

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR
FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA



FORTALECIMIENTO DE LA GESTIÓN DOCUMENTAL A TRAVÉS DE LA REVISIÓN Y
ACTUALIZACIÓN DE REGISTROS, FORMATOS Y PROCEDIMIENTOS INTERNOS DEL
ÁREA DE INSPECCIÓN Y MUESTREO DE MEDICAMENTOS E INSUMOS MÉDICOS

TRABAJO DE GRADO EN MODALIDAD PRÁCTICA PROFESIONAL SUPERVISADA

PRESENTADO POR
JOSÉ EMANUEL MUNDO ZUNA

PARA OPTAR AL GRADO DE
LICENCIADO EN QUÍMICA Y FARMACIA

OCTUBRE, 2025

SAN SALVADOR, EL SALVADOR, CENTRO AMÉRICA.

UNIVERSIDAD DE EL SALVADOR

RECTOR

MAESTRO JUAN ROSA QUINTANILLA

SECRETARIO

LICENCIADO PEDRO ROSALÍO ESCOBAR CASTANEDA

FACULTAD DE QUÍMICA Y FARMACIA

DECANA

MAESTRA NANCY ZULEYMA GONZÁLEZ SOSA

SECRETARIA

LICENCIADA EUGENIA SORTO LEMUS

DIRECCIÓN GENERAL DE PROCESOS DE GRADO

DIRECTORA GENERAL (AD-HONOREM)

MAESTRA KATIA LISSETTE MARTÍNEZ DE PALACIOS

UNIDAD DE ASEGURAMIENTO DE LA CALIDAD / LABORATORIO DE CONTROL DE CALIDAD DEL MINISTERIO DE SALUD

MAESTRO EDWIN ELIÚ ALVANEZ UMAÑA

TRIBUNAL EVALUADOR

ASESOR DE INDUSTRIA FARMACÉUTICA, COSMÉTICOS, VETERINARIA Y PRODUCTOS AFINES

LICENCIADA CORINA IVETTE INTERIANO RAMÍREZ

MAESTRO ELISEO ERNESTO AYALA MEJÍA

TUTOR INTERNO

LICENCIADO MIGUEL ÁNGEL PORTILLO PORTILLO

AGRADECIMIENTOS

A Dios, por permitirme llegar a esta etapa final de mi formación universitaria, por haberme dado la fortaleza, la sabiduría y el conocimiento necesarios para culminar con éxito este proceso académico. Sin Su guía nada de esto habría sido posible.

A mis padres, por su esfuerzo incansable, por los sacrificios realizados y por su apoyo constante a lo largo de todos estos años de estudio. A mis hermanos, cuyo respaldo me brindaron las condiciones necesarias para continuar y alcanzar esta meta.

Agradezco al Lic. Miguel Ángel Portillo por su orientación y acompañamiento durante el desarrollo de esta práctica profesional. Al Laboratorio de Control de Calidad por haberme brindado la oportunidad de realizar este trabajo de graduación dentro de su institución, lo cual me permitió fortalecer mis conocimientos y adquirir nuevas experiencias profesionales.

Extiendo mi agradecimiento al Maestro Edwin Eliú Alvanez por su disposición y tiempo dedicado a pesar de sus múltiples responsabilidades, y a la Licenciada Evelyn Yanett Contreras, coordinadora del Área de Inspección y Muestreo, por su apoyo, comprensión y confianza durante la ejecución del proyecto. Asimismo, a los inspectores del área, quienes colaboraron y aportaron significativamente al desarrollo del trabajo.

Finalmente, expreso mi gratitud a todas las personas que de alguna forma contribuyeron a esta etapa, compartiendo su conocimiento, su ánimo y su tiempo. A todos, mi más sincero agradecimiento e infinita gratitud a Dios por su gracia y misericordia en cada paso del camino.

ÍNDICE GENERAL

Pág N°

RESUMEN

CAPÍTULO I7

1.0 INTRODUCCIÓN.....8

CAPÍTULO II.....9

2.0 OBJETIVOS10

2.1 Objetivo general10

2.2 Objetivos específicos.....10

CAPÍTULO III11

3.0 MARCO TEÓRICO12

3.1 Gestión documental y trazabilidad en laboratorios de control de calidad.....12

3.2 Mejora continua en los sistemas de gestión de la calidad13

3.3 Organismos de inspección: requisitos de imparcialidad, competencia y control documental .13

3.4 Sistemas de gestión de calidad en laboratorios: requisitos de gestión y competencia técnica.14

3.5 Evaluación de la conformidad: conceptos y alcances15

3.6 Fundamentos técnicos del muestreo por atributos15

3.7 Documentación como evidencia en auditorías16

3.8 Gestión del conocimiento organizacional y documentación.....17

CAPÍTULO IV18

4.0 RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS19

CAPÍTULO V32

5.0 CONCLUSIONES.....33

CAPÍTULO VI34

6.0 RECOMENDACIONES.....35

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

RESUMEN

El proyecto se orientó a fortalecer la gestión documental en el Área de Inspección y Muestreo del Laboratorio de Control de Calidad del Ministerio de Salud, con un enfoque de mejora continua y en conformidad con normas internacionales aplicables, particularmente la ISO 2859-1:1999 (planes de muestreo por atributos) y la ISO/IEC 17020:2012 (requisitos para organismos de inspección). El trabajo surgió ante la existencia de registros y documentos desactualizados, inconsistencias en los formatos y falta de alineación con los criterios establecidos en dichas normas, lo que dificultaba la trazabilidad de la información y el control efectivo de los procesos. Durante el período de práctica se realizó un diagnóstico para identificar y corregir estas deficiencias, mediante la actualización y revisión de registros, formatos, procedimientos y bases de datos, con el fin de asegurar su vigencia, coherencia y alineación normativa.

Como productos principales se obtuvieron una base de datos de proveedores con su historial de rechazos actualizada, la actualización del listado de insumos médicos destinados a análisis físico-químicos y microbiológicos, el diseño del formato estandarizado de nota de remisión de materia prima o estándar de referencia, la actualización del formato de control de pago de análisis, y la revisión técnica del procedimiento de inspección y muestreo en coherencia con las normas mencionadas.

En conclusión, la actualización documental fortaleció la trazabilidad, aseguró la consistencia de los registros y respaldó el cumplimiento de los lineamientos de calidad exigidos en un entorno regulado. Se recomienda mantener ciclos de revisión periódica de los documentos y capacitar al personal en el uso de los nuevos formatos y procedimientos, a fin de preservar su vigencia y confiabilidad en el tiempo.

CAPÍTULO I

1.0 INTRODUCCIÓN

La gestión documental en un laboratorio de control de calidad constituye la base para mantener la trazabilidad, la consistencia de la información y el cumplimiento de los requisitos regulatorios. En particular, el Área de Inspección y Muestreo desempeña un papel clave al recibir, verificar y seleccionar las unidades de los lotes que serán analizadas, por lo que requiere procedimientos claros y registros actualizados que aseguren la integridad y confiabilidad de los datos. Sin embargo, durante la revisión inicial del sistema documental del área se identificó que varios registros, formatos y bases de datos presentaban versiones desactualizadas, duplicidad de información y falta de correspondencia con los criterios establecidos en las normas internacionales aplicables. Estas deficiencias limitaban la trazabilidad de los procesos y el control efectivo de la documentación, afectando la coherencia entre la información técnica y los requisitos normativos.

