



INSTITUTO ECUATORIANO DE  
SEGURIDAD SOCIAL

---

***“Manual de Procedimientos para la Gestión de  
Suministro de Dispositivos Médicos en el Instituto  
Ecuatoriano de Seguridad Social”***

**2016**



ecuador

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

**CONTENIDO**

<b>INTRODUCCION .....</b>	<b>5</b>
<b>DEFINICIÓN DEL SERVICIO .....</b>	<b>5</b>
<b>1. OBJETIVOS .....</b>	<b>6</b>
<b>3.1. MARCO LEGAL .....</b>	<b>6</b>
<b>3.2. DIRECTRICES DEL PROCESO .....</b>	<b>7</b>
<b>3.2.1. FUNCIONAMIENTO INTEGRAL .....</b>	<b>7</b>
<b>3.2.2. MODELO DE GESTIÓN PARA EL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS POR PROCESOS .....</b>	<b>8</b>
<b>4. PROCESOS OPERATIVOS .....</b>	<b>9</b>
<b>4.1. SELECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS .....</b>	<b>13</b>
<b>4.1.1. REQUISITOS INDISPENSABLES .....</b>	<b>14</b>
<b>4.1.2. COMITÉ TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS .....</b>	<b>14</b>
<b>4.1.3. CONFORMACIÓN DE TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS .....</b>	<b>15</b>
<b>4.1.4. OBJETIVOS DEL COMITÉ TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS .....</b>	<b>16</b>
<b>4.1.5. FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS .....</b>	<b>16</b>
<b>4.1.6. EL PERFIL EPIDEMIOLÓGICO .....</b>	<b>19</b>
<b>4.1.7. PROCESO PARA ELABORAR LA LISTA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS .....</b>	<b>19</b>
<b>4.1.9. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES: SELECCIÓN .....</b>	<b>26</b>
<b>4.1.10. INDICADORES DE PROCESO: SELECCIÓN .....</b>	<b>29</b>
<b>4.2. PROGRAMACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS .....</b>	<b>30</b>
<b>4.2.1. INTRODUCCIÓN .....</b>	<b>30</b>
<b>4.2.2. OBJETIVOS .....</b>	<b>30</b>
<b>4.2.3. CONSIDERACIONES PARA LA ESTIMACIÓN DE NECESIDADES Y PROGRAMACIÓN ....</b>	<b>31</b>
<b>4.2.4. MÉTODOS DE ESTIMACIÓN DE NECESIDADES Y PROGRAMACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS .....</b>	<b>32</b>
<b>4.2.5. DIAGRAMA DE RELACIONAMIENTO DEL PROCESO DE PROGRAMACION .....</b>	<b>37</b>

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

4.2.6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES: PROGRAMACIÓN .....	39
4.2.7. INDICADORES DEL PROCESO ADQUISICIÓN.....	40
4.3. ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS .....	41
4.3.1. MODALIDADES PARA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	41
4.3.1.1. COMPRA DESCENTRALIZADA:.....	41
4.3.1.2. COMPRA CENTRALIZADA:.....	41
4.3.2. DIRECTRICES PARA LA ADQUISICIÓN DESCENTRALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS .....	42
4.3.3. DIRECTRICES PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ...	43
4.3.4. DIAGRAMA DE RELACIONAMIENTO DEL PROCESO DE ADQUISICIÓN.....	44
4.3.5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES: ADQUISICIÓN.....	46
4.3.6. INDICADORES DEL PROCESO ADQUISICIÓN.....	47
4.4. RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS .....	49
4.4.1. RECEPCIÓN TÉCNICA .....	49
4.4.2. RECEPCIÓN ADMINISTRATIVA .....	51
4.4.3. REGISTRO DE PROVEEDORES.....	52
4.4.4. ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	53
a) INFRAESTRUCTURA DE LA BODEGA: .....	53
4.4.5. ORGANIZACIÓN DE LA BODEGA .....	54
4.4.6. EQUIPOS .....	59
4.4.7. CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD .....	61
4.4.8. ILUMINACIÓN Y VENTILACIÓN .....	62
4.4.9. CONTROL DE ROTACIÓN DE STOCK Y FECHAS DE VENCIMIENTO.....	63
4.4.10. CONTROL DE LA CADUCIDAD (SEMAFORIZACIÓN).....	64
4.4.11. ESTADO DE CONSERVACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS (DETECCIÓN DE AVERÍAS): .....	64

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

4.4.12. CONTROL DE INVENTARIOS .....	64
4.4.13. DEL PERSONAL.....	66
4.4.14. RESPONSABILIDAD DEL GUARDALMACÉN.....	67
4.4.15. RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA.....	67
4.4.16. DOCUMENTACIÓN .....	67
4.4.19. INDICADORES DE PROCESO .....	71
4.5. DISTRIBUCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	75
4.5.2. NORMAS PARA LA DISTRIBUCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS .....	75
4.5.3. NORMAS PARA EL TRANSPORTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS .....	76
4.5.4. VEHÍCULOS UTILIZADOS PARA EL TRANSPORTE INTERNO.....	77
4.5.5. AUDITORÍAS Y AUTOINSPECCIONES .....	78
4.5.6. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS.....	78
4.5.7. PROCESO DE ABASTECIMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LOS SERVICIOS HOSPITALARIOS .....	79
4.5.8. ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LOS DEPÓSITOS INTERMEDIOS	79
4.5.8. REGISTROS DE INGRESOS EN EL SISTEMA INFORMATICO .....	80
4.5.9. REGISTROS DE EGRESOS EN EL SISTEMA INFORMATICO: .....	80
4.5.10. AJUSTES DE INGRESO Y EGRESO: .....	81
4.5.11. CONTROL DE INVENTARIOS DE SUSTANCIAS QUÍMICAS CONTROLADAS.....	81
4.5.12. EMISIÓN DE REPORTES .....	84
4.5.13. DEVOLUCIONES .....	84
4.5.14. BAJAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS.....	84
4.5.15. RESPONSABILIDADES .....	85
4.5.16. PROCEDIMIENTO .....	85
4.5.17. DIAGRAMA DE FLUJO: DISTRIBUCIÓN.....	86



**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS**

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

<b>5. GLOSARIO.....</b>	<b>88</b>
<b>6. ANEXOS .....</b>	<b>90</b>



**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS**

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

## **INTRODUCCION**

En los últimos años los sistemas de asistencia sanitaria han experimentado modificaciones estructurales con el fin de adecuarse a las cambiantes necesidades sanitarias de la población. Estos cambios en la atención de salud han conducido al establecimiento de un modelo de gestión que ha evolucionado desde una perspectiva centrada en el producto final, donde priman las características intrínsecas del producto o servicio, a una orientación enfocada en las necesidades y expectativas del cliente o usuario, donde la prestación de servicios de salud debe cumplir con altos estándares en la calidad de la atención, para obtener resultados eficaces, logrando así la implantación de un sistema de gestión de calidad total, lo cual constituye un factor estratégico de extraordinaria relevancia para ofrecer un servicio que satisfaga las necesidades de los usuarios.

El manejo de los dispositivos médicos, no ha escapado a esta evolución y hoy en día enfrenta este nuevo entorno competitivo, caracterizado por una búsqueda permanente de la satisfacción del usuario cumpliendo sus expectativas de la manera más eficiente.

La misión de los establecimientos de salud es brindar una atención integral al usuario, en la que el suministro de dispositivos médicos debe garantizar una terapia óptima en términos de eficiencia, eficacia y seguridad, para mejorar la calidad del proceso asistencial del usuario.

El presente manual constituye una herramienta de fundamental importancia para cumplir la misión y los objetivos del establecimiento de salud, toda vez que describe al detalle los procesos que se deben desarrollar y sirve de base para estandarizar la gestión del suministro de dispositivos médicos a nivel nacional, de acuerdo con el nivel de atención, facilitando al mismo tiempo que los técnicos, gestores y administradores de la institución tengan una similar visión sobre el manejo de este importante servicio.

## **DEFINICIÓN DEL SERVICIO**

El suministro de dispositivos médicos es un servicio de apoyo para la atención médica en general, en las áreas de clínica, cirugía general, especialidades médico, quirúrgicas, y auxiliares de diagnóstico y tratamiento. Es factor fundamental en la ejecución de las actividades asistenciales, para asegurar en el usuario el máximo beneficio de la terapia, identificando situaciones de riesgo o problemas de seguridad y efectividad en el proceso de utilización de los dispositivos médicos.

**MANUAL DE PROCESOS****CODIGO:****Versión: 1.1****Fecha de Vigencia (formato):****1. OBJETIVOS**

- ✓ Brindar una atención permanente en el suministro de dispositivos médicos con el fin de garantizar una terapia óptima en términos de eficacia, seguridad y calidad asistencial del usuario.
- ✓ Ejecutar los procedimientos relacionados con la gestión administrativa del suministro, mediante la aplicación de criterios técnicos que garanticen la disponibilidad oportuna de dispositivos médicos, en condiciones de calidad y seguridad, contribuyendo a una provisión y uso racional y eficiente desde la perspectiva logística y económica.

**2. ALCANCE Y ÁMBITO DE APLICACIÓN**

El Manual de Gestión de Suministro de Dispositivos Médicos norma los procesos de selección, programación, adquisición, recepción, almacenamiento, distribución, monitoreo y control de la gestión de suministro de dispositivos médicos, en los Establecimientos de Salud del Seguro General de Saludo Individual y Familiar y el Seguro Social Campesino del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social.

**3. NORMAS GENERALES DE OPERACIÓN****3.1. MARCO LEGAL**

1. Constitución de la República del Ecuador.
2. Ley Orgánica de Salud y su Reglamento
3. Ley Orgánica del Sistema Nacional de Salud y su Reglamento
4. Ley de Seguridad Social, sus Reformas y Resoluciones.
5. Convenio de Integración de la Red Pública Integral de Salud.
6. Estatuto Orgánico de Gestión Organizacional por Procesos del Ministerio de Salud Pública. Acuerdo Ministerial No. 00001034, publicado en Registro Oficial No. 279 30-marzo 2013.
7. Reglamento Orgánico Funcional del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, Registro Oficial No 45 del 30 de agosto de 2013.
8. Reglamento para el Registro y Control Sanitario de Dispositivos Médicos; Reactivos Bioquímicos y de Diagnóstico; y, Productos Dentales. Registro Oficial 573 de 20-abr-2009

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

### **3.2. DIRECTRICES DEL PROCESO**

#### **3.2.1. FUNCIONAMIENTO INTEGRAL**

La Gestión de Suministro de Dispositivos Médicos se sustenta en los siguientes principios básicos para brindar un servicio de calidad:

##### **➤ ENFOQUE DIRIGIDO A LA SATISFACCIÓN DEL USUARIO**

El funcionamiento está enfocado a la satisfacción de las necesidades y expectativas de los profesionales de la salud y usuarios, quienes juegan un papel importante para definir los requisitos como elementos de entrada en el modelo de gestión. El seguimiento de la satisfacción del usuario se realizará a través de los equipos técnicos provinciales.

##### **➤ ENFOQUE POR PROCESOS**

Los establecimientos de salud aplican la gestión por procesos, que es el conjunto de actuaciones, decisiones, actividades y tareas que se enmarcan de forma secuencial y ordenada para conseguir un resultado que satisfaga plenamente los requisitos del usuario. La gestión por procesos es la clave para el funcionamiento efectivo del sistema de gestión y unifica los criterios para dirigir las actividades hacia las metas propuestas, lo cual permite:

- a) Ejecutar las actividades para cumplir la misión y alcanzar los objetivos planteados.
- b) Conocer la interrelación entre las diferentes actividades.
- c) Centrar la actividad en las necesidades de los profesionales de la salud y usuarios, para lograr su satisfacción.
- d) Facilitar el control y la mejorar continua.

##### **➤ MEDICION, ANÁLISIS Y MEJORA CONTÍNUA:**

La gestión para el suministro de dispositivos médicos debe ser evaluada de manera permanente a través de la medición y análisis para alcanzar el mejoramiento continuo, utilizando los siguientes recursos:

- a) Evaluación de indicadores de gestión
- b) Cuestionarios de satisfacción a clientes de los distintos procesos.
- c) Registro de incidencias o no conformidades: reclamos; errores; desviaciones de los procesos e incumplimiento de indicadores.
- d) Acciones correctivas y preventivas.

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

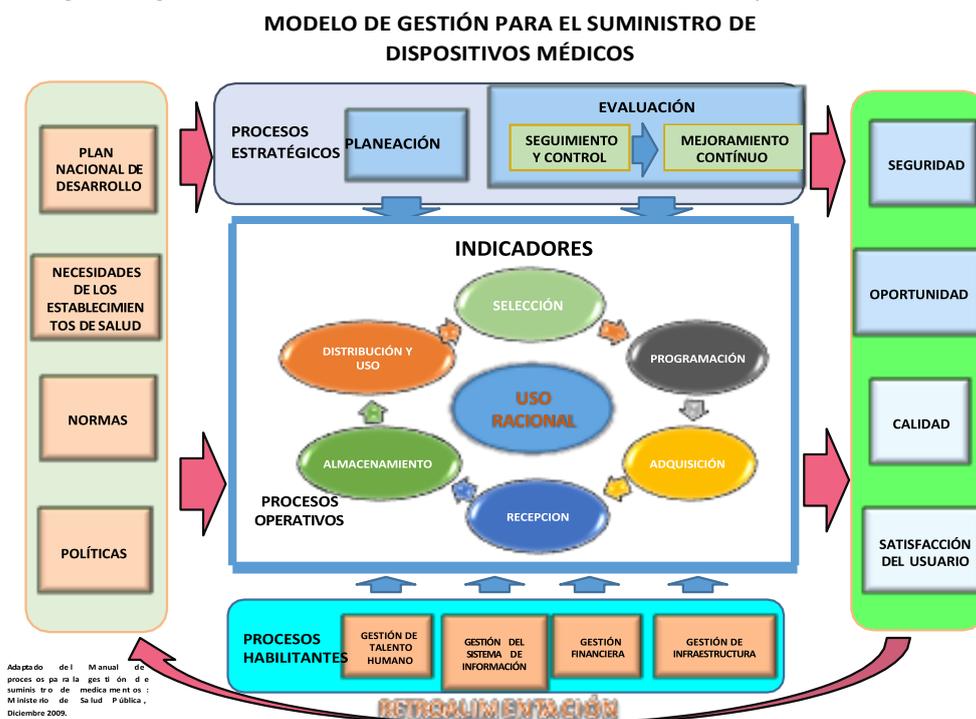
**3.2.2. MODELO DE GESTIÓN PARA EL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS POR PROCESOS**

El Ministerio de Salud Pública en concordancia con la estructura organizacional del Estado, implementó un modelo de gestión por procesos, en razón de lo cual el modelo de gestión de suministro de dispositivos médicos debe seguir la misma lógica. La estructura del modelo de gestión esta conceptualizada bajo la estructura de un sistema definido como un conjunto de procesos que se relacionan entre sí, con orden lógico, para alcanzar un objetivo común.

El modelo de gestión por procesos parte de entradas dadas desde los objetivos establecidos en: la legislación, en el Plan Nacional de Desarrollo, las políticas, las necesidades de las Establecimientos de Salud, que son los lineamientos que alimentan los procesos estratégicos, los procesos operativos y los procesos habilitantes del modelo, para obtener como resultado unas salidas evidenciadas por resultados obtenidos en el sistema de suministro: seguridad, oportunidad, calidad y satisfacción al usuario. Siendo éste un sistema, los resultados obtenidos deben ser parte nuevamente de las entradas, generando retroalimentación y mejora continua.

Este modelo articula los diferentes actores involucrados en el manejo de los dispositivos médicos, en los niveles nacional, regional-zonal, provincial y local. El esquema general del Modelo de Gestión para el Suministro de Dispositivos Médicos se presenta en la *Figura No. 1*:

*Fig. 1 Diagrama del Modelo de Gestión de Suministro de Dispositivos Médicos*



**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

**a) Procesos Estratégicos:**

Comprenden la formulación de estrategias que den cuenta de la implementación de políticas, así como la planeación del sistema de suministros, en el cual se debe definir los dispositivos médicos necesarios, las cantidades requeridas, la infraestructura a utilizar, el equipo humano responsable, la forma de seguimiento y evaluación, la intervención con acciones orientadas hacia la mejora continua.

Los procesos estratégicos comprenden como elementos, la planificación y la evaluación del modelo de gestión de suministro de dispositivos médicos. El monitoreo y la evaluación son actividades permanentes de cada proceso, que están bajo la responsabilidad de los actores involucrados, quienes deberán tener en cuenta el cumplimiento de la legislación vigente y la organización del Instituto.

**b) Procesos operativos claves:**

Representan el núcleo de las actividades del servicio sanitario, que permiten operar el modelo de gestión de suministro de dispositivos médicos, evidenciando sus resultados mediante los indicadores previstos para cada proceso de gestión. Dichas actividades se inician con la participación en la selección y programación a través del Comité Técnico de Dispositivos Médicos y continúa con la adquisición, centralizada o desconcentrada, a cargo de las comisiones técnicas respectivas; la recepción técnica y administrativa, el almacenamiento y, finalmente la entrega de los dispositivos médicos a las diferentes áreas del establecimiento de salud.

**c) Procesos Habilitantes:**

Requeridos para garantizar la sostenibilidad del modelo de gestión de suministro de dispositivos médicos. Los elementos que constituyen procesos habilitante son las gestiones de: talento humano, del sistema de Información, gestión financiera e infraestructura.

**4. PROCESOS OPERATIVOS**

El manual describe en detalle los procesos operativos de selección, programación de necesidades, adquisición, recepción, almacenamiento, y distribución, los mismos que conllevan al uso racional y la gestión con calidad.

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

**a. FUNCIONES DEL NIVEL CENTRAL**

1. Elaborar reglamentos internos, instructivos y demás disposiciones requeridas para el buen funcionamiento del suministro de dispositivos médicos a nivel nacional, con garantía de acceso, disponibilidad y calidad.
2. Asesorar y controlar la aplicación y el cumplimiento de las disposiciones legales, reglamentarias y operativas que regulan el funcionamiento y organización para la gestión del suministro de dispositivos médicos.
3. Revisar y actualizar la Lista Institucional de Dispositivos Médicos, en función de la Lista Nacional de Dispositivos Médicos vigente, de acuerdo con el requerimiento de las Establecimientos de salud, para ello se designará una Comisión conformada con el personal técnico de los diferentes Niveles de Atención.
4. Revisar y consolidar la información remitida por el nivel provincial, regional-zonal, según sea el caso, relacionado al listado de Dispositivos Médicos, en concordancia con el perfil epidemiológico local, cartera de servicios, Lista Nacional de Dispositivos Médicos vigente y guías de práctica clínica.
5. Consolidar y revisar la información remitida por el nivel provincial, regional-zonal, según sea el caso, sobre la programación de dispositivos médicos requeridos por los establecimientos de salud, así como las estadísticas de producción y perfil epidemiológico.
6. Controlar semestralmente el cumplimiento de la programación establecida, realizando evaluaciones periódicas con el nivel provincial, regional-zonal, según sea el caso.
7. Recibir, consolidar y evaluar las solicitudes de inclusión, exclusión y modificaciones a la Lista Nacional de Dispositivos Médicos, previo al envío al Ministerio de Salud Pública.
8. Revisar las guías de práctica clínica, autorizadas por el Ministerio de Salud Pública.
9. Coordinar con el Agencia de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (ARCSA) ó quién haga sus veces, las acciones para reporte, análisis y toma de decisiones de tecnovigilancia.
10. Coordinar con el nivel provincial, los programas de capacitación / formación dirigidos al equipo de salud y a la comunidad para el uso racional de dispositivos médicos.

**b. FUNCIONES DEL NIVEL PROVINCIAL**

1. Vigilar el cumplimiento y la aplicación de los reglamentos, normas y disposiciones vigentes para el adecuado funcionamiento del suministro de dispositivos médicos.
2. Difundir los reglamentos, normas y otras disposiciones legales que deben cumplir los establecimientos de salud.
3. Consolidar, evaluar y tramitar ante el nivel central, las solicitudes de inclusión, exclusión y modificación a la Lista Nacional de Dispositivos Médicos, presentadas por los establecimientos de salud de su Jurisdicción.
4. Brindar asistencia técnica a los establecimientos de salud de su jurisdicción en cuanto a la aplicación del modelo de gestión de dispositivos médicos definido.

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

5. Supervisar y controlar el envío oportuno de la información de estimación de necesidades, consumo histórico, estadísticas de producción y perfil de morbilidad de los establecimientos de salud de su Jurisdicción.
6. Revisar y consolidar la información sobre estimación de necesidades de dispositivos médicos requeridos por los establecimientos de salud de su jurisdicción, así como estadísticas de producción y perfil epidemiológico, para remitirlas al nivel central, junto con los resultados de indicadores establecidos.
7. Promover y coordinar el funcionamiento de los Comités Técnicos de Dispositivos Médicos.
8. Brindar asesoría técnica y científica a los Comités Técnicos de Dispositivos Médicos y comités de adquisiciones de los establecimientos de salud de su jurisdicción.
9. Realizar Programas de capacitación dirigidos al equipo de salud, sobre el uso adecuado de dispositivos médicos.
10. Participar en la realización anual de estudios de utilización de dispositivos médicos de la Lista Nacional de Dispositivos Médicos.
11. Consolidar la información reportada sobre incidentes y eventos adversos en el funcionamiento de los dispositivos médicos como parte de las acciones de tecnovigilancia y reportarla al nivel central.

**c. FUNCIONES DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD**

1. Cumplir y hacer cumplir, los reglamentos, normas y demás disposiciones que regulen el funcionamiento del suministro de dispositivos médicos en el establecimiento de salud, para lo cual desarrollará las siguientes acciones:
  - a) Aplicar los reglamentos, normas y demás disposiciones que regulen la organización y funcionamiento del suministro de dispositivos médicos.
  - b) Aplicar y controlar el cumplimiento del *“Manual de Procedimientos para la Gestión de Suministro de Dispositivos Médicos del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social”*.
  - c) Estructurar y evaluar la programación anual de dispositivos médicos, de acuerdo al consumo histórico, producción y perfil de morbilidad, así como los resultados de los indicadores establecidos.
  - d) Garantizar el funcionamiento del Comité Técnico de Dispositivos Médicos del establecimiento de salud.
  - e) Consolidar y tramitar ante el nivel provincial las solicitudes de inclusión, exclusión y modificación de la Lista Nacional de Dispositivos Médicos.
  - f) Consolidar y reportar los indicadores de la gestión de suministro de dispositivos médicos.

