rechazo	P01-03-01-Análisis de tercería
	P01-04-Gestión de historial de proveedores	P01-04-01-Emisión de historial de proveedores de calidad deficiente
		P01-04-02- Emisión de constancias de calidad
		P01-04-03-Levantamiento de categoría de calidad regular/deficiente

B. Descripción de los procedimientos

Procedimiento P01-01-01 Pago del servicio de análisis

A. Objetivo

Establecer los requisitos necesarios para realizar el pago del servicio de análisis de lotes de medicamentos e insumos médicos sujetos a control de calidad.

B. Alcance

Inicia desde la presentación de documentos para control de pago (por parte de los suministrantes), comprende la revisión de documentos y requisitos técnicos de estándar de referencia/materia prima, y finaliza con la realización del pago de servicio de análisis.

C. Normativa

Normativa vigente
1. Precios para la venta de productos y servicios, del Fondo de Actividades Especiales del Ministerio de Salud (vigente). https://imprentanacional.gob.sv/servicios/archivo-digital-del-diario-oficial/ 2. Código de Salud https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2025/06/Codigo-de-Salud.pdf 3. Ley de la superintendencia de regulación sanitaria https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2025/06/LEY-DE-SUPERINTENDENCIA-DE-REGULACION-SANITARIA-ACTUALIZADA-JUNIO-2025.pdf 4. Ley de medicamentos https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2025/06/Ley-de-Medicamentos-2025.pdf 5. Reglamento general de la ley de medicamentos https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2022/09/REGLAMENTO-GENERAL-DE-LA-LEY-DE-MEDICAMENTOS.pdf 6. Reglamento de estupefacientes psicotrópicos, precursores, sustancias y productos químicos y agregados. https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2022/09/REGLAMENTO-DE-ESTUPEFACIENTES-PSICOTROPICOS-PRECURSORES-SUSTANCIAS-Y-PRODUCTOS-QUIMICOS-Y-AGREGADOS.pdf 7. Listado de sustancias estupefacientes, psicotrópicos, precursores y agregados (vigente) https://www.srs.gob.sv/?p=10867

D. Consideraciones especiales

- Toda la documentación entregada por el suministrante debe ser consistente entre sí y debe corresponder al producto y proceso de adquisición en cuestión, no se aceptarán documentos con información errónea o atestados de cumplimiento correspondientes a procesos contractuales diferentes, requisito necesario para verificar el cumplimiento técnico contractual de los compromisos adquiridos en cada proceso de compra de forma individual.

- La entrega de estándar/materia prima es un requisito técnico obligatorio por cada proceso de compra.
- Para estándar de referencia/ materia prima el suministrante deberá:

  - Entregar la cantidad requerida en las bases del proceso de compra (solicitada gramos, miligramos o mililitros).
  - Entregar en empaque primario adecuado (frasco) que garantice la estabilidad del mismo.
  - Entregar cumpliendo con las condiciones de almacenamiento indicadas por el fabricante (con especial atención en aquellos que requieran cadena de frío o fotoprotección).
  - Entregar certificado de análisis correspondiente al lote de estándar/materia prima, el cual debe presentarse en idioma español o inglés.
  - Entregar estándar/materia prima con un mínimo de seis (6) meses de vencimiento.

- El Laboratorio de Control de Calidad se reserva el derecho de requerir al suministrante mayor cantidad de estándar de referencia/materia prima en caso de ser necesario.
- El certificado de análisis y la metodología de análisis del producto terminado deberá presentarse en idioma español o inglés.
- El pago de los aranceles (tarifario) correspondiente a los servicios brindados por el LCC estarán sujetos a lo establecido en acuerdo ejecutivo vigente, esta información puede ser consultada en las oficinas del laboratorio.
- El pago del servicio de análisis es un prerrequisito para realizar la notificación de lotes, ambas etapas se pueden realizar de forma conjunta (mismo día) o puede realizarlo de forma separada (días diferentes), siempre teniendo en consideración que la primera es prerrequisito de la segunda.

E. Descripción de las actividades del procedimiento

PROCEDIMIENTO: P01-01-01 Pago de servicio de análisis				
N°	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	REGISTRO Y NORMATIVA A APLICAR
1	Suministrante	Presenta requisitos técnicos en las oficinas del LCC	Entrega los siguientes requisitos antes el LCC: • Original y tres copias de formato PRSS-F01 Control de Pago de Análisis, ver anexo 3. • Nota de remisión de materia prima/estándar según formato PRSS-F16 (cuando aplique), ver anexo 4. • Metodología de análisis de producto terminado (cuando aplique). • Materia prima estandarizada o estándar de referencia del producto a ser analizado, la cual debe poseer etiquetado con la información solicitada en PRSS-F12 anexo 5 y su respectivo certificado de análisis de materia prima o estándar. Documentos que debe presentar para verificación de datos: • Certificado de análisis de producto terminado correspondiente al lote a entregar, emitido por el fabricante (cuando aplique). • Copia de contrato, orden de compra u otra modalidad bajo el cual se está adquiriendo el producto.	Marco normativo: 1, 6, 7. Anexos: 3, 4, 5.
2	Laboratorio de Control de Calidad	Revisión de documentos presentados	Verifica que todos los documentos presentados en paso 1, sean correctos, identificando	Marco normativo: 1, 6, 7. Anexos: 3, 4, 5.

			consistentemente al producto, lote y compra.	
3	Laboratorio de Control de Calidad	Revisión de estándar de referencia /materia prima presentada	Revisa los datos de materia prima/estándar a recibir, verificando el etiquetado y certificado de análisis. Si detecta alguna inconformidad en los documentos o en la materia prima/estándar, no los da por recibidos, para el caso de materia primas/estándar registra inconformidad en PRSS-F03 ver anexo 6. Informa al suministrante sobre la inconsistencia detectada.	Marco normativo: 6, 7. Anexos: 6.
4	Suministrante	Subsana observaciones	Subsana las observaciones que le fueron comunicadas e inicia nuevamente en el paso 1.	Marco normativo: n/a. Anexos: n/a.
5	Laboratorio de Control de Calidad	Autoriza pago de análisis	Si la documentación y materia prima/estándar es conforme, firma y sella el documento control de pago PRSS-F01, autorizando el pago del análisis.	Marco normativo: n/a. Anexos: 3.
6	Suministrante	Efectúa pago de servicio de análisis	Presenta en área de colecturía el control de pago autorizado PRSS-F01 y cancela el arancel correspondiente.	Marco normativo: n/a. Anexos: 3.
7	Colecturía	Recibe pago de servicio de análisis	Procesa el pago, sella el documento PRSS-F01 indicando que ha sido cancelado.	Marco normativo: n/a. Anexos: 3.
8	Suministrante	Recibe comprobante de pago	Recibe vía correo electrónico Comprobante de Crédito Fiscal emitido por sistema electrónico de Ministerio de Hacienda.	Marco normativo: n/a. Anexos: n/a.
9	Suministrante	Entrega copia PRSS-F01	Entrega al LCC copia de PRSS-F01 con sello de cancelado.	Marco normativo: n/a. Anexos: 3.
Fin del procedimiento.				

F. Diagrama de flujo

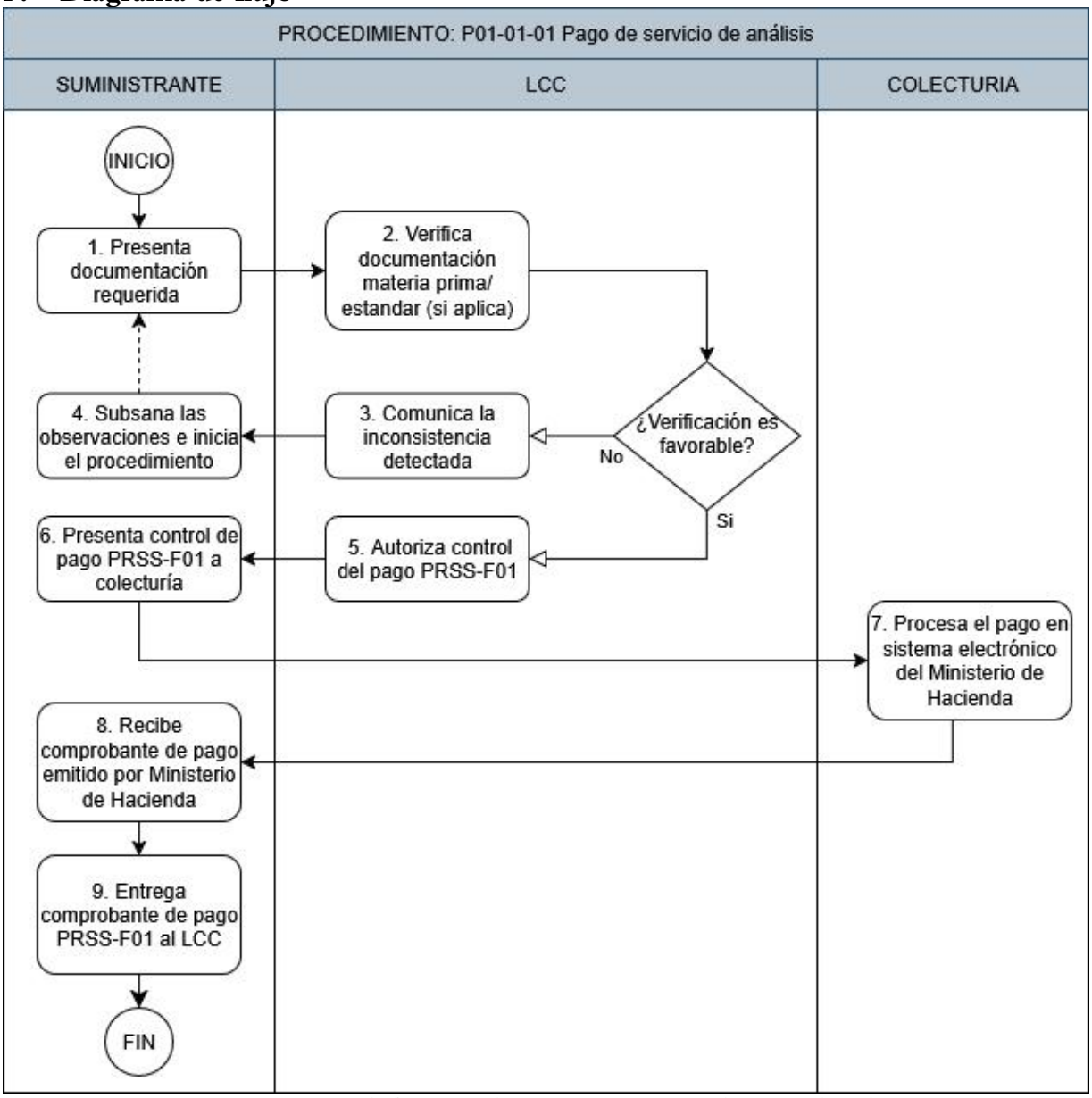

Figura 2: Diagrama de flujo, Procedimiento P01-01-01 Pago de servicio de análisis
Fuente: Elaboración propia por el equipo técnico LCC

Procedimiento P01-01-02 Notificación de lotes sujetos a control de calidad

A. Objetivo

Establecer los requisitos necesarios para realizar la notificación de lotes de medicamentos e insumos médicos sujetos a control de calidad.

B. Alcance

Inicia desde la presentación de documentos para notificación (por parte de los suministrantes), comprende la revisión de documentos y requisitos técnicos, y finaliza con la recepción de notificación.

C. Normativa

Normativa vigente
1. Precios para la venta de productos y servicios, del Fondo de Actividades Especiales del Ministerio de Salud (vigente). https://imprentanacional.gob.sv/servicios/archivo-digital-del-diario-oficial/ 2. Código de Salud https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2025/06/Codigo-de-Salud.pdf 3. Ley de la superintendencia de regulación sanitaria https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2025/06/LEY-DE-SUPERINTENDENCIA-DE-REGULACION-SANITARIA-ACTUALIZADA-JUNIO-2025.pdf 4. Ley de medicamentos https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2025/06/Ley-de-Medicamentos-2025.pdf 5. Reglamento general de la ley de medicamentos https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2022/09/REGLAMENTO-GENERAL-DE-LA-LEY-DE-MEDICAMENTOS.pdf 6. Reglamento de estupefacientes psicotrópicos, precursores, sustancias y productos químicos y agregados. https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2022/09/REGLAMENTO-DE-ESTUPEFACIENTES-PSICOTROPICOS-PRECURSORES-SUSTANCIAS-Y-PRODUCTOS-QUIMICOS-Y-AGREGADOS.pdf 7. Listado de sustancias estupefacientes, psicotrópicos, precursores y agregados (vigente) https://www.srs.gob.sv/?p=10867

D. Consideraciones especiales

- Toda la documentación entregada por el suministrante debe ser consistente entre sí y debe corresponder al producto y proceso de adquisición en cuestión, no se aceptarán documentos con información errónea o atestados de cumplimiento correspondientes a procesos contractuales diferentes, requisito necesario para verificar el cumplimiento técnico contractual de los compromisos adquiridos en cada proceso de compra de forma individual.

- El suministrante debe consignar en el formato de notificación PRSS-F14, la dirección exacta donde se encuentra el o los lotes de medicamentos o insumos médicos, esta dirección es en la cual se hará presente el inspector del Laboratorio de Control de Calidad.
- Se considerará como reinspección a la segunda o subsecuentes inspecciones del mismo lote de un producto, que sean notificados dentro del plazo de vigencia del primer pago del servicio de análisis.

E. Descripción de las actividades del procedimiento

PROCEDIMIENTO: P01-01-02 Notificación de lotes sujetos a control de calidad				
N°	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	REGISTRO Y NORMATIVA A APLICAR
1	Suministrante	Identifica lotes a entregar	Identifica que tiene preparados y listos el/los lotes a entregar.	Marco normativo: N/A Anexos: N/A
2	Suministrante	Presenta notificación de lotes ante LCC	Realiza la notificación de los lotes para solicitar la inspección y muestreo al LCC. La notificación debe contener los siguientes documentos, los cuales deben ser entregados en las oficinas del LCC: • Notificación de lotes sujetos a control de calidad, según formato PRSS-F14 (1 original y tres copias), ver anexo 7. • Copia de control de pago PRSS-F01 con sello de cancelado, ver anexo 3. • Una copia de comprobante de crédito fiscal, por el servicio de análisis (cuando aplique). • Una copia de contrato, orden de compra, modificativas, adendas u otro documento que respalde las especificaciones contratadas. • Una copia de certificado de análisis de producto terminado de cada lote a entregar. • Una copia de permiso de transferencia de producto controlado (cuando aplique). • Carta de ofrecimiento y	Marco normativo: 1, 6, 7. Anexos: 3, 7, 8.

			aceptación de donativo (cuando aplique). • Formato previo de inspección realizada, PRIM-F01, ver anexo 8, como comprobante de que el lote ya fue inspeccionado por primera vez, aplica únicamente para lotes sometidos a reinspección.	
3	Laboratorio de Control de Calidad	Revisión de documentos presentados	Verifica que la documentación anexada a la notificación sea consistente. Por motivos de control interno, auditorias, trazabilidad técnica y contractual, no se recibirán documentos con fechas diferentes al día en que estos son presentados en el LCC.	Marco normativo: N/A Anexos: N/A
4	Laboratorio de Control de Calidad	Revisión de documentos presentados	En caso de detectar alguna inconformidad no se recibe la notificación y se comunica al suministrante la observación a subsanar. Si no se detectan inconformidades, seguir en paso 6	Marco normativo: N/A Anexos: N/A
5	Suministrante	Subsana observaciones	Subsana las observaciones que le fueron comunicadas e inicia nuevamente desde el paso 2 del procedimiento para notificación de lotes sujetos a control de calidad.	Marco normativo: N/A Anexos: N/A
6	Laboratorio de Control de Calidad	Da por recibida la notificación	Si la documentación verificada no presenta observaciones (o estas ya han sido subsanadas), el laboratorio da por recibida la notificación sellando de recibido con fecha y hora en la cual han sido aceptados los documentos. Nota: *A partir de este momento el suministrante acepta que el Laboratorio de Control de Calidad tiene la facultad para realizar inspección y muestreo según disponibilidad.*	Marco normativo: N/A Anexos: N/A
7	Laboratorio de Control de Calidad	Registra notificación	Registra la notificación PRSS-F14, según orden de recepción.	Marco normativo: N/A Anexos: 7
Fin del procedimiento.				

