



# REUNIÓN TÉCNICA PROGRAMA ASEGURAMIENTO DE CALIDAD PARA PROVEEDORES DE UNOPS

*ASEGURAMIENTO DE CALIDAD*

14-07-2022



# Objetivos de la compra consolidada INSABI-UNOPS



## Transformar el sistema de adquisición de medicamentos:

1. Gestionar el **abasto oportuno** de medicamentos y dispositivos médicos con productos de calidad.

2. Promover la **transparencia y prevenir la corrupción** a través de la adopción de prácticas acordes a la Gestión Pública Justa y Equitativa, con miras a ampliar el mercado y conseguir la mejor calidad al mejor precio.

3. Generar **ahorros e incrementar el rendimiento de los fondos públicos** a través de eficiencias en el proceso de adquisiciones.



## **Objetivo del área**

Garantizar la calidad,  
seguridad y eficacia de los  
productos adquiridos

# Procesos de Aseguramiento de Calidad

## UNOPS realiza:

 **Gestión de eventos**

 **Revisión de CoAs**

### Farmacovigilancia y Tecnovigilancia

(acciones correctivas de seguridad de campo)



### Análisis de calidad



**Calidad, eficacia,  
seguridad y uso  
esperado**

### Inspección por atributos



### Auditorías de calidad





# PROGRAMA



- **INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS**
- **MUESTREO Y ANÁLISIS DE PRODUCTO**
- **AUDITORIAS DE CALIDAD**
- **FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA (acciones correctivas de seguridad en campo)**
- **GESTIÓN DE EVENTOS (quejas y notificaciones)**
- **ENVÍO Y REVISIÓN DE CERTIFICADOS DE ANÁLISIS DE CALIDAD**

# INSPECCIÓN POR ATRIBUTOS



## Características del proceso

- Emisión del cronograma
- Notificación de actividad en la última semana del mes anterior a la ejecución del proceso.
- Inspección sobre: inventario, órdenes de reposición y muestras de retención.



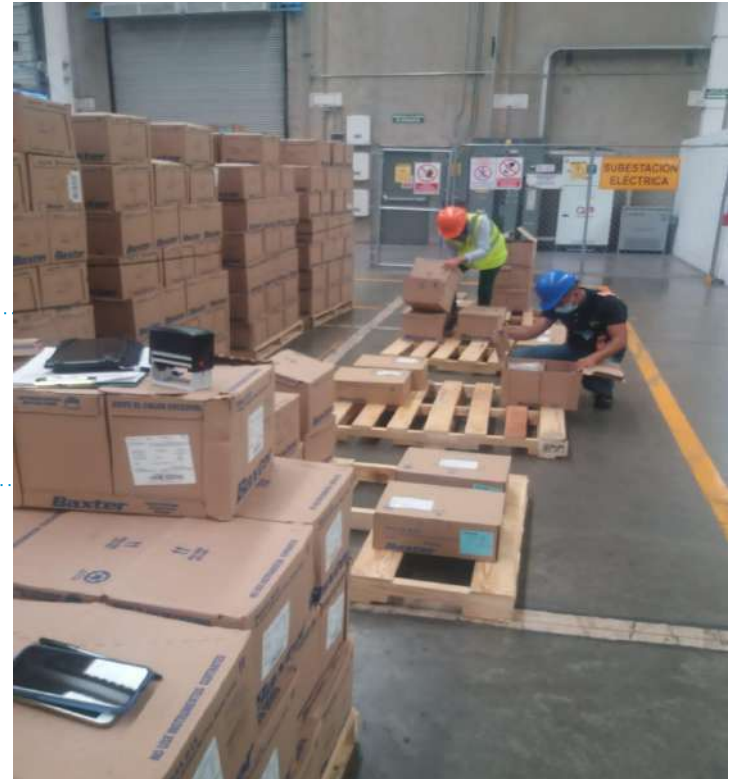
## Documentos requeridos para la actividad

- CoA
- Orden de reposición



## Reportes (documentación):

- Inspección
- Reinspección
- Rótulo(muestreado y aprobado)
- CAPA



 **REPORTE DE INSPECCIÓN**

Producto:	Presentación:	
Lote:	Clave:	Fecha de vencimiento:
Fabricante:	Proveedor:	
Descripción del empaque:	<b>No. Inspección:</b>	
No. Orden de Reposición:	No. Registro Sanitario:	