**MANUAL DE PROCESOS**

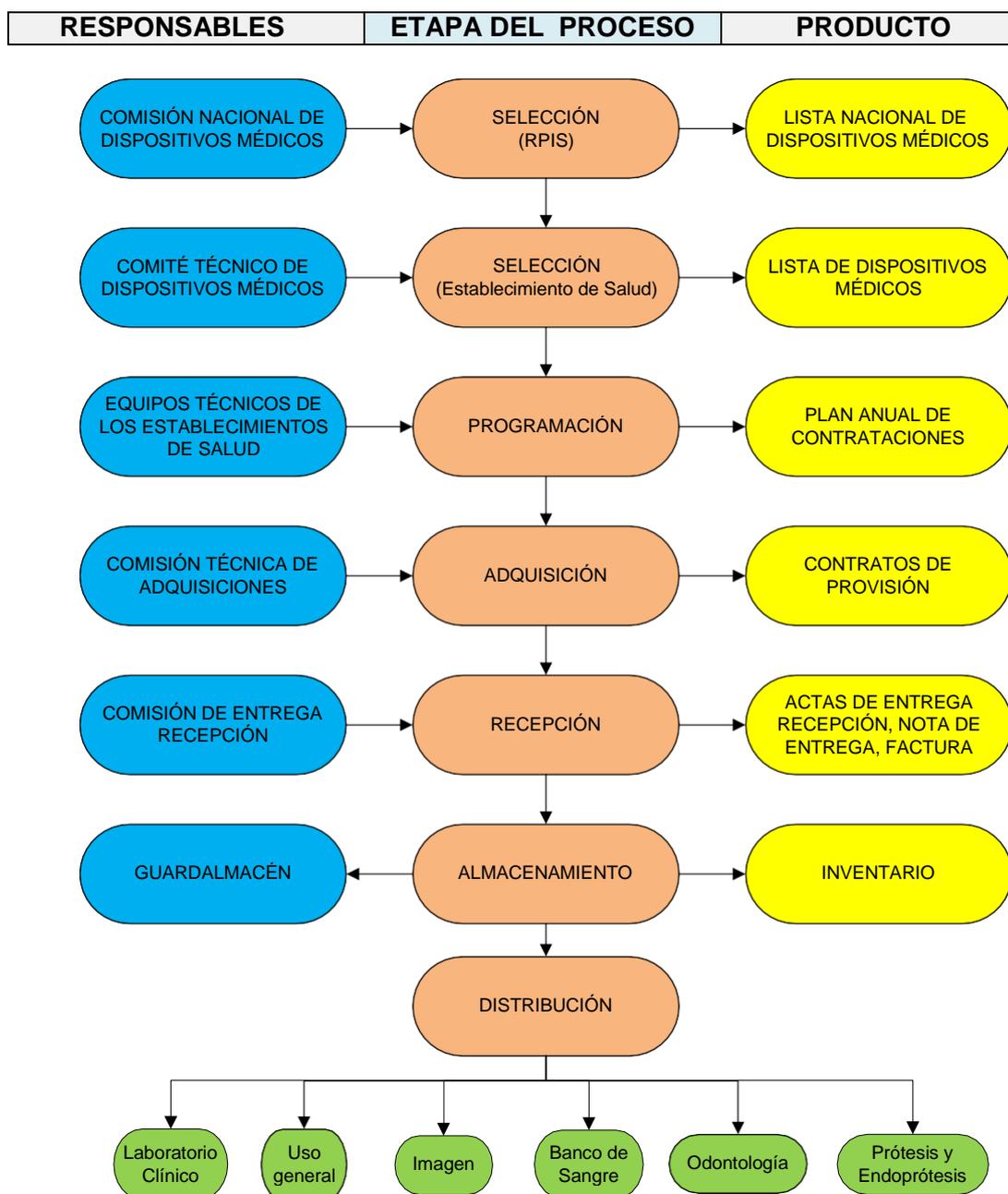
**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

2. Elaborar e implementar, conjuntamente con el Comité Técnico de Dispositivos Médicos, programas de capacitación y estrategias dirigidas al equipo de Salud, usuarios y comunidad sobre el uso adecuado de dispositivos médicos.

**GESTIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**



**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

#### **4.1. SELECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

La *Selección de Dispositivos Médicos* es el inicio del proceso de Gestión de Suministro, que implica la identificación de las necesidades terapéuticas, revisión de los dispositivos médicos disponibles, y determinación de las especificaciones técnicas mínimas para el cumplimiento de su finalidad sanitaria.

Para el análisis, se debe aplicar criterios técnico - sanitarios, epidemiológicos, y terapéuticos (clínicos). La selección de dispositivos médicos es un proceso continuo multidisciplinario y participativo en la gestión de dispositivos médicos, incluyendo a profesionales especializados en todas las áreas, lo que será acorde con las necesidades de los usuarios de los servicios de salud del IESS, de acuerdo al nivel de complejidad y cartera de servicios (centro de salud, hospital), basados en la aplicación de criterios sanitarios.

La selección de dispositivos médicos, acompañada de la consecuente elaboración del listado de Dispositivos Médicos, es considerada la piedra angular de un sistema eficiente de suministro de dispositivos médicos. Los demás procesos del suministro; programación, adquisición, almacenamiento, y distribución son etapas con un alto contenido administrativo cuyas acciones giran alrededor del grupo de dispositivos médicos seleccionados para que integren el sistema de suministro.

La selección de dispositivos médicos constituye una de las actividades básicas en los establecimientos de salud, y su impulso y desarrollo es fundamental en el inicio de la cadena de abastecimiento. Es a partir del resultado del proceso de selección de dispositivos médicos cuando se construyen los sistemas racionales de programación, adquisición, recepción, almacenamiento y distribución. La variedad cada vez más amplia de productos en el mercado, influenciado también por la apertura a los mercados internacionales, hace necesaria una selección racional de dispositivos médicos a fin de lograr mayor eficiencia administrativa y una mejor terapia de las enfermedades prevalentes en el grupo poblacional de influencia. El apareamiento de una mayor cantidad de dispositivos médicos en el mercado, no necesariamente significa avance terapéutico, originando confusión y más complicaciones para una gestión administrativa y terapéutica eficientes.

La elaboración del listado de Dispositivos Médicos presenta las siguientes ventajas:

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

- a) Promueve el uso adecuado de los dispositivos médicos ya que asegura el acceso a los dispositivos médicos necesarios teniendo en cuenta la eficacia, seguridad, calidad y costo.
- b) Evita la duplicación de los inventarios y el uso inadecuado de dispositivos médicos a través de la utilización de un número restringido de dispositivos médicos en la institución.
- c) Facilita la actualización del equipo de salud en el uso apropiado de dispositivos médicos a través de información objetiva y científica sobre los dispositivos médicos seleccionados.
- d) Promueve el uso de la codificación internacional en el uso y manejo administrativo de los dispositivos médicos.
- e) Proporciona a cada usuario la mejor terapéutica posible y la utilización racional de los recursos disponibles.

#### **4.1.1. REQUISITOS INDISPENSABLES**

- a) Respaldo de la Dirección del Establecimiento de Salud, de la Administración y la colaboración de los Jefes de Servicios.
- b) Designación del Comité Técnico de Dispositivos Médicos.
- c) Acceso a fuentes de información técnico-científica.
- d) Asesoría del profesional especialista.
- e) Estructura organizativa y funcional del establecimiento de salud.
- f) Establecimiento de un sistema de suministro de dispositivos médicos.

#### **4.1.2. COMITÉ TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

La selección de dispositivos médicos es el resultado de un proceso dinámico, participativo y multidisciplinario, cuya responsabilidad recae en un equipo de trabajo. Sus miembros desempeñan esa labor fundamentados en la Lista Nacional de Dispositivos Médicos, perfil epidemiológico, grupos etarios de la población a ser atendida, guías de práctica clínica y la disponibilidad de dispositivos médicos en el mercado. Por ello, los responsables de la selección de dispositivos médicos deben ser profesionales especializados y técnicos en áreas específicas.

Para estos fines, es necesario que dentro del establecimiento de salud se conforme el Comité Técnico de Dispositivos Médicos, el que no sólo realizará el proceso de selección y elaboración del listado de Dispositivos Médicos en forma dinámica y participativa, sino que además, en apoyo a ese mismo proceso, promoverá y desarrollará estudios de consumo y de utilización de dispositivos médicos, de registro de eventos adversos, estudios económicos de tecnología sanitaria, y toda actividad dirigida a promover el uso adecuado de los dispositivos médicos.

**MANUAL DE PROCESOS****CODIGO:****Versión: 1.1****Fecha de Vigencia (formato):**

La constitución del Comité Técnico de Dispositivos Médicos la realiza la Dirección Médica de cada establecimiento de salud, designando a todos sus integrantes. Este Comité se convierte en el órgano consultivo del equipo asistencial del hospital que representa la línea oficial de comunicación y unión entre el cuerpo médico y los servicios de apoyo diagnóstico y terapéutico. Lo acordado en el seno del Comité representa las bases para establecer las políticas de dispositivos médicos en el establecimiento.

**4.1.3. CONFORMACIÓN DE TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Sobre el Comité Técnico de Dispositivos Médicos es necesario hacer las siguientes consideraciones:

Debe estar formado por un grupo multidisciplinario de profesionales, que representen a los principales servicios hospitalarios o ambulatorios, y otro personal sanitario que tenga relación con el manejo de dispositivos médicos, de acuerdo con el nivel de complejidad del Establecimiento de Salud. El Comité Técnico de Dispositivos Médicos estará presidido por:

- Director Médico o su delegado
- Un médico especialista de los servicios básicos del hospital (medicina interna, pediatría, cirugía, gineco-obstetricia, odontología)
- Servicios auxiliares: Laboratorio Clínico y Anatomía Patológica, Imagen, Hemodiálisis, Banco de Sangre, y la Jefatura de Enfermería, quien generalmente asume la secretaría del Comité.

Para facilitar el proceso se recomienda que el número total de integrantes no sea mayor de diez y siempre debe considerarse la alternativa de invitar a las reuniones a personas que pertenezcan o no a la institución, que por sus conocimientos pueden contribuir a la resolución de problemas planteados en determinadas áreas.

Debido a la naturaleza de sus responsabilidades se aconseja que la elección de los miembros no se sustente en criterios jerárquicos sino en motivación y conocimientos en terapéutica así como experiencia en estudios de utilización de dispositivos médicos.

Considerando que el Comité Técnico de Dispositivos Médicos es un comité permanente dentro de la institución, es fundamental que tenga definido sus objetivos y funciones y que sus actividades sean reglamentadas.

Debe considerarse la previsión de un proceso de capacitación a los integrantes del Comité sobre las funciones a desarrollar y de concientización sobre el papel que desempeñan en la

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

institución. Esta actividad puede ser iniciada por el Director Médico del establecimiento de salud como generador de ese proceso.

#### **4.1.4. OBJETIVOS DEL COMITÉ TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1. Asesorar y proponer a la Dirección del establecimiento de salud la formulación e implementación de las políticas relacionadas con la selección, programación, adquisición, recepción, almacenamiento, distribución y uso adecuado de los dispositivos médicos.
2. Participar en la elaboración de programas y proyectos diseñados para satisfacer las necesidades del equipo de salud relacionados con el conocimiento, capacitación y uso adecuado de los dispositivos médicos, y el mejoramiento continuo de la calidad de la prestación de los servicios de salud a los usuarios.

#### **4.1.5. FUNCIONAMIENTO DEL COMITÉ TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

1. Elaborar y actualizar periódicamente el listado de Dispositivos Médicos del establecimiento de salud. **Anexo 1.**
2. Definir la lista de Dispositivos Médicos en función del perfil epidemiológico. **Anexo 2**
3. Elaborar, revisar periódicamente y actualizar las normas internas relacionadas con el manejo y utilización de los dispositivos médicos.
4. Fijar los criterios en los que el establecimiento de salud se sustentará para la adquisición de dispositivos médicos que no consten en la Lista Nacional de Dispositivos Médicos vigente y los someterá a conocimiento y aprobación de la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar.
5. Participar en el proceso de programación de necesidades de dispositivos médicos como parte del sistema de gestión del suministro.
6. Revisar los protocolos de tratamiento aplicados por los diferentes servicios clínicos.
7. Fomentar la investigación sobre utilización de dispositivos médicos y aplicar sus resultados para el desarrollo de nuevos procedimientos.
8. Fomentar y participar en actividades de educación continua en terapéutica dirigida al equipo sanitario.
9. Asesorar en toda actividad relacionada con la promoción del uso adecuado de dispositivos médicos.
10. Mantener periodicidad de las reuniones las cuales dependerán del nivel de complejidad y responsabilidades asignadas al Comité. Por lo general, se recomienda realizar al menos seis reuniones por año y cada vez que sea necesario, porque se

**MANUAL DE PROCESOS****CODIGO:****Versión: 1.1****Fecha de Vigencia (formato):**

asume que el Comité Técnico de Dispositivos Médicos tiene compromisos cuya naturaleza demanda actividades periódicas, como las señaladas en sus funciones básicas.

11. Documentar los acuerdos y compromisos adquiridos por los miembros a través de las actas de reunión.
12. Programar las reuniones definiendo lugar, fecha y horario con suficiente antelación. Se aconseja planificar las actividades y distribuir dicho plan entre los miembros en forma previa a las reuniones.
13. Disponer de un lugar adecuado para las reuniones así como de equipo audiovisual necesario (proyector, pizarras, etc.).
14. Dar seguimiento, por parte de un miembro del Comité, a los acuerdos alcanzados y a las recomendaciones. Esta función generalmente recae en la Jefatura de Enfermería, encargada de la Secretaría del Comité.
15. En caso de que el establecimiento de salud realicen solicitudes para la inclusión, exclusión y modificación de dispositivos médicos, estas deberán ser remitidas al nivel provincial correspondiente con firmas de responsabilidad.

**a) Del Calendario de Sesiones**

El Calendario de Sesiones se establecerá en la primera reunión luego de la conformación del Comité, y posteriormente al inicio de cada año.

**b) De las Convocatorias**

Todas las sesiones ordinarias y extraordinarias, se harán mediante comunicación oficial por escrito, que señale día, hora, lugar, duración y orden del día, suscrita por el Presidente o Secretario del Comité.

El Orden del día junto con la carpeta de trabajo que incluya los documentos relacionados con los temas a ser tratados, serán entregados a todos los miembros del Comité con tres días hábiles de anticipación para reuniones ordinarias, y con al menos un día hábil de anticipación para reuniones extraordinarias.

**c) Del Orden del día:**

El Orden del día será elaborado por el Secretario, considerando las propuestas de los integrantes del Comité.

Será debidamente aprobado por el Presidente.

Las sesiones del Comité se alinearán al Orden del día aprobado al inicio de la sesión.

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

El orden del día tanto de las sesiones ordinarias como de las extraordinarias, deberá contener invariablemente un reporte sobre el cumplimiento de los acuerdos alcanzados.

Los temas emergentes que requieran ser tratados durante la reunión, no previstos en el orden del día, serán analizados en puntos varios, o debido a la urgencia del caso podrá solicitarse su tratamiento inmediato, contando con la aprobación de mayoría absoluta de los miembros asistentes.

**d) De las Sesiones:**

En caso de no contar con el número de asistentes necesarios, la reunión se desarrollará media hora más tarde con el número de miembros presentes, y sus resoluciones serán de cumplimiento obligatorio.

Los asuntos que se presenten en el Comité, estarán sustentados por análisis cuantitativos y cualitativos necesarios, así como aspectos normativos y legales que correspondan, para garantizar la legalidad y legitimidad de las resoluciones adoptadas.

**e) De los compromisos/acciones.-**

El Secretario del Comité Técnico dará lectura a cada uno de los compromisos que se tomen, con el fin de ratificarlos al final de la sesión.

El registro y seguimiento de los compromisos estará a cargo del Secretario, hasta su culminación.

Los compromisos/acciones registrarán los responsables de su cumplimiento, así como las fechas programadas para su conclusión.

Los compromisos/acciones pendientes de las sesiones anteriores, deberán analizarse individualmente en orden cronológico o de prioridad, lo que los miembros de la comisión estimen pertinente.

El Secretario elaborará informes de avance y cumplimiento de los acuerdos adoptados por el Comité.

**f) Del Acta**

El Secretario del Comité deberá utilizar el formato de acta contemplado en el **Anexo 3**, para el registro de las sesiones realizadas, que será debidamente sumillada por sus miembros.

**MANUAL DE PROCESOS****CODIGO:****Versión: 1.1****Fecha de Vigencia (formato):**

Los invitados firmarán por excepción sólo cuando asuman compromisos derivados de los asuntos tratados.

**4.1.6. EL PERFIL EPIDEMIOLÓGICO**

El perfil epidemiológico es la expresión de la carga de enfermedad (estado de salud) que sufre la población y cuya descripción requiere de la identificación de las características que la definen. Entre estas características están la mortalidad, la morbilidad y la calidad de vida.

El estado de salud, habitualmente se mide indirectamente a través del conjunto de problemas de salud que afectan al bienestar de la población y que se ha convenido en denominar morbilidad. Es importante considerar, sin embargo, que un análisis integral del perfil de la morbilidad incluye no sólo a las enfermedades, sino también a otros problemas de salud como aquellos que afectan la salud mental, los accidentes de tránsito, la violencia, la drogadicción, entre otros.

Para la descripción de la morbilidad se utiliza la clasificación internacional de enfermedades (CIE-10), que es un sistema de categorías a las que se asignan entidades patológicas de conformidad con criterios establecidos. Las fuentes de información más importantes para la medición de los indicadores de morbilidad y mortalidad son: ingresos y egresos hospitalarios, estadísticas de consulta y certificados de defunción.

El método más utilizado para la caracterización de los problemas de salud en la población es el de la estimación de los indicadores de morbilidad y mortalidad. El análisis del proceso salud-enfermedad se basa en la descripción y evaluación de estos dos indicadores principalmente.

**4.1.7. PROCESO PARA ELABORAR LA LISTA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

El proceso de selección no se limita a la elaboración de la Lista de Dispositivos Médicos para uso del establecimiento de salud, sino que incluye toda actividad relacionada con el acceso a los dispositivos médicos requeridos, entre ellas los criterios que se emplearán para la adquisición.

La Lista de Dispositivos Médicos constituye un instrumento que orienta al personal sanitario en la selección más adecuada para el tratamiento del usuario y que contribuye a disponer en forma oportuna de los dispositivos médicos necesarios. Es con ese objetivo que debe ser difundida para ser aceptada y aplicada por el personal de la institución.

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

Para cumplir con el proceso de selección, el Comité Técnico de Dispositivos Médicos debe observar el cumplimiento de requisitos esenciales como son:

- a) Revisión y análisis de la Lista Nacional de Dispositivos Médicos vigente, así como de la documentación disponible sobre la selección de dispositivos médicos, facilitando el acceso a la información básica que se debe conocer y aplicar en el proceso de selección.
- b) Recopilación y análisis de toda la información que constituye la base de la selección de dispositivos médicos, teniendo presente que la selección de éstos debe fundamentarse en criterios científicos. Los criterios básicos para la selección son:
  1. Guías de Práctica Clínica, oficiales.
  2. Relaciones costo/beneficio y costo/efectividad óptimas de los dispositivos médicos para cada tratamiento.
  3. Estadística de morbilidad y mortalidad del establecimiento de salud.
  4. Estudio de consumo de dispositivos médicos y patrones de utilización durante el último año en el establecimiento de salud.
  5. Estudios de utilización de dispositivos médicos que se hayan realizado, en primer término en el mismo establecimiento de salud y en segundo término, a nivel local y nacional.
  6. Características demográficas de la población atendida.
  7. Servicios clínicos y tipo de especialidades que ofrece el establecimiento de salud.
  8. Especialidad del personal, grado de capacitación y experiencia.
  9. Capacidad administrativa y económica del establecimiento de salud (presupuesto disponible y su proyección).
  10. Disponibilidad del dispositivo médico en el mercado, producción local y comercialización.
- c) Análisis de la información científica y objetiva sobre cada dispositivo médico propuesto a ser seleccionado. Un elemento importante en este proceso es la disponibilidad de información adecuada y completa sobre los dispositivos médicos para determinar de manera objetiva su eficacia e inocuidad. Para ello se debe tener acceso a fuentes de información, tales como compendios oficiales del país o formularios terapéuticos nacionales, abstractos de la literatura médica, libros de referencia en medicina.
- d) Realizar el análisis sobre la pertinencia médica cuando se presente la necesidad de utilizar dispositivos médicos no incluidos en la Lista Nacional de Dispositivos Médicos vigente. Para proceder con su adquisición, la Comisión emitirá un informe para el

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

Director o Gerente del Establecimiento de Salud, quien lo someterá a conocimiento del Subdirector Provincial de Prestaciones del Seguro de Salud, para solicitar la autorización correspondiente al Director del Seguro General de Salud Individual y Familiar.

- e) Una vez elaborada la Lista de Dispositivos Médicos, debe ser socializado en los servicios asistenciales del establecimiento de salud, cuya aplicación debe ser de carácter obligatorio para la utilización y adquisición.
- f) El Comité Técnico de Dispositivos Médicos debe llevar a cabo una labor de difusión y capacitación en el uso de la Lista de Dispositivos Médicos, mediante actividades educativas dirigidas al equipo de salud, principalmente al personal médico, con el objeto de informar sobre los criterios de selección utilizados para su conformación, así como de las ventajas terapéuticas y económicas de los dispositivos médicos allí incluidos en comparación con otras alternativas de tratamiento.
- g) El Comité Técnico de Dispositivos Médicos debe realizar la evaluación, revisión y actualización periódica de la Lista de Dispositivos Médicos del establecimiento de salud. Las solicitudes de actualización se refieren a la inclusión o exclusión de determinados dispositivos médicos, en la Lista de Dispositivos Médicos del Establecimiento de Salud. El análisis y aceptación de la solicitud debe sustentarse en la necesidad y justificación que presente el área o servicio hospitalario o ambulatorio, para el ingreso de uno o más dispositivos médicos que si constan en la Lista Nacional de Dispositivos Médicos vigente, en la Lista de Dispositivos Médicos del establecimiento de salud; dicha solicitud de actualización puede ser iniciada por el personal médico o técnico de áreas específicas, y aceptada y tramitada por el Jefe de Servicio, ante el Comité Técnico de Dispositivos Médicos. La solicitud debe ser presentada en la Secretaría del Comité (**Anexo 4**). En el análisis de la solicitud de actualización que realice el Comité Técnico de Dispositivos Médicos, puede participar como invitado el Jefe de Servicio de donde proviene la solicitud, o su delegado. Por otra parte, tanto los resultados, producto de las evaluaciones de las solicitudes que se reciban, como las actualizaciones producto de las revisiones periódicas que el mismo comité realice, deben darse a conocer a la Gerencia o Dirección Administrativa para la gestiones pertinentes relacionadas con la modificación del PAC o reformas presupuestarias que sean requeridas. Una vez aprobados los cambios, estos serán socializados con el personal técnico del establecimiento de salud de manera presencial o a través de circulares emitidas por la Dirección Médica.
- h) En el caso de que el dispositivo médico solicitado para ingreso a la Lista de Dispositivos Médicos del establecimiento de salud no conste en la Lista Nacional de Dispositivos

**MANUAL DE PROCESOS****CODIGO:****Versión: 1.1****Fecha de Vigencia (formato):**

Médicos vigente, el Comité Técnico de Dispositivos Médicos iniciará la preparación de la documentación necesaria para solicitar al Comité Técnico Nacional de Dispositivos Médicos la inclusión en la Lista Nacional de Dispositivos Médicos, siguiendo el órgano regular y cumpliendo con el procedimiento establecido para el efecto.

- i) Hasta que se realice la inclusión en la Lista Nacional de Dispositivos Médicos, para proceder con su adquisición, el Director o Gerente del establecimiento de salud someterá a conocimiento del Subdirector Provincial de Prestaciones del Seguro de Salud, para solicitar la autorización correspondiente al Director del Seguro General de Salud Individual y Familiar.