F. Diagrama de flujo

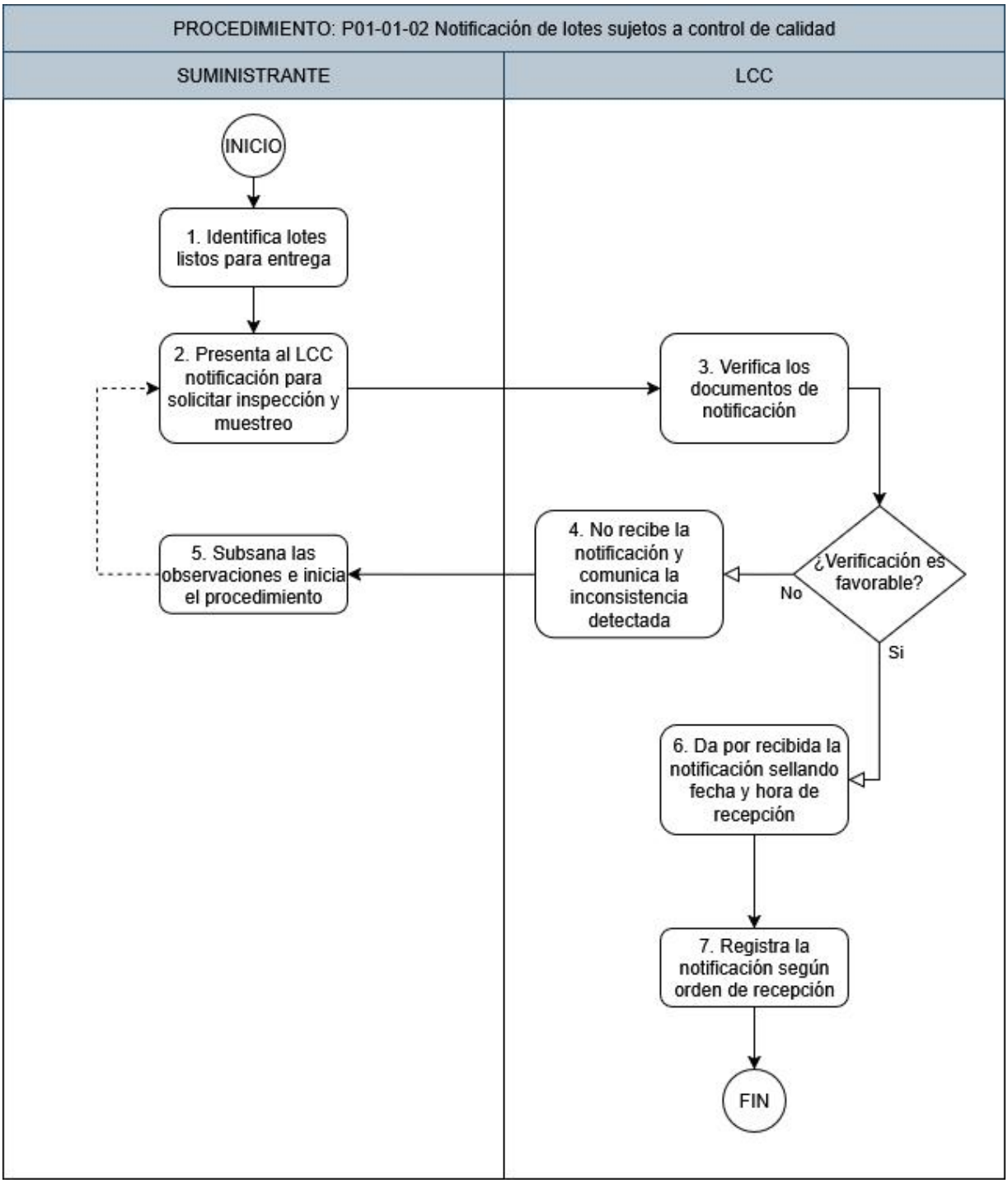

Figura 3: Diagrama de flujo, Procedimiento P01-01-02 Notificación de lotes sujetos a control de calidad
Fuente: Elaboración propia por el equipo técnico LCC

Procedimiento P01-01-03 Inspección y muestreo por atributos

A. Objetivo

Establecer los lineamientos técnicos aplicados por el Laboratorio de Control de Calidad al momento de realizar la inspección y muestreo por atributos de los lotes de medicamentos e insumos médicos sujetos a control de calidad.

B. Alcance

Inicia desde la recepción de notificación de lotes sujetos a control de calidad, comprende la inspección y muestreo de los lotes de medicamentos e insumos médicos notificados, y finaliza con la emisión de resultado de inspección.

C. Normativa

Normativa vigente
1. Precios para la venta de productos y servicios, del Fondo de Actividades Especiales del Ministerio de Salud (vigente). https://imprentanacional.gob.sv/servicios/archivo-digital-del-diario-oficial/ 2. Código de Salud https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2025/06/Codigo-de-Salud.pdf 3. Ley de la superintendencia de regulación sanitaria https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2025/06/LEY-DE-SUPERINTENDENCIA-DE-REGULACION-SANITARIA-ACTUALIZADA-JUNIO-2025.pdf 4. Ley de medicamentos https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2025/06/Ley-de-Medicamentos-2025.pdf 5. Reglamento general de la ley de medicamentos https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2022/09/REGLAMENTO-GENERAL-DE-LA-LEY-DE-MEDICAMENTOS.pdf 6. Reglamento de estupefacientes psicotrópicos, precursores, sustancias y productos químicos y agregados. https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2022/09/REGLAMENTO-DE-ESTUPEFACIENTES-PSICOTROPICOS-PRECURSORES-SUSTANCIAS-Y-PRODUCTOS-QUIMICOS-Y-AGREGADOS.pdf 7. Listado de sustancias estupefacientes, psicotrópicos, precursores y agregados (vigente) https://www.srs.gob.sv/?p=10867

D. Consideraciones especiales

- El formato de retiro de muestra no es garantía que el lote será aceptado por el Laboratorio de Control de Calidad.
- El Laboratorio de Control de Calidad se reserva el derecho de requerir mayor cantidad de muestra en caso de ser necesario.
- Se considerará como reinspección a la segunda o subsecuentes inspecciones de un mismo lote que sean realizadas dentro del plazo de vigencia del primer pago del servicio de análisis.

- Cuando se efectué el procedimiento de reinspección no se realizará retiro de muestra, considerando que esta acción se realizó en la inspección inicial del lote en cuestión.
- Para el caso de compras locales realizadas por establecimiento de salud, el establecimiento será el encargado de remitir la muestra al Laboratorio de Control de Calidad en un periodo no mayor a 60 días después de recibido el lote en el establecimiento. El suministrante previamente deberá haber realizado el procedimiento P01-01-01 Pago de servicio de análisis. La muestra será sometida a inspección por atributos y las determinaciones analíticas correspondientes.

E. Descripción de las actividades del procedimiento

PROCEDIMIENTO: P01-01-03 Inspección y muestreo por atributos				
N°	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	REGISTRO Y NORMATIVA A APLICAR
1	Laboratorio de Control de Calidad	Asignación de inspector	Asigna al inspector para realizar el procedimiento de inspección y muestreo. La programación de inspecciones se realiza teniendo como criterio el orden de recepción de las notificaciones. *Nota:* *El orden de recepción de las notificaciones podrá ser obviado en situaciones de emergencia y/o riesgo de desabastecimiento, según las necesidades de la institución.*	Marco normativo: N/A Anexos: N/A
2	Laboratorio de Control de Calidad	Transporte al lugar de inspección	Se transporta a las instalaciones donde el suministrante tiene el lote de medicamento o insumo médico notificado. *Nota:* *El lugar de inspección será el detallado en notificación de lotes sujetos a control de calidad, según formato PRSS-F14 teniendo en consideración las particularidades de acceso a las instalaciones.*	Marco normativo: N/A Anexos: 7.
3	Laboratorio de Control de Calidad	Inspección y muestreo por atributos	Si no es posible realizar las actividades de inspección por cualquiera de los motivos descritos en anexo	Marco normativo: 1, 3, 4, 5, 6, 7. Anexos: 8, 9.

			9, emite PRIM-F01 Resultado del procedimiento de inspección por atributos, detallando en observaciones resultado de "no inspección". En este caso el suministrante deberá solventar el hallazgo y realizar nuevamente la notificación. En caso que no existan motivos que imposibiliten la inspección, continuar en paso 4.	
4	Laboratorio de Control de Calidad	Inspección y muestreo por atributos	Realiza las actividades de inspección y muestreo por atributos según procedimiento acreditado. Emite comprobante de retiro de muestra según PRIM-F01 Resultado del procedimiento de inspección por atributos, en todos los casos un representante de la empresa suministrante debe firmar y sellar como testigo del retiro de muestra. Los resultados posibles del procedimiento de inspección y muestreo realizado son: • Aceptado • No aceptación • Rechazado	Marco normativo: 1, 3, 4, 5, 6, 7. Anexos: 8.
5	Laboratorio de Control de Calidad	Inspección y muestreo por atributos	Si el resultado obtenido es de rechazo, complementa el documento PRIM-F01. El inspector del LCC y un representante de la empresa, deben colocar su nombre, firma y sello como constancia de la actividad realizada. Si el representante de la empresa no está conforme	Marco normativo: 1, 3, 4, 5, 6, 7. Anexos: 8, 10, 11.

			con la no aceptación y se niega a firmar, el inspector detallará esto en la sección de observaciones. Continua en paso 8. Los motivos de rechazo se encuentran descritos en anexo 10 y anexo 11.	
6	Laboratorio de Control de Calidad	Inspección y muestreo por atributos	Si el resultado obtenido es de no aceptación, complementa el documento PRIM-F01. El inspector del LCC y un representante de la empresa, deben colocar su nombre, firma y sello como constancia de la actividad realizada. Si el representante de la empresa no está conforme con la no aceptación y se niega a firmar, el inspector detallará esto en la sección de observaciones. Continua en paso 8. Los motivos de no aceptación se encuentran descritos en anexo 10 y anexo 11.	Marco normativo: 1, 3, 4, 5, 6, 7. Anexos: 8, 10, 11.
7	Laboratorio de Control de Calidad	Inspección y muestreo por atributos	Si el resultado obtenido en la inspección es aceptado, completa el documento PRIM-F01 Resultado del procedimiento de inspección por atributos, anotando los datos del (los) producto(s) inspeccionados. El inspector del LCC y un representante de la empresa, deben colocar su nombre, firma y sello como constancia de la actividad realizada En caso de identificar defectos menores se detallan en el espacio de observaciones. En caso de productos para	Marco normativo: 1, 3, 4, 5, 6, 7. Anexos: 8, 10, 11.

			los cuales se lleva a cabo una reinspección, se detallará que no se retira muestra. Continua en paso 8.	
8	Laboratorio de Control de Calidad	Emisión de resultado de inspección y muestreo	Elabora y revisa el informe de inspección y muestreo, verificando que los datos del lote y cálculos asociados sean correctos.	Marco normativo: N/A Anexos: N/A
9	Laboratorio de Control de Calidad	Comunicación de resultados	Comunica los resultados de inspección a Jefatura del LCC	Marco normativo: N/A Anexos: N/A
Fin del procedimiento.				

F. Diagrama de flujo

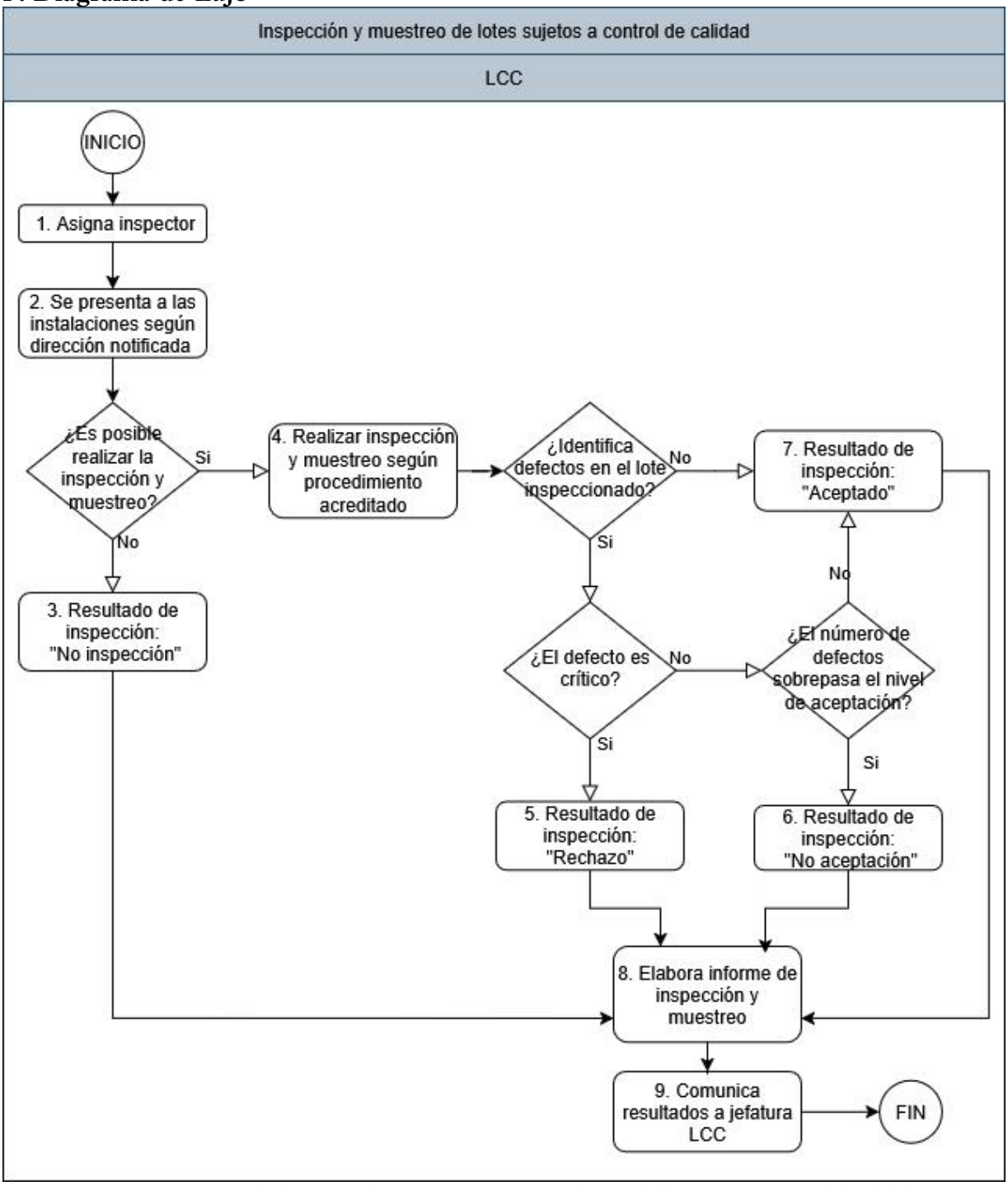

Figura 4: Diagrama de flujo, Procedimiento P01-01-03 Notificación de lotes sujetos a control de calidad
Fuente: Elaboración propia por el equipo técnico LCC

Procedimiento P01-01-04 Análisis fisicoquímico de medicamentos e insumos médicos

A. Objetivo

Establecer los lineamientos técnicos aplicados por el Laboratorio de Control de Calidad al momento de realizar el análisis fisicoquímico de los lotes de medicamentos e insumos médicos sujetos a control de calidad.

B. Alcance

Inicia con la recepción de muestra en el área de análisis fisicoquímico, comprende la determinación analítica de parámetros de calidad fisicoquímicos y finaliza con la emisión de resultados.

C. Normativa

Normativa vigente
1. Código de Salud https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2025/06/Codigo-de-Salud.pdf 2. Ley de la superintendencia de regulación sanitaria https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2025/06/LEY-DE-SUPERINTENDENCIA-DE-REGULACION-SANITARIA-ACTUALIZADA-JUNIO-2025.pdf 3. Ley de medicamentos https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2025/06/Ley-de-Medicamentos-2025.pdf 4. Reglamento general de la ley de medicamentos https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2022/09/REGLAMENTO-GENERAL-DE-LA-LEY-DE-MEDICAMENTOS.pdf 5. Reglamento de estupefacientes psicotrópicos, precursores, sustancias y productos químicos y agregados. https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2022/09/REGLAMENTO-DE-ESTUPEFACIENTES-PSICOTROPICOS-PRECURSORES-SUSTANCIAS-Y-PRODUCTOS-QUIMICOS-Y-AGREGADOS.pdf 6. Listado de sustancias estupefacientes, psicotrópicos, precursores y agregados (vigente) https://www.srs.gob.sv/?p=10867

D. Consideraciones especiales

- Estarán sujetos a análisis fisicoquímico y/o microbiológico aquellos insumos médicos (también conocidos como dispositivos médicos) que entren en contacto directo con el paciente en cualquiera de los siguientes escenarios:
  - ingresen al cuerpo.
  - atraviesen la piel.
  - se apliquen o entren en contacto con la piel o mucosas.
  - cuenten con metodología analítica.
- No se considerarán como insumos médicos sujetos a análisis fisicoquímico y/o microbiológico aquellos que puedan ser categorizados como consumibles, piezas,

reactivos u otros aditamentos destinados a ser utilizados en equipos médicos y que no entren en contacto directo con el paciente (aunque si lo hagan con sus fluidos o muestras biológicas), por lo tanto, estos no estarán sujetos a control por parte del Laboratorio de Control de Calidad.

- Los insumos médicos para los que no exista metodología de análisis fisicoquímico/microbiológico o aquellos para los que, si exista metodología, pero no sea viable su realización (por capacidad instalada) serán aceptados por el cumplimiento de especificaciones técnicas-contractuales verificadas durante inspección por atributos.
- El Laboratorio de Control de Calidad, realizará el análisis fisicoquímico de medicamentos e insumos médicos (si aplica) contra la materia prima o estándar correspondiente al principio activo. El Laboratorio de Control de Calidad realizará los análisis fisicoquímicos utilizando materia prima o estándar disponible en stock interno (según entregas realizadas los suministrantes), asegurando en todo momento que corresponda al mismo principio activo y que se encuentre vigente al momento de análisis.
- El Laboratorio de Control de Calidad se reserva el derecho de requerir mayor cantidad de unidades en concepto de muestra para reanálisis a la empresa suministrante o establecimiento responsable del almacenamiento del medicamento o insumo médico en cuestión.
- El Laboratorio de Control de Calidad se reserva el derecho de requerir mayor cantidad de materia prima/estándar, en concepto de material de referencia para reanálisis.
- Durante las actividades de análisis el Laboratorio de Control de Calidad utiliza todas las medidas aplicables de aseguramiento de la validez de los resultados, así como de imparcialidad y confidencialidad para asegurar que los resultados correspondan exclusivamente a la naturaleza, composición y estado de la muestra inspeccionada y/o analizada.
- El Laboratorio de Control de Calidad ha establecido como regla de decisión qué el resultado nominal debe encontrarse dentro de los límites establecidos.