El presente trabajo se desarrolló en el Laboratorio de Control de Calidad del Ministerio de Salud, específicamente en el Área de Inspección y Muestreo, durante el período de práctica profesional comprendido del 3 de marzo al 3 de octubre de 2025. El propósito fue fortalecer la gestión documental del proceso de inspección y muestreo mediante la actualización de bases de datos, el diseño y actualización de formatos, y la revisión técnica del procedimiento interno, asegurando que cada documento se mantuviera vigente, normalizado y validado por el personal técnico del área. Para ello, se realizó un diagnóstico del estado de la documentación vigente, se identificaron las necesidades de actualización y se elaboraron versiones revisadas validadas por el personal responsable.

Como resultado, se elaboraron y actualizaron documentos que se utilizan en el Área de Inspección y Muestreo, asegurando que cada uno se encuentre vigente, normalizado y alineado con el marco técnico de referencia. Asimismo, la base de datos de proveedores y su historial de rechazo permiten contar con información confiable; la base de datos de insumos médicos orienta la cantidad de muestra para análisis físico-químico y microbiológico; los formatos de nota de remisión y de control de pago estandarizan el registro de información; y la revisión técnica del procedimiento PRIM se realizó conforme a las normas ISO 2859-1 e ISO/IEC 17020. En conjunto, estas acciones contribuyeron a fortalecer la trazabilidad, la coherencia documental y la alineación normativa del proceso, garantizando que el área opere conforme a estándares reconocidos en un entorno regulado.

CAPÍTULO II

2.0 OBJETIVOS

2.1 Objetivo general

Contribuir al fortalecimiento de la gestión documental en el Área de Inspección y Muestreo mediante la actualización de registros, el desarrollo de nuevos formatos y la revisión técnica del procedimiento de inspección y muestreo, en conformidad con las normativas nacionales e internacionales aplicables al Laboratorio de Control de Calidad.

2.2 Objetivos específicos

2.2.1 Desarrollar habilidades técnicas y profesionales en la gestión documental aplicando criterios normativos y operativos en el contexto del laboratorio.

2.2.2 Actualizar la base de datos de proveedores y su historial de rechazo de productos, incorporando información correspondiente desde el año 2020 hasta mayo de 2025, así como la actualización de la base de datos de insumos médicos que requieren análisis físico-químico y microbiológico.

2.2.3 Diseñar y crear un formato de “nota de remisión de materia prima o estándar de referencia”, destinada al registro del principio activo que los proveedores deben presentar al laboratorio cuando así se establece en los contratos, con fines de verificación en el análisis físico-químico.

2.2.4 Revisar el procedimiento de Inspección y Muestreo (PRIM) bajo los lineamientos establecidos en la norma ISO 2859-1:1999 e ISO/IEC 17020:2012, y actualizar el formato de “control de pago de análisis de medicamentos e insumos médicos” proporcionados por los proveedores.

CAPÍTULO III

3.0 MARCO TEÓRICO

3.1 Gestión documental y trazabilidad en laboratorios de control de calidad

La gestión documental en un laboratorio de control de calidad comprende la planificación, creación, revisión, aprobación, distribución, uso, conservación y disposición de documentos y registros a lo largo del ciclo de vida, para asegurar su autenticidad, integridad, fiabilidad y disponibilidad en todo momento, según las normas de integridad de datos denominadas ALCOA+¹. La documentación del sistema de calidad debe estar identificada con código, título, versión y fecha, ser accesible en el punto de uso y mantenerse vigente mediante controles formales que eviten el empleo de versiones obsoletas de procedimientos, formatos y registros¹.

Las buenas prácticas para laboratorios de control de calidad exigen el mantenimiento de una lista maestra de procedimientos que indique la versión vigente, la fecha de aprobación, el responsable y la distribución autorizada, además del retiro inmediato de copias obsoletas y su conservación controlada para fines de trazabilidad². El control se extiende a documentos de origen externo (normas, reglamentos, monografías y especificaciones), que deben identificarse, revisarse y mantenerse disponibles en su versión actual para asegurar la coherencia normativa de los procesos internos.

Un sistema de gestión para documentos incorpora criterios de seguridad, confidencialidad, preservación y accesibilidad, definiendo responsabilidades (propietario, elaborador, aprobador y custodio) y reglas para cambios, revisiones y difusión controlada³. Los modelos nacionales de archivo recomiendan articular el ciclo de vida documental (producción, organización, transferencia, disposición final y preservación) con procesos de mejora continua e innovación que mantengan actualizada la gestión documental institucional⁴. La información documentada debe estar disponible y adecuada para su uso, donde y cuando se necesite.

Un sistema documental robusto integra métodos para asegurar legibilidad, protección contra deterioro o pérdida, recuperación oportuna y tiempos de retención definidos, incluyendo controles para copias impresas y registros electrónicos¹. La trazabilidad se demuestra conservando historiales

de cambios, controlando el acceso por perfiles y dejando evidencia de revisión y aprobación, lo que garantiza verificabilidad ante auditorías y evaluaciones externas².

3.2 Mejora continua en los sistemas de gestión de la calidad

La mejora continua es un principio esencial de los sistemas de gestión y se define como la implantación sistemática de acciones para aumentar la capacidad de cumplir requisitos, gestionar riesgos y oportunidades y optimizar el desempeño global del sistema⁵. El ciclo Planificar–Hacer–Verificar–Actuar (PHVA) proporciona la lógica iterativa para planear cambios, implementarlos en escala controlada, verificar resultados con datos y actuar para estandarizar mejoras o corregir desviaciones⁶. La gestión de la calidad exige compromiso con la mejora continua a través de objetivos medibles, análisis de desempeño, investigación de causas, acciones correctivas y preventivas y revisión por la dirección con base en resultados y evidencias documentadas⁵.

En laboratorios, la mejora se operacionaliza con indicadores de proceso y resultado, auditorías internas periódicas, análisis de tendencias, recalificación de métodos y capacitación focalizada, dentro de un marco de buenas prácticas que enfatiza evaluación permanente⁶. La información documentada sustenta la mejora al proporcionar registros completos y trazables que permiten medir, comparar y demostrar avances, evitando depender de percepciones no verificables o de memoria institucional no formalizada⁷.

La cultura de mejora continua requiere participación del personal, priorización basada en riesgo, gestión de cambios bien documentada y comunicación efectiva de lecciones aprendidas, integradas en el sistema documental del laboratorio⁵.