El nivel provincial, en el ámbito de sus funciones y atribuciones, en el proceso de Selección deberá realizar las siguientes actividades:

- a) Difundir la Lista Nacional de Dispositivos Médicos Institucional entre los Establecimientos de Salud de su Jurisdicción,
- b) Informar y capacitar a los Establecimientos de Salud en cuanto a los lineamientos para el proceso de Selección de Dispositivos Médicos.
- c) Evaluar y consolidar los indicadores del proceso de selección de dispositivos médicos a nivel provincial, en virtud de lo previsto en el presente manual y las disposiciones del nivel central. En el caso que el indicador se establezca en la herramienta IESSPR, deberá realizar la verificación de que la información se encuentre debidamente registrada en el sistema.
- d) Realizar visitas técnicas de supervisión a los Establecimientos de Salud, para monitoreo y verificación de los indicadores reportados.
- e) Elaborar y enviar informe de indicadores de selección a nivel nacional. En el caso de indicadores que se reportan por la herramienta IESSPR, deberá verificar que la información consolidada a nivel provincial se encuentre debidamente registrada.
- f) Consolidar y evaluar las Listas de Dispositivos Médicos de los Establecimientos de Salud, en el marco del nivel de atención y cartera de servicios que se ofertan.
- g) Consolidación de las solicitudes de inclusión, exclusión y modificación de la Lista Nacional de Dispositivos Médicos Institucional. En el evento que una solicitud haya sido negada por el Comité Técnico Nacional, se debe reportar al Establecimiento de Salud, respecto de la respuesta.

En el Nivel Nacional, las responsabilidades del proceso de selección se destinarán a través de las siguientes instancias: Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar, Coordinación Nacional de Dispositivos Médicos y Comité Técnico Nacional de Dispositivos Médicos. El nivel nacional tiene las siguientes responsabilidades:

Director/a del Seguro de Salud Individual y Familiar

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

- a) Aprobar la conformación del Comité Técnico Nacional de Dispositivos Médicos, el mismo que debe estar integrado por profesionales de la salud, especialistas en las diferentes áreas de uso de dispositivos médicos, y los diferentes niveles de atención de acuerdo a la tipología homologada del Ministerio de Salud Pública. El Comité Técnico Nacional podrá integrarse además de forma transitoria por expertos en materia de los ámbitos de análisis puntuales, a solicitud del Comité. La Secretaría del Comité está a cargo de la Coordinadora o el Coordinador Nacional de Dispositivos Médicos.
- b) Aprobar los instrumentos técnicos para los lineamientos, políticas e indicadores de gestión de suministro de dispositivos médicos, en el marco de lo previsto en el presente Manual, las directrices del Comité Técnico Nacional, las disposiciones de la Autoridad Sanitaria Nacional y la demás normativa legal prevista para el efecto.
- c) Conocer y aprobar el informe general de los resultados de gestión, basados en los indicadores del proceso de selección.
- d) Aprobar la Lista Nacional de Dispositivos Médicos Institucional, en virtud del análisis y validación del Comité Técnico Nacional.

**Coordinador/a Nacional de Dispositivos Médicos**

- a) Proponer y solicitar la conformación del Comité Técnico Nacional de Dispositivos Médicos, considerando los aspectos técnicos que debe resolver el Comité, la experiencia e incluyendo a técnicos de los diferentes niveles de complejidad.
- b) Establecer políticas y lineamientos para la selección de Dispositivos Médicos, de acuerdo a lo previsto en el Manual y las disposiciones de la Autoridad Sanitaria Nacional.
- c) Consolidar y evaluar los indicadores de selección de dispositivos médicos a nivel nacional.
- d) Proponer estrategias de mejora continua.
- e) Elaborar y enviar informe nacional de indicadores de selección de dispositivos médicos
- f) Solicitar aprobación de la Lista Nacional de Dispositivos Médicos Institucional a la Dirección del Seguro General de Salud Individual y Familiar

**Comité Técnico Nacional de Dispositivos Médicos**

- a) Revisar y actualizar la Lista Nacional de Dispositivos Médicos Institucional (LNDM), en el marco de lo dispuesto por la Autoridad Sanitaria Nacional y el análisis técnico de las necesidades institucionales de dispositivos médicos.
- b) Análisis de la pertinencia de las Listas de Dispositivos Médicos de los Establecimientos de Salud del IESS, en virtud del nivel de atención y la cartera de servicios homologada por el MSP.

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

- c) Analizar las solicitudes de inclusión, exclusión y modificación de la LNDM, que sean remitidas por el nivel provincial. Excepcionalmente el Comité podrá solicitar la presencia y exposición del requerimiento por parte del Establecimiento de Salud solicitante. En el caso de que luego del análisis, no se considere pertinente la inclusión de un dispositivo médico a la LNDM, se elaborará un informe de negación de la solicitud, para remitir al solicitante y ponerlo a consideración del/a Director/a del Seguro General de Salud Individual y Familiar.
- d) Remitir al Ministerio de Salud Pública, los informes de aceptación de inclusión de dispositivos médicos en la LNDM, para consideración, revisión e inclusión en la Lista de Dispositivos Médicos para la Red Pública Integral de Salud.
- e) Participar en forma activa en pleno o mediante delegación, en los comités técnicos u otras instancias, a solicitud de la Autoridad Sanitaria Nacional, para la definición de la Lista Nacional de Dispositivos Médicos, y la elaboración de los instrumentos técnicos en el área de las competencias.

#### **4.1.8. DIAGRAMA DE RELACIONAMIENTO DEL PROCESO DE SELECCIÓN**



**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión:** 1.1

**Fecha de Vigencia (formato):**

**4.1.9. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES: SELECCIÓN**

**PROCESO DE SELECCIÓN**

No.	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DOCUMENTO DE REFERENCIA/SIS TEMA
1	Inicio del proceso: Conformación del Comité Técnico Nacional de Dispositivos Médicos	Proponer y solicitar la conformación del Comité Técnico Nacional de Dispositivos Médicos, considerando los aspectos técnicos que debe resolver el Comité, la experiencia e incluyendo a técnicos de los diferentes niveles de complejidad	Coordinador/a Nacional de Dispositivos Médicos	Documento de solicitud de conformación del Comité Técnico Nacional de Dispositivos Médicos
2	Conformación del Comité Técnico Nacional de Dispositivos Médicos	Aprobar la conformación del Comité Técnico Nacional de Dispositivos Médicos, el mismo que debe estar integrado por profesionales de la salud, especialistas en las diferentes áreas de uso de dispositivos médicos, y los diferentes niveles de atención	Director/a del Seguro de Salud	Conformación oficial Comité Técnico Nacional de Dispositivos Médicos
3	Aprobar los instrumentos técnicos para los lineamientos, políticas e indicadores de gestión de suministro de dispositivos médicos	Aprobar los instrumentos técnicos para los lineamientos, políticas e indicadores de gestión de suministro de dispositivos médicos, en el marco de lo previsto en el presente Manual, las directrices del Comité Técnico Nacional, las disposiciones de la Autoridad Sanitaria Nacional y la demás normativa legal prevista para el efecto	Director/a del Seguro de Salud	Documento con lineamientos y disposiciones para la selección de dispositivos médicos
4	Establecer políticas y lineamientos para la selección de Dispositivos médicos	Establecer políticas y lineamientos para la selección de Dispositivos Médicos, de acuerdo a lo previsto en el Manual y las disposiciones de la Autoridad Sanitaria Nacional.	Coordinador/a Nacional de Dispositivos Médicos	Manual de Gestión de Suministro de Dispositivos Médicos
5	Conformación del Comité Técnico Nacional de Dispositivos Médicos	Reunión del Comité Técnico Nacional de Dispositivos Médicos	Comité Técnico Nacional	Acta de reunión

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

6	Revisión y actualización de la Lista Nacional de Dispositivos Médicos (LNDM)	Revisión de las solicitudes de inclusión, exclusión o modificación de la Lista Nacional de Dispositivos Médicos Institucional	Comité Técnico Nacional	Informe técnico de inclusión, exclusión o modificación de la LNDM
7	Consolidar y evaluar indicadores de selección de dispositivos médicos	Consolidar, evaluar y elaborar informe nacional de indicadores de selección de dispositivos médicos	Coordinador/a Nacional de Dispositivos Médicos	Informe Nacional de Indicadores de selección de dispositivos médicos
8	Análisis de la pertinencia de las LDM de los ES	Evaluación de las Listas de Dispositivos Médicos de los Establecimientos de Salud, de acuerdo al nivel de complejidad, la cartera de servicios y los informes técnicos de justificación.	Comité Técnico Nacional	Informes técnicos validación Listas de Dispositivos Médicos
9	Difundir la LNDM, informar y capacitar a los Establecimientos de Salud	Comunicar a los Establecimientos de Salud de la jurisdicción, respecto de los lineamientos y disposiciones del nivel central	Subdirector(es)/Jefe(s) Provincial del Seguro General de Salud Individual	Documento de información y disposición
10	Evaluar y consolidar los indicadores del proceso de selección de dispositivos médicos a nivel provincial	Realiza el análisis de la información de los indicadores de gestión del proceso de selección de los Establecimientos de Salud de su jurisdicción	Subdirector(es)/Jefe(s) Provincial del Seguro General de Salud Individual	Informe Provincial de indicadores Selección de Dispositivos Médicos
11	Consolidación de las solicitudes de inclusión, exclusión y modificación de la LNDM	Revisa y consolida las solicitudes de inclusión, exclusión y modificación de la Lista de Dispositivos Médicos del Establecimiento de Salud, o la LNDM de ser el caso.	Subdirector(es)/Jefe(s) Provincial del Seguro General de Salud Individual	Informe de solicitudes de inclusión, exclusión o modificación de la LNDM
12	Conformar el Comité Técnico de Dispositivos Médicos (CTDM) del Establecimiento de Salud	Dispone la conformación del Comité Técnico de Dispositivos Médicos, bajo los lineamientos y disposiciones del nivel central y el manual.	Director Médico	Documento de designación de miembros del CTDM

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

13	Revisar, evaluar y remitir informe de indicadores de Selección de Dispositivos Médicos	Consolida y remite informe de indicadores del proceso de Selección de Dispositivos Médicos del Establecimiento de Salud	Director Médico	Informe de indicadores de gestión del proceso de selección del Establecimiento de Salud
14	Remitir informes técnicos de dispositivos médicos Inclusión/Exclusión a Nivel Provincial	Remite los informes técnicos de solicitud de inclusión, exclusión o modificación de la LNDM	Director Médico	Documento de solicitud de inclusión, exclusión o modificación de la LNDM
15	Elaborar la Lista de Dispositivos Médicos (LDM) del Establecimiento de Salud	Recopila, analiza, y realiza informe de selección de dispositivos médicos del Establecimiento de Salud	Comité Técnico de Dispositivos Médicos	Perfil epidemiológico Cartera de Servicios Estudios de uso de dispositivos médicos
16	Receptar, analizar y proponer las inclusiones, exclusiones y modificaciones de la LDM	Verificación de información técnica de sustento	Comité Técnico de Dispositivos Médicos	Solicitud de inclusión, exclusión o modificación
17	Actualizar Lista de Dispositivos Médicos del ES	En base a la información técnica disponible, y los estudios e informes de las áreas y servicios del Establecimiento de Salud, realiza modificaciones a la Lista de Dispositivos Médicos, en el marco de la LNDM	Comité Técnico de Dispositivos Médicos	Lista de Dispositivos Médicos actualizada

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

**4.1.10. INDICADORES DE PROCESO: SELECCIÓN**

<b>INDICADORES DE GESTIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS ( SELECCIÓN)</b>						
<b>NIVEL</b>	<b>NOMBRE</b>	<b>OBJETIVO</b>	<b>INDICADOR</b>	<b>META</b>	<b>PERIODICIDAD</b>	<b>FUENTE</b>
<b>NIVEL CENTRAL</b>	Disponibilidad de Listas de Dispositivos Médicos	Verificar la elaboración anual de las Listas de Dispositivos Médicos de la provincia en base al perfil epidemiológico	<u># de Listas de Dispositivos Médicos</u> X 100 # Total de Establecimientos de salud	100% de Establecimientos de Salud disponen de la Lista de Dispositivos Médicos (LDME)	Anual	Listas de Dispositivos Médicos de Establecimientos de Salud y actas del CTDM
<b>NIVEL PROVINCIAL</b>	Disponibilidad de Listas de Dispositivos Médicos	Verificar la elaboración anual de las Listas de Dispositivos Médicos de las Establecimientos de salud de la provincia en base al perfil epidemiológico	<u># de Listas de Dispositivos Médicos</u> X 100 # Total de Establecimientos de salud de la provincia	100% de Establecimientos de salud dispongan de la lista de Dispositivos Médicos	Anual	Listas de Dispositivos Médicos de las Establecimientos de salud y actas del CTDM
<b>ESTABLECIMIENTO DE SALUD</b>	Funcionamiento de los Comités Técnicos de Dispositivos Médicos	Determinar el funcionamiento del CTDM en un determinado periodo	<u># de reuniones cumplidas por el CTDM</u> X 100 # Total de reuniones planificadas	Funcionamiento de acuerdo al calendario de sesiones	Anual	Calendario de sesiones, convocatorias y actas del CTDM
	Estudios de utilización de Dispositivos Médicos	Verificar el cumplimiento en la utilización de acuerdo al Listado de Dispositivos Médicos	<u># Total de Dispositivos Médicos adquiridos fuera de la LNDEM</u> X 100 # Total de Dispositivos Médicos adquiridos	Disponibilidad de estudios de utilización de Dispositivos Médicos	Semestral	Lista de Dispositivos Médicos, Lista Nacional de Dispositivos Médicos, vigente, Perfil epidemiológico, Guías de práctica clínica

	<b>INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS</b>	
<b>MANUAL DE PROCESOS</b>		
<b>CODIGO:</b>	<b>Versión: 1.1</b>	<b>Fecha de Vigencia (formato):</b>

## 4.2. PROGRAMACIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

### 4.2.1. INTRODUCCIÓN

La estimación de necesidades es la etapa de la gestión de suministro de dispositivos médicos que consiste en determinar la cantidad necesaria para cubrir las necesidades de la población por un periodo de tiempo determinado; en cuanto que la programación es la etapa de la gestión de suministro en la que se ajustan las cantidades estimadas con las existencias de bodega, el presupuesto disponible y las existencias de seguridad.

La estimación de necesidades y la programación son las etapas más críticas en la gestión del suministro de dispositivos médicos, debido a que en estas fases se planifica la cantidad de productos que se requiere para un adecuado abastecimiento, que permitan cubrir la demanda de los servicios de salud y usuarios, dentro de una jurisdicción y un periodo de tiempo definido.

El resultado de este proceso es el insumo esencial para la elaborar la proforma presupuestaria y el Plan Anual de Contrataciones del próximo ejercicio económico.

En muchos casos, los problemas en la disponibilidad (sobre existencias, desabastecimiento, pérdidas por vencimiento) se originan por una deficiente estimación y programación de necesidades, causada por: falta de información para realizar la cuantificación, conocimiento insuficiente sobre los métodos de cuantificación y su aplicación, falta de un plan sistemático para realizar la estimación de las necesidades, falta de participación de todos los involucrados en el proceso de estimación y falta de coordinación entre los diferentes actores por ausencia de procedimientos que les permitan orientar este proceso.

El presente capítulo, se ha diseñado con una metodología práctica, sencilla y confiable para la estimación de necesidades y programación de los productos utilizados en la atención a los usuarios.

### 4.2.2. OBJETIVOS

#### OBJETIVO GENERAL

Mejorar el suministro de dispositivos médicos en los Establecimientos de Salud del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, a través de un adecuado proceso de estimación y programación de necesidades.

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

### **OBJETIVO ESPECÍFICO**

Proveer al personal técnico y administrativo de una metodología estandarizada para la estimación y programación de necesidades.

#### **4.2.3. CONSIDERACIONES PARA LA ESTIMACIÓN DE NECESIDADES Y PROGRAMACIÓN**

La estimación de necesidades y programación es un proceso por esencia impreciso e inexacto, debido a que pretende estimar una demanda futura; por este motivo, es importante que los responsables de realizar este proceso consideren los siguientes aspectos:

- a) Poseer habilidades para el desarrollo de cálculos matemáticos y conocer el manejo de herramientas informáticas de cálculo, como Excel.
- b) Conocer el desempeño del sistema de suministro para poder identificar y discernir datos que no se ajustan a un consumo real o a los servicios prestados. Por ejemplo, si no conoce los episodios de desabastecimiento que presentó un dispositivo médico, es posible que una reducción en el consumo no sea identificada como irregular; de otro lado, si no se sabe con certeza cuántos casos de cierta patología fueron atendidos en los servicios de salud los años anteriores no será posible proyectar los casos esperados.
- c) La eficiencia de cualquier método de estimación, se basa en la calidad y cantidad de información histórica disponible, por lo que es recomendable contar información de calidad de por lo menos 24 meses de consumo o estadísticas de servicio.
- d) Debe procurarse un abastecimiento completo y permanente. Un abastecimiento irregular hace que los datos históricos de consumo no sean un buen indicador de la demanda real.
- e) Muchos dispositivos médicos tienen varios usos. Si un dispositivo médico no está disponible, puede ser sustituido por otro, alterando su demanda real.
- f) Muchos dispositivos médicos tienen varios usuarios: consulta externa, hospitalización, emergencia; y dentro de estas áreas pueden ser utilizados por varios servicios o especialidades: cirugía, clínica, auxiliares de diagnóstico y tratamiento, etc. Al momento de estimar se debe considerar las necesidades de cada una de estas áreas.
- g) Los dispositivos médicos tienen fechas de vencimiento variables, que oscilan de seis meses (ciertos reactivos de laboratorio) a aproximadamente cinco años. Este factor debe ser considerado por que puede limitar la posibilidad de adquirir grandes volúmenes en un momento determinado.

**MANUAL DE PROCESOS****CODIGO:****Versión: 1.1****Fecha de Vigencia (formato):**

- h) Generalmente existen diversas formas para obtener los productos: compras corporativas (Red Pública Integral de Salud - RPIS), compras institucionales (centralizadas), compras desconcentradas (en cada ESTABLECIMIENTO DE SALUD), etc. Todas ellas deben ser consideradas al momento de la programación, a fin de que todos los bienes a adquirir en el próximo período consten en el Plan Anual de Contrataciones – PAC.
- i) Algunos productos requieren condiciones especiales de almacenamiento. Por ejemplo, algunos reactivos de laboratorio requieren cadena de frío, que podría limitar las cantidades que se requieren en un momento determinado por disponibilidad de espacio bajo estas condiciones de almacenamiento.
- j) Mientras que para algunos dispositivos las estimaciones suponen una tasa de consumo relativamente estable, para otros la rotación pueden variar considerablemente, debido a situaciones inesperadas como epidemias, influencias estacionales y desastres.

**4.2.4. MÉTODOS DE ESTIMACIÓN DE NECESIDADES Y PROGRAMACIÓN DE DISPOSITIVOS  
MÉDICOS**

Los métodos incluidos en este capítulo ofrecen una herramienta de apoyo para el proceso de estimación de necesidades y programación; sin embargo, el éxito de este proceso depende del criterio técnico y la experiencia de los profesionales, de manera que puedan aplicar adecuadamente las herramientas en los casos particulares.

**a. Método de Consumo Histórico**

El método de consumo histórico utiliza los registros históricos de consumo de cada dispositivo médico en promedio y los proyecta al futuro de acuerdo a la tendencia mostrada y a la situación de las existencias disponibles.

Este promedio se hace teniendo en cuenta la información de un periodo (últimos tres, seis o doce meses), se actualiza periódicamente (semanalmente, mensualmente). Además, sirve para calcular otros parámetros de control, como niveles mínimos y máximos de existencia con los cuales puede calcularse al mismo tiempo la cantidad para comprar.

Debe tenerse en cuenta que el comportamiento de estos consumos no es lineal y muchas veces se presentan agotamientos de existencia que afectan su movimiento real. Cuando esto ocurre sólo se tiene en cuenta los periodos con existencia. La información que se empleará en este proceso debe ser completa y exacta, es decir debe reflejar el comportamiento real del consumo en el pasado y los datos de existencias del establecimiento de salud. Para asegurarnos de contar con información confiable para la estimación, debemos analizar los datos y realizar los ajustes que fueren necesarios.

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión:** 1.1

**Fecha de Vigencia (formato):**

Ejemplo: El dispositivo médico AGUJA HIPODÉRMICA No. 21 presenta el siguiente consumo durante 12 meses:

No	CONSUMO	MES	EXISTENCIA EN BODEGA
1	1400	MAYO 2015	Normal
2	1500	JUNIO 2015	Normal
3	1600	JULIO 2015	Normal
4	2000	AGOSTO 2015	Normal
5	1800	SEPTIEMBRE 2015	Normal
6	1000	OCTUBRE 2015	Normal
7	200	NOVIEMBRE 2015	Agotado en bodega
8	1900	DICIEMBRE 2015	Normal
9	1700	ENERO2016	Normal
10	1500	FEBRERO2016	Normal
11	0	MARZO 2016	Agotado en bodega
12	2100	ABRIL 2016	Normal

La sumatoria del consumo en 12 meses da un total de 16.700 unidades para este dispositivo.

Para determinar el consumo promedio mensual (CPM), no se considera el **consumo** presentado en los meses de noviembre 2015 y marzo 2016, y se divide  $16.500 / 10$  para un  $CPM = 1.650$  dispositivos.

**b. Método de morbilidad o perfil epidemiológico**

Este método de estimación emplea como insumo el número de atenciones o casos clínicos registrados de determinadas patologías. La proyección de atenciones o casos para el año de programación (futuro), se realiza en base a datos de las tendencias epidemiológicas de cada patología, como pruebas positivas detectadas, subregistros, casos esperados, etc., los mismos que bajo los criterios de “estimación de necesidades”, finalmente, son convertidos en necesidad de dispositivos médicos.

El proceso consiste en listar las enfermedades con sus frecuencias de aparición en la población e indicadores de prevalencia e incidencia (número total de casos registrados y número de casos nuevos), información que se puede tomar de diferentes fuentes como: registros diarios de consulta, historias clínicas, egresos hospitalarios, certificados de defunción. De esta manera se conocen las principales causas de morbimortalidad, las cuales se confrontan con las guías o protocolos de tratamiento para definir los dispositivos médicos necesarios en el tratamiento específico para cada morbilidad y por grupo etario por un

**MANUAL DE PROCESOS****CODIGO:****Versión: 1.1****Fecha de Vigencia (formato):**

periodo mínimo de un año. Ejemplo para calcular los dispositivos médicos por el perfil epidemiológico:

- 1) Determinar los 20 primeros casos de morbilidad por edades.
- 2) Especificar las cantidades de dispositivos médicos necesarios en el tratamiento específico para cada morbilidad.
- 3) Multiplicar la cantidad necesaria de dispositivos médicos por los casos estimados.
- 4) Deducir de las existencias disponibles para obtener las cantidades requeridas.

Morbilidad	Síndrome de Hipoacusia
Frecuencia	260 usuarios registrados
Esquema de Tratamiento	Utilización de Otoamplifonos
Cantidad Total por Tratamiento	1 dispositivo
Porcentaje de Utilización	100% de los casos
Cantidad Necesaria	260 dispositivos

Para ambos casos, el método se inicia con la recopilación, análisis y corrección de la información. Luego, la información es sometida a cálculos y razonamientos propios de cada método para obtener un estimado de la necesidad (fase de estimación), que será ajustado en base a las existencias actuales, los ingresos pendientes y el presupuesto disponible para obtener la cantidad total que se debe comprar (fase de programación), finalizando en **un plan de compras** de acuerdo a sus necesidades.

**c. Método de consumo ajustado**

Este método sólo se utiliza cuando no se cuenta con información, por lo que es necesario tomar la información de una región similar demográficamente, así como en factores ambientales y culturales. Con esta información se toma la decisión de cuantificar por perfil de morbilidad o por el histórico.