E. Descripción de las actividades del procedimiento

PROCEDIMIENTO: P01-01-04 Análisis fisicoquímico de medicamentos e insumos médicos				
N°	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	REGISTRO Y NORMATIVA A APLICAR
1	Laboratorio de Control de Calidad	Distribuye muestras	Siguiendo procedimiento interno, realiza la distribución de muestras para las áreas de análisis.	Marco normativo: N/A Anexos: N/A.
2	Laboratorio de Control de Calidad	Asignación de analista	Asigna las muestras al analista de pruebas fisicoquímicas correspondiente.	Marco normativo: N/A

				Anexos: N/A.
3	Laboratorio de Control de Calidad	Registro de muestra	Registra la muestra en bitácora de trabajo.	Marco normativo: N/A Anexos: N/A.
4	Laboratorio de Control de Calidad	Análisis fisicoquímico	Ejecuta determinaciones analíticas según monografía establecida en bibliografía oficial y/o manual de metodologías internas. *Nota: En caso que no exista monografía en bibliografía oficial y/o manual de metodologías internas, se podrá utilizar la metodología analítica establecida por del fabricante.*	Marco normativo: N/A Anexos: 10, 11.
5	Laboratorio de Control de Calidad	Procesamiento de resultados	Para determinaciones cuantitativas, utiliza los datos obtenidos para calcular el resultado de cada determinación. Para determinaciones cualitativas, utiliza las características identificadas experimentalmente (según metodología) para establecer el resultado de cada determinación.	Marco normativo: N/A Anexos: 10, 11.
6	Laboratorio de Control de Calidad	Emisión de resultados de análisis fisicoquímico	Elabora informe de análisis fisicoquímico, teniendo en consideración los límites establecidos en monografía o metodología analítica. Los resultados posibles del análisis fisicoquímico son: • Aceptado • Rechazado	Marco normativo: N/A Anexos: 10, 11.
7	Laboratorio de Control de Calidad	Revisión de resultados	Revisa el informe, verificando que los cálculos sean correctos.	Marco normativo: N/A Anexos: 10, 11.
8	Laboratorio de Control de Calidad	Comunicación de resultados	Si el resultado obtenido es de Rechazo, notifica a jefatura los parámetros identificados fuera de especificación	Marco normativo: N/A Anexos: 10, 11.
9	Laboratorio de Control de Calidad	Comunicación de resultados	Comunica los resultados a Jefatura del Laboratorio de Control de Calidad.	Marco normativo: N/A Anexos: 10, 11.
Fin del procedimiento.				

F. Diagrama de flujo

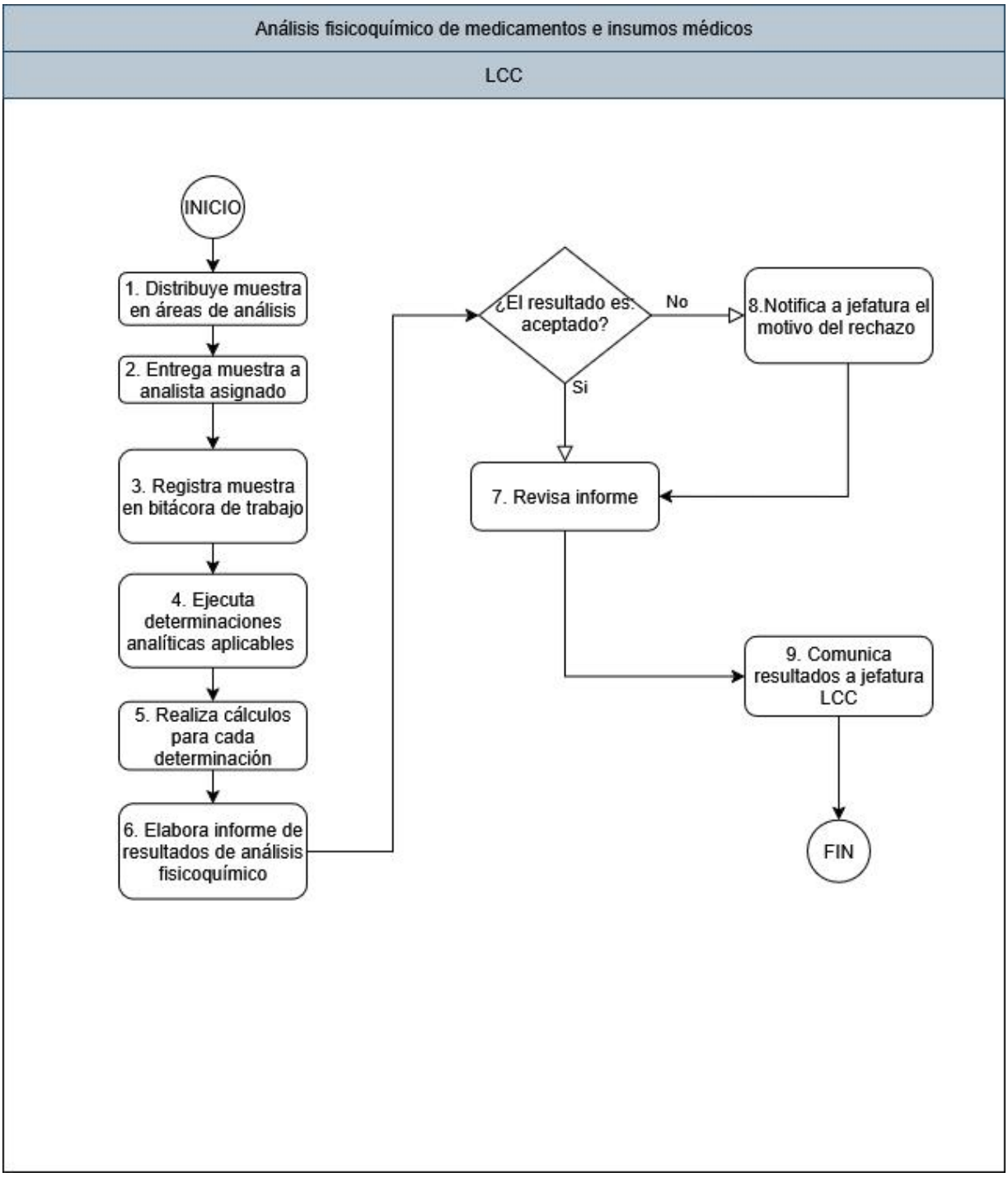

Figura 5: Diagrama de flujo, Procedimiento P01-01-04 Análisis fisicoquímico de medicamentos e insumos médicos
Fuente: Elaboración propia por el equipo técnico LCC

Procedimiento P01-01-05 Análisis microbiológico de medicamentos e insumos médicos

A. Objetivo

Establecer los lineamientos técnicos aplicados por el Laboratorio de Control de Calidad al momento de realizar el análisis microbiológico de los lotes de medicamentos e insumos médicos sujetos a control de calidad.

B. Alcance

Inicia con la recepción de muestra en el área de análisis microbiológico, comprende la determinación analítica de parámetros de calidad microbiológicos y finaliza con la emisión de resultados.

C. Normativa

Normativa vigente
1. Precios para la venta de productos y servicios, del Fondo de Actividades Especiales del Ministerio de Salud (vigente). https://imprentanacional.gob.sv/servicios/archivo-digital-del-diario-oficial/ 2. Código de Salud https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2025/06/Codigo-de-Salud.pdf 3. Ley de la superintendencia de regulación sanitaria https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2025/06/LEY-DE-SUPERINTENDENCIA-DE-REGULACION-SANITARIA-ACTUALIZADA-JUNIO-2025.pdf 4. Ley de medicamentos https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2025/06/Ley-de-Medicamentos-2025.pdf 5. Reglamento general de la ley de medicamentos https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2022/09/REGLAMENTO-GENERAL-DE-LA-LEY-DE-MEDICAMENTOS.pdf 6. Reglamento de estupefacientes psicotrópicos, precursores, sustancias y productos químicos y agregados. https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2022/09/REGLAMENTO-DE-ESTUPEFACIENTES-PSICOTROPICOS-PRECURSORES-SUSTANCIAS-Y-PRODUCTOS-QUIMICOS-Y-AGREGADOS.pdf 7. Listado de sustancias estupefacientes, psicotrópicos, precursores y agregados (vigente) https://www.srs.gob.sv/?p=10867

D. Consideraciones especiales

- Estarán sujetos a análisis fisicoquímico y/o microbiológico aquellos insumos médicos (también conocidos como dispositivos médicos) que entren en contacto directo con el paciente en cualquiera de los siguientes escenarios:
  - ingresen al cuerpo.
  - atraviesen la piel.
  - se apliquen o entren en contacto con la piel o mucosas.
  - cuenten con metodología analítica

- No se considerarán como insumos médicos sujetos a análisis fisicoquímico y/o microbiológico aquellos que puedan ser categorizados como consumibles, piezas, reactivos u otros aditamentos destinados a ser utilizados en equipos médicos y que no entren en contacto directo con el paciente (aunque si lo hagan con sus fluidos o muestras biológicas), por lo tanto, estos no estarán sujetos a control por parte del Laboratorio de Control de Calidad.
- Los insumos médicos para los que no exista metodología de análisis fisicoquímico/microbiológico o aquellos para los que, si exista metodología, pero no sea viable su realización (por capacidad instalada) serán aceptados por el cumplimiento de especificaciones técnicas-contractuales verificadas durante inspección por atributos.
- El Laboratorio de Control de Calidad se reserva el derecho de requerir mayor cantidad de unidades en concepto de muestra para reanálisis a la empresa suministrante o establecimiento responsable del almacenamiento del medicamento o insumo médico en cuestión.
- Durante las actividades de análisis el Laboratorio de Control de Calidad utiliza todas las medidas aplicables de aseguramiento de la validez de los resultados, así como de imparcialidad y confidencialidad para asegurar que los resultados correspondan exclusivamente a la naturaleza, composición y estado de la muestra inspeccionada y/o analizada.
- El Laboratorio de Control de Calidad ha establecido como regla de decisión qué el resultado nominal debe encontrarse dentro de los límites establecidos.
- Laboratorio de Control de Calidad ha establecido límite de aceptación para recuento microbiano según metodología interna:
    - Recuento Total de Mesófilos Aerobios < 100 UFC/g (ó <100 UFC/mL)
    - Recuento Total Combinado de Hongos Filamentosos y Levaduras <10 UFC/g (ó <10 UFC/mL)

E. Descripción de las actividades del procedimiento

PROCEDIMIENTO: P01-01-05 Análisis microbiológico de medicamentos e insumos médicos				
N°	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	REGISTRO Y NORMATIVA A APLICAR
1	Laboratorio de Control de Calidad	Distribuye muestras	Siguiendo procedimiento interno, realiza la distribución de muestras para las áreas de análisis.	Marco normativo: N/A Anexos: N/A.
2	Laboratorio de Control de Calidad	Asignación de analista	Asigna las muestras al analista de pruebas microbiológicas correspondiente.	Marco normativo: N/A Anexos: N/A.

3	Laboratorio de Control de Calidad	Registro de muestra	Registra la muestra en bitácora de trabajo.	Marco normativo: N/A Anexos: N/A.
4	Laboratorio de Control de Calidad	Análisis microbiológico	Ejecuta determinaciones analíticas según bibliografía oficial y/o manual de metodologías internas.	Marco normativo: N/A Anexos: 10, 11.
5	Laboratorio de Control de Calidad	Procesamiento de resultados	Para determinaciones cuantitativas, utiliza los datos obtenidos para calcular el resultado de cada determinación. Para determinaciones cualitativas, utiliza las características identificadas experimentalmente (según metodología) para establecer el resultado de cada determinación.	Marco normativo: N/A Anexos: 10, 11.
6	Laboratorio de Control de Calidad	Emisión de resultados de análisis microbiológico	Elabora informe de análisis microbiológico, teniendo en consideración los límites establecidos en monografía o metodología analítica. Los resultados posibles del análisis microbiológico son: • Aceptado • Rechazado	Marco normativo: N/A Anexos: 10, 11.
7	Laboratorio de Control de Calidad	Revisión de resultados	Revisa el informe, verificando que los datos y cálculos sean correctos.	Marco normativo: N/A Anexos: 10, 11.
8	Laboratorio de Control de Calidad	Comunicación de resultados	Si el resultado obtenido es de Rechazo, notifica a jefatura los parámetros identificados fuera de especificación	Marco normativo: N/A Anexos: 10, 11.
9	Laboratorio de Control de Calidad	Comunicación de resultados	Comunica los resultados a Jefatura del Laboratorio de Control de Calidad.	Marco normativo: N/A Anexos: 10, 11.
Fin del procedimiento.				

F. Diagrama de flujo

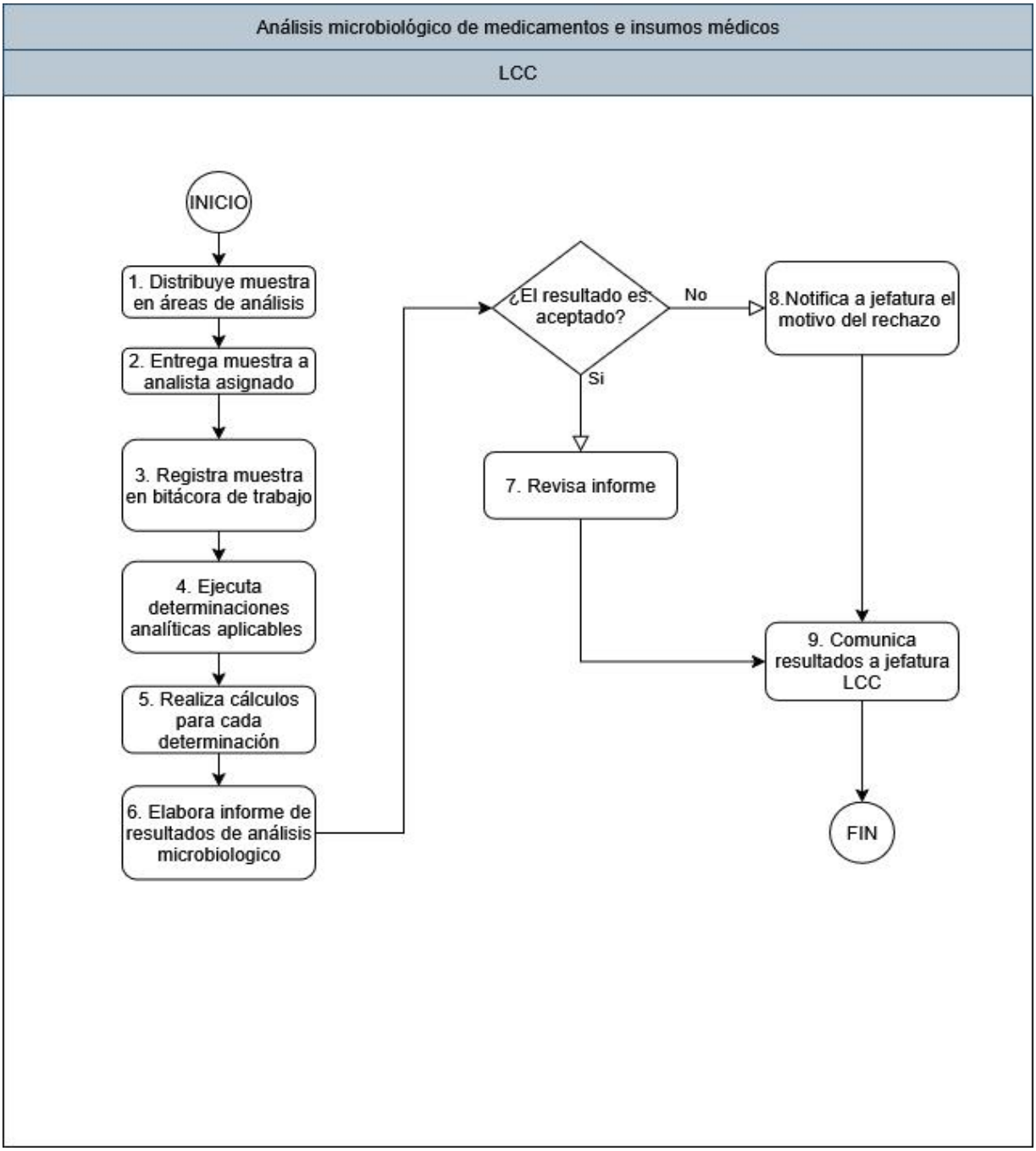

Figura 6: Diagrama de flujo, Procedimiento P01-01-05 Análisis microbiológico de medicamentos e insumos médicos
Fuente: Elaboración propia por el equipo técnico LCC

Procedimiento P01-01-06 Emisión de informe de control de calidad

A. Objetivo

Establecer los lineamientos técnicos y administrativos aplicados por el Laboratorio de Control de Calidad al momento de emitir el informe de control de calidad de los lotes de medicamentos e insumos médicos sujetos a control de calidad.

B. Alcance

Inicia desde la emisión de resultados de las áreas técnicas del Laboratorio de Control de Calidad, comprende elaboración, revisión y firma del informe de control de calidad, y finaliza con la comunicación de resultados.