Plan de Inspección:	Letra código:					
Tamaño del lote:	AQL	0,010 %	AQL	0,40 %	AQL	6,5 %
Tamaño de la muestra:	Crítico	Ac:	Mayor	Ac:	Menor	Ac:
		Re:		Re:		Re:

Especificación	Defecto	AQL	No. Unidades defectuosas %	Concepto (C / NC)
	Crítico	0,010%		
	Mayor	0,40%		
	Menor	6,5%		
C: Conforme / NC: No conforme				

Observaciones:


Concepto:	Aprobado	Cantidad aprobada
	No conforme (Re-inspección)	Cantidad en cuarentena
	Rechazado	Cantidad rechazada

Realizado por: \_\_\_\_\_ Informado a: \_\_\_\_\_  
 Nombre: \_\_\_\_\_ Nombre: \_\_\_\_\_  
 Cargo: \_\_\_\_\_ Cargo: \_\_\_\_\_  
 Fecha: \_\_\_\_\_ Fecha: \_\_\_\_\_

 **REPORTE DE RE-INSPECCIÓN**

Producto:	Presentación:	
Lote:	Clave:	Fecha de vencimiento:
Fabricante:	Proveedor:	
Tamaño del lote:	Cantidad a inspeccionar:	
Motivo de la Inspección:		

**DESARROLLO DE LA INSPECCIÓN**

Defecto a inspeccionar: \_\_\_\_\_

Proceso de inspección a realizar (de acuerdo con el defecto detectado):


Otros defectos detectados:


Ánexas (Si aplica):


Numero de unidades rechazadas:	
Numero de corrugados aprobados (caja per __ Uds.):	
Unidades de salida aprobadas:	
Numero total de unidades aprobadas:	

Realizado
Nombre: _____
Cargo: _____
Fecha: _____

Verificado
Nombre: _____
Cargo: _____
Fecha: _____

 **APROBADO**

Fecha: \_\_\_\_\_ Lote: \_\_\_\_\_

No. de inspección/análisis: \_\_\_\_\_

Realizado por: \_\_\_\_\_

ANX-3-SOP-QA-005

 **MUESTREADO**

Fecha: \_\_\_\_\_

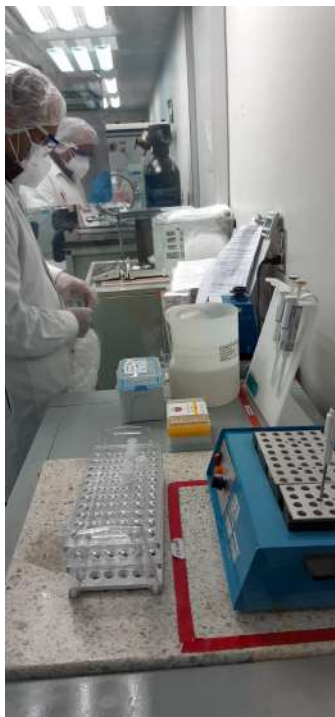
Realizado por: \_\_\_\_\_

No. de inspección/análisis: \_\_\_\_\_

ANX-2-SOP-QA-005



# MUESTREO Y ANÁLISIS



## Características del proceso



- Solicitud de calendario de análisis de liberación (agosto)
- Acompañamiento análisis de liberación
- Muestreo y envío de muestras, en caso de no confirmar acompañamiento de liberación
- Análisis de Dispositivos Médicos importados



## Laboratorios de análisis

- Propios
- Terceros autorizados



## Documentación

- Identificación de muestras
- Solicitud de análisis
- Acompañamiento de análisis
- Reporte de conformidad Dispositivos Médico
- Rótulo de muestreo



UNOPS		SOLICITUD DE ANÁLISIS	
No. solicitud de análisis: _____			
Fecha de muestreo:	_____		
Producto:	_____		
Denominación de marca:	_____		Presentación: _____
Forma farmacéutica:	_____		Lote: _____
Fecha de vencimiento:	_____		No. de clave: _____
Proveedor:	_____		
Laboratorio de análisis:	_____		