**Consumo promedio mensual (CPM)**

Se define como la cantidad del dispositivo médico que se consume en el periodo de un mes. Se toma la información de los consumos obtenidos en la estimación de las necesidades, ya sea por consumo histórico o perfil epidemiológico.

**Determinación del Stock de seguridad (Ss)**

**MANUAL DE PROCESOS****CODIGO:****Versión: 1.1****Fecha de Vigencia (formato):**

El stock de seguridad es la cantidad de dispositivos médicos necesarios para: evitar la falta de stock cuando los envíos demoran, cuando los consumos o pérdidas son cuantiosas e imprevistas o cuando hay problemas en el proceso de adquisición ó distribución (productos impugnados, demoras por parte del proveedor, etc.).

La determinación de los meses de stock de seguridad es definida por el estimador, teniendo en cuenta lo siguiente:

- a) Seguridad de la compras. Si las compras se realizarán en las fechas programadas, no será necesario contar con elevados niveles de existencias de seguridad.
- b) Presupuesto. Si el presupuesto para la adquisición de dispositivos médicos es escaso, la reducción de las existencias de seguridad aporta mayor eficiencia a los recursos financieros. Recuerde que grandes niveles de existencias de seguridad significa dinero inmovilizado, con el riesgo de pérdida por deterioro, vencimiento o robo.
- c) Capacidad de almacenamiento. A mayor nivel de existencias de seguridad, mayor es la necesidad de espacio para el almacenamiento y por lo tanto mayor el costo de este proceso.

**Fórmula para calcular el Stock de seguridad (Ss)****Ss = Tiempo en meses (3 meses) x Consumo promedio mensual (CPM)**

De esta manera, mediante el stock de seguridad, se tendrá un stock controlado de productos que servirán para que no se interrumpa el suministro cuando se presenten problemas que están fuera del alcance de la organización y seguir abasteciendo a los usuarios, sin que éstos tengan que sufrir las consecuencias de estas circunstancias inesperadas. Sin embargo de ello, es importante considerar la capacidad de almacenamiento, en particular de aquellos dispositivos médicos que ocupan espacio significativo o por las condiciones de almacenamiento, como los que se conservan en cadena de frío.

**4.2.5. DETERMINACIÓN DE EXISTENCIAS MÁXIMAS Y MÍNIMAS**

Este método permite determinar las cantidades mínimas y máximas que se deben observar para mantener un nivel de abastecimiento en base a la demanda probable, los recursos disponibles y la capacidad de almacenamiento, con la finalidad de evitar rupturas de stock y desabastecimientos.

**STOCK MÍNIMO**

Corresponde a la cantidad mínima de cada dispositivo médico que debe disponer la bodega, a partir de la cual se realiza el pedido al proveedor.

	<b>INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS</b>	
<b>MANUAL DE PROCESOS</b>		
<b>CODIGO:</b>	<b>Versión: 1.1</b>	<b>Fecha de Vigencia (formato):</b>

**Fórmula para calcular el Stock mínimo:**

$$\text{Stock mínimo} = \frac{\text{Consumo Promedio Mensual (CPM)} \times \text{Periodo de Reposición (PR)}}{30 \text{ días}}$$

**Periodo de Reposición (PR):** Corresponde al tiempo que transcurre desde que se crea la necesidad de emitir la orden de pedido para abastecerse de un producto agotado en bodega o que alcanzó su stock mínimo, hasta que recibe nuevo producto en bodega e ingresa al sistema de registro manual o informatizado.

El período de reposición representa la suma de los siguientes componentes:

- a) Tiempo de generación de la necesidad, y recopilación de documentos requisitos para el proceso de contratación u orden de compra según sea el caso. (ejemplo 5 días)
- b) Tiempo estimado que demora para el proceso precontractual o autorización de la orden de compra (ejemplo 21 días subasta inversa).
- c) Tiempo de elaboración de contrato u orden de compra (ejemplo 5 días)
- d) Tiempo estimado que tarda el proveedor para entregar el pedido. Puede ser el plazo máximo de entrega estipulado en el contrato (ejemplo 15 días).
- e) Tiempo estimado que utiliza el guardalmacén para ingresar el dispositivo médico al sistema informático, luego de que ha recibido el producto (ejemplo 1 día).
- f) Periodo de reposición: **47 días**, en el caso de este ejemplo.

### **STOCK MÁXIMO (SM)**

Indica la cantidad de dispositivos médicos que debe disponer la bodega para un tiempo determinado en función de la rotación, a fin de satisfacer las necesidades y evitar el almacenamiento prolongado.

**Fórmula para calcular Stock máximo**

$$\text{Stock máximo} = \text{Consumo promedio mensual (CPM)} \times 4 \text{ meses}$$

La bodega mantendrá un stock máximo para cuatro meses con fines de aprovisionamiento a los servicios.



**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS**

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

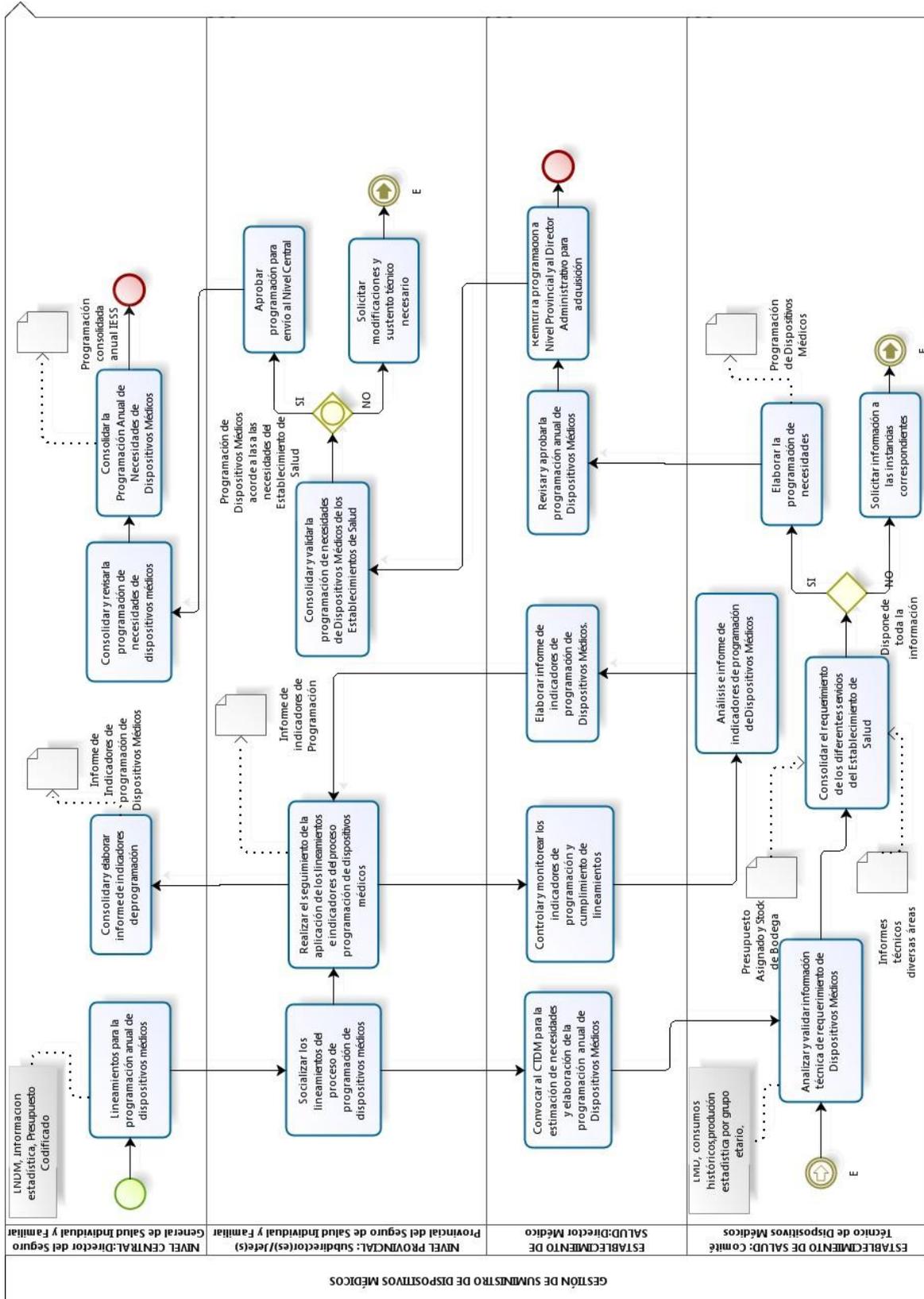
**4.2.5. DIAGRAMA DE RELACIONAMIENTO DEL PROCESO DE PROGRAMACION**

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**



**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

**4.2.6. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES: PROGRAMACIÓN**

**PROCESO DE PROGRAMACIÓN**

No.	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DOCUMENTO DE REFERENCIA/SISTEMA
1	Inicio del proceso: Lineamientos para la programación anual de dispositivos médicos	Aprueba y remite los lineamientos para la programación anual de dispositivos médicos, de conformidad a los plazos y términos dispuestos por las Autoridades Institucionales	Director del Seguro General de Salud Individual y Familiar	LNDM, Información estadística, Presupuesto Codificado
2	Programación de necesidades de dispositivos médicos	Consolida, revisa y elabora informe para aprobación de la programación anual de dispositivos médicos	Coordinador/a Nacional de Dispositivos Médicos	Informe de Programación Nacional Anual de Dispositivos Médicos
3	Socializar los lineamientos del proceso de programación de dispositivos médicos	Remite los lineamientos, directrices y disposiciones a los Establecimientos de Salud de su jurisdicción	Subdirector(es)/Jefe(s) Provincial del Seguro General de Salud Individual	Documento de disposición
4	Consolidar y validar la programación de necesidades de Dispositivos Médicos de los Establecimientos de Salud	Consolida, revisa y valida la programación anual de dispositivos médicos de los Establecimientos de Salud de acuerdo al nivel de complejidad y la cartera de servicios	Subdirector(es)/Jefe(s) Provincial del Seguro General de Salud Individual	Informe consolidado de programación anual de dispositivos médicos
5	Elaborar informe de indicadores de programación de Dispositivos Médicos.	Revisa y consolida los informes de indicadores de gestión del proceso de programación, y elabora informe provincial	Subdirector(es)/Jefe(s) Provincial del Seguro General de Salud Individual	Informe provincial de indicadores de gestión del proceso de programación
6	Convocar al CTDM para la estimación de necesidades y elaboración de la programación anual de Dispositivos Médicos	Convoca al Comité Técnico de Dispositivos Médicos para la elaboración de la programación anual de dispositivos médicos.	Director Médico	Documento de convocatoria
7	Controlar y monitorear los indicadores de programación y cumplimiento de lineamientos	Elabora informe de indicadores de programación de dispositivos médicos, para aprobación y envío al nivel provincial	Director Médico	Informe de indicadores de gestión de programación de dispositivos médicos
8	Revisar y aprobar la programación anual de Dispositivos Médicos	Revisa y aprueba la programación de dispositivos médicos para envío al nivel provincial y los procesos administrativos de adquisición	Director Médico	Programación de Dispositivos Médicos
9	Elaborar la programación de dispositivos médicos	Analizar y validar información técnica de requerimiento de Dispositivos Médicos	Comité Técnico de Dispositivos Médicos	LMD, consumos históricos, producción estadística por grupo

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

				etario,
10	Elaborar la programación de dispositivos médicos	Consolidar el requerimiento de los diferentes servicios del Establecimiento de Salud	Comité Técnico de Dispositivos Médicos	Presupuesto Asignado y Stock de Bodega. Informes técnicos diversas áreas
11	Elaborar la programación de dispositivos médicos	Consolidar la información de requerimiento y elaboración de la programación de dispositivos médicos	Comité Técnico de Dispositivos Médicos	Programación de Dispositivos Médicos

**4.2.7. INDICADORES DEL PROCESO ADQUISICIÓN**

**INDICADORES DE GESTIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (PROGRAMACIÓN)**

NIVEL	NOMBRE	OBJETIVO	INDICADOR	META	PERIODICIDAD	FUENTE
<b>NIVEL CENTRAL</b>	Disponibilidad del Plan Anual de Contrataciones (PAC) en los Establecimientos de Salud del IESS	Evaluar el cumplimiento de las Establecimientos de Salud en la elaboración del PAC, según el marco legal	$\frac{\text{Plan Anual de Contrataciones elaborados}}{100} \times \# \text{ Total de Establecimientos de Salud}$	100% de Establecimientos de Salud	Anual	Plan Anual de Contrataciones ( PAC) reportados por el nivel provincial
<b>NIVEL PROVINCIAL</b>	Disponibilidad del Plan Anual de Contrataciones ( PAC)	Evaluar el cumplimiento de las Establecimientos de Salud en la elaboración del PAC, según el marco legal	$\frac{\text{Plan Anual de Contrataciones elaborados}}{100} \times \# \text{ Total de Establecimientos de salud}$	PAC elaborado conforme a disposición legal	Anual	Plan Anual de Contrataciones ( PAC) reportados por los Establecimientos de salud
<b>ESTABLECIMIENTO DE SALUD</b>	Disponibilidad del estudio de programación de necesidades de Dispositivos Médicos, en base a la lista de Dispositivos Médicos de los Establecimientos de salud	Verificar la disponibilidad del estudio para programar las necesidades de Dispositivos Médicos	$\frac{\# \text{ Dispositivos Médicos programados}}{\# \text{ Total de Dispositivos Médicos seleccionados}} \times 100$	Dispositivos Médicos cuantificados en función de sus necesidades	Anual	Listado de Dispositivos Médicos, estudio de programación de necesidades de Dispositivos Médicos
<b>ESTABLECIMIENTO DE SALUD</b>	Disponibilidad del Plan Anual de Contrataciones ( PAC)	Evaluar el cumplimiento del Establecimiento de Salud en la elaboración del PAC, según el marco legal	$\frac{\text{Plan Anual de Contrataciones elaborados}}{\# \text{ Plan Anual de Contrataciones planificados}} \times 100$	Elaboración del PAC, conforme a disposición legal	Anual	Programación, asignación presupuestaria

	<b>INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS</b>	
<b>MANUAL DE PROCESOS</b>		
<b>CODIGO:</b>	<b>Versión: 1.1</b>	<b>Fecha de Vigencia (formato):</b>

### 4.3. ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

El proceso de adquisición trata sobre las actividades que se desarrollan para la compra de los dispositivos médicos. Las acciones que debe realizar el componente de adquisiciones en la cadena de suministro de dispositivos médicos son altamente complejas, puesto que requieren de una correcta planeación y organización, en la que se encuentran involucradas los establecimientos de salud como áreas requirentes, la Subdirección Nacional de Provisión de Servicios, la Coordinación Nacional de Dispositivos Médicos, la Secretaría Técnica de Contrataciones y la Procuraduría General del IESS. Además se debe considerar la compra de dispositivos médicos como el punto fundamental sobre el cual se desarrolla toda una estrategia de control de calidad y seguridad, lo cual al final garantizará que el abastecimiento sea oportuno, adecuado y al mejor precio, optimizando de esta forma los recursos económicos disponibles para este fin.

#### 4.3.1. MODALIDADES PARA ADQUISICIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Las adquisiciones que realicen las entidades públicas deben constar en el Plan Anual de Contrataciones - PAC correspondiente al ejercicio económico vigente.

Las adquisiciones que realiza el Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social se rigen por la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública, su Reglamento General y el Manual de Contrataciones del IESS.

##### 4.3.1.1. COMPRA DESCENTRALIZADA:

Son las que realiza cada establecimiento de salud, sobre la base de una delegación emitida por la Máxima Autoridad Institucional a través de la cual confiere las facultades y atribuciones previstas en la Ley de Seguridad Social, la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y su Reglamento General, para que realicen las fases preparatoria, precontractual y contractual, de los procesos de adquisición de bienes, ejecución de obras y prestación de servicios, incluidos los de consultoría, hasta el límite de cuantías determinadas.

##### 4.3.1.2. COMPRA CENTRALIZADA:

1. **Compras corporativas:** Son las adquisiciones que se realizan a través de la Subasta Inversa Corporativa de Dispositivos Médicos - SICDM, que consolida las necesidades de la Red Pública Integral de Salud – RPIS, y culmina con la suscripción de Convenios Marco y la publicación de

	<b>INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS</b>	
<b>MANUAL DE PROCESOS</b>		
<b>CODIGO:</b>	<b>Versión: 1.1</b>	<b>Fecha de Vigencia (formato):</b>

los dispositivos médicos contratados en el Catálogo Electrónico del Servicio Nacional de Contratación Pública – SERCOP, por un período de dos años, prorrogables.

2. **Compras institucionales:** Son contrataciones a escala, realizadas **a nivel central** Cuando se realicen procesos contractuales para la adquisición de bienes y servicios de similares características a nivel nacional, dichos procesos deberán ser ejecutados por los ordenadores de gasto, en razón del cargo y monto máximo de autorización contemplado en la Resolución Administrativa Nro. IESS-DG-00011-FDQ-2016 de 29 de abril de 2016.

De acuerdo con la Disposición Final Segunda, de la anteriormente citada resolución, la delegación quedará sin efecto en caso de efectuarse un cambio de la máxima autoridad.

#### **4.3.2. DIRECTRICES PARA LA ADQUISICIÓN DESCENTRALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Para la adquisición descentralizada de dispositivos médicos por parte de los Establecimientos de Salud del Seguro General de Salud y Seguro Social Campesino se regirá por las siguientes directrices:

Adquisición de bienes normalizados aplicando los procedimientos dinámicos: compras por catálogo electrónico, o subasta inversa electrónica, licitación, cotización y ínfima cuantía, según el monto de contratación, hasta el límite de su planificación anual, de acuerdo con la cuantía del ordenador de gasto de cada Establecimiento de Salud, cumpliendo con las disposiciones establecidas en la LOSNCP( Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública R.O. 395), su Reglamento de aplicación, y el Manual de Contrataciones del IESS, sobre la base de la delegación otorgada por la Directora General del IESS a través de la Resolución Administrativa Nro. IESS-DG-00011-FDQ-2016 de 29 de abril de 2016.

La cantidad a adquirir y el presupuesto referencial, en el caso de iniciar una subasta inversa electrónica o procedimiento de ínfima cuantía, se determinará calculando el abastecimiento de 12 meses, de acuerdo con la planificación anual que consta en el PAC 2016, o la modificación que realicen al mismo.

En el caso de los dispositivos médicos que se adquieran bajo la modalidad de contratación de servicios (por ejemplo prótesis, endoprótesis, etc.), se determinará el presupuesto referencial calculando el abastecimiento de 12 meses, de acuerdo con la planificación anual que consta en el PAC 2016 o la modificación que se realice al mismo. Para realizar estos procesos de contratación se observarán los procedimientos establecidos en la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública y su Reglamento de aplicación, así como el Manual de Contrataciones del IESS.

	<b>INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS</b>	
<b>MANUAL DE PROCESOS</b>		
<b>CODIGO:</b>	<b>Versión: 1.1</b>	<b>Fecha de Vigencia (formato):</b>

Los dispositivos médicos que corresponden a Régimen Especial, por tratarse de bienes únicos en el mercado o de proveedor único, que se caracterizan por tener un solo proveedor, o utilizar patentes o marcas exclusivas o tecnologías que no admiten otras alternativas técnicas, situación en la que se encuentran los insumos para equipos cerrados, propios de cada ESTABLECIMIENTO DE SALUD, como es el caso de los analizadores hematológicos de laboratorio, digitalizadores de rayos x, y otros equipos que requieren para su funcionamiento de ciertos dispositivos (reactivos, placas, consumibles, etc.) propios o exclusivos de la marca del equipo, conforme se describe en el Art. 95 del Reglamento de la Ley Orgánica del Sistema Nacional de Contratación Pública (LOSNC), deben ser adquiridos bajo Régimen Especial de la LOSNC por parte de cada ESTABLECIMIENTO DE SALUD, por el total programado para el año 2016, hasta el límite de cuantía del ordenador de gasto, siguiendo el procedimiento establecido en el Art. 94 del mismo cuerpo legal.

Con el fin de cumplir con las responsabilidades de la Subdirección Nacional de Provisión de Servicios y la Coordinación Nacional de Dispositivos Médicos, contempladas en el Estatuto Orgánico Funcional del Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social, entre las que consta la de validar las compras de dispositivos médicos que se generen desde las distintas instancias, programas y proyectos del IESS, y llevar un registro consolidado a nivel nacional de precios referenciales, informes de ofertas y cuadros comparativos de dispositivos médicos, los Directores Administrativos o sus equivalentes de los Establecimientos de Salud, deberán enviar en forma cuatrimestral un informe completo de todas las adquisiciones de dispositivos médicos, con los siguientes datos: Código del proceso, código del ítem (cuadro básico) descripción, presentación, cantidad, precio unitario referencial, precio unitario de adjudicación o de contrato, valor total adjudicado, proveedor adjudicado, procedimiento de contratación, y observaciones .

#### **4.3.3. DIRECTRICES PARA LA ADQUISICIÓN CENTRALIZADA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

##### **➤ Subasta Inversa Corporativa de Dispositivos Médicos**

Las instituciones que conforman la Red Pública Integral de Salud – RPIS pueden solicitar al Servicio Nacional de Contratación Pública - SERCOP la realización de una Subasta Inversa Corporativa de Dispositivos Médicos, con el fin de suscribir Convenios Marco para la adquisición de dispositivos médicos y posterior publicación en el catálogo electrónico del SERCOP.

##### **➤ Subasta Inversa Institucional de Dispositivos Médicos**

El Instituto Ecuatoriano de Seguridad Social puede realizar procedimientos de Subasta Inversa Electrónica de Dispositivos Médicos de manera centralizada, para adquirir todos aquellos ítems que no sean adjudicados a través de la Subasta Inversa Corporativa, para el abastecimiento de los Establecimientos de Salud del Seguro General de Salud y Seguro Social Campesino.

	<b>INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS</b>	
<b>MANUAL DE PROCESOS</b>		
<b>CODIGO:</b>	<b>Versión: 1.1</b>	<b>Fecha de Vigencia (formato):</b>

➤ **Contratación de reactivos y dispositivos médicos con apoyo tecnológico**

Deberá ser realizada a través de un contrato de comodato para la compra de determinaciones efectivamente realizadas, mismas que deberán ser validadas por el personal de salud propio de la institución que reciba el servicio, entendiéndose como tal a la muestra tomada al paciente, misma que incluye la dotación de equipos principales y back up, kit de análisis , controles , calibradores y consumibles, insumos y dispositivos médicos, mantenimientos, software y hardware, conexiones , interfaces, además de las constantes capacitaciones y actualizaciones.

Para lo cual deberá buscar una oferta técnica que incluya los equipo totalmente, automatizados, con tecnología de última generación, que garanticen confiabilidad y calidad de los resultados con la mayor velocidad de procesamiento acoplada a la producción del hospital o unidad de salud garantizando el cumplimiento de los tiempos de respuesta mínimos para emergencia.

Los equipos deben ser nuevos, no repotenciados, no refaccionados, no remanufacturados, no restaurados, no reacondicionados y no-reconstruidos, en perfecto funcionamiento, respaldado con certificado de producción que incluya: datos de contacto del fabricante dl equipo, certificado de importación, año y país de fabricación con el mínimo de velocidad requerida.

Además el proveedor deberá garantizar la prestación ininterrumpida, confidencial y oportuna en respeto de los derechos del paciente.

➤ **Plan Anual de Compras**

Las adquisiciones deben ser realizadas conforme a la planificación realizada, la misma que consta en el Plan Anual de Contrataciones.