C. Normativa

Normativa vigente
1. Código de Salud https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2025/06/Codigo-de-Salud.pdf 2. Ley de la superintendencia de regulación sanitaria https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2025/06/LEY-DE-SUPERINTENDENCIA-DE-REGULACION-SANITARIA-ACTUALIZADA-JUNIO-2025.pdf 3. Ley de medicamentos https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2025/06/Ley-de-Medicamentos-2025.pdf 4. Reglamento general de la ley de medicamentos https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2022/09/REGLAMENTO-GENERAL-DE-LA-LEY-DE-MEDICAMENTOS.pdf 5. Reglamento de estupefacientes psicotrópicos, precursores, sustancias y productos químicos y agregados. https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2022/09/REGLAMENTO-DE-ESTUPEFACIENTES-PSICOTROPICOS-PRECURSORES-SUSTANCIAS-Y-PRODUCTOS-QUIMICOS-Y-AGREGADOS.pdf 6. Listado de sustancias estupefacientes, psicotrópicos, precursores y agregados (vigente) https://www.srs.gob.sv/?p=10867

D. Consideraciones especiales

- La entrega de resultados finales hacia los suministrantes se realizará de forma física.
- El informe de resultados establece el resultado final del lote sujeto a control, basado en las determinaciones realizadas por cada una de las áreas que intervino en el control de calidad del lote en cuestión. Los resultados finales posibles son: Aceptado, No aceptado, No inspeccionado o Rechazado.
- Para el caso de resultados negativos (no aceptación/ no inspección/ rechazo) el LCC detallará en la sección de observaciones el motivo, justificado en la identificación de:
    - Defectos críticos y/o defectos mayores (descritos en anexo 10 y anexo 11) que comprometen la calidad y seguridad del producto.

- Resultados analíticos fuera de especificación.

- Teniendo en consideración las implicaciones contractuales y normativas, todos los resultados de rechazo serán comunicados internamente al administrador de contrato o establecimiento respectivo para los efectos pertinentes.
- Una vez emitido el resultado de rechazo para un lote, no podrá ser modificado.

E. Descripción de las actividades del procedimiento

PROCEDIMIENTO: P01-01-06 Emisión de informe de control de calidad				
N°	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	REGISTRO Y NORMATIVA A APLICAR
1	Laboratorio de Control de Calidad	Comunicación de resultados	Comunican a Jefatura del LCC los resultados obtenidos en cada área.	Marco normativo: N/A Anexos: 7, 8, 9.
2	Laboratorio de Control de Calidad	Verificación de datos	Verifica la información contenida en los resultados de cada área	Marco normativo: N/A Anexos: 7, 8, 9.
3	Laboratorio de Control de Calidad	Elaboración de informe de control de calidad	Elabora informe de control de calidad (informe de resultado final), teniendo en consideración los datos obtenidos en cada área.	Marco normativo: N/A Anexos: 7, 8, 9.
4	Laboratorio de Control de Calidad	Elaboración de informe de control de calidad	Si el resultado final es de "Rechazo", "No aceptación" o "No inspección" se deberá detallar el motivo, en la sección de observaciones del informe de control de calidad	Marco normativo: N/A Anexos: 7, 8, 9.
5	Laboratorio de Control de Calidad	Firma de informe final	Verifica los datos contenidos en informe de control de calidad, si el contenido es correcto, procede a firmar y sellar.	Marco normativo: N/A Anexos: 7, 8, 9.
6	Laboratorio de Control de Calidad	Comunicación de resultados	Comunica los resultados obtenidos a las partes interesadas pertinentes.	Marco normativo: N/A Anexos: 7, 8, 9.
Fin del procedimiento.				

F. Diagrama de flujo

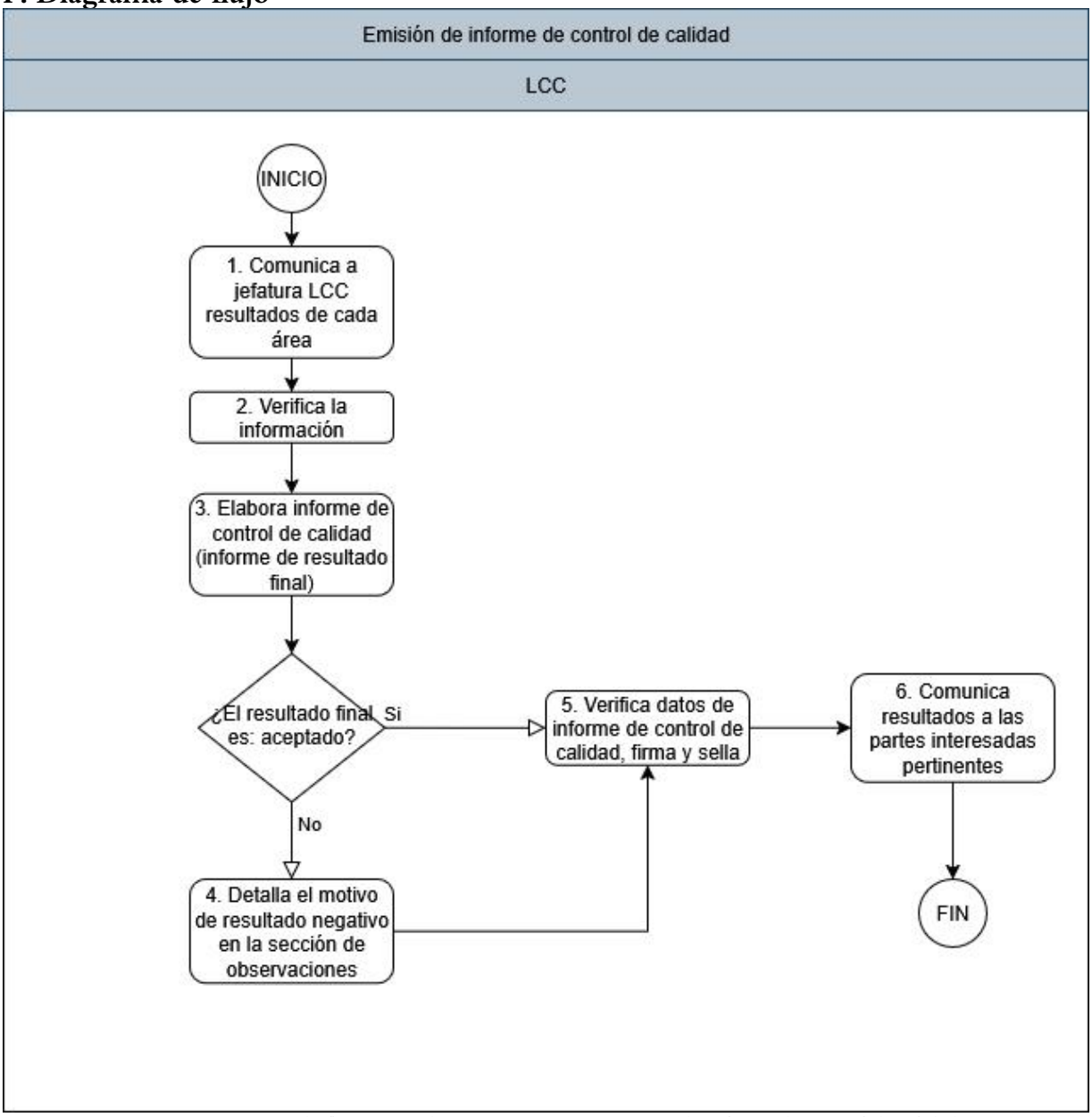

Figura 7: Diagrama de flujo, Procedimiento P01-01-06 Emisión de informe de control de calidad.
Fuente: Elaboración propia por el equipo técnico LCC

Procedimiento P01-02-01 Gestión de quejas de calidad

A. Objetivo

Detallar el procedimiento aplicado por el Laboratorio de Control de Calidad para atender las quejas por falla de calidad de medicamentos e insumos médicos reportadas por establecimientos de salud.

B. Alcance

Inicia desde la recepción de reporte de queja por falla de calidad (enviado por establecimientos de salud), comprende el análisis de calidad de las muestras remitidas en calidad de queja y finaliza con la emisión de informe de control de calidad.

C. Normativa

Normativa vigente
1. Código de Salud https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2025/06/Codigo-de-Salud.pdf 2. Ley de la superintendencia de regulación sanitaria https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2025/06/LEY-DE-SUPERINTENDENCIA-DE-REGULACION-SANITARIA-ACTUALIZADA-JUNIO-2025.pdf 3. Ley de medicamentos https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2025/06/Ley-de-Medicamentos-2025.pdf 4. Reglamento general de la ley de medicamentos https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2022/09/REGLAMENTO-GENERAL-DE-LA-LEY-DE-MEDICAMENTOS.pdf 5. Reglamento de estupefacientes psicotrópicos, precursores, sustancias y productos químicos y agregados. https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2022/09/REGLAMENTO-DE-ESTUPEFACIENTES-PSICOTROPICOS-PRECURSORES-SUSTANCIAS-Y-PRODUCTOS-QUIMICOS-Y-AGREGADOS.pdf 6. Listado de sustancias estupefacientes, psicotrópicos, precursores y agregados (vigente) https://www.srs.gob.sv/?p=10867

D. Consideraciones especiales

- Se entenderá por establecimiento de salud, cualquier unidad o dependencia que tenga bajo su responsabilidad el resguardo, almacenamiento y/o uso de medicamentos e insumos médicos.
- El establecimiento que reporta la queja deberá consultar al Laboratorio de Control de Calidad la cantidad de muestra requerida para análisis. Esto con el fin de asegurar la disponibilidad de la cantidad de muestra necesaria para realizar las determinaciones analíticas correspondientes.
- Se entenderá por falla de calidad cualquier desviación del producto sobre sus parámetros comúnmente aceptados y que pongan en duda la integridad o seguridad del medicamento o insumo médico, entre estos se pueden mencionar, pero no limitarse a: cambio de propiedades organolépticas, problemas de

solubilidad, presencia de partículas extrañas, defectos en empaque primario, entre otros.

E. Descripción de las actividades del procedimiento

PROCEDIMIENTO: P01-02-01 Gestión de quejas de calidad				
N°	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	REGISTRO Y NORMATIVA A APLICAR
1	Establecimiento de salud	Identifica falla de calidad	Identifica falla de calidad en los medicamentos e insumos médicos disponibles en su establecimiento.	Marco normativo: N/A Anexos: N/A
2	Establecimiento de salud	Elabora remisión de queja	Elabora remisión de quejas según formato correspondiente: • PRCQ-F01, quejas relacionadas a medicamentos. ver anexo 12. • PRCQ-F05, quejas relacionadas a insumos médicos, ver anexo 13. En los cuales deberá detallar toda la información solicitada según disponibilidad. *Nota: Se considera como información indispensable los datos de muestra, datos del establecimiento que reporta y datos de la falla de calidad identificada.*	Marco normativo: N/A Anexos: 12, 13.
3	Establecimiento de salud	Envía queja	Envía en físico el documento de remisión de queja junto con la muestra en la cantidad necesaria para análisis.	Marco normativo: N/A Anexos: N/A
4	Laboratorio de Control de Calidad	Verifica documentación y muestra	Verifica que el documento identifique la muestra a recibir.	Marco normativo: N/A Anexos: 12, 13.
5	Laboratorio de Control de Calidad	Da por recibida la queja	Firma y sella la recepción de la queja.	Marco normativo: N/A Anexos: 12, 13.
6	Laboratorio de	Procesa la	Analiza toda la información	Marco

	Control de Calidad	queja por falla de calidad	disponible sobre la falla de calidad reportada. Se verifica si existe muestra de retención.	normativo: N/A Anexos: 12, 13.
7	Laboratorio de Control de Calidad	Procesa la queja por falla de calidad	Realiza inspección por atributos haciendo énfasis en aquellas características que estén relacionados con la falla reportada. Se compara la falla identificada en muestra de queja contra muestra de retención.	Marco normativo: N/A Anexos: 10, 11, 12, 13.
8	Laboratorio de Control de Calidad	Procesa la queja por falla de calidad	Remite muestra de queja a las áreas de análisis fisicoquímico y microbiológico (según corresponda)	Marco normativo: N/A Anexos: N/A
9	Laboratorio de Control de Calidad	Procesa la queja por falla de calidad	Realiza las determinaciones analíticas, siguiendo los pasos establecidos en Procedimiento para el análisis de medicamentos e insumos médicos, según corresponda P01-01-04 y P01-01-05.	Marco normativo: N/A Anexos: N/A.
10	Laboratorio de Control de Calidad	Emite informe de control de calidad sobre queja recibida	Sigue el procedimiento P01-01-06 Emisión de informe de control de calidad.	Marco normativo: N/A Anexos: N/A
11	Laboratorio de Control de Calidad	Comunica los resultados obtenidos	Comunica los resultados obtenidos a las partes interesadas pertinentes.	Marco normativo: N/A Anexos: N/A.
Fin del procedimiento.				

F. Diagrama de flujo

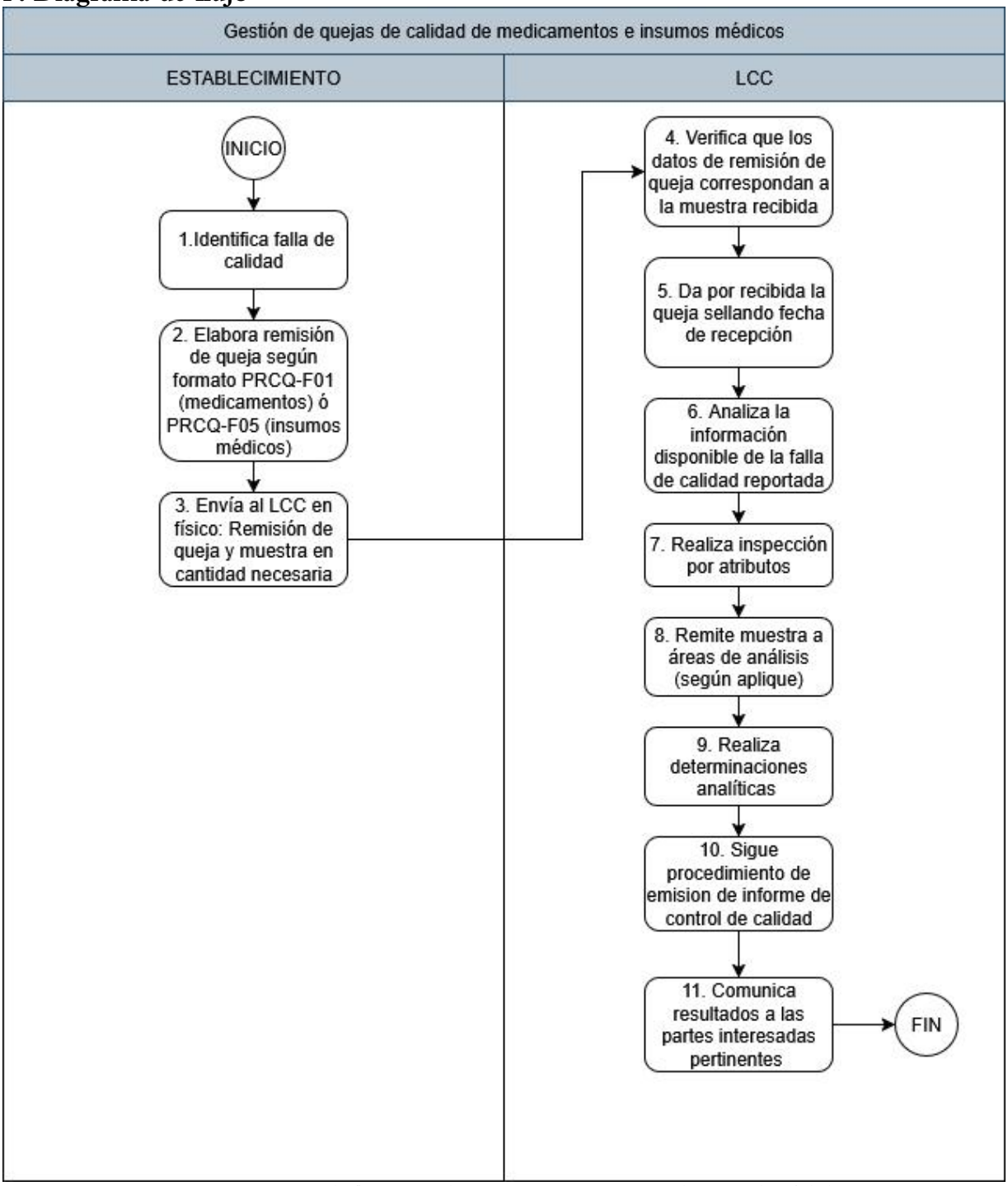

Figura 8: Diagrama de flujo, Procedimiento P01-02-01 Gestión de quejas de calidad.
Fuente: Elaboración propia por el equipo técnico LCC

Procedimiento P01-03-01 Análisis de tercería

A. Objetivo

Establecer los pasos aplicados por el Laboratorio de Control de Calidad al momento de procesar solicitudes de tercería derivadas de resultados de rechazo de muestras.

B. Alcance

Inicia con la solicitud de tercería por parte del suministrantes, comprende la gestión del análisis de tercería y finaliza con la comunicación de resultados.