Numero de unidades muestrales:	_____		
Tipo de análisis			
Bacteriológico		Microbiológico	
Análisis específicos: p. ej. Valoriación, esterilidad, endotoxinas			

Condiciones de almacenamiento de las muestras:		
T° Ambiente: _____	T° refrigeración: _____	T° congelación: _____

Responsable del muestreo:

Nombre: \_\_\_\_\_

Cargo: \_\_\_\_\_

Observaciones:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Espacio para ser diligenciado por parte del personal del laboratorio	
Recibido por: _____	Fecha: _____
Fecha de análisis: _____	_____
Responsable del análisis: _____	_____

UNOPS		ACOMPANIAMIENTO DE ANÁLISIS	
Fecha: _____		No. Solicitud de análisis: _____	
Producto:	_____		
Denominación de Marca:	_____		Presentación: _____
Forma farmacéutica:	_____		Lote: _____
No. de clave:	_____		Fecha de vencimiento: _____
Proveedor:	_____		
Laboratorio de análisis:	_____		

Pruebas:	1- 2- 3- 4-	Folio/No. de análisis:	1- 2- 3-
Referencia y/o Método de análisis:	1- 2- 3-	Análisis:	1- 2- 3-
Resultado(s) de la prueba:	1- 2- 3-		

Observaciones:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Acompañamiento realizado por: \_\_\_\_\_

Firma y fecha: \_\_\_\_\_

UNOPS		IDENTIFICACIÓN DE MUESTRAS	
Fecha de muestreo:	_____		
Producto:	_____		
Lote:	_____		
Proveedor:	_____		
Fecha de vencimiento:	_____		
Almacenamiento:	Ambiente: <input type="checkbox"/>	Refrigeración: <input type="checkbox"/>	Congelación: <input type="checkbox"/>
Cantidad de muestra:	_____		
Análisis a desarrollar:	_____		
Responsable:	_____		
No. de análisis:	_____		
Observaciones:	_____		

ANX-1-SOP-QA-004

UNOPS		CERTIFICADO DE CONFORMIDAD DISPOSITIVOS MÉDICOS	
No. análisis: _____		_____	
Fecha de muestreo:	_____		
Producto:	_____		
Denominación de marca:	_____		Presentación: _____
Tipo de dispositivo:	_____		Lote: _____
Fecha de vencimiento:	_____		No. de clave: _____
Proveedor:	_____		

Plan de muestreo: De acuerdo con lo descrito en el método MGA-DM 1241

Tamaño del lote:	Límite inferior:					
	AQL*	1.0 %	AQL*	2.5 %	AQL*	6.5 %
Tamaño de la muestra:	Ac		Ac		Ac	
	Rc		Mayor Rc		Menor Rc	

\* AQL sugerido, establecer de acuerdo con los monografías del subtema de dispositivos médicos de la FEUM

CLASIFICACIÓN DE DEFECTOS			
Criterio	Mayor		
Criterio	Resultado	Criterio	Resultado
Defectos o roturas		Envase primario o secundario suelto, manchado o deteriorado.	
Desembañamientos		No cumplir con otros requisitos de etiquetado indicados en la legislación aplicable.	
Rogositivas		Materiales extraños fuera del producto, dentro del envase primario o secundario.	
Burbujas		Si está suelto alguno de los siguientes datos o leyendas en envase primario o secundario:	
Etiquetas		b) Número de Registro otorgados por la Secretaría de Salud;	
Rasuras		b) Ondulaciones en la superficie;	
Bordes filosos		c) Falta de leyendas;	
Deformaciones		d) Leyendas ilegibles o borradas;	
Puntas afiladas o chisticas		e) Deformaciones;	
Falta de la borbolla			Menor
Caja de un producto diferente en envase primario			Criterio
Materiales extraños o propios dentro del producto.			Resultado
Envase primario mal sellado, roto o abierto.		Etiquetas rotas o deterioradas pero con información legible y completa.	
Fecha de caducidad existente, actualizada, equivocada, vericada o ilegible en el envase primario y cuando aplique en secundario y colectivo.		Si está ilegible o suelto el dato de país de origen en envase primario o secundario.	
Placas de advertencia, rotas o desensambladas.			
Falta de instrucciones de uso en envase primario			
Ausencia total de datos o leyendas, o si está suelto o ilegible en el envase primario alguno de los siguientes datos:			
Numero de lote, "desechable" (cuando aplique) y "estéril" (o leyendas alusivas), marca o logotipo, razón social o nombre y domicilio del fabricante y distribuidor.			