3.3 Organismos de inspección: requisitos de imparcialidad, competencia y control documental

La ISO/IEC 17020:2012 establece requisitos para los organismos que realizan inspección, abarcando la imparcialidad, la independencia de criterio, la competencia del personal, la consistencia operativa y el control de documentos y registros que sustentan la actividad⁸.

La norma exige definir estructura organizativa, responsabilidades y autoridad; gestionar competencias (calificación, formación y evaluación); documentar métodos de inspección, criterios de aceptación y reporte de resultados; y aplicar estos elementos de forma uniforme y verificable⁸.

Asimismo, requiere que la documentación y los registros asociados a la inspección sean identificados, aprobados, difundidos y revisados periódicamente, garantizando su integridad, trazabilidad y disponibilidad para verificación y mejora⁸. El cumplimiento de estos requisitos fortalece la credibilidad del proceso de inspección, aporta consistencia técnica y respalda decisiones defendibles sobre aceptación o rechazo de lotes.

3.4 Sistemas de gestión de calidad en laboratorios: requisitos de gestión y competencia técnica

La ISO/IEC 17025:2017 define los requisitos generales para demostrar la competencia técnica de los laboratorios de ensayo y calibración, integrando a la vez prácticas de gestión de la calidad que aseguran la validez de los resultados⁹. El estándar exige control de métodos y validaciones, equipos y trazabilidad metrológica, competencia del personal, aseguramiento de la calidad de los resultados y gestión de instalaciones y condiciones ambientales, junto con evaluación, auditorías y revisión por la dirección⁹.

La norma armoniza prácticas de gestión con los principios de la calidad, de modo que el laboratorio opere con enfoque a procesos, decisiones basadas en evidencia y compromiso con la mejora continua sustentada en información documentada. En el contexto de los laboratorios de análisis, estos requerimientos garantizan la confiabilidad técnica y la comparabilidad de los resultados a nivel nacional e internacional.

La convergencia entre requisitos de gestión y requisitos técnicos promueve coherencia interna del sistema, reduce variabilidad y facilita el reconocimiento de resultados a nivel nacional e internacional⁹.

3.5 Evaluación de la conformidad: conceptos y alcances

La evaluación de la conformidad comprende los procesos mediante los cuales se demuestra el cumplimiento de requisitos específicos para productos, procesos, sistemas, personas u organismos, incluyendo el ensayo, la inspección y la certificación¹⁰. Este marco conceptual define roles y relaciones entre organismos de evaluación, criterios de competencia, acreditación y reconocimiento, y establece un vocabulario común para la gestión de la calidad y la regulación técnica¹⁰.

En el contexto del laboratorio de control de calidad, la evaluación de la conformidad se refleja en la existencia y aplicación de documentos controlados —como procedimientos, formatos y registros— que aseguran la trazabilidad y sustentan la acreditación del sistema. Dichos documentos constituyen la base técnica y normativa para demostrar cumplimiento ante auditorías y organismos de acreditación

3.6 Fundamentos técnicos del muestreo por atributos

La ISO 2859-1:1999 establece los principios estadísticos de los planes de muestreo por atributos aplicables a inspección lote por lote, con base en el Nivel de Calidad Aceptable (NCA). Esta norma define los tamaños de muestra y los números de aceptación (Ac) y rechazo (Re) según el tamaño del lote y el nivel de inspección, asegurando decisiones objetivas y consistentes¹². En este enfoque, cada unidad evaluada se clasifica únicamente como conforme o no conforme, lo que permite cuantificar el riesgo de aceptación de lotes no conformes bajo supuestos estadísticos controlados.

El principio operativo del muestreo por atributos radica en que la aceptación o el rechazo de un lote puede determinarse a partir de una muestra representativa seleccionada aleatoriamente, evaluada frente a criterios estadísticos normalizados. La norma clasifica los niveles de inspección generales (I, II, III) y los niveles especiales (S-1 a S-4), e incorpora reglas de cambio (normal, reducida y rigurosa) basadas en el desempeño histórico del proceso¹². Estos elementos garantizan representatividad, reproducibilidad y trazabilidad en las decisiones derivadas del proceso de inspección.

En el contexto del sistema de calidad de los laboratorios de control, la aplicación de los principios de la ISO 2859-1 ha permitido fortalecer la coherencia entre los métodos de inspección y los criterios estadísticos que los sustentan. Esta norma establece que el NCA representa “el porcentaje máximo de no conformidades que, para fines de muestreo, puede considerarse satisfactorio como promedio del proceso”, por lo que dicho valor debe definirse en función de la gravedad o impacto de los defectos y no aplicarse de manera uniforme.

Desde esta perspectiva, diferenciar los niveles de calidad aceptable según la clase de defecto (crítico, mayor o menor) permite armonizar el riesgo sanitario con la severidad de la inspección, logrando decisiones más proporcionales y objetivas. En este sentido, la comprensión y aplicación de la ISO 2859-1 resultaron fundamentales para el trabajo de actualización documental realizado durante la práctica profesional, al proporcionar el sustento teórico necesario para fortalecer la coherencia estadística y la trazabilidad del proceso de inspección dentro del sistema de gestión de la calidad ^{12,13}.

3.7 Documentación como evidencia en auditorías

En auditorías internas, de clientes o de acreditación, la documentación constituye evidencia objetiva del funcionamiento eficaz del sistema de calidad y del cumplimiento de los requisitos técnicos y de gestión ⁹. Los auditores verifican la conformidad contrastando lo realizado con lo establecido en procedimientos y políticas por medio de registros trazables que demuestran ejecución, control y resultados en periodos determinados, los cuales deben estar completos, legibles y disponibles ¹.

Las no conformidades documentales —por ausencia de registros, versiones no vigentes o controles insuficientes— indican fallos del sistema y deben generar acciones correctivas que restablezcan la integridad del control documental y prevengan recurrencias ⁹. La solidez del sistema documental facilita el muestreo de evidencias, la reconstrucción de hechos y la evaluación de la eficacia de las acciones de mejora, aportando transparencia y confianza al proceso de auditoría ¹.

3.8 Gestión del conocimiento organizacional y documentación

La gestión del conocimiento organizacional exige identificar, mantener y poner a disposición el conocimiento necesario para operar procesos y asegurar la conformidad, consolidando el aprendizaje propio y de fuentes externas dentro del sistema de gestión⁶. Una parte sustantiva de ese conocimiento es explícita y se captura en manuales, procedimientos, instructivos, guías y formatos, cuya gestión sistemática garantiza continuidad operativa y transferencia eficaz del saber hacer mediante información documentada controlada⁵.

La disponibilidad y actualización del conocimiento se sustentan en repositorios documentales, formación estructurada, revisión periódica y mecanismos de lecciones aprendidas, evitando la pérdida de saber crítico por rotación de personal o cambios tecnológicos⁶. En este sentido, la capacitación continua y la competencia técnica del personal resultan esenciales para la sostenibilidad del sistema documental y la eficacia del laboratorio.

Modelos sectoriales en salud recomiendan institucionalizar ciclos de mejora y gestión del conocimiento, integrando documentación, indicadores y evaluación para sostener la calidad en el tiempo y fortalecer la toma de decisiones basada en evidencia¹⁴.