C. Normativa

Normativa vigente
1. Código de Salud https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2025/06/Codigo-de-Salud.pdf 2. Ley de la superintendencia de regulación sanitaria https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2025/06/LEY-DE-SUPERINTENDENCIA-DE-REGULACION-SANITARIA-ACTUALIZADA-JUNIO-2025.pdf 3. Ley de medicamentos https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2025/06/Ley-de-Medicamentos-2025.pdf 4. Reglamento general de la ley de medicamentos https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2022/09/REGLAMENTO-GENERAL-DE-LA-LEY-DE-MEDICAMENTOS.pdf 5. Reglamento de estupefacientes psicotrópicos, precursores, sustancias y productos químicos y agregados. https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2022/09/REGLAMENTO-DE-ESTUPEFACIENTES-PSICOTROPICOS-PRECURSORES-SUSTANCIAS-Y-PRODUCTOS-QUIMICOS-Y-AGREGADOS.pdf 6. Listado de sustancias estupefacientes, psicotrópicos, precursores y agregados (vigente) https://www.srs.gob.sv/?p=10867

D. Consideraciones especiales

- Se considera como "análisis de tercería" al análisis realizado por un tercero (laboratorio de tercería) para atestiguar (a solicitud de las partes interesadas) el resultado inicial emitido por el Laboratorio de Control de Calidad.
- El Laboratorio de Control de Calidad se reserva el derecho de requerir mayor cantidad de unidades en concepto de muestra para reanálisis a la empresa suministrante o establecimiento responsable del almacenamiento del medicamento o insumo médico en cuestión.
- Teniendo en consideración las implicaciones contractuales y normativas, todos los resultados de tercería serán comunicados internamente a la Unidad de Compras Públicas del establecimiento respectivo para los efectos pertinentes.

E. Descripción de las actividades del procedimiento

PROCEDIMIENTO: P01-03-01 Análisis de tercería				
N°	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	REGISTRO Y NORMATIVA A APLICAR
1	Suministrante	Solicita análisis de tercería	Se avoca al administrador de contrato y Unidad de Compras Públicas, expresando no estar de acuerdo con el rechazo emitido por el Laboratorio de Control de Calidad y solicita la realización de análisis de tercería.	Marco normativo: N/A Anexos: N/A
2	Unidad de Compras Públicas	Verifica implicaciones contractuales y traslada la gestión técnica	Según sus atribuciones verifica las implicaciones contractuales y traslada la gestión técnica del análisis de tercería a Dirección de Tecnologías Sanitarias	Marco normativo: N/A Anexos: N/A
3	Dirección de Tecnologías Sanitarias/ Laboratorio de Control de Calidad	Cotiza análisis de tercería	Cotiza la realización del análisis de tercería con laboratorios acreditados en la norma ISO/IEC 17025 vigente, que aseguren la imparcialidad y confidencialidad del proceso, estos pueden ser nacionales o extranjeros.	Marco normativo: 1 Anexos: N/A
4	Dirección de Tecnologías Sanitarias/ Laboratorio de Control de Calidad	Comunica sobre laboratorio de tercería seleccionado	Comunica al suministrante sobre el laboratorio seleccionado para llevar a cabo el análisis de tercería, trasladando la cotización.	Marco normativo: N/A Anexos: N/A
5	Suministrante	Realiza pago de tercería	Realiza el pago correspondiente ante el laboratorio de seleccionado.	Marco normativo: N/A Anexos: N/A
6	Suministrante	Informa sobre el pago realizado	Informa por escrito al Laboratorio de Control de Calidad sobre el pago realizado, adjuntando los atestados correspondientes.	Marco normativo: N/A Anexos: N/A
7	Dirección de Tecnologías Sanitarias/ Laboratorio de Control de	Remite muestra para análisis de tercería	Remite a las instalaciones del laboratorio de tercería seleccionado, la cantidad de muestra necesaria para realizar el análisis de tercería. *Nota:* *La muestra enviada será tomada de las*	Marco normativo: 2, 3, 4, 5, 6 Anexos:

	Calidad		*unidades almacenadas en bodega de muestras de retención del Laboratorio de Control de Calidad.* *En caso de no contar con muestras de retención, estas serán colectadas por los inspectores del Laboratorio de Control de Calidad dentro de las bodegas de establecimientos donde se encuentre almacenado el lote, o en última instancia serán colectadas por los inspectores del Laboratorio de Control de Calidad dentro de las bodegas de la empresa suministrante. Para asegurar un proceso transparente e imparcial, el suministrante podrá estar presente durante el momento de inspección y toma de muestra, si lo considera pertinente, el Laboratorio de Control de Calidad hará la convocatoria respectiva.* *Bajo ninguna circunstancia se considera válido que el suministrante entregue directamente la muestra al LCC o ante el laboratorio seleccionado para tercería.*	N/A.
8	Laboratorio de tercería seleccionado	Analiza la muestra	Realiza los análisis correspondientes.	Marco normativo: N/A Anexos: N/A
9	Laboratorio de tercería seleccionado	Remite resultados al Laboratorio de Control de Calidad	Envía los resultados obtenidos al Laboratorio de Control de Calidad.	Marco normativo: N/A Anexos: N/A
10	Dirección de Tecnologías Sanitarias/ Laboratorio de Control de Calidad	Comunica los resultados de tercería	Comunica los resultados obtenidos en el análisis de tercería a Unidad de Compras Públicas.	Marco normativo: N/A Anexos: N/A
11	Unidad de Compras Públicas	Da continuidad a los efectos pertinentes	Teniendo en consideración el resultado de tercería, da continuidad según los efectos pertinentes.	Marco normativo: N/A Anexos: N/A
Fin del procedimiento.				

F. Diagrama de flujo

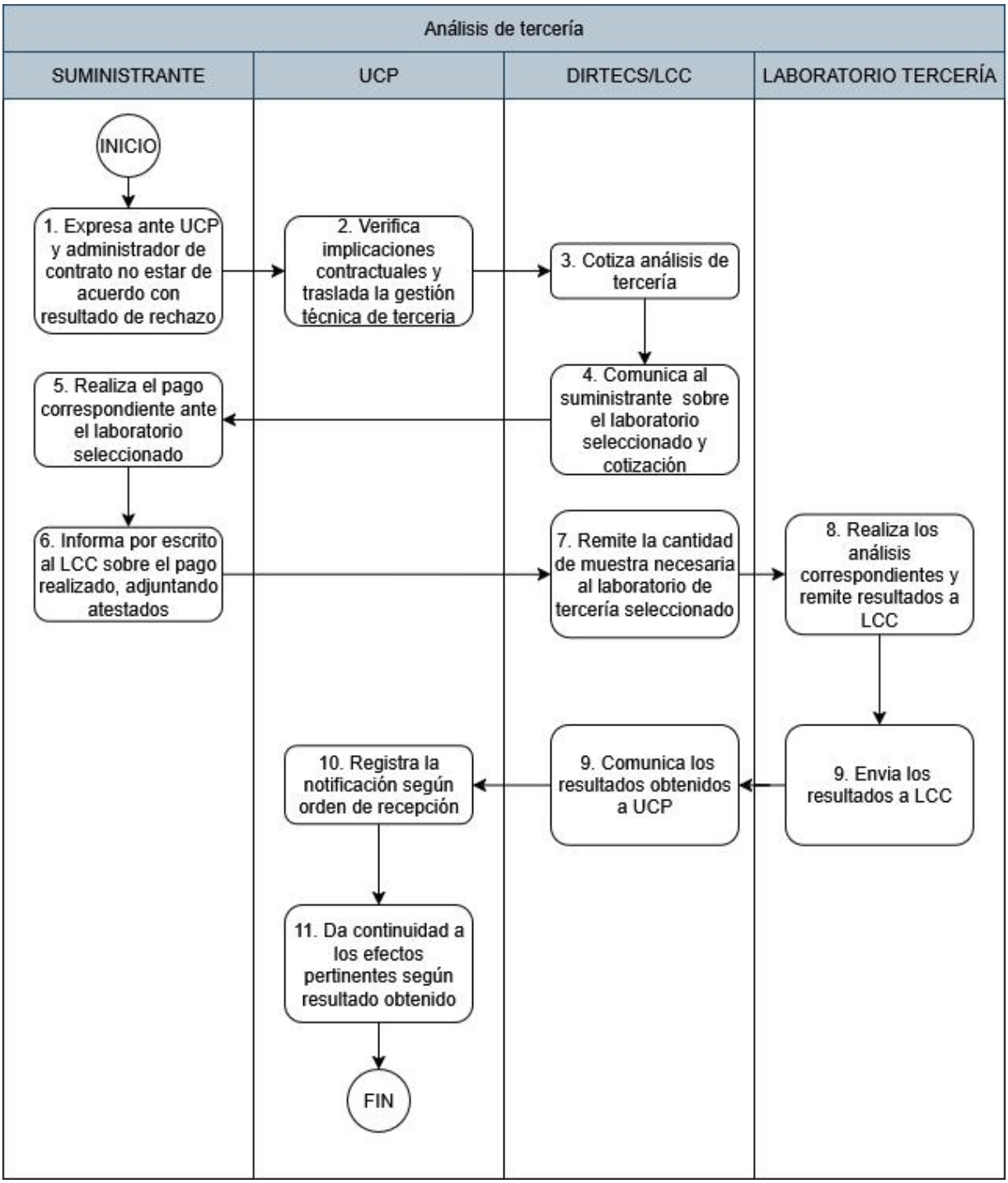

Figura 9: Diagrama de flujo, Procedimiento P01-03-01 Análisis de tercería
Fuente: Elaboración propia por el equipo técnico LCC

Procedimiento P01-04-01 Emisión de historial de proveedores de calidad deficiente

A. Objetivo

Establecer los criterios y elementos necesarios para la gestión del historial de proveedores de medicamentos e insumos médicos.

B. Alcance

Inicia con la solicitud de historial de proveedores, comprende la categorización de proveedores y finaliza con la emisión de historial.

C. Normativa

1. Código de Salud https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2025/06/Codigo-de-Salud.pdf

D. Consideraciones especiales

- El historial de proveedores será catalogado por el conjunto de los siguientes elementos: proveedor(suministrante), producto y periodo.
- El historial será utilizado para clasificar a los proveedores (suministrantes) en las siguientes categorías de calidad:
    - Buena calidad: productos para los cuales nunca se ha identificado una falla de calidad dentro del Laboratorio de Control de Calidad, si se ha analizado el producto, pero nunca se ha rechazado un lote.
    - Calidad regular: productos para los cuales se ha identificado una falla de calidad dentro del Laboratorio de Control de Calidad, se ha rechazado un lote.
    - Calidad deficiente: productos para los cuales se han identificado fallas de calidad dentro del Laboratorio de Control de Calidad, se han rechazado dos o más lotes.
- El historial de proveedores para uso de unidades internas correspondientes, será emitido en términos negativos, identificando únicamente a los proveedores con calidad deficiente para los cuales no se recomienda su adquisición por los motivos inminentemente técnicos identificados en el Laboratorio de Control de Calidad.

E. Descripción de las actividades del procedimiento

PROCEDIMIENTO: P01-04-01 Emisión de historial de proveedores de calidad deficiente				
N°	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	REGISTRO Y NORMATIVA A APLICAR
1	Unidad solicitante	Solicita historial de proveedores	Requiere ante la Dirección de Tecnologías Sanitarias/Laboratorio de Control de Calidad el historial de proveedores, correspondiente a los medicamentos o insumos médicos que desean contratar.	Marco normativo: N/A Anexos: N/A
2	Laboratorio de Control de Calidad	Verifica registro de resultados asociados al proveedor	Verifica en base de datos, los registros históricos de resultados de cada proveedor, según los parámetros requeridos por la unidad solicitante. Se tendrá en consideración los siguientes parámetros: • Medicamento o insumo médico (identificado con código institucional) • Periodo *Nota: Sí la unidad solicitante no detalla el periodo a evaluar, el Laboratorio de Control de Calidad establecerá como regla general un periodo de evaluación retrospectivo de cinco años (años enteros) más el lapso transcurrido del año vigente.*	Marco normativo: N/A Anexos: N/A
3	Laboratorio de Control de Calidad	Verifica registro de resultados asociados al proveedor	Posterior a la evaluación del historial de los medicamentos o insumos médicos dentro del plazo establecido pueden darse los siguientes escenarios: • No identifica ningún rechazo. • Identifica un rechazo. • Identifica dos o más rechazos asociados a un producto de un mismo proveedor.	Marco normativo: N/A Anexos: N/A
4	Laboratorio de Control de Calidad	Elabora historial	Elabora historial de proveedores de calidad deficiente detallando el proveedor, medicamento o insumo médico, lote analizado y motivo del resultado de rechazo.	Marco normativo: N/A Anexos: N/A
5	Dirección de Tecnologías Sanitarias /Laboratorio de Control de Calidad	Comunica el historial solicitado	Comunica el historial a la Unidad solicitante	Marco normativo: N/A Anexos: N/A
Fin del procedimiento.				

F. Diagrama de flujo

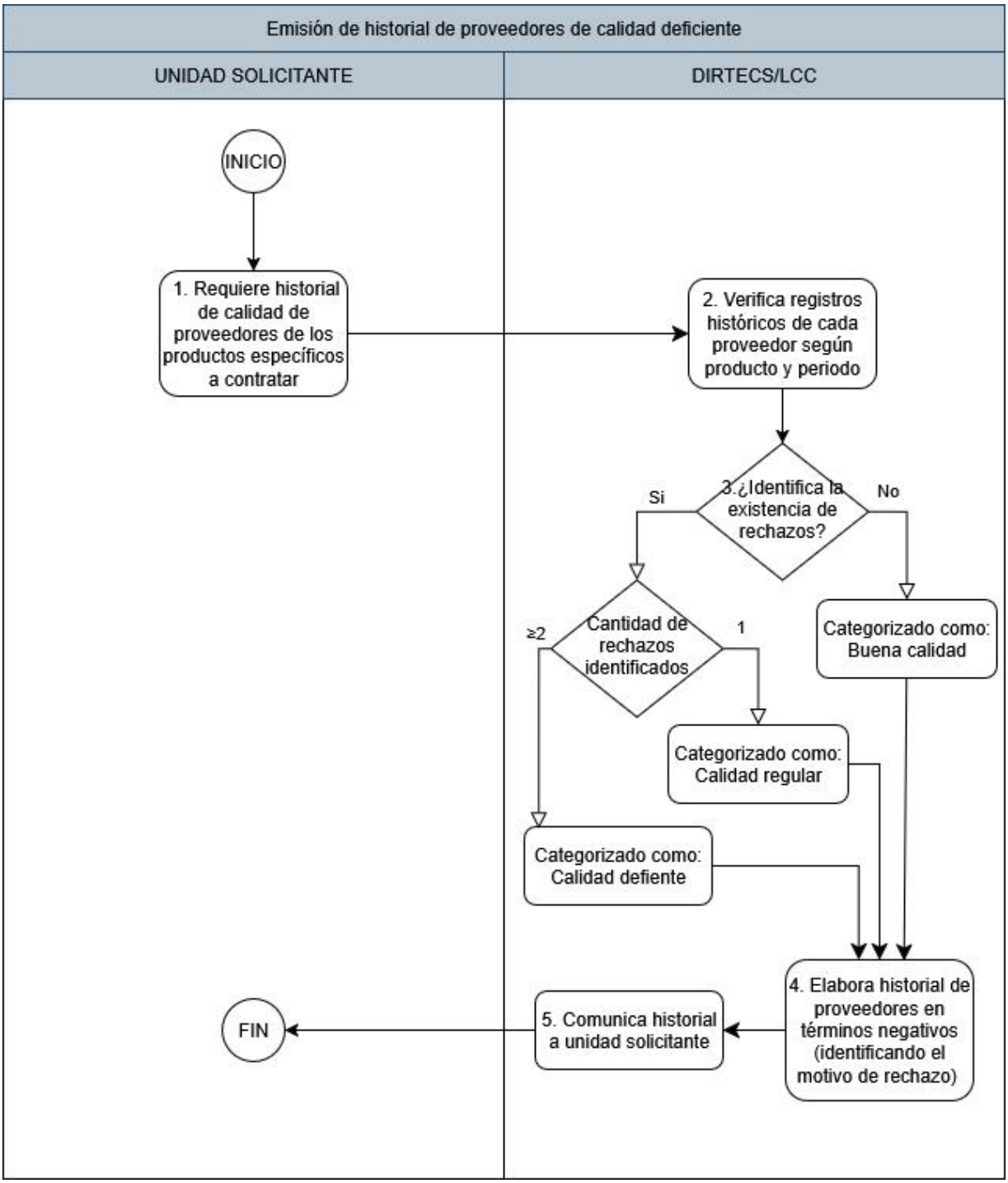

Figura 10: Diagrama de flujo, Procedimiento P01-04-01 Análisis de tercería
Fuente: Elaboración propia por el equipo técnico LCC

Procedimiento P01-04-02 Emisión de constancias de calidad

A. Objetivo

Establecer los criterios y elementos necesarios para la gestión del historial de proveedores de medicamentos e insumos médicos, aplicado en la emisión de constancias de calidad.

B. Alcance

Inicia con la solicitud de constancia de calidad, comprende la categorización de proveedores y finaliza con la emisión de constancia.