Las Entidades Contratantes, para cumplir con los objetivos del Plan Nacional de Desarrollo, sus objetivos y necesidades institucionales, formularán el Plan Anual de Contratación con el presupuesto correspondiente, de conformidad a la planificación plurianual de la Institución, asociados al Plan Nacional de Desarrollo y a los presupuestos del Estado.

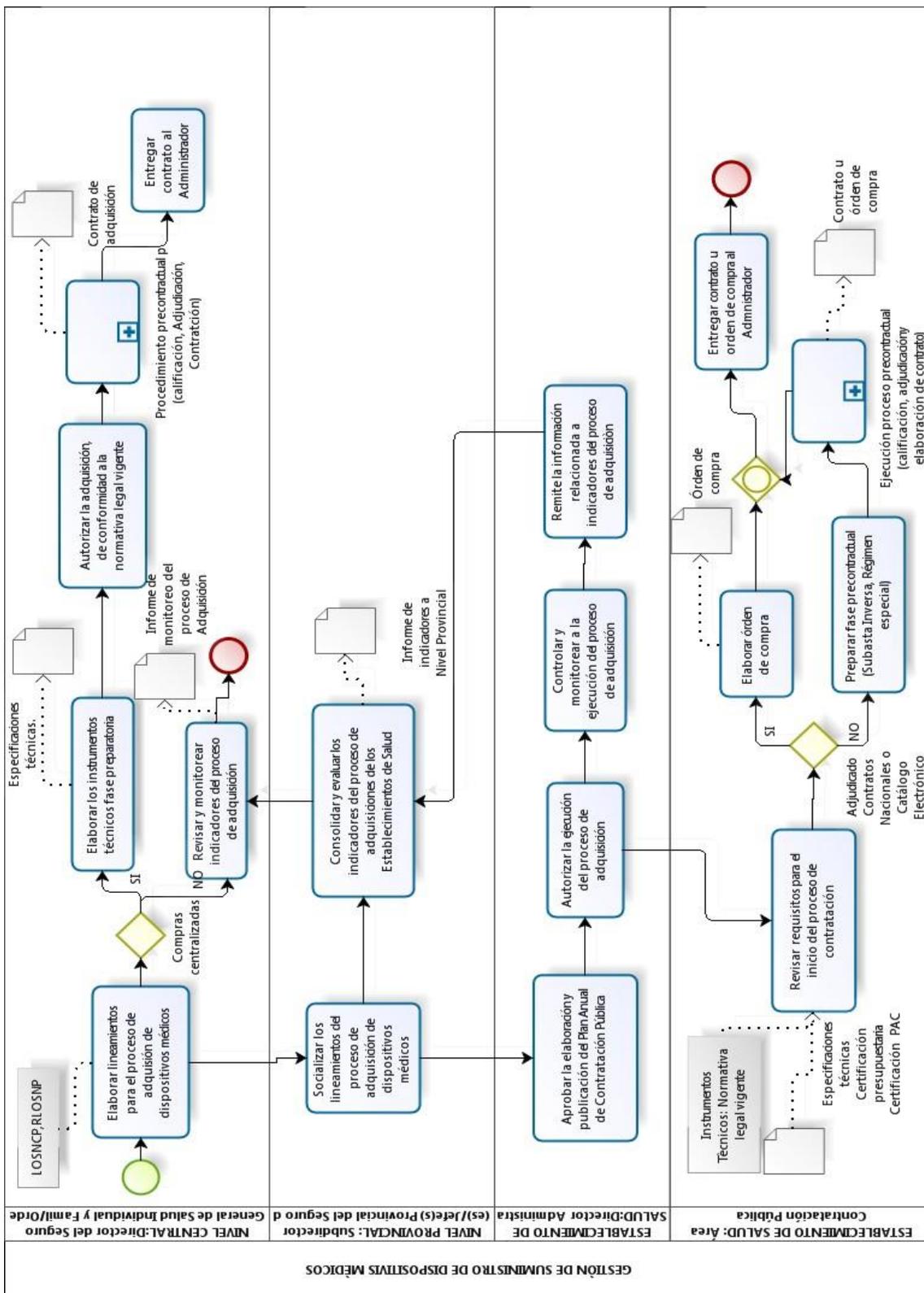
**4.3.4. DIAGRAMA DE RELACIONAMIENTO DEL PROCESO DE ADQUISICIÓN**

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**



**MANUAL DE PROCESOS**
**CODIGO:**
**Versión: 1.1**
**Fecha de Vigencia (formato):**
**4.3.5. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES: ADQUISICIÓN**
**PROCESO DE ADQUISICIÓN**

No.	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DOCUMENTO DE REFERENCIA/SISTEMA
1	Aprobar lineamientos para el proceso de adquisición de dispositivos médicos	De conformidad con la normativa en contratación pública, las resoluciones del IESS y las disposiciones del MSP, aprueba los lineamientos y directrices para la adquisición de dispositivos médicos	Director/ del Seguro General de Salud Individual y Familiar	LOSNCP, RGLOSNC, Manual de Gestión de Suministro de Dispositivos Médicos
2	Elaborar los instrumentos técnicos fase preparatoria	Para contratación a nivel central, elaboración de los documentos técnicos y recopilación de los requisitos previo al proceso de contratación	Director/ del Seguro General de Salud Individual y Familiar	Especificaciones técnicas.
3	Revisar y monitorear indicadores del proceso de adquisición	Elabora informe nacional de indicadores de gestión de adquisición de dispositivos médicos	Coordinador/a Nacional de Dispositivos Médicos	Informe de monitoreo del proceso de adquisición
4	Entregar contrato al Administrador	Concluida la fase precontractual, envía contrato al administrador para ejecución	Secretario/a Técnico/a de Contrataciones	Contrato u orden de compra
5	Socializar los lineamientos del proceso de adquisición de dispositivos médicos	Remite los lineamientos y directrices del proceso de adquisición a los Establecimientos de Salud	Subdirector(es) /Jefe(s) Provincial del Seguro General de Salud Individual	Documento de disposición
6	Consolidar y evaluar los indicadores del proceso de adquisiciones de los Establecimientos de Salud	Consolida y elabora informe provincial de indicadores de gestión del proceso de adquisición	Subdirector(es) /Jefe(s) Provincial del Seguro General de Salud Individual	Informe de indicadores a Nivel Provincial
7	Aprobar la elaboración y publicación del Plan Anual de Contratación Pública	Aprueba el Plan Anual de Contrataciones (PAC) de dispositivos médicos y su publicación en el Portal de Compras Públicas	Director Administrativo	Plan Anual de Contrataciones (PAC)
8	Autorizar la ejecución del proceso de adquisición	Autoriza el inicio del proceso de contratación	Director Administrativo	Resolución o disposición de inicio de proceso
9	Controlar y monitorear a la ejecución del proceso de adquisición	Elabora informe nacional de indicadores de gestión de adquisición de dispositivos médicos	Director Administrativo	Informe de indicadores de gestión del proceso de adquisición

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

10	Realizar etapa precontractual	Ejecuta el procedimiento de contratación de conformidad con la normativa legal vigente	Área Contratación Pública	Contrato u orden de compra
11	Entregar contrato u orden de compra al Administrador	Fin de proceso	Área Contratación Pública	Contrato u orden de compra

**4.3.6. INDICADORES DEL PROCESO ADQUISICIÓN**

<b>INDICADORES DE GESTIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (ADQUISICIÓN)</b>						
<b>NIVEL</b>	<b>NOMBRE</b>	<b>OBJETIVO</b>	<b>INDICADOR</b>	<b>META</b>	<b>PERIODICIDAD</b>	<b>FUENTE</b>
<b>NIVEL NACIONAL</b>	Capacidad de gestión en el proceso de adquisición en los Establecimientos de Salud del IESS	Evaluar la capacidad de gestión en el proceso de adquisición del Establecimiento de salud, frente a las necesidades de Dispositivos Médicos	<u>Presupuesto ejecutado en adquisición de Dispositivos Médicos X100</u> Presupuesto asignado para la adquisición de Dispositivos Médicos	100% presupuesto ejecutado conforme Programación	Anual	PAC, Actas de reuniones del Comité Técnico de Dispositivos Médicos, asignación presupuestaria, informes de ejecución del presupuesto
<b>NIVEL NACIONAL</b>	Demanda insatisfecha de Dispositivos Médicos en las Establecimientos de Salud del IESS	Evaluar el porcentaje de Dispositivos Médicos no adquiridos de la lista de Dispositivos Médicos	<u># Dispositivos Médicos no adquiridos de la LDME de los E. de salud X 100</u> # Total de Dispositivos Médicos programados	0% Adquisición de todos los Dispositivos Médicos programados	Anual	Cuadro de adjudicación
<b>NIVEL PROVINCIAL</b>	Capacidad de gestión en el proceso de adquisición de la provincia	Evaluar la capacidad de gestión en el proceso de adquisición de la provincia frente a las necesidades de Dispositivos Médicos	<u>Presupuesto ejecutado en adquisición de Dispositivos Médicos X 100</u> Presupuesto asignado para la adquisición de Dispositivos Médicos	Programación acorde a disponibilidad financiera	Anual	Asignación presupuestaria, informes de ejecución de presupuesto
<b>NIVEL PROVINCIAL</b>	Tiempo de demora en los procesos de adquisición efectuados por los Establecimientos de salud de la provincia	Evaluar el tiempo de demora en los procesos de adquisición	<u>Tiempo de demora del proceso de adquisición X 100</u> Tiempo estimado para el proceso de adquisición Número de procesos que tomaron más tiempo del esperado/ Número de procesos totales)	Optimización del proceso de adquisición de acuerdo al tiempo requerido	CUATRIMESTRAL	Órdenes de Contrataciones, facturas, notas de ingreso a bodega
<b>ESTABLECIMIENTO DE SALUD</b>	Demanda insatisfecha de Dispositivos Médicos en los Establecimientos de salud del IESS	Evaluar el porcentaje de Dispositivos Médicos no adquiridos de la lista de Dispositivos Médicos	<u># Dispositivos Médicos no adquiridos de la LME de los E. salud X 100</u> # Total de Dispositivos Médicos programados	Adquisición de todos los Dispositivos Médicos programados	Cada vez que se realicen Contrataciones (Cuatrimestral)	Cuadro de adjudicación

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

<b>ESTABLECIMIENTO DE SALUD</b>	Periodicidad de las adquisiciones	Evaluar la oportunidad de los periodos de adquisición	<u># de procesos de adquisición realizados</u> X 100 # de procesos de adquisición programados	Procesos de adquisición realizados de acuerdo al cronograma de adquisición	Anual	Plan Anual de Contrataciones ( PAC), órdenes de compra, facturas, contratos
<b>ESTABLECIMIENTO DE SALUD</b>	Capacidad de gestión en el proceso de adquisición del Establecimiento de Salud	Evaluar la capacidad de gestión en el proceso de adquisición frente a las necesidades de Dispositivos Médicos	<u>Presupuesto ejecutado en adquisición de Dispositivos Médicos</u> X 100 Presupuesto asignado para la adquisición de Dispositivos Médicos	Programación acorde a disponibilidad financiera	Anual	Asignación presupuestaria, informes de ejecución de presupuesto
<b>ESTABLECIMIENTO DE SALUD</b>	Tiempo de demora en los procesos de adquisición efectuados por los Establecimientos de Salud	Evaluar el tiempo de demora en los procesos de adquisición	<u>Número de procesos que tomaron más tiempo del esperado</u> X 100 Número de procesos totales	Optimización del proceso de adquisición de acuerdo al tiempo requerido	CUATRIMESTRAL	Órdenes de Compra, contratos facturas, notas de ingreso a bodega
<b>ESTABLECIMIENTO DE SALUD</b>	Demanda insatisfecha de Dispositivos Médicos en los Establecimientos de Salud del IESS	Evaluar el porcentaje de Dispositivos Médicos no adquiridos de la lista de Dispositivos Médicos	<u># Dispositivos Médicos no adquiridos de la LDME de las U. Médicas</u> X 100 # Total de Dispositivos Médicos programados	Adquisición de todos los Dispositivos Médicos programados	CUATRIMESTRAL	Cuadro de adjudicación
<b>ESTABLECIMIENTO DE SALUD</b>	Priorización de las Contrataciones de Dispositivos Médicos	Evaluar la calidad del proceso de adquisición	<u># de Dispositivos Médicos adquiridos</u> X 100 # total de Dispositivos Médicos programados	Dispositivos Médicos adquiridos de acuerdo las necesidades reales	Anual	Órdenes de Contrataciones, facturas, notas de ingreso a bodega

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

#### **4.4. RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Diferentes procedimientos se deben realizar antes y durante la recepción de los dispositivos médicos en las bodegas de los establecimientos de salud, entre los que se incluyen: recepción técnica, recepción administrativa, almacenamiento, control de inventarios, distribución y devoluciones, con el propósito de asegurar que los dispositivos médicos adquiridos por el establecimiento de salud ingresen a Bodega cumpliendo con las especificaciones técnicas requeridas y la documentación correspondiente.

La recepción de los dispositivos médicos se cumple a través de dos procedimientos: recepción técnica y recepción administrativa:

##### **4.4.1. RECEPCIÓN TÉCNICA**

Un profesional o técnico (delegado del servicio), que forma parte de la comisión de entrega recepción, realizará la verificación de las especificaciones técnicas del dispositivo médico recibido, tomando como referencia el contrato, para lo cual tomará al azar una muestra representativa de cada lote entregado, de acuerdo a la “*Tabla Militar Estándar*”, instrumento técnico que permite determinar el tamaño de la muestra y está oficializado por el Ministerio de Salud Pública, y si fuere necesario realizar alguna aclaración o verificación, la Comisión deberá remitirse a los documentos que forman parte integrante del contrato, como son la resolución de adjudicación, el acta de negociación y la oferta presentada, según el caso.

Como parte de la recepción técnica debe efectuar las siguientes actividades:

➤ **Revisión de documentación:**

Para el caso de los dispositivos médicos adquiridos, los documentos necesarios para la recepción de dispositivos médicos son los siguientes:

- a) Copia del Certificado de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria del dispositivo médico según corresponda.
- b) Copia del Certificado de análisis de control de calidad de cada lote de los dispositivos médicos entregados, emitido por el fabricante.
- c) Certificado de Cumplimiento de Buenas Prácticas de Manufactura (CBPM).

Etiqueta original del producto y formatos de etiquetas del grupo solicitado en el idioma castellano (Acuerdo ministerial 205. REGLAMENTO PARA EL REGISTRO Y CONTROL SANITARIO

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

DE DISPOSITIVOS MÉDICOS; REACTIVOS BIOQUÍMICOS Y DE DIAGNÓSTICO; Y, PRODUCTOS DENTALES).

En caso de dispositivos médicos donados se debe constatar que los dispositivos médicos recibidos correspondan a los ítems detallados en la carta de donación, y que esta coincida con las necesidades expresadas por el Instituto, conforme se dispone en el Reglamento de Donación vigente.

➤ **Verificación del dispositivo médico:**

Las especificaciones técnicas deben corresponder a las determinadas en el contrato suscrito y en el Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria vigente del dispositivo médico. Se debe realizar la inspección visual del producto.

➤ **Verificación del envase secundario:**

La impresión en el estuche o caja debe ser legible, indeleble; el material debe estar limpio, sin signos que demuestren deterioro del empaque y del dispositivo médico. Se debe verificar las siguientes especificaciones técnicas:

- Nombre genérico del dispositivo médico.
- Nombre comercial y/o nombre del producto.
- Nombre de la marca/marca asociada.  
Para reactivos:
  - Test in vitro que indique cuál es la aplicación del reactivo.
  - Metodología y grupo
- Contenido del envase y/o empaque.
- Presentación (debe corresponder a lo especificado en el Registro Sanitario)
- Uso, Indicaciones y modo de empleo.
- Número de lote
- Fecha de elaboración
- Fecha de vencimiento
- Nº de Registro Sanitario Ecuatoriano o Notificación Sanitaria Obligatoria vigente
- Nombre del fabricante, ciudad y país de origen.
- Temperatura de conservación o condiciones de almacenamiento
- Precauciones y advertencias.
- Método de esterilización.
- Leyenda: *IESS, prohibida su venta.*

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

➤ **Verificación del envase primario:**

Revisar que la impresión sea clara y que corresponda al nombre del dispositivo médico esperado:

- Nombre genérico del dispositivo médico
- Nombre comercial
- Nombre del fabricante
- Número de registro sanitario ecuatoriano o Notificación Sanitaria Obligatoria vigente
- Número de lote
- Fecha de expiración: Vida útil al momento de la recepción mayor a un año, excepto aquellos que por su naturaleza se degradan.
- Leyenda: *IESS, prohibida su venta.*

➤ **Decisión de aprobación o rechazo:**

- a) Si el dispositivo médico inspeccionado cumple con todas las especificaciones técnicas establecidas y no presenta defectos, es aprobado y está listo para la Recepción Administrativa.
- b) En caso de encontrarse incumplimiento de las especificaciones técnicas, se identifica la clase de defecto técnico encontrado, se deja constancia de la novedad encontrada durante la recepción y se evalúa su condición de aprobación o rechazo. Procede a comunicar por escrito al Administrador del contrato, con copia para el Gerente y/o Director Administrativo, y Proveedor.

Luego de la verificación de cumplimiento de especificaciones técnicas realizada a todos los dispositivos médicos, y de no existir novedades, el Técnico debe informar al Administrador del contrato y al guardalmacén, para proceder con la Recepción Administrativa.

#### **4.4.2. RECEPCIÓN ADMINISTRATIVA**

Se debe establecer y mantener un sistema de documentación que incluya los procedimientos estándar operativos, las instrucciones de trabajo y los registros necesarios para asegurar que los procesos se cumplan, controlen y registren de manera consistente y segura con el fin de contar con un archivo documental completo de cada uno de los dispositivos recibidos.

Los documentos y los datos deben estar registrados en forma impresa, por medios electrónicos o por medio de otro sistema. En el caso de almacenar la información de forma electrónica deben crearse controles especiales. Solo las personas autorizadas deben ingresar o

**MANUAL DE PROCESOS****CODIGO:****Versión: 1.1****Fecha de Vigencia (formato):**

modificar los datos; en la computadora debe existir un registro de los cambios; el acceso debe estar restringido por contraseñas u otros medios.

En caso de encontrar inconsistencias, no se recibe el producto; se registran las novedades encontradas durante la recepción; se notifica al proveedor y se comunica al Director de la Unidad.

Cuando no sea posible la devolución inmediata de estos productos se llevará a un área de cuarentena adecuada para el efecto, para devolverlos en el menor tiempo posible.

En caso de cumplimiento de las recepciones tanto técnica como administrativa el Guardalmacén elabora el Acta de entrega - recepción, que suscriben todos los miembros de la Comisión en unidad de acto, conjuntamente con el representante de la empresa.

El espacio disponible en la bodega y el orden, son condiciones indispensables para poder efectuar la recepción de los dispositivos médicos que posteriormente se almacenarán en el área destinada para el dispositivo médico recibido.

**4.4.3. REGISTRO DE PROVEEDORES**

La Unidad o departamento de adquisiciones de cada establecimiento de salud debe mantener un registro de los proveedores contratados, para conformar una base de datos que le permita notificar oportunamente las novedades relacionadas con los dispositivos médicos recibidos, como caducidades, alteraciones detectadas en los productos almacenados, etc., confirmando semestralmente la información registrada e ingresando cambios en los datos ingresados, como son:

1. Número de contrato
2. Fecha de Contrato
3. Nombre o razón social de la empresa.
4. Nombre del representante legal.
5. Representante asignado para brindar el servicio (contacto).
6. Permiso de funcionamiento vigente.
7. Certificado de calificación de la Secretaría Técnica de Drogas (en el caso de las sustancias sujetas a fiscalización)
8. Dirección actual.
9. Número de teléfono.
10. Número de telefax.
11. Dirección de correo electrónico.
12. Líneas de venta.

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

13. Historial de compras

Asimismo, en los casos en que el establecimiento de salud haya tenido problemas en la contratación y recepción con algunos proveedores, se deberá considerar las novedades reportadas en las futuras contrataciones.

**4.4.4. ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

El almacenamiento de los dispositivos médicos, constituye un conjunto de normas, procesos y procedimientos de carácter obligatorio, que tienen por objeto asegurar que los dispositivos médicos se almacenen en condiciones apropiadas, para luego ser distribuidos en forma adecuada y controlada, de acuerdo con las normas de calidad y las condiciones establecidas por el fabricante, para satisfacer con oportunidad, eficiencia y calidad la demanda de los servicios asistenciales en respuesta al derecho a la salud de los asegurados y a la gestión racional de los recursos.

Para efectos de este manual, se utilizará el término “Bodega de Dispositivos Médicos” al espacio físico ubicado en los establecimientos de salud, destinado a mantener las condiciones de conservación de los dispositivos médicos y las actividades de distribución de manera oportuna hacia los diferentes servicios de consulta externa y hospitalización, en las cantidades exactas, con la calidad óptima y en el lugar apropiado, de tal forma que el establecimiento de salud cumpla plenamente con sus objetivos en cuanto a prevención, diagnóstico, tratamiento y recuperación de la salud de los afiliados.

**a) INFRAESTRUCTURA DE LA BODEGA:**

La bodega para el almacenamiento de dispositivos médicos debe ubicarse, diseñarse, construirse, adaptarse y mantenerse en concordancia con las operaciones propias del área. La distribución y el diseño deben permitir una limpieza y mantenimiento efectivos, con el propósito de evitar cualquier condición adversa que pueda afectar la calidad de los dispositivos médicos y la seguridad del personal, para lo cual debe cumplir con las siguientes características:

- a) Se recomiendan los diseños de una sola planta, que se encuentre lejos de fuentes de contaminación, en una zona segura, de fácil acceso y con servicios básicos de agua y luz.
- b) Deben estar construidas de manera que faciliten su mantenimiento, limpieza y operaciones; además los materiales de construcción deben proveer seguridad y contribuir a mantener condiciones de almacenamiento óptimas y proteger contra el

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

- ingreso de roedores, aves u otro animal. Los pisos deben ser resistentes, lisos, de fácil limpieza y con drenajes.
- c) Las paredes deben lisas, de fácil limpieza, resistentes a factores ambientales como humedad y temperatura.
  - d) Los techos y/o cielo-rasos deben ser fijos o desmontables de fácil limpieza, de material que no permita el paso de los rayos solares ni la acumulación de calor.
  - e) Es recomendable que las ventanas estén presentes en número mínimo, localizadas a la mayor altura y protegidas para evitar el ingreso de polvo, aves e insectos.
  - f) En cuanto al tamaño, no existe un estándar; sin embargo, debe permitir la organización correcta de productos, evitar confusiones en el orden de almacenamiento y riesgos de contaminación, permitir una rotación correcta de las existencias y facilitar el movimiento del personal y los productos. Existe una guía de acabados interiores para hospitales, que puede utilizarse como ayuda.
  - g) Cada área debe estar identificada, así como las estanterías y/o tarimas, de modo que permita la localización de los diferentes productos.
  - h) Se deben tomar las precauciones necesarias para evitar cualquier tipo de contaminación proveniente del ambiente exterior y particularmente controlar la entrada de insectos y roedores.
  - i) Las instalaciones deben ser sometidas regularmente a programas de mantenimiento preventivo (con su respectivo cronograma), limpieza y control de plagas. Para cada uno de ellos se deben mantener registros de su realización. Con respecto a los programas de limpieza, deben hacerse de acuerdo a procedimientos escritos detallados donde claramente se indiquen las tareas, responsabilidades, horarios, equipos, materiales necesarios y toda aquella información que se requiera para la ejecución de dicha actividad. **Anexo 5.**
  - j) Cuando el control de plagas requiera la aplicación de productos químicos, ésta debe ser realizada siempre por personal capacitado. Los productos químicos para control de plagas deben estar autorizados por la autoridad competente. Se debe llevar un registro de las actividades y aplicaciones que permita evidenciar su cumplimiento.
  - k) Las áreas de recepción y despacho deben estar ubicadas en áreas protegidas de condiciones ambientales adversas, de manera que las operaciones de carga y descarga no se vean afectadas por cambios climáticos, y contar con una rampa para carga y descarga, si fuera necesario.
  - l) El acceso a las instalaciones de almacenamiento debe ser controlado y debe restringirse sólo a personal autorizado.