CAPÍTULO IV

4.0 RESULTADOS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Como parte del fortalecimiento de las competencias técnicas y profesionales en gestión documental, se realizaron actividades orientadas al análisis, revisión y estandarización de los documentos utilizados en el Área de Inspección y Muestreo. Estas acciones permitieron aplicar de forma práctica los principios de control documental, validación de registros y alineación normativa conforme a los lineamientos de calidad establecidos para el laboratorio, fortaleciendo mi competencia como futuro profesional.

4.1 Actualización de la base de datos de proveedores y su historial de rechazo

Se actualizó la base de datos de proveedores e historial de rechazos, verificando los registros técnicos de inspección y análisis de años anteriores. Durante este proceso se incorporó información faltante y se corrigieron inconsistencias detectadas, con el propósito de disponer de un registro ordenado, actualizado y de fácil acceso que refleje de forma confiable el desempeño de los suministrantes.

La base de datos consolidada contiene información detallada tanto de los proveedores como de los productos rechazados, incluyendo el código asignado por el Ministerio de Salud, el nombre genérico del producto, la descripción comercial, el fabricante, el número de lote, el número de informe técnico emitido al momento del análisis, y el motivo del rechazo correspondiente. Cada registro fue revisado y completado con base en los informes originales de inspección y análisis, asegurando coherencia y trazabilidad entre los distintos periodos evaluados.

Adicionalmente, se estableció un criterio de dictamen para clasificar a los proveedores según la recurrencia de rechazos detectada. Aquellos con un historial mínimo de rechazos se consideraron regulares, mientras que los que presentaron una frecuencia más alta fueron clasificados como deficientes.

Finalmente, la base de datos fue organizada en un formato digital almacenado en la nube institucional de Google Drive, lo que facilita su consulta y actualización continua por parte del personal autorizado del laboratorio. Este registro actualizado constituye una herramienta esencial para el seguimiento del desempeño de los proveedores y sirve como apoyo técnico en la toma de decisiones sobre futuras adquisiciones institucionales.

No se incluyen imágenes de la base de datos debido a que contiene información confidencial sobre los proveedores y los productos que han sido rechazados.

4.2 Actualización de la base de datos de insumos médicos destinada para análisis

Durante el proceso se identificó que varios insumos médicos adquiridos por el Ministerio de Salud no se encontraban registrados en la base de datos vigente. Ante ello, y por medio de la jefatura del laboratorio, se solicitó oficialmente al Ministerio de Salud la información correspondiente a estos nuevos insumos médicos, la cual fue proporcionada para su incorporación al listado general.

Posteriormente, se gestionó con las áreas de Análisis Fisicoquímico y Microbiológico la determinación de las cantidades de muestra necesarias para cada nuevo insumo, conforme a los requerimientos analíticos establecidos en las metodologías cada área. En este proceso se consultaron un total de 259 insumos médicos, cuyos valores fueron incorporados a la base actualizada.

Es importante señalar que, debido a la naturaleza de ciertos insumos médicos, el área de Análisis Fisicoquímico no realiza ensayos sobre ellos, motivo por el cual algunos registros presentan valores de “0” en la columna correspondiente; en tales casos, el análisis se efectúa exclusivamente en el área de Microbiología, principalmente para la verificación de esterilidad.

En la Figura N°1 se muestra un extracto del listado actualizado, donde se reflejan algunos de los nuevos insumos médicos incorporados y las cantidades de muestra establecidas por el área de Microbiología. Por razones de confidencialidad institucional, no se presenta la totalidad de los registros actualizados, y se refleja una columna que al área de Inspección le interesa, que es el pago de análisis por lote de producto.



1	CODIGO MINSAL	DESCRIPCION DEL PRODUCTO	U/M	FQ	MICROBIOLOGIA	RETENCION	CANTIDAD DE MUESTRAS	PAGO DE ANÁLISIS POR LOTE	
2	10100002	ADAPTADOR MDI (INHALADOR DE DOSIS MEDIDA) PARA VENTILADOR MECÁNICO, DE 15 mm, SEGÚN MARCA Y MODELO, EMPAQUE ESTÉRIL, DESCARTABLE	C/U	0	8	5	13	\$ 114.00	
3	10100036	CIRCUITO CORRUGADO PARA VENTILADOR MECÁNICO, TAMAÑO ADULTO, CON DOS RAMIFICACIONES, SEGÚN MARCA Y MODELO, EMPAQUE INDIVIDUAL, DESCARTABLE.	C/U	0	3	1	4	\$ 114.00	
4	10100037	CIRCUITO CORRUGADO TAMAÑO ADULTO, PARA VENTILADOR DE TRANSPORTE, SEGÚN MARCA Y MODELO, EMPAQUE INDIVIDUAL DESCARTABLE	C/U	0	3	1	4	\$ 114.00	
5	10100049	FILTRO ANTIBACTERIANO PARA SISTEMA DE ALTO FLUJO, SEGÚN MARCA Y MODELO, EMPAQUE ESTÉRIL, DESCARTABLE	C/U	0	10	2	12	\$ 114.00	
6	10100052	FILTRO ANTIBACTERIANO LINEA INSPIRATORIA Y LINEA EXHALATORIA, PARA VENTILADOR MECÁNICO, SEGÚN MARCA Y MODELO, EMPAQUE ESTÉRIL, DESCARTABLE	C/U	0	10	2	12	\$ 114.00	
7	10100055	LINEA ARTERIAL DE MEDICIÓN (LINEA DE PERFUSIÓN), ADAPTABLE A MONITOR (SEGÚN MARCA Y MODELO) EMPAQUE INDIVIDUAL ESTERIL, DESCARTABLE	C/U	0	5	3	8	\$ 114.00	
8	10100150	HOJA HIPERCURVA TIPO MACHINTOSH, N° 3, ESTÉRIL, DESCARTABLE	C/U	0	5	3	8	\$ 114.00	
9	10104092	MÁSCARA LARÍNGEA A BASE DE MATERIAL TIPO GEL, DIFERENTES MEDIDAS, EMPAQUE ESTÉRIL, DESCARTABLE	C/U	0	6	2	8	\$ 114.00	
10	10200015	BARRERA PROTECTORA PARA TRANSDUCTOR DE PRESION, EMPAQUE INDIVIDUAL ESTERIL	C/U	0	5	1	6	\$ 114.00	
11	10300036	PUNTA DE ELECTROCAUTERIO DE RADIOFRECUENCIA PARA CIRUGIA SEGUN MARCA y MODELO EMPAQUE ESTERIL, DESCARTABLE.	C/U	0	2	1	3	\$ 114.00	

Figura N°1 : Extracto del listado de insumos médico de cantidades destinadas para análisis.

Fuente: elaboración propia.