C. Normativa

1. Código de Salud https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2025/06/Codigo-de-Salud.pdf

D. Consideraciones especiales

- El historial de proveedores será catalogado por el conjunto de los siguientes elementos: proveedor(suministrante), producto y periodo.
- El historial será utilizado para clasificar a los proveedores (suministrantes) en las siguientes categorías de calidad:
  - Buena calidad: productos para los cuales nunca se ha identificado una falla de calidad dentro del Laboratorio de Control de Calidad, si se ha analizado el producto, pero nunca se ha rechazado un lote.
  - Calidad regular: productos para los cuales se ha identificado una falla de calidad dentro del Laboratorio de Control de Calidad, se ha rechazado un lote.
  - Calidad deficiente: productos para los cuales se han identificado fallas de calidad dentro del Laboratorio de Control de Calidad, se han rechazado dos o más lotes.
- Las constancias de calidad para uso de suministrantes, serán emitidas en términos positivos y negativos, identificando los productos con buena calidad, calidad regular y calidad deficiente, que han sido atestiguados técnicamente dentro del Laboratorio de Control de Calidad.
- Por motivos de confidencialidad, bajo ninguna circunstancia el Laboratorio de Control de Calidad proporcionará constancias de calidad u otra información asociada a un suministrante diferente al que realiza la solicitud.

E. Descripción de las actividades del procedimiento

PROCEDIMIENTO: P01-04-02 Emisión de constancias de calidad				
N°	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	REGISTRO Y NORMATIVA A APLICAR
1	Suministrante	Solicita constancia de calidad	Requiere al Laboratorio de Control de Calidad constancia de calidad, de los productos responsabilidad de su empresa que han sido sometidos a control de calidad por parte del LCC.	Marco normativo: N/A Anexos: N/A
2	Laboratorio de Control de Calidad	Verifica registro de resultados asociados al proveedor	Verifica en base de datos, los registros históricos del proveedor, según los parámetros requeridos: Se tendrá en consideración los siguientes parámetros: • Medicamento o insumo médico (identificado con código institucional) • Periodo *Nota: el Laboratorio de Control de Calidad establecerá como regla general un periodo de evaluación retrospectivo de cinco años (años enteros) más el lapso transcurrido del año vigente.*	Marco normativo: 1 Anexos: N/A
3	Laboratorio de Control de Calidad	Verifica registro de resultados asociados al proveedor	Posterior a la evaluación del historial de los medicamentos o insumos médicos dentro del plazo establecido pueden darse los siguientes escenarios: • No identifica ningún rechazo. • Identifica un rechazo. • Identifica dos o más rechazos asociados a un mismo producto del proveedor.	Marco normativo: N/A Anexos: N/A
4	Laboratorio de Control de Calidad	Elabora constancia	Elabora constancia de calidad detallando: • Proveedor. • Medicamento o insumo médico. • Lotes analizados. • Categoría de calidad asociada. *Nota: La constancia de calidad únicamente contendrá los medicamentos o insumos médicos cuya calidad ha sido atestiguada por el LCC.*	Marco normativo: N/A Anexos: N/A
5	Laboratorio de Control de Calidad	Entrega la constancia solicitada	Comunica/entrega la constancia de calidad	Marco normativo: N/A Anexos: N/A
Fin del procedimiento.				

E. Diagrama de flujo

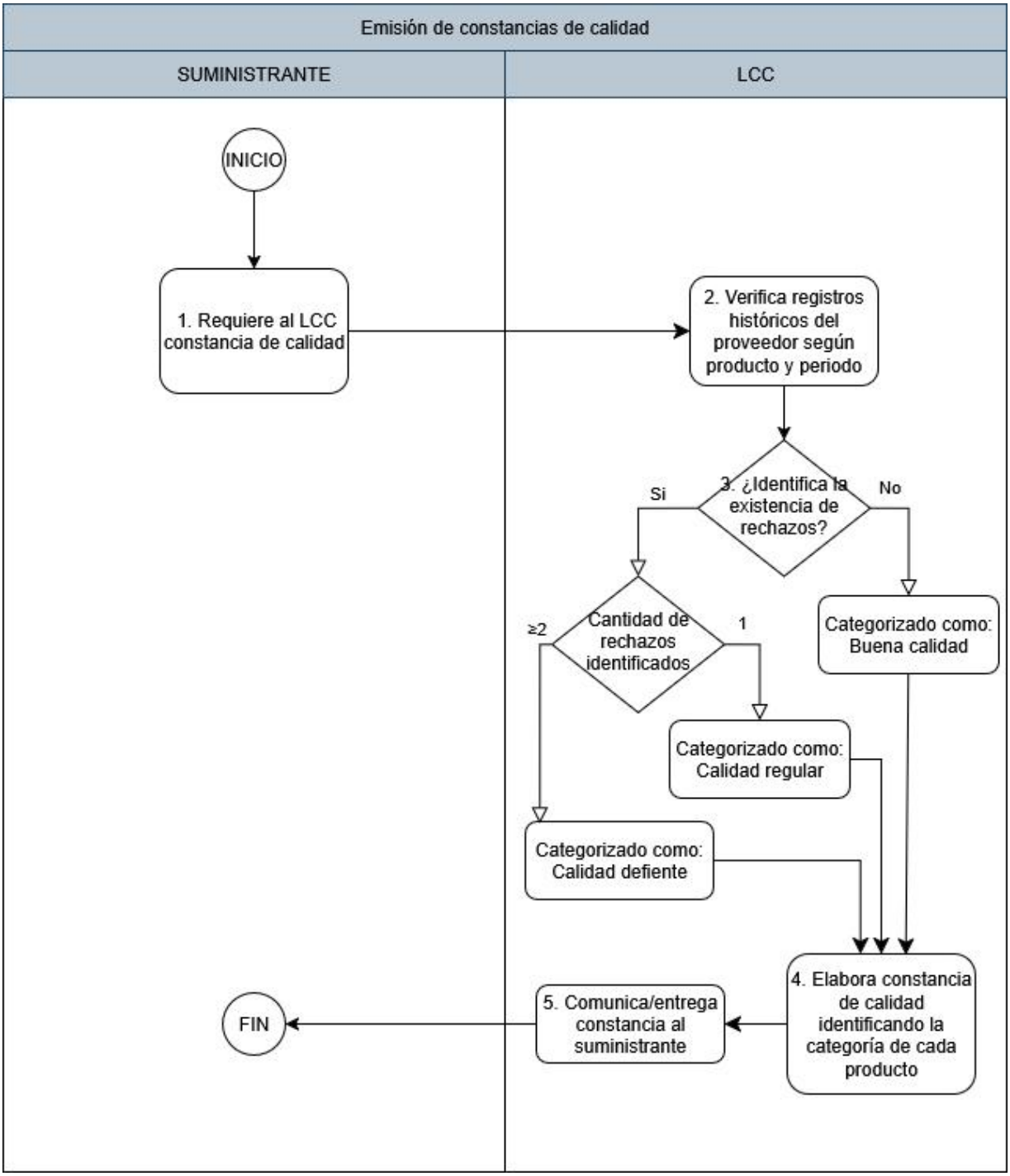

Figura 11: Diagrama de flujo, Procedimiento P01-04-02 Emisión de constancias de calidad
Fuente: Elaboración propia por el equipo técnico LCC

Procedimiento P01-04-03 Levantamiento de categoría de calidad regular/deficiente

A. Objetivo

Establecer los criterios y elementos necesarios para la el levantamiento de categoría de calidad regular/deficiente de proveedores de medicamentos e insumos médicos.

B. Alcance

Inicia con la solicitud de levantamiento de calidad regular/deficiente, comprende la evaluación del historial el sometimiento de muestra y finaliza con la emisión de constancia.

C. Normativa

1. Código de Salud https://www.srs.gob.sv/wp-content/uploads/2025/06/Codigo-de-Salud.pdf

D. Consideraciones especiales

- El historial de proveedores será catalogado por el conjunto de los siguientes elementos: proveedor(suministrante), producto y periodo.
- El historial será utilizado para clasificar a los proveedores (suministrantes) en las siguientes categorías de calidad:
  - Buena calidad: productos para los cuales nunca se ha identificado una falla de calidad dentro del Laboratorio de Control de Calidad, si se ha analizado el producto, pero nunca se ha rechazado un lote.
  - Calidad regular: productos para los cuales se ha identificado una falla de calidad dentro del Laboratorio de Control de Calidad, se ha rechazado un lote.
  - Calidad deficiente: productos para los cuales se han identificado fallas de calidad dentro del Laboratorio de Control de Calidad, se han rechazado dos o más lotes.

E. Descripción de las actividades del procedimiento

PROCEDIMIENTO: P01-04-03 Levantamiento de categoría de calidad regular/deficiente				
N°	RESPONSABLE	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	REGISTRO Y NORMATIVA A APLICAR
1	Suministrante	Solicita levantamiento de categoría de calidad regular/	Requiere al Laboratorio de Control de Calidad el levantamiento de categoría de calidad regular/deficiente, para lo cual presenta: • Carta dirigida a jefatura del LCC,	Marco normativo: N/A Anexos: N/A

		deficiente	donde solicite levantamiento de categoría regular o deficiente, detallando el medicamento o insumo médico asociado. • Certificado de Buenas Prácticas de Manufactura o su denominación equivalente (vigente) de la empresa fabricante, emitido por la entidad de regulación sanitaria del país de origen.	
2	Laboratorio de Control de Calidad	Verifica registro de resultados asociados al proveedor	Verifica en base de datos, los registros históricos dentro del periodo de evaluación, si el medicamento o insumo médico se encuentra categorizado como: • Regular, continuar en paso 4. • Deficiente con dos rechazos, continuar en paso 4. Deficiente con tres o más rechazos, ver paso 3.	Marco normativo: N/A Anexos: N/A
3	Laboratorio de Control de Calidad	Evalúa el registro de resultados asociados al proveedor	Si se poseen tres o más rechazos se evaluará lo siguiente: • si se cuenta con registro de tres rechazos, en donde el primer lote rechazado se reportó con una diferencia mayor a dos años del último lote rechazado, continuar en paso 4. • si se cuenta con registro de tres rechazos (o más) y todos han sido identificados dentro de un periodo de dos años, se comunicará al suministrante que el trámite para evaluar el levantamiento de categoría de calidad deficiente no es procedente. En este caso podrá someter nuevamente el trámite en un periodo de un año posterior contado a partir del último rechazo emitido, si cumple dicho requisito continuar en paso 4, en caso contrario se deberá cumplir el plazo establecido para iniciar el trámite.	Marco normativo: N/A Anexos: N/A
4	Laboratorio de	Comunica la	Comunica al suministrante que el trámite para evaluar el levantamiento de	Marco

	Control de Calidad	procedencia del trámite	categoría de calidad regular/deficiente es procedente.	normativo: N/A Anexos: N/A
5	Suministrante	Presenta requisitos técnicos ante el LCC	Debe presentar al LCC: • Cantidad necesaria de muestra con certificado de análisis. • Materia prima/estándar de referencia (según aplique) vigente y con certificado de análisis. • Pago correspondiente para realizar análisis dentro del LCC.	Marco normativo: N/A Anexos: N/A
6	Laboratorio de Control de Calidad	Realiza análisis de control de calidad	Realiza el análisis de control de calidad correspondiente	Marco normativo: N/A Anexos: N/A
7	Laboratorio de Control de Calidad	Realiza el levantamiento de categoría de calidad	Si el resultado, de la muestra analizada es: "aceptado", se realiza el levantamiento de la categoría solicitada. Teniendo en consideración que el resultado de un lote de muestra analizada permitirá recategorizar de: • Categoría inicial regular, recategorizado como buena calidad. • Categoría inicial deficiente, recategorizado como regular. Nota: *Este proceso solo podrá realizarse una vez cada 6 meses*.	Marco normativo: N/A Anexos: N/A
8	Laboratorio de Control de Calidad	Registra el resultado obtenido manteniendo la categoría inicial	Si el resultado de la muestra analizada es "rechazado", se mantiene la categoría inicial. Nota: *Este proceso solo podrá realizarse una vez cada 6 meses*, siempre y cuando se cumplan los pasos 3 y 4.	Marco normativo: N/A Anexos: N/A
9	Laboratorio de Control de Calidad	Comunica los resultados	Comunica al suministrante el resultado	Marco normativo: N/A Anexos: N/A
Fin del procedimiento.				

F. Diagrama de flujo

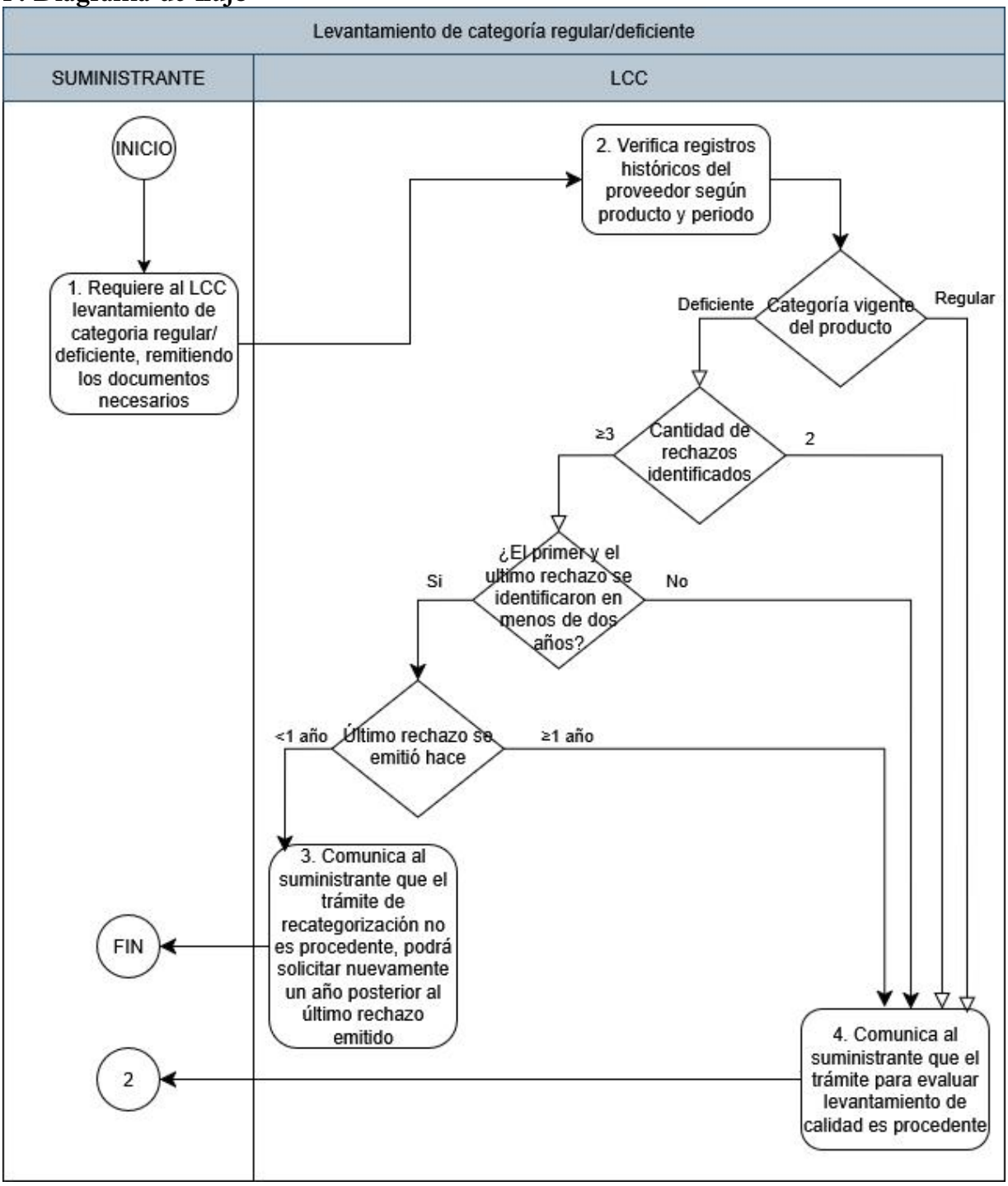

Figura 12: Diagrama de flujo, Procedimiento P01-04-03 Levantamiento de categoría de calidad regular/deficiente
Fuente: Elaboración propia por el equipo técnico LCC