#### **4.4.5. ORGANIZACIÓN DE LA BODEGA**

La organización debe responder al flujo unidireccional de la bodega de acuerdo al proceso secuencial por los diferentes sitios de trabajo, hasta concluir el proceso, para lo cual deben estar definidas las siguientes áreas.

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

1. Área de recepción.
2. Área de cuarentena.
3. Área de almacenamiento.
4. Área de embalaje y despacho.
5. Área administrativa.
6. Área de rechazados, dañados y caducados.
7. Áreas auxiliares.

**1. Área de Recepción:**

Corresponde al área destinada para la revisión de los documentos entregados por el proveedor y a la verificación técnica y administrativa de los productos, para asegurar que los dispositivos médicos correspondan a las cantidades y especificaciones técnicas solicitadas previo el ingreso al área de almacenamiento.

El área de recepción debe estar diseñada de forma que permita proteger los productos de las condiciones climáticas, que pudieran incidir en la calidad de los mismos; en este sitio se colocan sobre pallets los dispositivos médicos que van a ser ingresados posteriormente al almacenamiento.

**2. Área de Cuarentena:**

Corresponde al lugar en donde se almacenan temporalmente los dispositivos médicos separados del resto, hasta su verificación técnica y aprobación por parte del profesional o técnico. Su acceso estará restringido al personal no autorizado.

**3. Área de Almacenamiento:**

El área de almacenamiento debe estar organizada, limpia, delimitada y dentro de los límites de temperatura y humedad relativa detalladas por el fabricante, mismas que deberán corresponder a aquellas aprobadas en el Certificado de Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria. Estas condiciones permitirán mantener y asegurar la estabilidad de dichos productos.

La temperatura se debe mantener entre 15° y 30°C. Se exceptúan los dispositivos médicos que requieren temperaturas controladas o cualquier otra condición diferente a la establecida como condición normal de almacenamiento.

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

Se debe realizar un estudio (mapeo) de las condiciones de temperatura dentro del área de almacenamiento con el fin de proporcionar recomendaciones para el uso de cada área e identificar todas las áreas que se determinen como no adecuadas para el almacenamiento de dispositivos médicos.

La temperatura y humedad relativa dentro del área de almacenamiento debe ser monitoreada y registrada en los puntos críticos durante los siete días de la semana y no menos de dos veces al día (**Anexo 6**). Las instrucciones y registros correspondientes al monitoreo de tales condiciones ambientales deben mantenerse en el área de almacenamiento.

Los dispositivos médicos que requieran condiciones especiales de temperatura y humedad deben ser almacenados utilizando equipos que permitan el mantenimiento y control de las condiciones especificadas en el etiquetado del producto. Cuando se utilicen cámaras de refrigeración y congelación estas deben estar conectadas a líneas de la planta eléctrica de emergencia, o en su defecto, se debe contar con planes de contingencia claramente establecidos y divulgados hacia el personal operativo correspondiente.

Las condiciones de almacenamiento de todos los productos en los diferentes tipos de almacenamiento disponibles deben registrarse periódicamente utilizando un equipo de medición calibrado o verificado contra un dispositivo calibrado. El periodo para la calibración y/o verificación debe estar claramente definido en el procedimiento respectivo.

Los datos registrados del seguimiento de temperatura deben estar disponibles para ser revisados. El equipo utilizado para el seguimiento debe ser controlado en intervalos predeterminados adecuados y los resultados de esos controles deben ser registrados y conservados. Todos los registros de seguimiento se deben mantener por lo menos un año más allá de la vida útil del dispositivo almacenado. Es recomendable que los monitores de temperatura se localicen en las áreas que están más propensas de mostrar fluctuaciones.

Los almacenes tendrán un área especial segregada para el almacenamiento de productos químicos controlados, la cual debe permanecer bajo llave o tener un sistema que permita el acceso sólo al personal responsable.

En el caso de dispositivos médicos que presenten peligro de fuego o explosión, deben almacenarse en un área especial que cumpla con las medidas de seguridad vigentes.

Todos los dispositivos médicos que se estiben deben estar debidamente asegurados para evitar el riesgo de desprendimiento que pudiera ocasionar daños al personal o al producto.

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

Las instalaciones y mobiliario utilizado en estas áreas deben ser de materiales que no desprendan partículas, deben ser lisos, resistentes y fáciles de limpiar.

Los dispositivos médicos se colocarán sobre pallets en buen estado, pueden ser de plástico o aluminio, a una altura de 15 a 20 cm del piso y adecuadamente espaciados entre sí, a fin de permitir la limpieza e inspección.

Durante el almacenamiento, los dispositivos médicos deben ser colocados siguiendo las indicaciones de manipulación detalladas en cada caja por el laboratorio fabricante; estiba, flechas que indican el sentido en que debe colocarse la caja, frágil, protéjase de la lluvia, entre otros.

Los empaques en que vienen los dispositivos médicos son de vital importancia para protegerlos según sus propias características y para garantizar su estabilidad. Además, el tipo de empaque es tenido en cuenta como parte de los criterios para calcular la vida útil del dispositivo, de manera que no deben destruirse y, por el contrario, se debe conservar siempre el empaque original.

Los dispositivos médicos deben almacenarse segregados físicamente de otros tipos de productos tales como suministros de limpieza y desinfección, productos químicos, cosméticos o cualquier otro que pueda provocar contaminación cruzada.

Debe existir una separación física y debidamente identificada para almacenar dispositivos médicos rechazados, dañados, vencidos o devueltos. El acceso a estos dispositivos médicos deberá estar restringido, para evitar su uso hasta que se tome una decisión con respecto a su destino final.

La iluminación no debe influir negativamente, directa o indirectamente en los productos

No se debe permitir fumar, comer, beber, ni mantener plantas ni alimentos en las áreas de almacenamiento.

Todos los dispositivos médicos se deben almacenar sobre tarimas o estantes, nunca sobre el piso, y separados de las paredes y el techo para permitir la limpieza e inspección.

El sistema de almacenamiento podría ser:

- a) **Fijo:** Cada ítem es colocado en un lugar específico, previamente determinado para cada uno. Puede estar organizado por servicio, por especialidad, etc.
- b) **Fluido, al azar o caótico:** Es el más recomendable, pues se ubican los dispositivos médicos en cualquier espacio disponible de la bodega, cuyas estanterías se encuentran

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

previamente codificadas, el orden va de arriba hacia abajo y de izquierda a derecha, de tal forma que diferentes lotes de un ítem pueden guardarse en zonas distintas. Permite una optimización del espacio existente, pero requiere una estricta organización para su localización, requiere un sistema informático o el registro en la tarjeta kárdex, con los números correspondientes a las estanterías y filas, por ejemplo: estantería 3, fila 1, además se debe identificar a cada ítem con la descripción, lote y fecha de vencimiento.

- c) Semifluido:** Es una combinación de los dos anteriores y no es muy utilizado, consiste en organizar una zona bajo la modalidad de fijo para pocas cantidades próximas a despacharse, mientras que las cantidades más grandes o de reserva se organiza bajo la modalidad de fluido, al azar o caótico.

Esta zona debe tener condiciones especiales de temperatura, humedad y luz; además debe facilitar el movimiento de personal, de los productos y la realización de limpieza, las estanterías y pallets deben estar colocadas a una distancia mínima de 30 cm de la pared y organizados a una distancia de por lo menos 80 cm, de manera que no dificulten el tránsito del personal, ni oculten u obstruyan los grifos o extintores. Dentro de esta zona debe seleccionarse un sitio e identificarlo correctamente para:

1. Inflamables,
2. Devoluciones, Bajas y rechazos
3. Dispositivos médicos caducados
4. Dispositivos médicos con cadena de frío (cámara fría o refrigeradora)

**4. Área de embalaje y despacho:**

En este sitio se efectúa el embalaje o preparación de los dispositivos médicos que se van a distribuir, además se deben mantener registros de despacho que garanticen la trazabilidad de los productos enviados a los servicios. Todo producto debe despacharse de acuerdo al sistema FEFO (*first expiry first out*) o PEPS (primero que expira primero que sale). El Guardalmacén debe supervisar la correcta rotación de las fechas de vencimiento de los dispositivos médicos bajo su custodia.

**5. Área administrativa:**

Corresponde a las oficinas, servicios higiénicos, cuarto de limpieza, etc.

**6. Área de rechazados, dañados y vencidos.**

MANUAL DE PROCESOS

CODIGO:

Versión: 1.1

Fecha de Vigencia (formato):

Es un área de acceso restringido, en donde se almacenan los productos que fueron rechazados o dados de baja, para impedir su utilización hasta que se realice el proceso de disposición final que corresponda.

Los productos almacenados en esta área deben ser rotulados y almacenados de forma que se prevenga su uso no autorizado, además no deben constituir una fuente de contaminación para el resto de productos almacenados.

## 7. Áreas auxiliares

Son las áreas de alimentación, vestuarios, lavatorios y servicios sanitarios de fácil acceso y apropiados al número de usuarios, todas ellas sin comunicación directa con las áreas de almacenamiento.

### 4.4.6. EQUIPOS:

Las bodegas de almacenamiento deberán disponer de lo siguiente:

- a) Equipos medidores de temperatura y humedad relativa (termohigrómetro) debidamente calibrados; la verificación de las condiciones de humedad y temperatura se registrarán de conformidad a un procedimiento establecido y validado por el establecimiento (**Anexo 6**). Los equipos empleados para el monitoreo de la temperatura y humedad, deben ser revisados y calibrados periódicamente, de acuerdo a un programa determinado por el establecimiento, y los resultados se archivarán adecuadamente. *Grafico N° 2*
- b) Equipos que permitan la movilización de los productos como coches manuales, coches hidráulicos y montacargas, según sea el volumen de productos que se maneje. *Grafico N° 4.*
- c) Balanzas con el respectivo registro de su uso y verificación, que sean periódicamente calibradas, de conformidad al procedimiento definido por el establecimiento.
- d) Pallets, estanterías, armarios para almacenar cargas unitarias. *Grafico N° 1*
- e) Extintores con su contenido vigente, según lo señalado en su etiqueta de identificación, en números suficientes y ubicados en lugares de fácil acceso, de conformidad con las disposiciones vigentes.
- f) Equipos e implementos de protección personal tales como: protectores lumbares, cascos, calzado punta de acero y otros necesarios, de acuerdo a las actividades que se desarrollan en el establecimiento. *Grafico N° 3*
- g) Botiquines de primeros auxilios, ubicados en lugares de fácil acceso, mismos que tendrán un responsable a su cargo, para evitar un mal uso de los productos que dispone.

**MANUAL DE PROCESOS****CODIGO:****Versión: 1.1****Fecha de Vigencia (formato):**

*Grafico N° 1: Pallets, estanterías y armario*



*Gráfico N° 2: Botiquín, termohigrómetro, termómetro y extintores*



CASCO DE SEGURIDAD



BOTAS DE SEGURIDAD

FAJA DE SEGURIDAD



*Gráfico N° 3: Equipos de seguridad*

MANUAL DE PROCESOS

CODIGO:

Versión: 1.1

Fecha de Vigencia (formato):



Gráfico N° 4: Montacargas, coche hidráulico manual

Los equipos empleados para asegurar el almacenamiento y conservación de los dispositivos médicos (aire acondicionado, ventiladores, extractores, cuartos fríos, refrigeradoras y/o cámaras de refrigeración) deben ser controlados adecuadamente y contar con sus respectivos cronogramas de mantenimiento preventivo. De igual forma, deben mantenerse registros escritos de los mantenimientos preventivos y correctivos que se lleven a cabo.

Los dispositivos médicos deben ser almacenados considerando las condiciones especiales que requieran y deben ubicarse en espacios apropiados; las condiciones de almacenamiento deben inspeccionarse periódicamente y el personal deberá observar las normas de seguridad durante el desarrollo de todas sus actividades.

#### 4.4.7. CONTROL DE TEMPERATURA Y HUMEDAD

El personal de bodega debe realizar la lectura de los termohigrómetros y registrar diariamente la temperatura y humedad relativa, en la mañana entre las 08h00 y 09h00, y en la tarde entre las 14h00 y 15h00, incluidas las observaciones que amerite completando el formato de Registro de temperatura y humedad relativa ambiental (**Anexo 6**) y de cadena de frío (**Anexo 7**)

Los formatos de registros de temperatura y humedad relativa deberán permanecer cercanos a los termohigrómetros.

La persona que realiza la lectura debe verificar que la temperatura y humedad relativa se encuentren dentro de los límites adecuados, a no ser que el proveedor indique una temperatura específica. Se consideran como límites adecuados los siguientes:

Temperatura ambiente: Máximo  $30^{\circ}\text{C} \pm 2^{\circ}\text{C}$  (Zona climática IV).

**MANUAL DE PROCESOS****CODIGO:****Versión: 1.1****Fecha de Vigencia (formato):**

Temperatura de refrigeración: 2 – 8 ° C.

Las condiciones de humedad relativa correspondiente a la zona climática IV son: 65 ± 5%.

Si la temperatura y humedad relativa dentro de la bodega están fuera de los límites establecidos, se tomará las siguientes acciones:

- a) Si es superior, se debe aumentar la ventilación regulando los ventiladores y/o equipos de aire acondicionado, los extractores de aire o abriendo las ventanas.
- b) Si es inferior, se debe aumentar la temperatura regulando los equipos de aire acondicionado.
- c) Si se detectará el mal funcionamiento de los equipos de ventilación, se debe comunicar inmediatamente al responsable de bodega, para que tome acciones inmediatas.

El responsable de bodega una vez a la semana debe efectuar una verificación de los registros de temperatura y humedad relativa que realiza el personal, al mismo tiempo debe evaluar las lecturas y tomar acciones necesarias para corregir las variaciones de temperatura.

Al final del mes debe ratificar y responsabilizarse de la información que consta en los respectivos anexos a través de su firma en dichos documentos, posteriormente debe archivar los mismos para revisiones posteriores.

#### **4.4.8. ILUMINACIÓN Y VENTILACIÓN**

El auxiliar de bodega, al inicio de la jornada, debe verificar que la ventilación y la iluminación sea la adecuada, para lo cual se debe:

- a) Constatar que los equipos de ventilación funcionen correctamente.
- b) Mantener despejadas las ventanas y la puerta principal para que fluya la luz y el aire natural.
- c) Mantener la luz artificial de la bodega apagada en la medida que no se requiera.
- d) Encender las luces de las secciones en las que se efectuará alguna acción específica, luego de ejecutarla esta deberá apagarse.

En el caso de que se detecte algún desperfecto en los equipos eléctricos o de ventilación, se debe comunicar inmediatamente al nivel correspondiente para tramitar su reparación.

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

Al final de la jornada el personal de bodega debe verificar que las luces artificiales se encuentren apagadas y que los equipos de ventilación y refrigeración se encuentren en funcionamiento.

De igual modo si se detecta algún desperfecto se debe comunicar inmediatamente al nivel correspondiente para tramitar su reparación.

#### **4.4.9. CONTROL DE ROTACIÓN DE STOCK Y FECHAS DE VENCIMIENTO**

Se deben observar los siguientes pasos:

Todos los dispositivos médicos deben ser distribuidos oportunamente, tomado en cuenta el sistema FEFO (First Expiry First Out = Primero que expira primero que sale) antes indicado.

Se debe verificar la existencia de dispositivos médicos próximos a vencer, para lo cual se debe elaborar un reporte mensual en el que se considere los dispositivos médicos que tengan fecha de vencimiento menor o igual a seis meses, empleando el sistema de información automatizado y registrarlo en el formato de Registro de Control de vencimientos por año **(Anexo 8)**

Se recomienda colocar una tarjeta roja en aquellos productos con fecha de vencimiento menor a 3 meses, a fin de notificar al proveedor y proceder con su devolución, de acuerdo con las condiciones establecidas en el contrato.

En caso se detectará dispositivos médicos próximos a vencer, el Guardalmacén debe evaluar las acciones a ejecutar en función de la cantidad disponible a fin de evitar su vencimiento en las estanterías, para lo cual debe realizar el trámite correspondiente, tomando en cuenta lo siguiente:

Los dispositivos médicos que fueron adquiridos en el nivel central o local, se debe proceder de acuerdo a lo dispuesto en el contrato de adquisición, para iniciar la gestión de devolución utilizando del formato Nota de devolución **(Anexo 9)**, considerando las distancias y los trámites que requiere cada proceso. Se recomienda iniciar el proceso con un mínimo de 90 días de anticipación a fin de cumplir con el plazo para devolución, estipulado en el contrato.

En caso de que se detecten dispositivos médicos caducados se debe trasladar los mismos a la zona de BAJAS, a fin de seguir el procedimiento administrativo respectivo considerando que se trata de bienes públicos.

**MANUAL DE PROCESOS****CODIGO:****Versión: 1.1****Fecha de Vigencia (formato):****4.4.10. CONTROL DE LA CADUCIDAD (SEMAFORIZACIÓN)**

Para una mejor identificación de la caducidad de los dispositivos médicos, se utilizarán etiquetas informativas de diferentes colores como se detalla a continuación:

Tiempo próximo a caducar	Color
3 meses	ROJO
6 meses	AMARILLO
12 meses	VERDE

**4.4.11. ESTADO DE CONSERVACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS (DETECCIÓN DE AVERÍAS):**

Una vez al mes el responsable de bodega debe realizar una inspección visual de los dispositivos médicos almacenados para observar el estado de conservación de los mismos, para cuya constancia debe utilizar el formato Registro de bajas por averías (**Anexo 10**), pudiéndose detectar los siguientes casos:

Presencia de envases rotos o en mal estado que deben ser trasladados a la zona de BAJAS.

Dispositivos médicos con signos de falla de calidad, para lo cual se debe proceder a evaluar el lote completo, si se confirman los defectos de calidad, debe retirarse éste/estos de la zona de ALMACENAMIENTO y trasladarlos a la zona de DEVOLUCIÓN con un rótulo de “producto inmovilizado”, mientras tanto se debe coordinar con el profesional o técnico del área requirente, a fin de realizar la acción que corresponda, posteriormente se debe notificar al departamento administrativo, quien debe comunicar al proveedor las fallas de calidad detectadas para realizar el canje respectivo, sustentándose en las cláusulas contractuales.

Por otro lado se debe también notificar los resultados del análisis al nivel superior correspondiente a fin de que se tomen las acciones que correspondan de acuerdo al caso.

**4.4.12. CONTROL DE INVENTARIOS**

Se efectúa a través de conteos durante los inventarios periódicos y físico general (junio y diciembre), de esta manera se cuenta con información exacta acerca de la cantidad y condición física de los dispositivos médicos que se encuentran en custodia de la bodega.

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

**Inventario físico periódico:**

Cada semana se debe realizar el conteo de por lo menos tres dispositivos médicos diferentes en cada ocasión, priorizando los dispositivos médicos costosos y los de mayor movimiento, registrar en el formato Registro de inventario (**Anexo 11**), en el cual se debe verificar su cantidad y condición física.

El responsable de bodega selecciona los tres o más dispositivos médicos a inspeccionar, los registra en el formato antes indicado y designa a un auxiliar para que realice el conteo de los mismos; una vez contados, el auxiliar devuelve el formato al responsable de bodega.

El responsable de bodega debe comparar los resultados con el registro del sistema de informático y/o tarjeta de Kárdex, si los datos coinciden se debe firmar el formato (**Anexo 11**) y archivarlo.

De existir diferencias, se debe marcar y solicitar nuevo conteo de éstos a un segundo auxiliar, quien debe registrar los datos en el formato mencionado y entregarlo al responsable de bodega.

Si los datos del segundo conteo coinciden con el registro en el sistema informático y/o tarjeta de Kárdex, el responsable de bodega debe firmar el formato y archivarlo.

Si persisten las diferencias, el responsable de bodega debe marcar los dispositivos médicos con diferencias e indicar a los auxiliares de bodega que deben proceder a revisar en un plazo de 48 horas los ingresos y egresos, en los documentos y en el sistema de informática y/o Kárdex.

Si se identifican transacciones no registradas, se debe realizar un ajuste del inventario en el sistema de información y/o Kárdex con el debido justificativo.

Si persisten las diferencias, se debe comunicar por escrito al responsable de bodega, a fin de que se informe al departamento administrativo para que se tomen las acciones que correspondan.

**Inventario físico general:**

En la mitad del año (junio) y al cierre del período fiscal (diciembre), se debe realizar el conteo general de todos los dispositivos médicos almacenados en bodega, de acuerdo al Instructivo para preparar el inventario general (**Anexo 12**), y se debe registrar lo actuado en el formato Registro de inventario (**Anexo 11**), a fin de verificar que exista consistencia entre las

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

cantidades de los dispositivos médicos almacenados y los registrados en el sistema de información y/o Kárdex.

Los dos tipos de inventario permiten controlar las existencias y evitar el desabastecimiento de los dispositivos médicos, el responsable de bodega debe informar periódicamente a las autoridades para que sean considerados en las adquisiciones que se fuese a realizar.

#### **4.4.13. DEL PERSONAL**

El personal técnico y administrativo que manipula dispositivos médicos debe conocer y cumplir con la normativa establecida en este Manual.

Establecer un sistema de almacenamiento de bienes, suministros y materiales para la Unidad Médica;

Generar y reportar ingresos, egresos e inventarios de bienes muebles e inmuebles, suministros y materiales sujetos a control administrativo;

Generar reportes de existencias de bienes en bodega;

Reportar a la Coordinación General Administrativa los bienes a ser dados de baja y elaborar la respectivas actas;

Realizar el levantamiento y constatación física de los bienes de la Unidad Médica;

Elaborar y registrar las actas de entrega recepción de bienes asignados a los servidores de la Unidad Médica; y

Las demás funciones y responsabilidades constantes en la ley, reglamentos y las que le sean dispuestas por la máxima autoridad de la Unidad Médica.( resolución 468)

Todo personal involucrado en la bodega de dispositivos médicos debe recibir capacitación y/o inducción adecuada (al inicio de sus funciones) en relación a las Buenas Prácticas de Almacenamiento (BPA), reglamentos, procedimientos de seguridad y distribución. La capacitación debe ser continua, al menos una vez al año o según necesidades. Debe realizarse de acuerdo con una planificación establecida y aprobada por el jefe de bodega. Toda capacitación que se imparta debe estar registrada y debe incluir la firma de cada participante **(Anexo 13)**.

El personal debe utilizar vestimenta e implementos de protección personal apropiados para las actividades que realiza. Para tal efecto, dicho vestuario e implementos deben estar disponibles y su uso debidamente documentado en cumplimiento con las directrices institucionales vigentes.