4.3 Creación del formato nota de remisión de materia prima o estándar de referencia

Este producto consistió en el diseño y elaboración de un nuevo formato oficial de nota de remisión de materia prima o estándar de referencia, destinado a documentar la entrega de muestras que los proveedores deben remitir al laboratorio. Su desarrollo respondió a la necesidad de contar con un registro estandarizado, trazable y de fácil uso, que facilite el cumplimiento de los compromisos contractuales y fortalezca el control de las muestras recibidas.

 MINISTERIO DE SALUD	Dirección de Tecnologías Sanitarias Unidad de Aseguramiento de la Calidad Laboratorio de Control de Calidad			 Pág. 1 de 1
	Nº PRSS-F16	Revisión Nº1	01 de abril de 2025	
Nota de remisión de materia prima o estándar de referencia				

San Salvador, ____ de ____ del ____

Msc. Edwin Eliú Alvarez Umaña
 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 <i>[INTRODUCIR TODOS LOS DATOS DE LA MODALIDAD DE COMPRA]</i>	Nombre del suministrante: <i>[INTRODUCIR EL NOMBRE DEL SUMINISTRANTE]</i>
---	---

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		
Item /Renglón /Correlativo	Código MINSAL	Nombre MP o estándar	Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a entregar	Certificado de análisis MP	Met. de análisis producto terminado	*Solicitud de transf. SRS (controlados)	T° Ambiente	Refrigeración	Protección de la luz
#0	#####	[insertar]	[insertar]	##/###	[# + unidad]						
#0	#####	[insertar]	[insertar]	##/###	[# + unidad]						
#0	#####	[insertar]	[insertar]	##/###	[# + unidad]						
#0	#####	[insertar]	[insertar]	##/###	[# + unidad]						

*Solicitud de transferencia SRS (si aplica)

Observaciones (si aplica)

F. _____

[Nombre] [Cargo]

[Contacto correo]

[Contacto telefónica] [Insertar logo de la empresa suministrante]



Sello del suministrante

Sello de recibido por LCC

Figura N°2 : Formato nota de remisión de materia prima o estándar de referencia.

Fuente: elaboración propia.

En la Figura N°2 se presenta el formato de “Nota de remisión de materia prima o estándar de referencia (Nº PRSS-F16), creado como registro oficial para documentar la entrega de materias primas o estándares de referencia.

 MINISTERIO DE SALUD GOBIERNO DE EL SALVADOR	Dirección de Tecnologías Sanitarias Unidad de Aseguramiento de la Calidad Laboratorio de Control de Calidad			 Pág. 1 de 1
	Nº PRSS-F16	Revisión Nº1	01 de abril de 2025	

Nota de remisión de materia prima o estándar de referencia

San Salvador, ____ de ____ del ____

Msc. Edwin Eliú Alvarex Umaña
 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 <i>[INTRODUCIR TODOS LOS DATOS DE LA MODALIDAD DE COMPRA]</i>	Nombre del suministrante: <i>[INTRODUCIR EL NOMBRE DEL SUMINISTRANTE]</i>
--	--

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		
Item /Renglón /Correlativo	Código MINSAL	Nombre MP o estándar	Lote	Fecha de vencimiento	Cantidad a entregar	Certificado de análisis MP	Met. de análisis producto terminado	*Solicitud de Transfer. SRS (contralados)	T° Ambiente	Refrigeración	Protegiendo de la luz
##	#####	<i>[insertar]</i>	<i>[insertar]</i>	##/###	## + unidad						
##	#####	<i>[insertar]</i>	<i>[insertar]</i>	##/###	## + unidad						
##	#####	<i>[insertar]</i>	<i>[insertar]</i>	##/###	## + unidad						
##	#####	<i>[insertar]</i>	<i>[insertar]</i>	##/###	## + unidad						

+*Solicitud de transferencia SRS (si aplica)

Observaciones (si aplica)



F. ____
[Nombre] [Cargo]
[Contacto correo]
[Contacto telefónico] [Insertar logo de la empresa suministrante]

Sello del suministrante

Sello de recibido por LCC

Figura N°3 : Hoja de orientación con ítems.

Fuente: elaboración propia.

	MINISTERIO DE SALUD	Dirección de Tecnologías Sanitarias Unidad de Aseguramiento de la Calidad Laboratorio de Control de Calidad	
Pág. 1 de 3 Descripciones de campo para llenado de formato N°PRSS-F16 Nota de remisión de materia prima o estándar de referencia (Revisión N°1 del 05 de mayo de 2025)			

Descripción de campo para llenado de formato N°PRSS-F16 Nota de remisión de materia prima o estándar de referencia (Revisión N°1)

El siguiente documento es una guía para el llenado del formato N°PRSS-F16 Nota de remisión de materia prima o estándar de referencia en su revisión N°1, vigente a partir del 01 de abril de 2025.

Condiciones generales para el llenado:

- No deberá modificar el encabezado del documento, los datos: código N°PRSS-F16, Revisión N°1 y fecha 01 de abril de 2025 son propios del formato, únicamente podrán ser modificados por el Laboratorio de Control de Calidad en caso de actualización documental.
- La nota de remisión deberá llenarse de forma separada para cada modalidad de compra para la cual desee entregar materia prima (**MP**) o estándar de referencia (**ST**), si en la misma fecha se desea remitir 10 materias primas o estándares de referencia de diferentes principios activos relacionados a una misma modalidad de compra podrá hacerlo en una misma nota. Pero si desea remitir 1 lote de MP/ST para modalidad de compra A y 1 lote de MP/ST para modalidad de compra B, deberá elaborar dos notas de remisión independientes.

A continuación, se detallan las secciones que constituyen el formato y la descripción del contenido que deberá ser vaciado en cada campo (anexo a este documento se encuentra una orientación gráfica que facilitará identificar visualmente cada sección dentro de la Nota de remisión N°PRSS-F16).

Sección	Descripción de campo
1	<p>Fecha de remisión Deberá introducir la fecha en la cual entrega la o las materias primas o estándares de referencia en las oficinas del Laboratorio de Control de Calidad, siguiendo los espacios vacíos del formato (día-mes-año)</p> <p>No se recibirán documentos con fecha diferente al día real de entrega.</p>

Figura N°4 : Documento de descripciones del campo de llenado de cada ítem.

Fuente: elaboración propia.

De forma complementaria, en la Figura N°3 se muestra una hoja de orientación con ítems y en la Figura N°4 la descripción de campo para el llenado del formato, documentos creados con el propósito de orientar a los proveedores sobre la forma correcta de registrar cada apartado, garantizando la uniformidad en el uso del formato y la trazabilidad de la información desde la recepción.

4.4 Revisión del procedimiento de Inspección y Muestreo (PRIM) bajo los lineamientos establecidos en la norma ISO 2859-1:1999 e ISO/IEC 17020:2012

El Procedimiento de Inspección y Muestreo (PRIM) constituye el documento operativo que regula las actividades de inspección y muestreo de los lotes de medicamentos e insumos médicos que ingresan a la red nacional de salud, obteniendo las muestras a remitir a las diferentes áreas de análisis del Laboratorio de Control de Calidad. Durante la práctica profesional se llevó a cabo una revisión técnica de este procedimiento con el objetivo de alinear su contenido a los principios de la norma ISO 2859-1 (planes de muestreo por atributos) y a los requisitos de ISO/IEC 17020 (organismos de inspección).