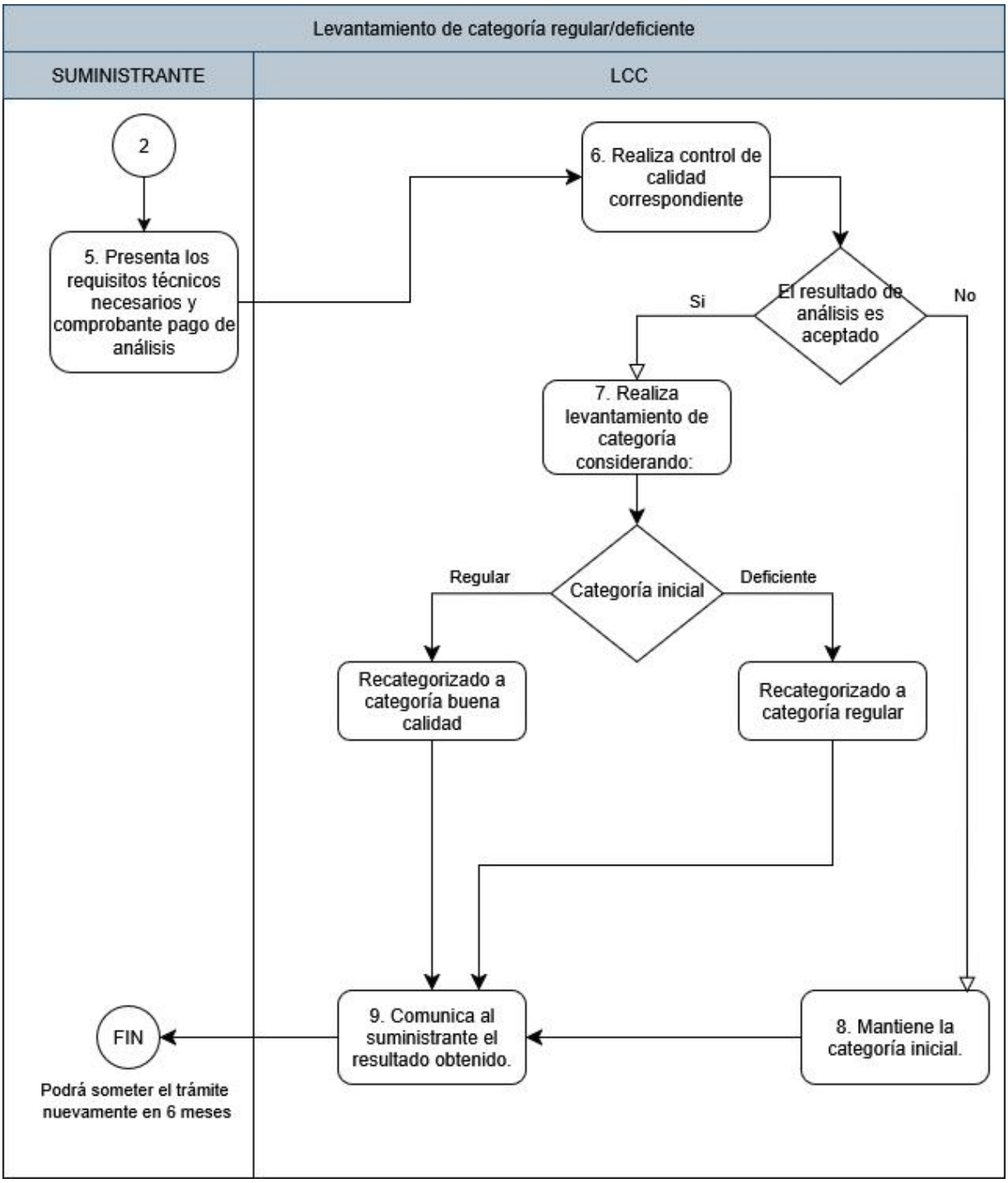

Figura 13: Diagrama de flujo, Procedimiento P01-04-03 Levantamiento de categoría de calidad regular/deficiente (continuación)
Fuente: Elaboración propia por el equipo técnico LCC

VII. Disposiciones finales

a) Sanciones por el incumplimiento

Es responsabilidad del personal que intervenga en el control de calidad de medicamentos e insumos médicos, dar cumplimiento al presente manual, caso contrario se aplicarán las sanciones establecidas en la legislación administrativa respectiva.

b) Revisión y actualización

El presente Manual será revisado y actualizado cuando existan cambios en el desarrollo de un proceso o procedimiento, o cuando se determine necesario por parte del Titular.

c) De lo no previsto

Todo lo que no esté previsto en el presente Manual, se resolverá a petición de parte, por medio de escrito dirigido al Titular de esta Cartera de Estado, fundamentando la razón de lo no previsto, técnica y jurídicamente.

VIII. Vigencia

El presente manual entrará en vigencia a partir de la fecha de la firma del mismo, por parte del Titular de esta Cartera de Estado.

Dr. Francisco José Alabi Montoya
Ministro de Salud *Ad honorem*

IX. Anexos

Anexo 1. Personal que participo en la elaboración del manual
Equipo técnico

Msc. Edwin Eliú Alvanez Umaña	Jefatura de Laboratorio de Control de Calidad
Licda. Mirna Alcira Méndez Flamenco	Coordinadora de Área de Gestión de Calidad
Licda. Yanett Contreras de Guerra	Coordinadora de Área de Inspección y Muestreo por Atributos
Lic. Jhimmy Alexander Rosa Lazo	Coordinador de Área de Análisis Microbiológico
Licda. Mirna Isabel Arriola Alarcón	Coordinadora de Área de Análisis Fisicoquímico

Asistencia técnica

Dr. Ricardo Humberto Ruano Arévalo	Director de Tecnologías Sanitarias
Lic. Roberto García Bracamonte	Jefatura de Unidad de Uso Racional de Medicamentos y Otras Tecnologías Sanitarias/Dirección de Tecnologías Sanitarias

Anexo 2. Definiciones y abreviaturas

Definiciones

- **Estándar de referencia/materia prima:** patrón químico (primario o secundario) utilizado para realizar determinaciones cuantitativas del principio activo contenido en un medicamento o insumo médico.
- **Reinspección:** segunda o subsecuentes inspecciones de un mismo lote que sean realizadas dentro del plazo de vigencia del primer pago del servicio de análisis.
- **Tercería:** al análisis realizado por un tercero (laboratorio de tercería) para atestiguar (a solicitud de las partes interesadas) el resultado inicial emitido por el Laboratorio de Control de Calidad.

Abreviaturas

- **DIRTECS:** Dirección de Tecnologías Sanitarias.
- **IEC:** Comisión Electrotécnica Internacional.
- **ISO:** Organización Internacional de Normalización.
- **LCC:** Laboratorio de Control de Calidad/Unidad de Aseguramiento de la Calidad.
- **MINSAL:** Ministerio de Salud.
- **NTS:** Norma Técnica Salvadoreña.
- **N/A:** No aplica.
- **UCP:** Unidad de Compras Públicas.
- **UFC:** Unidades Formadoras de Colonias (microbiología).
- **SGAS:** Sistema de Gestión Antisoborno.

Anexo 3. PRSS-F01 Control de Pago de Análisis

MINISTERIO DE SALUD	Dirección de Tecnologías Sanitarias Unidad de Aseguramiento de la Calidad Laboratorio de Control de Calidad			Pág. 1 de 1
	N° PRSS-F01	Revisión (vigente)	Fecha de revisión (vigente)	
Control de Pago de Análisis de Medicamentos e Insumos Médicos				

Por medio de la presente remitimos control el pago correspondiente a los lotes de medicamentos e insumos médicos en cumplimiento del compromiso adquirido a través de:

Modalidad de compra	Nombre del suministrante:	Fecha de pago
[INTRODUCIR TODOS LOS DATOS DE LA MODALIDAD DE COMPRA]	*[INTRODUCIR EL NOMBRE DEL SUMINISTRANTE]*	[DD/MM/AA]

Los análisis a cancelar corresponden a los lotes de medicamentos e insumos médicos (sujetos a control de calidad) detallados a continuación:

Datos del producto							Documentos a presentar			Monto cancelado
Ítem /Renglón/ Correlativo	Código MINSAL	Descripción del producto (nombre genérico)	Nombre comercial	Lote	Establecimiento donde entregará	Cantidad a entregar	Metodología de análisis	Materia prima con certificado	Certificado de análisis de producto terminado	
###	########	[insertar]	[insertar]	[insertar]	[insertar]	[## + unidad]	X/ NA	X/ NA	X/ NA	$$$
###	########	[insertar]	[insertar]	[insertar]	[insertar]	[## + unidad]	X/ NA	X/ NA	X/ NA	$$$
###	########	[insertar]	[insertar]	[insertar]	[insertar]	[## + unidad]	X/ NA	X/ NA	X/ NA	$$$
									Total	$$$

Observaciones (si aplica)
[AÑADIR OBSERVACIONES SI APLICA]

F. _____ Sello del suministrante Sello de revisado por LCC

[Nombre]
[Cargo]
[Contacto correo]
[Contacto telefónico] *[Insertar logo de la empresa suministrante]*

Anexo 4. PRSS-F16 Nota de remisión de materia prima o estándar de referencia

MINISTERIO DE SALUD GOBIERNO DE EL SALVADOR	Dirección de Tecnologías Sanitarias Unidad de Aseguramiento de la Calidad Laboratorio de Control de Calidad			
	N° PRSS-F16	Revisión (vigente)	Fecha de revisión (vigente)	Pág. 1 de 1
Nota de remisión de materia prima o estándar de referencia				

San Salvador, _____ de_____del_____

[Nombre y apellidos]
Jefe del Laboratorio de Control de Calidad
Ministerio de Salud

Por medio de la presente remitimos materia(as) prima(s) o estándar(es) de referencia para el análisis de control de calidad de los medicamentos a entregar, en cumplimiento al compromiso adquirido a través de:

Modalidad de compra	Nombre del suministrante:
[INTRODUCIR TODOS LOS DATOS DE LA MODALIDAD DE COMPRA]	*[INTRODUCIR EL NOMBRE DEL SUMINISTRANTE]*

El detalle de la(s) materia(s) prima(s) o estándar(es) de referencia a entregar es:

Datos del producto relacionado		Datos de materia(s) prima(s) o estándar(es) de referencia				Documentos presentados			Condiciones de almacenamiento		
Ítem /Renglón /Correlativo	Código MINSAL	Nombre MP o estándar	Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a entregar	Certificado de análisis MP	Met. de análisis producto	Solicitud de transf. SRS (controlado	T° Ambiente	Refrigeración	Protegido de la luz
##	########	[insertar]	[insertar]	##/####	[## + unidad]	X/ NA	X/ NA	X/ NA	X/ NA	X/ NA	X/ NA
##	########	[insertar]	[insertar]	##/####	[## + unidad]	X/ NA	X/ NA	X/ NA	X/ NA	X/ NA	X/ NA
##	########	[insertar]	[insertar]	##/####	[## + unidad]	X/ NA	X/ NA	X/ NA	X/ NA	X/ NA	X/ NA

Observaciones (si aplica)
[INTRODUCIR OBSERVACIONES SI APLICA]

F. _____ Sello del suministrante Sello de recibido por LCC

[Nombre]
[Cargo]
[Contacto correo]
[Contacto telefónico] *[Insertar logo de la empresa suministrante]*

Anexo 5. PRSS-F12 Requisitos de etiquetado de materia prima o estándar de referencia

MINISTERIO DE SALUD	Dirección de Tecnologías Sanitarias Unidad de Aseguramiento de la Calidad Laboratorio de Control de Calidad			
	Nº PRSS-F12	Revisión (Vigente)	Fecha de revisión (vigente)	**Pág. 1 de 1**
Etiqueta de la materia prima o estándar de referencia				

Etiqueta de materia prima o estándar de referencia

La etiqueta debe ser adhesiva y que no sea desprendible, no escrita a mano.
La etiqueta debe incluir la siguiente información:

Nombre de la materia prima/estándar
Número de lote
Potencia (especificar si es base húmeda o seca)
Especificar si es sal o base
Fecha de vencimiento
Fabricante de la materia prima/estándar
Suministrante de la materia prima/estándar
Rotular la cantidad de materia prima/estándar enviado
Porcentaje de agua (cuando aplique)
Calidad

Anexo 6. PRSS-F03 Inconformidad identificada en recepción de materia prima

	Dirección de Tecnologías Sanitarias Unidad de Aseguramiento de la Calidad Laboratorio de Control de Calidad			
	Nº PRSS-F03	Revisión (vigente)	Fecha de revisión (vigente)	Pág. 1 de 1
Inconformidad encontrada en recepción de materia prima				

Modalidad de Compra	Suministrante	Fecha de Entrega

Nombre Materia Prima	Lote	Fecha de Vencimiento	Cantidad de Materia Prima Enviada

Observaciones:

_____

_____

_____

Nota: no se recibirán certificados de Materias Primas que presentan enmendaduras.
Los parámetros señalados deben ser rectificados a la mayor brevedad posible (10 días hábiles), por que serán registrados al expediente del suministrante.

F_____
Nombre:
Químico farmacéutico responsable

Sello de inspección

F_____
Nombre:
Nº DUI:

Anexo 7. PRSS-F14 Notificación de lotes sujetos a control de calidad

MINISTERIO DE SALUD	Dirección de Tecnologías Sanitarias Unidad de Aseguramiento de la Calidad Laboratorio de Control de Calidad			
	N°PRSS-F14	Revisión (vigente)	Fecha de revisión. (vigente)	Pág. 1 de 1
Notificación de inspección por atributos y muestreo				

San Salvador, ____ de_____del_____

[Nombre y apellidos]
Jefe del Laboratorio de Control de Calidad
Ministerio de Salud

Por medio de la presente solicitamos que se efectué el procedimiento de inspección para los lotes de medicamento/insumo médico/producto biológico a entregar en cumplimiento al compromiso adquirido a través de:

Modalidad de compra			
[Introducir modalidad de compra y denominación]			
Resolución de adjudicación n.°:	Contrato n.°:	Modificativa n.°:	Fuente de financiamiento
## / ####	*## / ####*	*## / ####*	*[Detallar fuente]*
Para lo cual, estos pueden ser inspeccionados a partir de esta fecha en la siguiente dirección:			
[Detallar lugar/dirección de inspección]			

El detalle del (los) lote (s) notificado (s) es:

Ítem/ Renglón/ Correlativo	Código MINSAL	Descripción del producto	Nombre Comercial	Fabricante
#	*########*	*[insertar]*	*[insertar]*	*[insertar]*
Lote(s)	Cantidad total a entregar	Fecha de fabricación	Fecha de vencimiento	CCF
[insertar]	*[### + unidad]*	*## / ####*	*## / ####*	*##########*
[insertar]	*[### + unidad]*	*## / ####*	*## / ####*	*##########*
[insertar]	*[### + unidad]*	*## / ####*	*## / ####*	*##########*

F. _____ _____
[Nombre] Sello del suministrante
[Cargo]
[Contacto correo]
[Contacto telefónico]

[Insertar logo de la empresa] Sello de recibido por LCC

Anexo 8. PRIM-F01 Resultado del procedimiento de inspección por atributos

MINISTERIO DE SALUD	Dirección de Tecnologías Sanitarias Unidad de Aseguramiento de la Calidad Laboratorio de Control de Calidad			
	Nº PRIM-F01	Revisión (vigente)	Fecha de revisión (vigente)	Pág. 1 de 1
Resultado del procedimiento de inspección por atributos				

Modalidad de compra	Nombre del suministrante	Fecha de notificación de muestreo	Fecha de inspección

Resultados del procedimiento		Observaciones
☐ Aceptado	☐ No Inspeccionado ☐ No Aceptado ☐ Rechazado	

Este documento no representa el resultado final del Laboratorio de Control de Calidad

Item/ renglón/ correlativo	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	LOTE	FECHA DE FABRICACIÓN	FECHA DE VENCIMIENTO	NUMERO DE UNIDADES	CANTIDAD DE MUESTRA RETIRADA POR LCC

Firma, nombre y sello de entregado

Firma, nombre y sello de inspectores

Anexo 9. No inspección

El resultado de "No inspección" se origina cuando el inspector del Laboratorio de Control de Calidad se hace presente a las instalaciones donde el suministrante ha informado que tiene listas las unidades del lote a entregar y no puede completar el procedimiento de inspección y muestreo por cualquiera de los motivos descritos en tabla.

Origen	Motivo (Al momento de inspección)
Tiempo	• El inspector esperó por 20 minutos sin ser atendido. • El inspector esperó por 20 minutos y el lote no estaba listo. (acondicionado, etiquetado, separado).
Instalación y acceso	• No está disponible el acceso a bodega (s) por cualquier motivo. • No se encuentra presente ningún representante de la empresa. • El lote se encuentra en una dirección diferente a la notificada.
Logística	• El personal de la empresa no permite el acceso del inspector del LCC. • El personal de la empresa no permite que el inspector del LCC realice correctamente la inspección de las unidades del lote. • El personal de la empresa no permite que el inspector del LCC retire las muestras requeridas del lote. • El personal de la empresa expresa y/o demuestra actitud negativa (agresiva) ante la presencia del inspector y el desarrollo de la actividad.
Normativa aplicable	• Se identifica que el lote físico es diferente al notificado y no se cuenta con comprobante de pago de servicio de análisis. • No se cuenta con los permisos respectivos para retiro de muestra de recinto aduanal. • No se cuenta con permiso de transferencia de medicamentos controlados por parte de la Superintendencia de Regulación Sanitaria. • El lote a inspeccionar presenta sello de inmovilización por parte de la Superintendencia de Regulación Sanitaria.
Lote y muestra	• El lote no está disponible físicamente en las instalaciones. • El inspector no puede acceder a la totalidad de unidades del lote a inspeccionar.
Otros	• Cualquier situación que ponga en riesgo la integridad del inspector en el desarrollo de las actividades. • Cualquier otro motivo no detallado, que imposibilite realizar el procedimiento de inspección y muestreo.

Al levantar un resultado de "No inspección" el trámite se da por archivado, el suministrante deberá notificar nuevamente posterior a solventar el motivo de la no inspección, presentando nueva notificación con todos los atestados requeridos.

Anexo 10. No aceptación y rechazo de medicamentos

MINISTERIO DE SALUD	Dirección de Tecnologías Sanitarias Unidad de Aseguramiento de la Calidad Laboratorio de Control de Calidad DE-15IM17	Pág. Página 1 de 5
Clasificación y determinación de defectos críticos, mayores y menores en formas farmacéuticas		

Nivel de aceptabilidad

- Defecto crítico: El lote se acepta con cero (0) defectos críticos, en caso contrario se hará un informe de rechazo.
- Defecto mayor: la aceptación del lote se condiciona a que el número de defectos encontrados no supere el número de aceptación (Ac) establecido según procedimiento interno. En caso contrario, si el número de defectos encontrados es igual o sobrepasa el número de rechazo (Re) establecido según procedimiento interno en tabla nivel calidad aceptable (NCA), se hará informe de no aceptación.

  Cuando el número de defectos es inferior al número de defectos permitidos según tabla nivel calidad aceptable (NCA), el suministrante al momento de la inspección podrá:
  - ✓ Intercambiar el número de defectos encontrados por muestras en buen estado (siempre y cuando sea para reponer los defectos permitidos en la tabla.)
  - ✓ Disminuir la cantidad de producto a entregar. En caso contrario se hará un informe de no aceptación.
- Defecto menor: se condiciona la aceptación del lote con observaciones en cuanto a los defectos encontrados y el suministrante debe superar la observación para hacer efectiva la entrega al establecimiento respectivo.