**MANUAL DE PROCESOS****CODIGO:****Versión: 1.1****Fecha de Vigencia (formato):**

El personal encargado de labores misceláneas (limpieza, orden y otros) dentro de las áreas de almacenamiento de dispositivos médicos deberá estar debidamente capacitado en los aspectos que le competen dentro de lo establecido en el presente documento, aspectos como la ejecución de procedimientos de limpieza preestablecidos, ingreso a las áreas, normas de seguridad aplicables y cualquier otro punto que se considere relevante para la ejecución de sus funciones de forma que no se afecten los procesos de rutina del área.

Todos los miembros del personal deben estar capacitados y mantener altos niveles de higiene personal y sanidad.

Dicha capacitación será responsabilidad del jefe encargado del servicio de limpieza en coordinación con el jefe de bodega o con el personal que este designe (lo anterior debe ser considerado tanto en contratos a terceros de limpieza como en personal institucional).

**4.4.14. RESPONSABILIDAD DEL GUARDALMACÉN**

La responsabilidad del Guardalmacén abarca todas las áreas de almacenamiento de dispositivos médicos y cumplirá las siguientes funciones:

- a) Coordinar y supervisar la eliminación de los dispositivos médicos no utilizables de acuerdo a las normativa legal vigente (existentes en el país) y/o en la Institución.
- b) Coordinar la realización de auto inspecciones por lo menos una vez al año con el fin de verificar el cumplimiento de las BPA.
- c) Realizar el seguimiento al cumplimiento de las acciones correctivas a implementar como resultado de auditoría o auto inspección.
- d) Coordinar la realización y actualización de los estudios de mapeo de temperatura y humedad en las áreas de almacenamiento.

**4.4.15. RESPONSABILIDAD ADMINISTRATIVA**

El Guardalmacén será el responsable de realizar inventarios periódicos de las existencias de los productos, con el fin de llevar a cabo el control de los mismos, lo que será útil para verificar el registro de existencias, identificar la existencia de excedentes, verificar la existencia de pérdidas, controlar la fecha de caducidad, verificar las condiciones de almacenamiento, Y realizar el trámite de canjes.

**4.4.16. DOCUMENTACIÓN**

A fin de dar cumplimiento con las Normas de Buenas Prácticas de Almacenamiento, distribución y transporte, se debe establecer y mantener un sistema de documentación que

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

incluya los procedimientos estándar operativos, las instrucciones de trabajo y los registros necesarios para asegurar que los procesos se cumplan, controlen y registren de manera consistente y segura con el fin de mantener la calidad de cada uno de los productos.

Todos los registros relacionados con la identificación y trazabilidad de los lotes de un producto, así como con la conservación de dispositivos médicos durante el almacenamiento y transporte deben guardarse por un tiempo no menor de siete años. Los documentos y los datos pueden estar registrados en forma impresa y por medios electrónicos.

Los documentos deben ser elaborados en referencia al proceso o área a la que se aplique, contendrán fecha de vigencia y estarán firmados por los funcionarios responsables de su elaboración, revisión y aprobación, además deben estar disponibles en todos los puntos donde se utilicen.

Las etiquetas de identificación colocadas en los recipientes, cartones del producto deberán ser claras y contener información completa que contemple:

- a) Nombre genérico(sin códigos ni abreviaturas)(si aplica)
- b) Nombre de marca (si aplica)
- c) Número de lote asignado por el fabricante (si aplica)
- d) Fecha de expiración
- e) Cantidad contenida en el envase por producto
- f) Condiciones de almacenamiento

Los documentos generados para la adquisición, recepción, almacenamiento, distribución se conservaran en forma impresa y electrónica en condiciones seguras y accesibles. En el caso de almacenar la información de forma electrónica deben crearse controles especiales. Sólo las personas autorizadas deben ingresar o modificar los datos en el sistema y debe existir un registro de los cambios; el acceso debe estar restringido por contraseñas u otros medios.

Debe existir un procedimiento escrito para el manejo de derrames de productos que por sus características requieran atención especial. El procedimiento a seguir deberá ajustarse a la normativa Institucional aplicable, o en su defecto, deberá establecerse un procedimiento interno para el manejo de este tipo de derrames (**Anexo 14**).

#### **4.4.17. DIAGRAMA DE RELACIONAMIENTO DEL PROCESO DE RECEPCION Y ALMACENAMIENTO**



**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

**4.4.18. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES**

**PROCESO DE RECEPCIÓN Y ALMACENAMIENTO**

No.	ACTIVIDAD	DESCRIPCIÓN DE LA ACTIVIDAD	RESPONSABLE	DOCUMENTO DE REFERENCIA/SISTEMA
1	Inicio de Proceso: Establecer lineamientos y directrices para el proceso de recepción y almacenamiento	Aprueba los lineamientos y directrices para el proceso de recepción y almacenamiento	Director del Seguro de Salud	Manual de Procesos para la Gestión de Suministro de Dispositivos Médicos
2	Revisar y evaluar el cumplimiento de los lineamientos del proceso de recepción y almacenamiento de dispositivos médicos	Informe de indicadores de adquisición de dispositivos médicos	Coordinador/a Nacional de Dispositivos Médicos	Manual de Procesos para la Gestión de Suministro de Dispositivos Médicos
3	Consolidar y evaluar el proceso de almacenamiento de los ES en virtud a indicadores a Nivel Central	Informe Provincial de indicadores de adquisición de dispositivos médicos	Subdirector(es)/Jefe(s) Provincial del Seguro General de Salud Individual	Informe Provincial de Indicadores de recepción y almacenamiento de dispositivos médicos
4	Implementar las políticas y lineamientos para la recepción y almacenamiento de Dispositivos Médicos	Remite las políticas y lineamientos de recepción y almacenamiento de dispositivos médicos	Director Administrativo	Documento de disposiciones lineamientos
5	Recibir técnicamente los dispositivos médicos de acuerdo a los documentos contractuales y las especificaciones técnicas	Realiza la recepción técnica con la verificación del cumplimiento de especificaciones y requisitos técnicos	Responsable Técnico	Informe de recepción técnica
6	Realizar inventarios periódicos y aplicar normativas vigentes	Verificar registros de existencias y stocks críticos Controlar fechas de caducidad Verificar condiciones de almacenamiento Gestionar averías y vencimientos de dispositivos	Guardalmacén	Informe de indicadores de recepción y almacenamiento

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

**4.4.19. INDICADORES DE PROCESO**

<b>INDICADORES DE GESTIÓN DEL SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS (RECEPCIÓN-ALMACENAMIENTO)</b>						
<b>NIVEL</b>	<b>NOMBRE</b>	<b>OBJETIVO</b>	<b>INDICADOR</b>	<b>META</b>	<b>PERIODICIDAD</b>	<b>FUENTE</b>
<b>NIVEL LOCAL</b>	Evaluación del cumplimiento de las condiciones de almacenamiento de los dispositivos médicos adquiridos por los establecimientos de salud la provincia.	Verificación de las condiciones de almacenamiento de los dispositivos médicos adquiridos por los establecimientos de salud de la provincia.	<u># de establecimientos de salud que cumplen con las condiciones de almacenamiento de los dispositivos médicos</u> x 100 Total de establecimientos de salud	Existencia de condiciones adecuadas y cumplimiento de normativa de almacenamiento.	Trimestral.	Manual de Gestión
	Cumplimiento de entregas por parte de proveedores.	Determinar el grado de cumplimiento en la entrega de dispositivos médicos en cuanto a cantidad y tiempo por parte de los proveedores.	<u># de proveedores que han cumplido en cantidad y tiempo de entrega de dispositivos médicos</u> X 100 Total de proveedores adjudicados	Entrega total de los dispositivos médicos adjudicados.	Trimestral.	Actas de Entrega Recepción Reporte de novedades proporcionadas por los establecimientos de salud
	Porcentaje de defectos detectados durante la recepción.	Detectar los dispositivos médicos defectuosos desde la recepción para evitar su utilización	<u># número de entregas con novedades durante la recepción</u> X 100 # de entregas totales	Defectos detectados durante la recepción.	Cada entrega	Reporte de novedades proporcionadas por los Establecimientos de Salud
	Porcentaje de dispositivos médicos caducados durante el almacenamiento.	Determinar el porcentaje de dispositivos médicos caducados, con respecto al total de dispositivos médicos por ítem.	<u># de dispositivos médicos caducados</u> X 100 # total de dispositivos médicos del inventario	No existen dispositivos médicos caducados.	Trimestral.	Registro de dispositivos médicos caducados en bodega.
	Porcentaje de dispositivos médicos por edad de inventario	Evaluar el tiempo de existencias por cada ítem, identificando rangos que requieren	<u># de ítem sin rotación durante 30 días</u> <u># de ítem sin rotación de 31 a 120 días</u> <u># de ítem sin rotación por más de 120 días</u>	Dispositivos médicos registrados por edad de inventario.	Mensual.	Sistema de información actualizada.

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

		intervención				
<b>NIVEL PROVINCIAL</b>	Cumplimiento de las condiciones contractuales por el proveedor en los establecimientos de salud de la provincia.	Verificar el cumplimiento de condiciones contractuales en los establecimientos de salud de la provincia.	<u># de Novedades registradas de acuerdo a especificaciones técnicas X 100</u> # de Procesos de recepción efectuados por los establecimientos de salud de la provincia	Los dispositivos médicos recibidos cumplen con las especificaciones técnicas.	Semestral.	Novedades registradas en los establecimientos de salud de la provincia.
	Cumplimiento de especificaciones técnicas de los dispositivos médicos entregados en los establecimientos de salud de la provincia.	Verificar el cumplimiento de las especificaciones técnicas de los dispositivos médicos en los procesos de recepción.	<u># de recepciones técnicas favorables X 100</u> # Total de recepciones técnicas efectuadas en los establecimientos de salud	Los dispositivos médicos cumplen con las especificaciones técnicas requeridas.	Semestral.	Actas de Entrega Recepción Registro de Novedades.
	Cumplimiento de condiciones de almacenamiento en los establecimientos de salud de la provincia.	Verificar la existencia y cumplimiento de condiciones de almacenamiento.	<u># de establecimientos de salud que cumplen con las condiciones de almacenamiento de los dispositivos médicos x 100</u> # Total de establecimientos de salud	Existencia de condiciones adecuadas y cumplimiento de normativa de almacenamiento.	Semestral.	Manual de Gestión
	Existencia de inventario general de dispositivos médicos en los establecimientos de salud de la provincia.	Determinar si los establecimientos de salud de la provincia disponen de un inventario general de dispositivos médicos actualizado.	<u># de establecimientos de salud que disponen de un inventario general semestral x 100</u> # Total de establecimientos de salud	Ejecución periódica de Inventario general	Semestral	Inventario general actualizado
	Cumplimiento de entregas por parte de proveedores en las Unidades Médicas de la provincia.	Determinar el grado de cumplimiento en la entrega de dispositivos médicos en cuanto a cantidad y tiempo por parte de los proveedores.	<u># de proveedores que han cumplido en cantidad y tiempo de entrega de dispositivos médicos X 100</u> # total de proveedores adjudicados	Cumplimiento en la entrega por parte de los proveedores.	Semestral.	Registro de novedades Actas entrega - recepción.
	Porcentaje de dispositivos médicos caducados durante el almacenamiento en las Unidades Médicas de la provincia.	Determinar el porcentaje de dispositivos médicos caducados, con respecto al total de dispositivos médicos existentes.	<u># de dispositivos médicos caducados X 100</u> # total de dispositivos médicos del inventario	No se encuentran dispositivos médicos caducados.	Semestral.	Registro de dispositivos médicos caducados en bodega.

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

	Porcentaje de dispositivos médicos por edad de inventario en las Unidades Médicas de la provincia	Evaluar el tiempo de existencias por cada ítem, identificando rangos que requieren intervención en las Unidades Médicas	<u># de ítems sin rotación durante 30 días</u> <u># de ítems sin rotación de 31 a 120 días</u> <u># de ítems sin rotación por más de 120 días</u>	Rotación adecuada de inventario.	Semestral.	Saldos de inventario de dispositivos médicos
ESTABLECIMIENTO DE SALUD	Cumplimiento de especificaciones técnicas de los dispositivos médicos recibidos	Verificar el cumplimiento de especificaciones técnicas establecidas en el contrato	<u># de recepciones con cumplimiento de especificaciones técnicas de acuerdo al contrato x 100</u> # Total de recepciones realizadas en el período	Todos los dispositivos médicos que se reciben cumplen con especificaciones técnicas.	Mensual.	Actas de entrega recepción Registro de novedades durante la recepción
	Cumplimiento de condiciones de almacenamiento.	Verificar el cumplimiento de condiciones adecuadas de almacenamiento de los dispositivos médicos.	<u># de dispositivos médicos que cumplen con las condiciones de almacenamiento X 100</u> # Total de dispositivos médicos del inventario	Se cumplen con las condiciones adecuadas para almacenamiento de dispositivos médicos.	Cuatrimenal o por necesidad.	Manual de Gestión
	Mantenimiento de stocks máximos y mínimos.	Evaluar la disponibilidad de dispositivos médicos en bodega a través del mantenimiento de stocks máximos y mínimos.	<u># de dispositivos médicos con ruptura de stock X 100</u> # Total de dispositivos médicos del inventario	No existen dispositivos médicos con ruptura de stock.	Cuatrimenal o por necesidad.	Sistema informático actualizado.
	Cumplimiento de entregas por parte de proveedores.	Determinar el grado de cumplimiento en la entrega de dispositivos médicos en cuanto a cantidad y tiempo por parte de los proveedores.	<u># de proveedores que han cumplido en cantidad y tiempo de entrega de dispositivos médicos X 100</u> Total de proveedores adjudicados	Cumplimiento en la entrega por parte de los proveedores.	Trimestral.	Actas de entrega - recepción
	Porcentaje de defectos detectados durante la recepción.	Detectar los dispositivos médicos defectuosos desde la recepción para evitar la utilización de dispositivos médicos que no cumplan con los requerimientos establecidos.	<u># de dispositivos médicos detectados con defectos X 100</u> # Total de dispositivos médicos recibidos	Se minimiza porcentaje de defectos en recepción.	Cada entrega.	Registro de novedades Actas de entrega - recepción

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

	Determinación de dispositivos médicos caducados.	Determinar el porcentaje de dispositivos médicos caducados, con respecto al total de dispositivos médicos existentes.	$\frac{\# \text{ de dispositivos médicos caducados}}{\# \text{ total de dispositivos médicos del inventario}} \times 100$	No se encuentran dispositivos médicos caducados.	Cuatrimen- tral.	Registro periódico de inventario
	Rotación de dispositivos médicos por edad de inventario	Evaluar la rotación de existencias por cada ítem, identificando rangos que requieren intervención.	# de ítems sin rotación durante 30 días # de ítems sin rotación de 31 a 120 días # de ítems sin rotación por más de 120 días	Rotación adecuada de inventario.	Cuatrimen- tral.	Sistema de información actualizado.

	<b>INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS</b>	
<b>MANUAL DE PROCESOS</b>		
<b>CODIGO:</b>	<b>Versión: 1.1</b>	<b>Fecha de Vigencia (formato):</b>

#### 4.5. DISTRIBUCIÓN DE LOS DISPOSITIVOS MÉDICOS

Toda salida de dispositivos médicos de la bodega debe sustentarse con un documento de salida respectivo y debidamente autorizado, además los vehículos utilizados para transportar los dispositivos médicos deben ofrecer la seguridad necesaria para conservar la integridad de los mismos hasta su recepción en el destino final.

Los dispositivos médicos deben ser despachados empleando el sistema FEFO, por ningún motivo se despacharán dispositivos médicos vencidos o deteriorados.

##### 4.5.1. PEDIDO O REQUERIMIENTO:

El personal designado previo la evaluación y autorización del Jefe de Bodega, realiza la requisición de necesidades de dispositivos médicos (**Anexo 15**).

##### 4.5.2. NORMAS PARA LA DISTRIBUCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

Disponer de un registro del personal de todos los servicios que están autorizados a solicitar dispositivos médicos, lo cual debe ser a través del pedido correspondiente. En este registro se debe hacer constar el nombre y firma de él (o los) responsable (s) de solicitar los pedidos.

Cada pedido se debe solicitar en un formulario (requisición interna), el que podrá formar parte de un archivo de pedido o estar diseñado en forma electrónica, éste debe ser revisado por el Guardalmacén.

Se selecciona el material a utilizar para el embalaje, según el tipo, tamaño y peso de los productos a entregar, y de ser necesario se coloca material de acolchamiento como papel periódico arrugado; se sella con cinta de embalaje y se rotula adecuadamente con el código del dispositivo médico, descripción, presentación y cantidad.

Se debe definir un calendario de entrega de dispositivos médicos, de tal manera que se garantice la oportuna ejecución de las actividades; tanto de los usuarios como de los encargados de la bodega.

El auxiliar de bodega revisa la disponibilidad de stock de los dispositivos médicos y los ubica en la zona de DESPACHO.

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

Cada pedido se debe preparar de acuerdo a lo solicitado por el servicio y se debe entregar según el calendario fijado. Los dispositivos médicos se deben entregar a quien designe el servicio para su retiro.

En el caso de que un producto solicitado no pueda ser entregado por falta de existencias en ese momento, se procederá a la anulación del ítem no entregado.

Al momento de la entrega, se debe verificar artículo por artículo que todo corresponda a lo consignado en el formulario. Esto, para quien firme no tenga dudas y pueda asumir, su responsabilidad en el acto administrativo. No se debe entregar dispositivos médicos con alguna alteración a la inspección visual.

Con el Formulario de requerimiento procesado, se emite la Nota de Egreso de Bodega (**Anexo 16**).

El registro de las existencias o inventario del almacén, entradas y salidas, debe mantenerse actualizado diariamente, entre lo electrónico y físico, de tal manera que, antes de preparar los pedidos, se conozca con exactitud, los diferentes saldos.

#### **4.5.3. NORMAS PARA EL TRANSPORTE DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

El traslado de dispositivos médicos y la entrega a su destinatario está sometido a las disposiciones técnicas establecidas a continuación:

- a) Transportar los dispositivos médicos en cajas o recipientes que no afecten la calidad de los productos y los protejan de factores externos.
- b) Asegurar que los dispositivos médicos sean transportados siguiendo procedimientos operativos que garanticen su integridad.
- c) Que tanto los productos como los cartones o recipientes que los contienen conserven su identificación.
- d) Que no se encuentren contaminados por otros materiales, para lo cual se los ordenará según el tipo de producto.
- e) Tomar precauciones necesarias para evitar rupturas y derrames.
- f) Tomar medidas de seguridad necesarias para evitar robos de los productos.
- g) Los dispositivos médicos que requieran cadena de frío, sean transportados por medios apropiados de manera que garanticen el mantenimiento de la temperatura requerida.
- h) El Jefe de Bodega o su delegado debe asesorar a los encargados del transporte sobre las condiciones relevantes para el almacenamiento y transporte de los productos. Así

**MANUAL DE PROCESOS****CODIGO:****Versión: 1.1****Fecha de Vigencia (formato):**

mismo, el encargado del transporte debe procurar el cumplimiento de estos requerimientos durante dicho proceso.

- i) El personal de transporte debe recibir la capacitación adecuada para que los dispositivos médicos sean transportados de una manera segura, a fin de mantener la integridad de los mismos.
- j) El medio de transporte a utilizar debe ser favorable para la conservación de los dispositivos médicos, de tal forma que sean transportados en condiciones en que los paquetes o embalajes de dispositivos médicos no se expongan a la luz solar directa, a cambios bruscos de temperatura, a humedad o lluvia.
- k) Durante el transporte la carga se debe colocar siguiendo las indicaciones de manipulación detalladas en cada caja por el fabricante; estiba, flechas que indican el sentido en que debe colocarse la caja, frágil, protéjase de la lluvia, entre otros.

Queda terminantemente prohibido el transporte de dispositivos médicos en conjunto con sustancias peligrosas o cualquier otro material que no corresponda a un dispositivo médico y que pueda ocasionar contaminación.

**4.5.4. VEHÍCULOS UTILIZADOS PARA EL TRANSPORTE INTERNO**

- Los dispositivos médicos, deben ser transportados en vehículos apropiados, cuyas instalaciones no alteren la calidad de los mismos y que ofrezcan protección adecuada de las influencias externas, incluida la contaminación. Está terminantemente prohibido utilizar para el transporte: sillas, mesas o camillas con ruedas.
- Los dispositivos médicos deben ser distribuidos y transportados de conformidad con los procedimientos que permitan:
  - a) La identificación del embalaje
  - b) Que el producto no contamine y no sea contaminado por otros productos;
  - c) Que se tomen las debidas precauciones contra derrames, roturas, confusión y robo; y
  - d) Que mantengan las condiciones ambientales indicadas por el fabricante
- Cuando se requiera condiciones ambientales especiales de transporte deben ser verificadas, monitoreadas y registradas. Los registros de monitoreo deben estar disponibles y deben ser revisados en la recepción de los dispositivos, a fin de evaluar si se mantuvieron las condiciones de almacenamiento requeridas durante el transporte.

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

- Los vehículos empleados en el transporte de dispositivos médicos deben proveer la protección necesaria para evitar la exposición de los productos a grados inaceptables de temperatura, luz, humedad u otra condición adversa que pueda atentar contra su integridad.
- El vehículo de transporte debe mantenerse limpio para preservar la integridad de los dispositivos médicos.
- El personal de transporte debe recibir una capacitación adecuada para asegurar que conocen los procedimientos correctos que deben seguir para mantener la integridad de los productos.

#### **4.5.5. AUDITORÍAS Y AUTOINSPECCIONES**

La bodega de dispositivos médicos deben contar con procedimientos escritos para llevar a cabo auto inspecciones los cuales deben contemplar la revisión de los requisitos técnicos y de gestión que garanticen el cumplimiento de las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución establecidas en el presente manual (**Anexo 17**). Las auto inspecciones deben llevarse a cabo por el Guardalmacén del área en coordinación con el Jefe de Bodega por lo menos una vez al año.

Cada auto inspección debe generar un informe, el cual contiene las no conformidades, observaciones y recomendaciones correspondientes a la actividad evaluada.

El Jefe de Bodega es responsable de dar seguimiento al cumplimiento de las acciones correctivas a implementar identificadas en los informes de auditoría, evaluaciones y/o diagnósticos relacionados a las BPA.

Cada bodega debe contar con un registro de las acciones correctivas generadas a partir de las no conformidades encontradas. Se debe verificar la implementación y eficacia de las mismas a través de auto inspecciones de seguimiento.

#### **4.5.6. PROCEDIMIENTOS OPERATIVOS**

Diferentes procedimientos se deben realizar antes y durante el almacenamiento de los dispositivos médicos en las bodegas de los establecimientos de salud, entre los que se incluyen: recepción administrativa y técnica, almacenamiento y control de inventarios, distribución y devoluciones.