Es importante señalar que los cambios descritos a continuación constituyen una propuesta técnica de actualización, sujeta a aprobación institucional antes de su implementación oficial.

Uno de los principales cambios propuestos fue la sustitución del uso de un único nivel de calidad aceptable (NCA) por un esquema diferenciado de NCA según la clase de defecto (crítico, mayor o menor)

En la versión vigente del procedimiento, el laboratorio utiliza un único nivel de calidad aceptable (NCA = 4) para todas las inspecciones, lo que otorga la misma tolerancia a defectos críticos, mayores y menores, sin diferenciar el nivel de riesgo sanitario asociado ni la importancia relativa de cada tipo de defecto en la calidad del producto.

Sin embargo, de acuerdo con la norma ISO 2859-1:1999, el nivel de calidad aceptable (NCA) representa “el porcentaje máximo de no conformidades que, para fines de muestreo, puede considerarse satisfactorio como promedio del proceso”; por tanto, este valor debe establecerse en función de la gravedad o impacto de los defectos, y no aplicarse de manera uniforme.

En la propuesta técnica se plantea sustituir este esquema por tres niveles de calidad aceptable diferenciados según la clase de defecto, manteniendo dichos valores constantes para los tres tipos de inspección (reducida, normal y rigurosa). Los niveles propuestos son:

- 0.010 para defectos críticos, lo que implica una tolerancia prácticamente nula ($Ac = 0$; $Re = 1$).
- 0.65 para defectos mayores, que representa una exigencia intermedia.
- 1.5 para defectos menores, donde se permite un margen de variación controlado.

Estos valores se integraron en la tabla DE-16IM19 (ver Figura N°5), actualizada, en la cual se establecen los tamaños de muestra (n) y los límites de aceptación y rechazo (Ac/Re) para cada severidad de inspección (reducida, normal y rigurosa). De esta forma, cada decisión de aceptación o rechazo se fundamenta en un NCA apropiado para la clase de defecto.

TABLA PARA LA DETERMINACION DEL TAMAÑO DE MUESTRA Y NUMEROS DE ACEPTACION Y RECHAZO DE UNIVERSOS

DE-16IM19


Tamaño del universo (N)	Letras código del tamaño de muestra	Reducido						Normal						Riguroso								
		Tamaño de muestra	N.C.A.						Tamaño de muestra	N.C.A.						Tamaño de muestra	N.C.A.					
			0.010		0.65		1.5			0.010		0.65		1.5			0.010		0.65		1.5	
			Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re		Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re		Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re
2 a 8	A	2	0	1	0	1	0	1	2	0	1	0	1	0	1	2	0	1	0	1	0	1
9 a 15	B	2	0	1	0	1	0	1	3	0	1	0	1	0	1	3	0	1	0	1	0	1
16 a 25	C	2	0	1	0	1	0	1	5	0	1	0	1	0	1	5	0	1	0	1	0	1
26 a 50	D	3	0	1	0	1	0	1	8	0	1	0	1	0	1	8	0	1	0	1	0	1
51 a 90	E	5	0	1	0	1	0	1	13	0	1	0	1	0	1	13	0	1	0	1	0	1
91 a 150	F	8	0	1	0	1	1	2	20	0	1	0	1	1	2	20	0	1	0	1	1	2
151 a 280	G	13	0	1	0	1	1	2	32	0	1	0	1	1	2	32	0	1	0	1	1	2
281 a 500	H	20	0	1	1	2	1	2	50	0	1	1	2	2	3	50	0	1	1	2	1	2
501 a 1,200	J	32	0	1	1	2	2	3	80	0	1	1	2	3	4	80	0	1	1	2	2	3
1,201 a 3,200	K	50	0	1	1	2	3	4	125	0	1	2	3	5	6	125	0	1	1	2	3	4
3,201 a 10,000	L	80	0	1	2	3	5	6	200	0	1	3	4	7	8	200	0	1	2	3	5	6
10,001 a 35,000	M	125	0	1	3	4	6	7	315	0	1	5	6	10	11	315	0	1	3	4	8	9
35,001 a 150,000	N	200	0	1	5	6	8	9	500	0	1	7	8	14	15	500	0	1	5	6	12	13
150,061 a 500,000	P	315	0	1	6	7	10	11	800	0	1	10	11	21	22	800	0	1	8	9	18	19
501,001 y mas	Q	500	0	1	8	9	10	11	1250	0	1	14	15	21	22	1250	0	1	12	13	18	19

N.C.A. = Nivel de Calidad Aceptable
Ac = Aceptado
Re = Rechazo

Figura N°5 : Tabla para la determinación del tamaño de muestra y números de aceptación y rechazo de universos¹⁵.

Fuente: Manual de procedimientos del Laboratorio de Control de Calidad.

De manera complementaria, se propuso modificar la bitácora de inspección y muestreo (ver Figura N°6) con el fin de incorporar un espacio que permita registrar directamente los NCA (Nivel de Calidad Aceptable) por clase de defecto, junto con los valores de aceptación y rechazo (Ac/Re) que correspondan. Con ello, en cada inspección queda documentado el tipo de plan utilizado y los criterios empleados

Laboratorio de Control de Calidad	CB-IM-2025 N° 2	Revisión N° 1
	Manual de procedimientos	03/enero/2025
		Página 1 de 1
Bitácora de inspección y muestreo		

Informe No.: _____

Renglón / Ítem: _____ Nombre _____

Lote: _____ Leyenda F. de Dil.

F.F.: _____ No. Reg. Sanitario Cond. Alma.

F.V.: _____ Vía de Adm. C.C.F.

Descripción de Empaque Primario: _____

Empaque Secundario _____

Empaque Colectivo _____

Bibliografía para la realización del muestreo: Militar Estándar -105-D

Número de empaques colectivos _____

Número de empaques secundarios _____

Número de empaques primarios (N) _____

Número de unidades a muestrear (n) _____

Nivel de calidad aceptable por clase de defecto y los números de Ac/Re

Tipo de inspección: Reducido Normal Riguroso

N.C.A.					
0.010		0.65		1.5	
Ac	Re	Ac	Re	Ac	Re

T° _____°C HR: _____% Equipo utilizado: _____ Hora: _____

Resultado de la Inspección: _____

Figura N°6 : Bitácora de inspección y muestro¹⁵.



Fuente: Manual de procedimientos del Laboratorio de Control de Calidad.

Otro aspecto abordado fue la redefinición de las reglas de cambio entre las severidades de inspección. En la versión vigente, el PRIM las establece con base en el “historial de los últimos años”; en la propuesta se sustituye ese criterio por secuencias de lotes consecutivos, en concordancia con ISO 2859-1:1999, que define las transiciones Normal ↔ Rigurosa ↔ Reducida a partir del desempeño reciente del proceso (aceptaciones/no aceptaciones acumuladas y puntaje de cambio). Así, se pasa a rigurosa tras un número determinado de no aceptaciones, se retorna a normal luego de cinco lotes consecutivos aceptados, y se accede a reducida cuando el proceso mantiene estabilidad y puntaje de cambio favorable. Este ajuste vuelve el cambio de severidad objetivo, verificable y auditable, tal como prescribe la norma.