# AUDITORÍAS DE CALIDAD

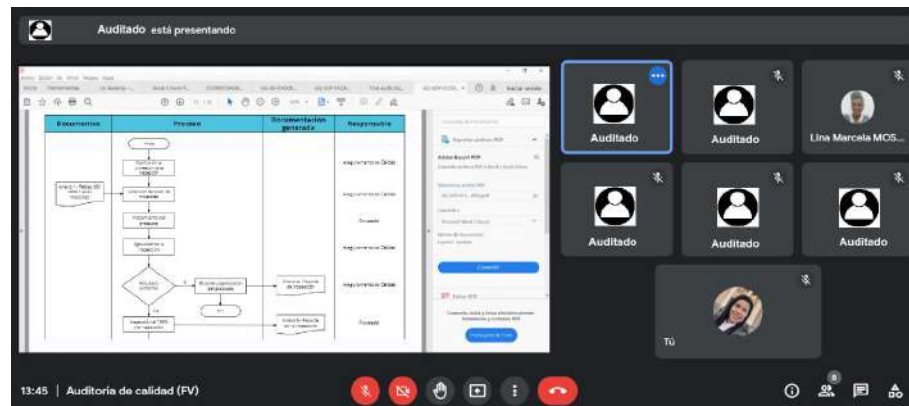
## Características del proceso

- Emisión de cronograma
- Notificación de actividad en la última semana del mes anterior a la ejecución del proceso.
- Solo se audita un proceso de las normas nacionales aplicables.
- Auditorías remotas o presenciales.



## Documentación

- Plan de auditoría.
- Guía de auditoría.
- Informe de auditoría.
- Evaluación de auditoría.
- CAPA (proveedor).



<b>Hallazgo</b>	No conformidad (incumplimiento al requisito)	Requiere CAPA
<b>Recomendación</b>	Oportunidad de mejora	No requiere CAPA

# CERTIFICADO DE CUMPLIMIENTO



 UNOPS

Ciudad de México, de XXXXXXX de 2022

En relación con el Acuerdo Específico para la "Adquisición de medicamentos y material de curación", celebrado entre el Instituto de Salud para el Bienestar (INSABI) y la Oficina de las Naciones Unidas de Servicios para Proyectos (UNOPS), por medio de la presente, se informa que el proveedor:

XXXX XXXX XXXX XXXX

Cumplió con el programa de Aseguramiento de Calidad establecido por UNOPS en las bases de licitación Sección IV - Gestión Contractual, a través de la participación en los siguientes procesos:

#### INSPECCIÓN Y ANÁLISIS DE PRODUCTO

Proceso compra	Clave	Fecha ejecución inspección	Fecha de muestreo para análisis

#### AUDITORÍA AL SISTEMA DE GESTIÓN DE CALIDAD

Proceso del SGC	Criterio	Resultado	Fecha ejecución

Sin otro particular, los saludamos con distinguida consideración.

Atentamente,

\_\_\_\_\_  
Lina Marcela Mosquera  
Especialista en Aseguramiento de Calidad de  
Productos Farmacéuticos

# FARMACOVIGILANCIA Y TECNOVIGILANCIA

## ACCIONES CORRECTIVAS DE SEGURIDAD EN CAMPO



### Alertas Sanitarias e Informes de seguridad

- Revisión bases de datos ARN de referencia regional
- Notificación al proveedor
- El proveedor presenta oficio de respuesta
- Presentación de CAPAS



### Recall

- Notificación a INSABI y UNOPS
- Remitir oficio de COFEPRIS, donde se detalle la disposición de recall
- Coordinar la recolección y canje de las piezas.
- Presentar oficio de cierre del recall

# Gestión de eventos

## GESTIÓN DE EVENTOS

- Correo: [calidad.mexico@unops.org](mailto:calidad.mexico@unops.org)
- Notificación y gestión de quejas de calidad.
- Notificación de eventos asociados con aspectos técnicos que afecten la ejecución del contrato.