  El inspector detallará en documento PRIM-F01 el defecto menor encontrado, el cual debe ser superado previo a la entrega del producto a los establecimientos de salud.

El laboratorio de control de calidad se reserva el derecho de clasificar los defectos que no se contemplen en este listado y que puedan presentarse en el producto durante la inspección y muestreo y/o análisis correspondiente, teniendo como criterio de clasificación el riesgo sanitario asociado.

Defectos en material de empaque de medicamentos			
Requisito/Defecto identificado	Clasificación		
	Crítico	Mayor	Menor
Empaque secundario			
Alteración o modificación de la impresión original del etiquetado		x	
Ausencia de cualquiera de los siguientes elementos en el etiquetado: • Nombre genérico • Nombre comercial • Concentración • Forma farmacéutica • Presentación • Vía de administración • Registro sanitario • Cantidad de producto en envase (cuando aplique) • Lote		x	

Defectos en material de empaque de medicamentos			
Requisito/Defecto identificado	Clasificación		
	Crítico	Mayor	Menor
• Fecha de vencimiento • Fabricante o logotipo • País de origen • Condiciones especiales de almacenamiento (cuando aplique) • Formula cuali-cuantitativa			
Impresión de etiquetado defectuosa o no legible		x	
No concordancia entre la información del empaque primario, secundario y embalaje.		x	
Ausencia de la leyenda "Agítese antes de usar" o similar, en suspensiones, polvos para suspensión oral o emulsiones.		x	
Cajas dañadas, rotas, mojadas, despegadas		x	
Errores o incumplimiento de las especificaciones técnicas contractuales del producto		x	
Elementos gráficos y símbolos repetidos o ausentes		x	
Presencia de viñeta con precio de venta al público			x
Ausencia de leyenda requerida			x
Empaque primario			
Ausencia de cualquiera de los siguientes elementos en el etiquetado: • Nombre genérico • Nombre comercial • Concentración • Forma farmacéutica • Presentación • Vía de administración • Registro sanitario • Cantidad de producto en envase (cuando aplique) • Lote • Fecha de vencimiento • Fabricante o logotipo • País de origen		x	
Impresión de etiquetado defectuosa o no legible		x	
Impresión de calidad deficiente en lote y fecha de vencimiento		x	
Etiqueta de empaque primario despegada o caída, para productos que no tienen empaque secundario		x	
Etiqueta rota, desgarrada o mojada, con información incompleta o ilegible		x	

Defectos en material de empaque de medicamentos			
Requisito/Defecto identificado	Clasificación		
	Crítico	Mayor	Menor
No concordancia entre la información del empaque primario, secundario y embalaje.		x	
Marca de aforo ausente o ilegible		x	
Ausencia de forma de dilución en frascos viales conteniendo polvo liofilizado o polvo para solución inyectable y que no esté indicado en el empaque secundario individual		x	
Ausencia de forma de dilución en polvos para solución oral		x	
Dosificadores dañados o sucios		x	
Errores o incumplimiento de las especificaciones técnicas contractuales del producto		x	
Ausencia de leyenda requerida			x
Etiqueta adicional (cuando aplique)			
Etiqueta torcida o mal pegada		x	
Etiqueta no permite ver el número de lote y/o fecha de vencimiento		x	
Impresión de calidad deficiente		x	
Etiquetas torcidas o mal pegadas que contienen señal de aforo, en los medicamentos para reconstituir		x	
Empaque primario (Envase de vidrio)			
Deficiente hermeticidad en el cierre		x	
Hermeticidad excesiva (imposibilita la apertura normal)		x	
Ampollas de vidrio se rompen indebidamente al abrirlas (el empaque primario genera fragmentos de vidrio que contaminan el contenido y pone en riesgo al personal de salud)		x	
Envase transparente que no posea respaldo documental que indique que protege de la luz, cuando se requiera foto protección del producto		x	
Ausencia de cierre, banda o sello de seguridad		x	
Presencia de manchas y/o rayaduras en el interior		x	
Ausencia de marca de aforo en polvos para suspensión oral		x	
Falta de uniformidad de volumen en el envase de un mismo lote		x	
Empaque primario (Envase plástico)			
Deficiente hermeticidad del cierre		x	
Hermeticidad excesiva (imposibilita la apertura normal)		x	
Color de envase diferente al contratado, cuando sea requerido con fines de foto protección del producto		x	
Ausencia de marca de aforo en polvos para suspensión oral		x	
Ausencia de cierre, banda o sello de seguridad		x	

Defectos en material de empaque de medicamentos			
Requisito/Defecto identificado	Clasificación		
	Crítico	Mayor	Menor
Perforaciones, abolladuras u otras deformaciones que afecten la apariencia		x	
Manchas y/o rayaduras en el interior		x	
Falta de uniformidad de volumen en envases de un mismo lote		x	
Empaque primario (Tubos colapsibles)			
Tubos oxidados externa o internamente	x		
Desprendimiento del recubrimiento de paredes internas	x		
Perforaciones, grietas o rupturas		x	
Deficiente hermeticidad de cierre		x	
Doblés al final de tubo sin cierre hermético		x	
Hermeticidad excesiva (imposibilita la apertura normal)		x	
Tubos deformados		x	
Tapón sin perforador			x
Empaque primario (Blisters, Foll, Sachets, etc.)			
Etiqueta adherida a blíster de forma que no permite la dispensación	x		
Laminado roto		x	
Deficiencia de sellado		x	
Producto laminado con llenado incompleto		x	
Superficie arrugada, rayada o sucia			x
Empaque primario (Frascos viales)			
Ausencia de agrafe*	x		
Agrafe incompleto	x		
Agrafe mal ajustado		x	
Deficiente hermeticidad de cierre		x	
Ausencia de perforaciones guía en el agrafe para correcta apertura		x	
Etiqueta fácilmente desprendible		x	
Producto (medicamento)			
Presencia de partículas extrañas: • Fragmentos de insectos • Metal • Vidrio • Astillas • Pelusas • Fibras • Materiales duros o filosos • Presencia de grumos o precipitado	x		

Defectos en material de empaque de medicamentos			
Requisito/Defecto identificado	Clasificación		
	Crítico	Mayor	Menor
Cualquier otra partícula o cuerpo extraño que no sea propio del producto			
Color del producto diferente al especificado en certificado de análisis	x		
Falta de propelente	x		
Ausencia o mal funcionamiento de válvula	x		
Válvula oxidada o sucia	x		
Agrafe oxidado, perforado o ausente en inyectables	x		
Cinta o anillo de ruptura ausente	x		
Parámetros microbiológicos fuera de especificación (cuando aplique)	x		
Parámetros fisicoquímicos fuera de especificación (cuando aplique)	x		
Falta de graduación del gotero o jeringa dosificadora (cuando sea requerido)		x	
Falta de diluyente (cuando sea requerido)		x	
Ausencia de vencimiento en el diluyente (cuando sea requerido)		x	
Presencia de fuga		x	

**Agrafe: dispositivo metálico que garantiza el cierre y aislamiento correcto del producto.*

El laboratorio de control de calidad se reserva el derecho de clasificar los defectos que no se contemplen en este listado y que puedan presentarse en el producto durante la inspección y muestreo y/o análisis correspondiente, teniendo como criterio de clasificación el riesgo sanitario asociado.

Anexo 11. No aceptación y rechazo de insumos médicos

MINISTERIO DE SALUD	Dirección de Tecnologías Sanitarias Unidad de Aseguramiento de la Calidad Laboratorio de Control de Calidad	
	DE-17IM22	Pág. 1 de 3
Clasificación y determinación de defectos críticos, mayores y menores en insumos médicos		

Nivel de aceptabilidad

- Defecto crítico: El lote se acepta con cero (0) defectos críticos, en caso contrario se hará un informe de rechazo.
- Defecto mayor: la aceptación del lote se condiciona a que el número de defectos encontrados no supere el número de aceptación (Ac) establecido según procedimiento interno. En caso contrario, si el número de defectos encontrados es igual o sobrepasa el número de rechazo (Re) establecido según procedimiento interno en tabla nivel de calidad aceptable (NCA), se hará informe de no aceptación.

  Cuando el número de defectos es inferior al número de defectos permitidos según tabla nivel calidad aceptable (NCA), el suministrante al momento de la inspección podrá:
  - ✓ Intercambiar el número de defectos encontrados por muestras en buen estado (siempre y cuando sea para reponer los defectos permitidos en la tabla.)
  - ✓ Disminuir la cantidad de producto a entregar. En caso contrario se hará un informe de no aceptación.
- Defecto menor: se condiciona la aceptación del lote con observaciones en cuanto a los defectos encontrados y el suministrante debe superar la observación para hacer efectiva la entrega al establecimiento respectivo.

  El inspector detallará en documento PRIM-F01 el defecto menor encontrado, el cual debe ser superado previo a la entrega del producto a los establecimientos de salud.

El laboratorio de control de calidad se reserva el derecho de clasificar los defectos que no se contemplen en este listado y que puedan presentarse en el producto durante la inspección y muestreo y/o análisis correspondiente, teniendo como criterio de clasificación el riesgo sanitario asociado.

Defectos en insumos médicos			
Requisito/Defecto identificado	Clasificación		
	Crítico	Mayor	Menor
Empaque secundario			
Empaque secundario debe contener como mínimo la siguiente información: • Nombre del insumo médico • Presentación • Número de lote • Fecha de fabricación • Modo de uso • Nombre de Fabricante • Origen (según origen adjudicado) • Condiciones de almacenamiento • Número de unidades por empaque		x	

Defectos en insumos médicos			
Requisito/Defecto identificado	Clasificación		
	Crítico	Mayor	Menor
• Nombre de laboratorio acondicionador o empacador (si es diferente al fabricante) • Concentración (cuando aplique) • Fecha de esterilización (cuando aplique) • Otras indicaciones del fabricante (cuando aplique)			
Empaque primario			
Empaque perforado, abierto o dañado en productos estériles (atribuido a problemas de fabricación y empaque)	x		
El empaque primario debe contener como mínimo: • Nombre del insumo médico • Número de lote • Nombre del fabricante • Origen (según origen adjudicado) • Concentración (cuando aplique) • Fecha de esterilización (cuando aplique) • Fecha de expiración (cuando aplique)		x	
Etiquetas no están firmemente adheridas o son fácilmente desprendibles		x	
No concordancia entre la información del empaque primario y colectivo.		x	
Cajas dañadas, rotas, mojadas, despegadas		x	
Errores o incumplimiento de las especificaciones técnicas contractuales del producto		x	
Empaque perforado, abierto o dañado en productos estériles (atribuido a averías por problemas de almacenamiento y transporte)		x	
Empaque (contenedor) sucio/manchado por derrame de contenido, en insumo líquidos.		x	
Impresión defectuosa o no legible		x	
Impresión de calidad deficiente en lote y fecha de vencimiento		x	
Etiqueta del empaque primario despegada o caída para productos que no tienen empaque secundario		x	
Errores o incumplimiento de las especificaciones técnicas contractuales del producto		x	
Etiqueta rota, desgarrada o mojada, con información incompleta o ilegible		x	
Ausencia de la leyenda requerida			x
Información adicional impresa o pirograbada es borrosa o ilegible			x
Ausencia de leyenda requerida en empaque primario.			x

Defectos en insumos médicos			
Requisito/Defecto identificado	Clasificación		
	Crítico	Mayor	Menor
(Se exceptúan insumos que el empaque secundario posean sello de seguridad inviolable, en este caso solo se verificará la leyenda en empaque secundario)			
Producto			
Presencia de partículas extrañas: • Fragmentos de insectos • Metal • Vidrio • Astillas • Pelusas • Fibras • Materiales duros o filosos • Presencia de grumos o precipitado • Cualquier otra partícula o cuerpo extraño que no sea propio del insumo.	x		
Ruptura en hilos de sutura y/o desprendimiento de aguja	x		
Color del producto diferente al especificado en el certificado de análisis	x		
Ausencia o mal funcionamiento de la válvula	x		
Válvulas oxidada o sucia	x		
Cinta o anillo de ruptura ausente	x		
Parámetros microbiológicos fuera de especificación (cuando aplique)	x		
Parámetros fisicoquímicos fuera de especificación (cuando aplique)	x		
Presencia de fuga		x	
Elementos gráficos y símbolos repetidos, ausentes, equivocados o mal impresos			x

El laboratorio de control de calidad se reserva el derecho de clasificar los defectos que no se contemplen en este listado y que puedan presentarse en el producto durante la inspección y muestreo y/o análisis correspondiente, teniendo como criterio de clasificación el riesgo sanitario asociado.

Anexo 12. PRCQ-F01 Informe de remisión de quejas de medicamentos

MINISTERIO DE SALUD	Dirección de Tecnologías Sanitarias Unidad de Aseguramiento de la Calidad Laboratorio de Control de Calidad			
	Nº PRCQ-F01	Revisión (vigente)	Fecha de revisión (vigente)	Pág. 1 de 2
Informe de remisión de quejas de medicamentos				

Nombre del establecimiento que reporta queja	Fecha de remisión

Modalidad de compra	N° y texto del renglón

Suministrante		Nombre genérico del medicamento o producto biológico			
Laboratorio fabricante	**Código del medicamento**	**Lote**	**Fecha de fabricación**	**Fecha de vencimiento**	**Cantidad de muestra remitida**

Detalle de queja	Describa el efecto de calidad presentado
☐ Olor desagradable	
☐ Cambio de color	
☐ Cambio de sabor	
☐ Formación de precipitado	
☐ Formación de cristales	
☐ Endurecimiento de polvos	
☐ Otros	

Explique las condiciones de almacenamiento donde se encuentra el medicamento o producto biológico en el Establecimiento de Salud	Indique la T° y HR donde se encuentra el insumo médico o producto biológico	
	Temperatura	Humedad Relativa (%)

Nota: Anexar documento control de T° y Humedad relativa

	Dirección de Tecnologías Sanitarias Unidad de Aseguramiento de la Calidad Laboratorio de Control de Calidad			
MINISTERIO DE SALUD	Nº PRCQ-F01	Revisión (vigente)	Fecha de revisión (vigente)	Pág. 2 de 2
Informe de remisión de quejas de medicamentos				

Necesita condición de almacenamiento especifico	Sí ☐	No ☐
La cumple	Sí ☐	No ☐
Explique:		

Nota: Anexar documento control de T° y Humedad relativa

Nombre Y cargo de la persona que reporta la inestabilidad	
Firma	**Sello**
Teléfono	**Correo electrónico**

Anexo 13. PRCQ-F05 Informe de remisión de queja de insumo medico

MINISTERIO DE SALUD	Dirección de Tecnologías Sanitarias Unidad de Aseguramiento de la Calidad Laboratorio de Control de Calidad			Pág. 1 de 2
	Nº PRCQ-F05	Revisión (vigente)	Fecha de revisión (vigente)	
Informe de remisión de quejas de insumos médicos				

Nombre del establecimiento que reporta queja	Fecha de remisión

Modalidad de compra	N° y texto del renglón

Suministrante		Nombre genérico del insumo medico			
Laboratorio fabricante	Código del insumo medico	Lote	Fecha de fabricación	Fecha de vencimiento	Cantidad de muestra remitida

Describa el defecto de calidad identificado en el insumo médico:

Explique las condiciones de almacenamiento donde se encuentra el insumo médico en el Establecimiento de Salud	Indique la T° y HR donde se encuentra el insumo medico	
	Temperatura	Humedad Relativa (%)

Nota: Anexar documento control de T° y Humedad relativa

Necesita condición de almacenamiento especifico	Sí ☐	No ☐
La cumple	Sí ☐	No ☐
Explique:		

MINISTERIO DE SALUD	Dirección de Tecnologías Sanitarias Unidad de Aseguramiento de la Calidad Laboratorio de Control de Calidad			Pág. **2** de **2**
	Nº PRCQ-F05	Revisión (vigente)	Fecha de revisión (vigente)	
Informe de remisión de quejas de insumos médicos				

Criterio	Sí	No	Comentario
1. ¿El insumo médico cuenta con certificado de análisis de control de calidad del MINSAL?			
2. Describa el defecto de calidad que se le presentó en el uso del insumo médico			
3. ¿Existen reportes documentados del fallo del insumo médico remitido al Comité Farmacoterapia? (anexar copia de estos reportes)			
4. ¿Existen instrucciones claras en el producto, que orienten a la persona sobre las técnicas correctas de aplicación para este tipo de insumos?			
5. ¿La técnica de aplicación fue conforme a lo establecido en dichas instrucciones?			
6. ¿Ha usado anteriormente este insumo médico?			
7. ¿Se ha presentado este tipo de inconvenientes en otras ocasiones?			
8. ¿Presenta nota de visto bueno por parte del comité fármaco terapéutico?			

Nombre y cargo de la persona que reporta la inestabilidad	
Firma	**Sello**
Teléfono	**Correo electrónico**

X. Historial de cambios

El cuadro que se muestra a continuación se utilizara para el registro de las modificaciones y actualización de versiones del documento, las cuales deberán solicitarse y remitirse a la unidad de calidad, para seguir el procedimiento de actualización de versiones.

Versión Origen	Responsable	Fecha del cambio	Tipo de modificación	Nueva versión
00	Jefe de Laboratorio de Control de Calidad	No aplica	No aplica	inicial