Finalmente, se estableció que el dictamen debe emitirse por clase de defecto, aplicando el NCA y los límites Ac/Re del plan seleccionado. A la vez, toda no aceptación/rechazo debe respaldarse con evidencia objetiva (registros, fotografías, documentación de inspección o ensayos complementarios), en línea con los requisitos de imparcialidad, trazabilidad y registro de ISO/IEC 17020:2012 para organismos de inspección.

4.5 Actualización del formato de control de pago de análisis

Este producto consistió en la actualización del formato de control de pago de análisis de medicamentos e insumos médicos, utilizado por los proveedores para registrar la cancelación del derecho de análisis ante el Laboratorio de Control de Calidad. La modificación se orientó a mejorar la estructura y legibilidad del documento, reorganizando los campos de registro, incorporando nuevos apartados necesarios para la identificación completa del producto y del suministrante.

 MINISTERIO DE SALUD GOBIERNO DE EL SALVADOR	Dirección de Tecnologías Sanitarias Unidad de Aseguramiento de la Calidad Laboratorio de Control de Calidad			 Pág. 1 de 1
	N° PRSS-F01	Revisión N°8	14 de mayo de 2025	
Control de Pago de Análisis de Medicamentos e Insumos Médicos				

Por medio de la presente remitimos el pago correspondiente a los lotes de medicamentos e insumos médicos a entregar para al análisis de control de calidad, 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]

El detalle de los lotes de medicamentos e insumos médicos es:

Datos del producto							Documentos a presentar			Cantidad cancelada
Ítem /Renglón	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]				\$\$\$
###	#####	[insertar]	[insertar]	[insertar]	[insertar]	[## + unidad]				\$\$\$
###	#####	[insertar]	[insertar]	[insertar]	[insertar]	[## + unidad]				\$\$\$
###	#####	[insertar]	[insertar]	[insertar]	[insertar]	[## + unidad]				\$\$\$
Total										\$\$\$
Observaciones (si aplica)										

F. _____
 [Nombre] [Cargo]
 [Contacto correo]
 [Contacto telefónico] [Insertar logo de la empresa suministrante]

Sello del suministrante



Sello de revisado por LCC

Figura N°7: Formato de control de pago que los suministrantes utilizan para el derecho de análisis¹⁵.

Fuente: Manual de procedimientos del Laboratorio de Control de Calidad.

En la Figura N°7 se presenta el formato de control de pago de análisis de medicamentos e insumos médicos (N° PRSS-F01) en su versión actualizada.

De forma complementaria, en la Figura N°8 se muestra la hoja de orientación con ítems y en la Figura N°9 la descripción de campo para el llenado del formato. Este material de apoyo fue elaborado para garantizar la uniformidad en el uso del formato y para la claridad de las personas al momento de su llenado.

 GOBIERNO DE LA REPUBLICA 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 N°8	14 de mayo de 2025	

Control de pago de Análisis de Medicamentos e Insumos Médicos

Por medio de la presente remitimos el pago correspondiente a los lotes de medicamentos e insumos médicos a entregar para al análisis de control de calidad, 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] 1	[INTRODUCIR EL NOMBRE DEL SUMINISTRANTE] 2	[DD/MM/AA] 3

El detalle de los lotes de medicamentos e insumos médicos es:

Datos del producto							Documentos a presentar			Cantidad cancelada
Ítem /Renglón	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	
4	#####	[insertar] 5	[insertar]	[insertar]	[insertar]	[## + unidad] 6		7		8
	#####	[insertar]	[insertar]	[insertar]	[insertar]	[## + unidad]				
	#####	[insertar]	[insertar]	[insertar]	[insertar]	[## + unidad]				
	#####	[insertar]	[insertar]	[insertar]	[insertar]	[## + unidad]				
Total										\$\$\$

Observaciones (si aplica)



F. **9**
 [Nombre] [Cargo]
 [Contacto correo]
 [Contacto telefónico] [Insertar logo de la empresa suministrante]

10
 Sello del suministrante

11
 Sello de revisado por LCC

Figura N°8 : Hoja de orientación con ítems

Fuente: elaboración propia.

	MINISTERIO DE SALUD	Dirección de Tecnologías Sanitarias Unidad de Aseguramiento de la Calidad Laboratorio de Control de Calidad	 Pág. 1 de 3
Descripciones de campo para llenado de formato N°PRSS-F01 Control de pago de Análisis de Medicamentos e Insumos Médicos (Revisión N°8 del 14 de mayo de 2025)			

Descripciones de campo para llenado de formato N°PRSS-F01 Control de pago de Análisis de Medicamentos e Insumos Médicos (Revisión N°8)

El siguiente documento es una guía para el llenado del formato N°PRSS-F01 Control de pago de Análisis de Medicamentos e Insumos Médicos, vigente a partir del “—”

Condiciones generales para el llenado:

- No deberá modificar el encabezado del documento, los datos: código N°PRSS-F01, Revisión N°8 y fecha 14 de mayo son propios del formato, únicamente podrán ser modificados por el Laboratorio de Control de Calidad en caso de actualización documental.
- La hoja de control de pago deberá completarse de manera independiente para cada modalidad de compra. En caso de que, en una misma fecha, se desee realizar el pago de 10 lotes de medicamentos o insumos médicos correspondientes a una misma modalidad de compra, podrá registrarse en una sola hoja. Sin embargo, si se requiere pagar un lote de medicamentos o insumos médicos bajo la modalidad de compra A, y otro lote bajo la modalidad de compra B, deberá elaborarse una hoja separada para cada modalidad de compra.

A continuación, se detallan las secciones que constituyen el formato y la descripción del contenido que deberá ser vaciado en cada campo (anexo a este documento se encuentra una orientación gráfica que facilitará identificar visualmente cada sección dentro de la Nota de remisión N°PRSS-F01).




Sección	Descripción de campo
	<p>Modalidad de compra</p> <p>Deberá especificar la modalidad de compra bajo la cual fue adjudicado/ contratado/ adquirido el(los) medicamentos e insumos médicos para los cuales se requiere el análisis de control de calidad.</p> <p>Si se entrega por orden de compra, en concepto de donativo u otro, deberá detallarse como tal.</p> <p>Ejemplos:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Contratación Directa por Calificado de Urgencia n.°01/2025 denominada “ADQUISICION DE MEDICAMENTOS PARA HOSPITALES Y REGIONES DE SALUD MINSAL” • Subasta Electrónica n.°01/2025 denominada “ADQUISICION DE INSUMOS MEDICOS PARA HOSPITALES Y REGIONES DE SALUD MINSAL”

Figura N°9 : Documento de descripciones del campo de llenado de cada ítem.