## ENVÍO Y REVISIÓN DE CoA

- Este requerimiento es independiente al solicitado por las instituciones para la aceptación de los bienes.
- Compartir mediante correo electrónico los CoAs de todos los lotes de producto entregados.
- La información debe ser entregada una vez se efectúa la entrega del producto.
- UNOPS realiza una validación de la conformidad de los resultados.



# Gestión de eventos

UNOPS		REPORTE DE EVENTOS				
<b>Nombre del reportante:</b>						
<b>Organización / Institución reportante:</b>						
<b>Fecha de ocurrencia del evento (si se conoce):</b>						
<b>Fecha de notificación del evento:</b>						
<b>Descripción del evento:</b>	Fugas	<input type="checkbox"/>	Partículas	<input type="checkbox"/>	Sedimentación	<input type="checkbox"/>
	Cambios en la composición	<input type="checkbox"/>	Embrase de cartón no intactos	<input type="checkbox"/>	Daños por empaque maltratado	<input type="checkbox"/>
	Equipos singulares rotos	<input type="checkbox"/>	ADT recepción del producto	<input type="checkbox"/>	Producto incompleto	<input type="checkbox"/>
	Problemas reportados	<input type="checkbox"/>	Daños de envase	<input type="checkbox"/>		
<b>Documentación que se adjunta (fotografías, facturas, etc):</b>						
<b>Producto (s) afectado (s) por el evento</b>						
<b>Nombre del producto</b>	<b>Clave</b>	<b>Lote</b>	<b>Proveedor</b>	<b>Fecha Vencimiento</b>	<b>No. Orden de reposición</b>	<b>No. de unidades afectadas</b>
Se realiza entrega de unidades defectuosas: Si ___ No ___		Se notifica evento al proveedor: Si ___ No ___		¿Cuándo? _____		
<b>Producto (s) afectado (s) por el evento</b>						
<b>Nombre del producto</b>	<b>Clave</b>	<b>Lote</b>	<b>Proveedor</b>	<b>Fecha Vencimiento</b>	<b>No. Orden de reposición</b>	<b>No. de unidades afectadas</b>
Se realiza entrega de unidades defectuosas: Si ___ No ___		Se notifica evento al proveedor: Si ___ No ___		¿Cuándo? _____		
<b>Acciones Inmediatas:</b>						
<b>Exclusivo UNOPS</b>						
<b>No. Evento:</b>						
<b>Evento Relacionado:</b>	Calidad	<input type="checkbox"/>	Logística	<input type="checkbox"/>	Otro (Cual?) _____	
<b>Fuente del reporte:</b>	Interno	<input type="checkbox"/>	Asociado	<input type="checkbox"/>	Otro (Cual?) _____	
	Proveedor	<input type="checkbox"/>	Autoridad Regulatoria	<input type="checkbox"/>	Cual? _____	
<b>Tipo de Evento:</b>	Hallazgos auditivos	<input type="checkbox"/>	Producto no conforme	<input type="checkbox"/>	Recall	<input type="checkbox"/>
	Quejas	<input type="checkbox"/>	DOS	<input type="checkbox"/>	Alerta Sanitaria	<input type="checkbox"/>
	GAP -Assessment	<input type="checkbox"/>	OCIT	<input type="checkbox"/>	Otro	<input type="checkbox"/>
	Desviación	<input type="checkbox"/>	Riesgo	<input type="checkbox"/>	Cual?	<input type="checkbox"/>
<b>Clasificación del evento:</b>	Crítico	<input type="checkbox"/>	Mayor	<input type="checkbox"/>	Menor	<input type="checkbox"/>
<b>Evaluación del Impacto</b>						
Requiere Investigación?	Si ___ No ___	No. Investigación:		Documento:		
Requiere Análisis de Riesgo?	Si ___ No ___	No. de AR:		Documento:		
Requiere CAPA?	Si ___ No ___	No. CAPA:		Documento:		
Requiere notificación a la Autoridad Regulatoria?	Si ___ No ___	Fecha notificación:		Documento:		
<b>Responsable del seguimiento (CA)</b>	<b>Nombre:</b>			<b>Cargo:</b>		





## Mayor información

[www.proyectosaludmexico.org/](http://www.proyectosaludmexico.org/)

**Correo:** [calidad.mexico@unops.org](mailto:calidad.mexico@unops.org)