Fuente: elaboración propia.

CAPÍTULO V

5.0 CONCLUSIONES

1. La revisión y actualización del Procedimiento de Inspección y Muestreo (PRIM) permitió armonizar su contenido con las normas ISO 2859-1 e ISO/IEC 17020, fortaleciendo la coherencia entre los métodos de inspección y los criterios estadísticos aplicados. Con ello se aseguraron decisiones más objetivas, trazables y verificables durante la aceptación o rechazo de lotes.
2. La actualización de la base de datos de proveedores e historial de rechazos mejoró la trazabilidad de la información y el control de la calidad de los lotes inspeccionados, proporcionando una herramienta confiable para evaluar el desempeño de los suministrantes y apoyar decisiones en futuras adquisiciones.
3. La actualización y rediseño de los formatos de control de pago de análisis y de nota de remisión de materia prima o estándar de referencia garantizaron la vigencia documental y la aplicación de los principios de mejora continua. Los nuevos formatos facilitan su uso por parte de los proveedores y fortalecen la comunicación documental entre éstos y el laboratorio.
4. La actualización del listado de insumos médicos destinados al análisis físico-químico y microbiológico consolidó la información sobre las cantidades de muestra requeridas por cada área, optimizando la distribución y favoreciendo la eficiencia operativa de los análisis.

CAPÍTULO VI

6.0 RECOMENDACIONES

1. Al Laboratorio de Control de Calidad: mantener la revisión y actualización continua de los documentos del sistema de gestión para optimizar procesos, agilizar tiempos y garantizar la disponibilidad de la información, conservando la coherencia entre los procedimientos y las necesidades reales del laboratorio.
2. Al Laboratorio de Control de Calidad: actualizar periódicamente el historial de rechazos de proveedores y designar un responsable para su mantenimiento, a fin de asegurar la trazabilidad del desempeño de los suministrantes y apoyar decisiones en futuras adquisiciones.
3. Al Laboratorio de Control de Calidad: promover la capacitación continua del personal en herramientas digitales, sistemas de gestión documental y soluciones tecnológicas que mejoren la eficiencia, trazabilidad y control de las actividades técnicas y administrativas.
4. A los futuros pasantes del Laboratorio de Control de Calidad: aprovechar la experiencia en el Área de Inspección y Muestreo para comprender la aplicación práctica de las normas de calidad y la importancia del trabajo meticuloso en cada etapa del proceso.
5. A los futuros pasantes del Laboratorio de Control de Calidad: mantener una actitud proactiva y responsable, participando activamente en las actividades asignadas y vinculando la formación académica con la práctica profesional para fortalecer la competencia técnica y el criterio profesional en entornos regulados

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Organización Mundial de la Salud. Sistema de gestión de la calidad en el laboratorio: manual [Internet]. Ginebra: OMS; 2011 [citado 2025 jul 18]. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/75159/9789241598831_spa.pdf
2. Organización Mundial de la Salud. Buenas prácticas de la OMS para laboratorios de control de calidad de productos farmacéuticos (Serie de Informes Técnicos de la OMS, N° 957; Anexo 1) [Internet]. Ginebra: OMS; 2010 [citado 2025 ago 05]. Disponible en: https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/44209/WHO_TRS_957_spa.pdf
3. Organización Internacional de Normalización. ISO 30301:2019 Sistemas de gestión para los documentos—Requisitos [Internet]. Ginebra: ISO; 2019 [citado 2025 sep 02]. Disponible en: <https://www.iso.org/standard/70340.html>
4. Archivo General de la Nación (Colombia). Modelo de Gestión Documental y Administración de Archivos (MGDA) [Internet]. Bogotá: Archivo General de la Nación; 2022 [citado 2025 jul 29]. Disponible en: <https://www.archivogeneral.gov.co>
5. Organización Internacional de Normalización. ISO 9001:2015 Sistemas de gestión de la calidad—Requisitos [Internet]. Ginebra: ISO; 2015 [citado 2025 sep 10]. Disponible en: <https://www.iso.org/standard/62085.html>
6. Organización Panamericana de la Salud. Curso de gestión de calidad y buenas prácticas de laboratorio. 3.^a ed. [Internet]. Washington, D.C.: OPS; 2016 [citado 2025 jul 31]. Disponible en: https://www3.paho.org/hq/index.php?option=com_content&view=article&id=14360&Itemid=72567&lang=es

7. Organización Internacional de Normalización. ISO 10013:2021 Directrices para la información documentada del sistema de gestión de la calidad [Internet]. Ginebra: ISO; 2021 [citado 2025 ago 14]. Disponible en: <https://www.iso.org/standard/72670.html>
8. Instituto Nacional de Calidad (INACAL). NTP-ISO/IEC 17020:2012 Evaluación de la conformidad—Requisitos para el funcionamiento de diferentes tipos de organismos que realizan inspección [Internet]. Lima: INACAL; 2012 [citado 2025 ago 20]. Disponible en: <https://www.inacal.gob.pe/portal/>
9. Organización Internacional de Normalización. ISO/IEC 17025:2017 Requisitos generales para la competencia de los laboratorios de ensayo y calibración [Internet]. Ginebra: ISO; 2017 [citado 2025 sep 07]. Disponible en: <https://www.iso.org/standard/66912.html>
10. Organización Internacional de Normalización. ISO 15189:2022 Medicina de laboratorio—Requisitos de calidad y competencia técnica [Internet]. Ginebra: ISO; 2022 [citado 2025 ago 24]. Disponible en: <https://www.iso.org/standard/77473.html>
11. Organización Internacional de Normalización. ISO/IEC 17000:2020 Evaluación de la conformidad—Vocabulario y principios generales [Internet]. Ginebra: ISO; 2020 [citado 2025 jul 21]. Disponible en: <https://www.iso.org/standard/29316.html>
12. Organización Internacional de Normalización. ISO 2859-1:1999 Procedimientos de muestreo para inspección por atributos—Parte 1: Planes basados en AQL [Internet]. Ginebra: ISO; 1999 [citado 2025 sep 05]. Disponible en: <https://luisartica.files.wordpress.com/2014/04/norma-iso-2859-1-2014.pdf>
13. Servicio Nacional de Sanidad Pesquera (SANIPES). Guía de muestreo para alimentos [Internet]. Lima: SANIPES; 2018 [citado 2025 jul 27]. Disponible en: https://www.sanipes.gob.pe/normativas/9_GuiaparaMuestreoparaAlimento.pdf

14. Ministerio de Salud (El Salvador). Lineamientos para la gestión de la calidad en laboratorios de salud pública [Internet]. San Salvador: MINSAL; 2022 [citado 2025 sep 03]. Disponible en: <https://www.salud.gob.sv>

15. Unidad de Aseguramiento de la Calidad/Laboratorio de Control de Calidad (Ministerio de Salud). Manual de procedimientos del Laboratorio de Control de Calidad [documento interno]. San Salvador: Ministerio de Salud; 2025.