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

#### **4.5.7. PROCESO DE ABASTECIMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LOS SERVICIOS HOSPITALARIOS**

Dada la multiplicidad y naturaleza de las actividades que se desarrollan en un sistema de suministro, es lógico pensar que éste requiere de personal con formación en diferentes disciplinas. El Jefe de Bodega desarrolla una función central en el almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos. Para ejecutar en forma oportuna y eficiente las actividades que exige el proceso de abastecimiento de dispositivos médicos a las diferentes áreas hospitalarias, son descritas a continuación:

- a) La persona responsable de la custodia y provisión de los dispositivos que se encuentran en los diferentes servicios hospitalarios revisará en días laborables el reporte “*Stocks Críticos*” del sistema informático, e identificará aquellos dispositivos médicos que se encuentran en nivel crítico, en cuyo caso realizara la “*Requisición interna de Dispositivos Médicos*”, para la firma del Jefe del Servicio o funcionario autorizado, documento con el cual acudirá a la bodega de dispositivos médicos para el retiro respectivo.
- b) Al momento de la recepción, la persona responsable de la custodia y provisión de los dispositivos en los servicios hospitalarios verificará con la Nota de egreso de bodega y la *Requisición Interna de Dispositivos médicos*, el o los dispositivos médicos entregados: descripción, presentación, cantidad y fecha de vencimiento; firmará y sellará en el recibí conforme y el Guardalmacén suscribirá el respectivo comprobante de egreso de bodega, con lo que procederá a retirar los dispositivos que serán trasladados a las áreas de almacenamiento intermedio (enfermería, laboratorio Clínico, etc.) donde los mantendrá en los armarios y/o perchas correspondientes bajo custodia hasta ser requeridos por los profesionales del servicio para ser utilizados en el tratamiento de los usuarios.

#### **4.5.8. ALMACENAMIENTO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LOS DEPÓSITOS INTERMEDIOS**

- a) Los dispositivos médicos recibidos serán ubicados adecuadamente y en orden en los armarios y/o perchas de almacenamiento, las que estarán debidamente rotuladas con la descripción y presentación del dispositivo médico almacenado.
- b) Los dispositivos médicos que requieren de bajas temperaturas, serán colocados en cuarto frío o refrigeradora. El control de temperatura, será realizado por el personal designado, por lo menos dos veces al día (en la mañana y en la tarde) y será graficado en el formato “*Registro de control diario de temperatura y humedad relativa*”, con el fin de determinar cambios bruscos y realizar los correctivos correspondientes.
- c) El almacenamiento de dispositivos médicos controlados se realizará en un área exclusiva con la respectiva seguridad.

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

- d) Las soluciones de gran volumen, deberán almacenarse sobre estibas apiladas según recomendaciones del fabricante y considerando el aviso impreso “Este lado arriba”, para evitar fisuras que pueden provocar deterioro y contaminación.

#### **4.5.8. REGISTROS DE INGRESOS EN EL SISTEMA INFORMÁTICO**

El personal designado por la jefatura para el control, será el encargado de realizar los ingresos en el sistema informático en los siguientes casos:

- a) Entrega de dispositivos médicos por parte de bodega, en cuyo caso la persona responsable de la custodia y provisión de los dispositivos en los servicios hospitalarios procederá a la aplicación de la respectiva transacción, utilizando los documentos entregados por bodega (Requisición Interna y el comprobante de egreso de bodega).
- b) Traspasos de área (bodega informática) a otra. En este caso el personal encargado del control, procederá a aplicar el ingreso al área que recibe el producto utilizando las Actas de traspaso respectivas.
- c) Dispositivos médicos devueltos por el usuario o por el personal que no utilizó dentro de un determinado procedimiento: el servidor designado por la jefatura, debe registrar en el Formulario de devolución por usuario (**Anexo 18**), los datos del dispositivo médico devuelto, el cual será suscrito por el responsable de la custodia, el usuario o un familiar, y el visto bueno de la supervisora de enfermería en caso de usuarios hospitalizados. Una copia del formulario será entregado al personal encargado del registro correspondiente en el sistema informático.
- d) Sobrantes de dispositivos médicos detectados en entregas-recepciones de dispositivos médicos realizadas por cambio de custodia o por verificación física de las existencias por parte del área financiera en las diferentes áreas del servicio.

#### **4.5.9. REGISTROS DE EGRESOS EN EL SISTEMA INFORMÁTICO:**

El personal designado, realizará los egresos en el sistema informático en los siguientes casos:

- 1. Cuando se realicen traspasos de un área a otra. En este caso el personal de control procederá a aplicar el egreso a la bodega informática que entrega el producto, utilizando las Actas de traspaso, respectivas.
- 2. Por devolución de dispositivos médicos a bodega por fecha de caducidad.

**MANUAL DE PROCESOS****CODIGO:****Versión: 1.1****Fecha de Vigencia (formato):****4.5.10. AJUSTES DE INGRESO Y EGRESO:**

El personal designado para el control, realizará los ajustes en el sistema informático en los siguientes casos:

**Ajustes de ingreso en el sistema:**

- a) Devoluciones de dispositivos médicos no utilizados.

En este caso el responsable de la custodia remitirá al personal de control el listado de dispositivos médicos que requieren ser ingresados mediante ajuste, en el que se hará constar el nombre del dispositivo médico, cantidad que debe ser ingresada, número de Historia Clínica, número de orden, nombre del usuario, razones por las que se solicita el ingreso por ajuste, los mismos que serán suscritos por el custodio del dispositivo médico.

Cuando se produzcan errores involuntarios de digitación, para lo cual el personal encargado del control solicitará autorización a la Jefatura para ejecutar el ajuste correspondiente.

**Ajustes de egreso en el sistema:**

- a) Cuando la Bodega al entregar a las distintas áreas los dispositivos médicos, asigna lotes que no concuerdan con los constantes en el envase de los mismos.
- b) Cuando la bodega por error direcciona la transacción a una distinta área a la que solicita. Previa autorización de la jefatura del servicio mediante oficio de formato libre.
- c) Cuando se realizan requisiciones emergentes en formularios no convencionales.
- d) Cuando se produzcan errores involuntarios de digitación, para lo cual el funcionario de control solicitará autorización a la jefatura para ejecutar el ajuste correspondiente.

En el caso de lotes registrados con fechas próximas de caducidad, y que por tanto se encuentran inhabilitados en el sistema, el personal de control procederá a realizar el ajuste de egreso e ingreso respectivo, para permitir la utilización de los mismos.

**4.5.11. CONTROL DE INVENTARIOS DE SUSTANCIAS QUÍMICAS CONTROLADAS**

El control de movimientos de dispositivos médicos que contienen sustancias químicas controladas se realizará diariamente. Para tal efecto se aplicará el siguiente procedimiento:





**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS**

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

Proceso Gestión de Abastecimiento y Almacenamiento KARDEX DE SUSTANCIAS QUÍMICAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN						Versión: 01	
Responsable:							
Sustancia química:							
Presentación:							
Mes - Año:							
SALDO ANTERIOR	Numero de factura o referencia	FECHA		INGRESO	EGRESO	SALDO	Observaciones
TOTAL:							
Responsable:							
Mes - Año:							
TOTAL:							

Proceso Gestión de Abastecimiento y Almacenamiento CONTROL DE NIVELES DE SUSTANCIAS QUÍMICAS SUJETAS A FISCALIZACIÓN						Versión: 01	
RESPONSABLE:							
SERVICIO:							
NOMBRE GENERICO:							
PRESENTACION:							
AÑO:							
SALDO ANTERIOR	FECHA	Nº DOCUMENTO	INGRESO	EGRESO	SALDO	OBSERVACIONES	

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

#### **4.5.12. EMISIÓN DE REPORTE:**

El personal de control remitirá los cinco primeros días de cada mes a la Jefatura del Servicio los siguientes reportes mensuales:

- a) **Reporte de Egresos y Saldos a la Fecha** arrojado por el sistema informático. Este reporte será remitido por el Jefe del Servicio a la Unidad de Facturación y al Departamento Financiero.

#### **4.5.13. DEVOLUCIONES**

Se deben aceptar devoluciones de dispositivos médicos de aquellos que correspondan a los lotes que fueron distribuidos por la bodega y cuya fecha de vencimiento sea de al menos 90 días a la fecha de devolución mediante el siguiente procedimiento:

1. El responsable de bodega debe evaluar el motivo de la devolución, y de ser el caso proceder a recibir dicha devolución en el formato Nota de devolución.
2. Se debe realizar la evaluación de las características externas (envases y contenido) de los dispositivos médicos a recibir. Si existe observaciones se deben indicar en la nota de devolución. Los dispositivos médicos que van a ser reutilizados deben estar en buenas condiciones.
3. El solicitante y el responsable de la bodega deben firmar la nota de devolución, y luego el auxiliar debe ubicar los dispositivos médicos en la zona de DEVOLUCIÓN.
4. Si la devolución obedece a fechas próximas de vencimiento, debe informarse inmediatamente al departamento administrativo para el procedimiento de canje con el proveedor en el tiempo establecido en el contrato.
5. Luego se debe ingresar los datos de la devolución al sistema de informático a fin de que se incluyan en el inventario general y se emita la Nota de ingreso a Bodega.

#### **4.5.14. BAJAS DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

Trimestralmente se debe notificar al departamento administrativo sobre la existencia de dispositivos médicos vencidos o deteriorados que se encuentren almacenados en la zona de BAJAS, a fin de que se siga el proceso establecido para el efecto en las leyes y normas vigentes, determinando a la vez las responsabilidades de acuerdo al caso.

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

#### **4.5.15. RESPONSABILIDADES**

**Gerente/ Director Administrativo/Director Médico:** Designar la Comisión para realizar el procedimiento de baja de los dispositivos médicos caducados (Delegados: Técnico, Jurídico, Financiero y Guardalmacén, y emitir el informe definitivo con las actas de entrega recepción.

Delegado técnico: Elaborar el informe técnico, indicando el motivo por el cual se caducó el dispositivo médico.

Guardalmacén: Dar de baja en el sistema informático AS-400 y elaborar el informe valorado de los dispositivos médicos caducados por contrato.

Delegado financiero: Realizar el informe del área financiera sobre el bien (Art. 13.RGBSP)

Delegado jurídico: Realizar el seguimiento del proceso

#### **4.5.16. PROCEDIMIENTO**

Gerente/Director Médico/Administrativo: Autorizar al Guardalmacén la entrega del dispositivo médico caducado a la Empresa descrita en el contrato, suscribir el acta de entrega recepción.

Guardalmacén: Cuantificar y diferenciar los dispositivos médicos caducados por contrato, realizar la entrega de los dispositivos médicos a la empresa proveedora, previa autorización del Gerente/Director Médico/Administrativo del establecimiento de salud, elaborar y suscribir el acta de entrega recepción de acuerdo al formato adjunto. No se aceptan actas elaboradas en forma manuscrita.

Delegado técnico: Revisar y suscribir el acta de entrega recepción.

Delegado financiero: Realizar el informe del control previo del dispositivo médico y la verificación de los documentos, verificar el egreso del dispositivo médico en el Sistema Informático AS-400, realizar el control y la actualización del bien en el Kárdex contable, realizar el registro contable del hecho económico con los documentos de respaldo, suscribir el acta de entrega recepción

Delegado jurídico: Realizar el seguimiento del proceso y consolidar el archivo documental.

En caso de roturas accidentales o deterioro de los dispositivos médicos, el responsable de la custodia, elaborará el *“Registro de Solicitud para baja de dispositivos médicos”*, que será remitido a la Jefatura a fin de que se proceda con el trámite respectivo.



**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS**

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

Proceso Gestión de Abastecimiento y Almacenamiento REGISTRO DE SOLICITUD PARA BAJA DE DISPOSITIVOS MÉDICOS		Versión: 01	
AUXILIAR RESPONSABLE:		FECHA:	
N°	NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO		CAUSAL PARA LA BAJA
	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	

**FIRMA SERVIDOR RESPONSABLE:**

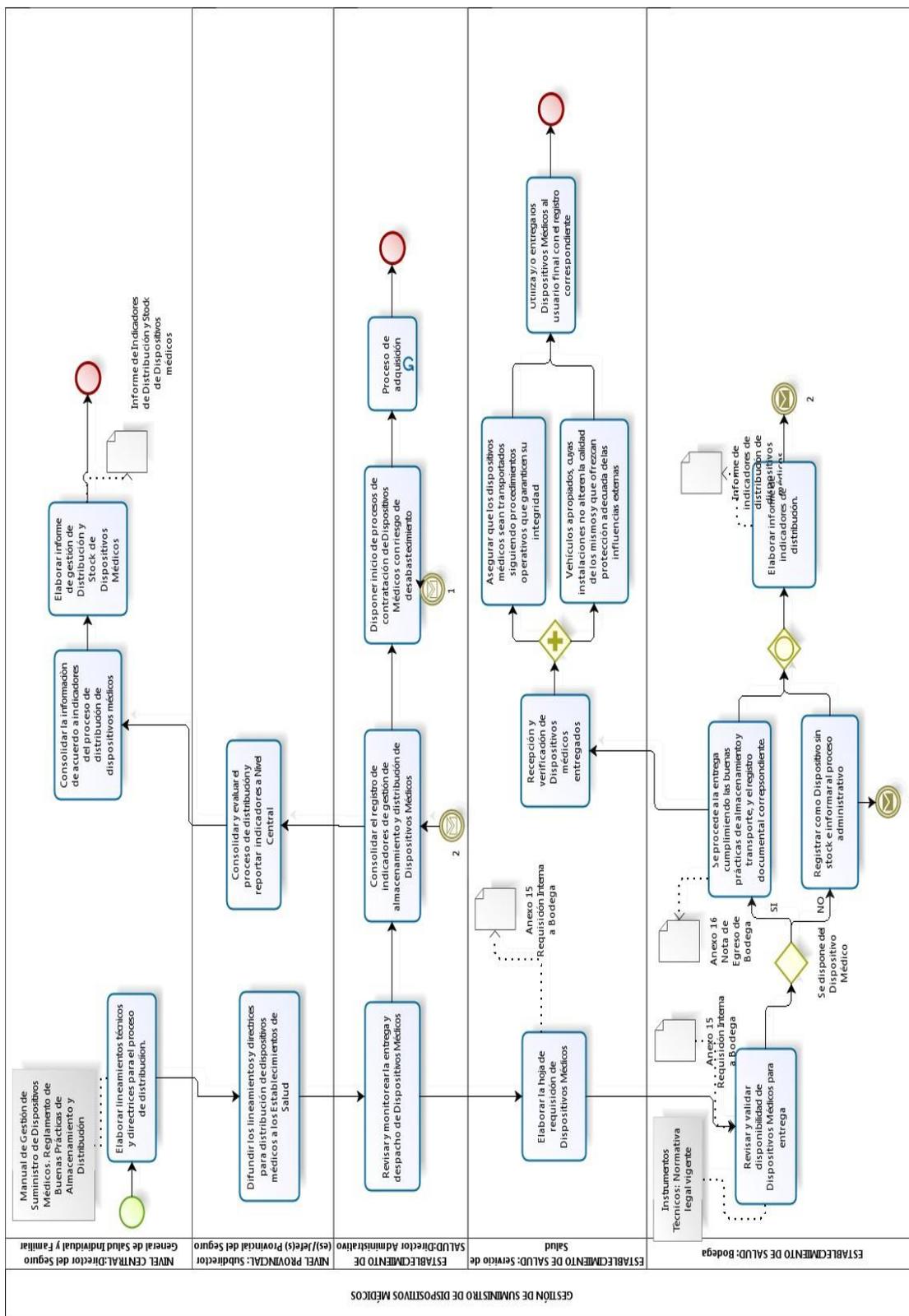
**4.5.17. DIAGRAMA DE FLUJO: DISTRIBUCIÓN**

### MANUAL DE PROCESOS

**CODIGO:**

**Versión:** 1.1

**Fecha de Vigencia (formato):**



MANUAL DE PROCESOS

CODIGO:

Versión: 1.1

Fecha de Vigencia (formato):

## 5. GLOSARIO

### DEFINICIONES

**Auditoría:** Revisión de actividades específicas efectuada con la finalidad de establecer el cumplimiento de los procedimientos establecidos según las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.

**Auto inspección:** Revisión de actividades específicas por personal técnico calificado, propio del centro de trabajo, con la finalidad de establecer el cumplimiento de los procedimientos establecidos según las Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución.

**Buenas Prácticas de Almacenamiento y Distribución:** Conjunto de normas correctas, mínimas, aceptables y actuales para el almacenamiento y distribución de los dispositivos médicos. Estas incluyen lo correspondiente al manejo y al transporte de los mismos.

**Condiciones de almacenamiento:** Son las recomendadas por el fabricante y declaradas en el etiquetado, basadas en estudios de estabilidad, que garantizan el mantenimiento de la calidad, la seguridad y eficacia, a través de toda la vida útil del producto, bajo las condiciones de la zona climática adoptada por el Ministerio.

**Conservación:** Preservación de la calidad de un dispositivo médico.

**Cuarentena:** Estado de un dispositivo médico en el cual se mantiene aislado por medios físicos o por otros medios eficaces y se restringe su uso en espera de una decisión acerca de su autorización o rechazo para ser comercializado.

**Empaque primario:** Aquel recipiente o envase que está en contacto directo con el dispositivo médico, que lo protege de la contaminación y cambios físicos durante su vida útil.

**Empaque secundario:** Recipiente dentro del cual se coloca el envase primario que contiene los dispositivos médicos para su almacenamiento, distribución, o comercialización.

**Estudios de mapeo de temperatura y humedad:** Es el proceso para determinar la distribución de la temperatura y humedad en un área de almacenamiento, el punto más frío y el más cálido dentro del área. Los resultados del estudio de mapeo ofrecen el sustento científico para la colocación de los sensores de temperatura y humedad destinados al posterior monitoreo continuo.

**Lote:** Cantidad de producto que se fabrica en un ciclo de producción. La característica esencial del lote es su homogeneidad.

**Mantenimiento correctivo:** Servicios de reparación en equipos y/o instalaciones con falla.

**Mantenimiento preventivo:** Servicios de inspección, control y conservación de un equipo y/o instalaciones con la finalidad de prevenir o detectar defectos, tratando de evitar fallas.

**Manual de calidad:** Documento que establece las políticas de calidad y describe al sistema de calidad de una organización específica.

**Dispositivo médico falsificado:** Se refiere al producto manufacturado de manera deliberada y fraudulenta en lo que respecta a su identidad u origen. Pueden incluir productos con los ingredientes correctos o con los ingredientes incorrectos, sin principios activos, con un

**MANUAL DE PROCESOS****CODIGO:****Versión: 1.1****Fecha de Vigencia (formato):**

principio activo insuficiente o cuyo empaque en su rotulación o la información que lo acompaña, contenga falsa información, ambigua o engañosa respecto de su identidad, composición, cualidades, utilidad o seguridad.

**Dispositivo médico no utilizable:** Se considerarán dispositivos médicos no utilizables los siguientes: Dispositivos médicos vencidos, devueltos por los usuarios, que no cumplen especificaciones de calidad (cambio en sus características físicas, empaque dañado o inadecuado, no cumplen con pruebas de control de calidad, se presumen contaminados o adulterados), almacenados en condiciones inadecuadas (ejemplo: temperatura no controlada), dispositivos médicos en desuso, dispositivos médicos que cuentan con sello de seguridad de fábrica y que éste se haya perdido o se haya violado.

**Número de lote:** Cualquier combinación distintiva de letras, números o símbolos que permiten trazar la historia completa de la producción y distribución de un determinado dispositivo médico.

**Residuo de dispositivos médicos:** Material sólido, semisólido, líquido o gaseoso proveniente de un dispositivo médico, incluyendo su empaque primario y secundario, que requiere ser descartado y que para ello debe ser manejado por sistemas de disposición final.

**Sistema de Gestión de la Calidad:** Conjunto de elementos relacionados que abarcan la estructura organizativa, los procedimientos, procesos, recursos y las acciones sistemáticas, así como la política y objetivos de calidad, a fin de dirigir y controlar una organización con respecto a la calidad.

**Sustancia bio peligrosa:** Sustancia derivada de un microorganismo que plantea una amenaza a la salud humana.

**Trazabilidad:** Conjunto de actividades preestablecidas, autosuficientes y documentadas que permiten conocer el histórico, la ubicación y la trayectoria de un lote o serie de dispositivos médicos a lo largo de la cadena de suministros en un momento dado. Se refiere a la capacidad de seguir un dispositivo médico a lo largo de la cadena de suministros desde su origen hasta su estado final como objeto de consumo.

	NOMBRE	CARGO
Aprobado por:	Ing. Eduardo Pavón	Director del Seguro General de Salud Individual y Familiar (E)
Revisado por:	Dra. Fernanda Andrade	Subdirectora Nacional de Provisión de Servicios de Salud
	Esp. Carlos Guerra	Coordinador Institucional de Dispositivos Médicos
Elaborado por:	Bqf. Roberto Yáñez	Bioquímico Farmacéutico
	Bqf. Jhonnatan Granizo	Bioquímico Farmacéutico





**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS**

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**



**ANEXO 2  
INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL  
GESTIÓN DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS  
PERFIL EPIDEMIOLÓGICO POR GRUPO ETARIO**

<b>CIE10</b>	<b>ENFERMEDAD</b>	<b>TOTAL</b>
I10	HIPERTENSION ESENCIAL (PRIMARIA)	7289
Z10	CONTROL GENERAL DE SALUD DE RUTINA	4900
Z108	OTROS CONTROLES GENERALES DE SALUD	4472
E11	DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE	3749
Z00	EXAMEN GENERAL E INVESTIGACION DE	3584
E115	DIABETES MELLITUS NO INSULINODEPENDIENTE	3300
R51	CEFALEA	3204
K02	CARIES DENTAL	2988
B82	PARASITOSIS INTESTINAL, SIN OTRA ESPECIFICADA	2925
M545	LUMBAGO NO ESPECIFICADO	2897



**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS**

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**



**ANEXO 3**

**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL  
GESTIÓN DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS  
(NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD)  
ACTA DEL COMITÉ TÉCNICO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS No....**

<b>FECHA</b>	
<b>HORA</b>	
<b>LUGAR</b>	
<b>PARTICIPANTES (describir el cargo de los participantes)</b>	
<b>ORDEN DEL DÍA</b>	
<b>RECURSOS UTILIZADOS</b>	
<b>DESARROLLO</b>	
<b>VARIOS</b>	
<b>ACUERDOS</b>	
<b>COMPROMISOS</b>	
<b>FIRMA DE PARTICIPANTES</b>	



**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**



**ANEXO 4**

**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL  
GESTIÓN DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS  
SOLICITUD PARA LA INCLUSIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS EN LA LISTA DE  
DISPOSITIVOS MÉDICOS DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD**

**(NOMBRE DEL ESTABLECIMIENTO DE SALUD)**

**A. Identificación del dispositivo médico**

Código de la Lista Nacional de Dispositivos Médicos (LNDM):

Descripción genérica:

Especificaciones Técnicas:

Presentación:

Nivel de complejidad:

**B. Indicaciones y condición de uso del dispositivo médico.**

Área o Servicio solicitante: .....

Áreas o Servicios adicionales que podrían utilizar y requerir el dispositivo: .....

Cantidad estimada de usuarios con la patología: .....

Utilización del dispositivo médico. Incluye todos los aspectos que deben ser observados en el uso adecuado del dispositivo médico en el caso de ser aprobado: .....

**C. Correspondencia con otro nivel de complejidad.**

Si el dispositivo médico solicitado corresponde a un nivel de complejidad diferente al de la ESTABLECIMIENTO DE SALUD, justifique la necesidad por la cartera de servicios:

.....  
.....  
.....  
.....  
.....

**H. Conclusión del Comité Técnico de Dispositivos Médicos:**

Solicitud aceptada .....

Solicitud denegada .....

Nombre y Firma,



INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS

MANUAL DE PROCESOS

CODIGO:

Versión: 1.1

Fecha de Vigencia (formato):



ANEXO 5

INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL  
GESTIÓN DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

REGISTRO DE LIMPIEZA

DÍA	ÁREAS DE LIMPIEZA / FRECUENCIA							FIRMA/ SUMILLA	OBSERVACIONES
	PISOS	PUERTAS Y VENTANAS	ESTANTERÍ AS	ESCRITORIOS Y EQUIPOS	BAÑOS	REFRIGERADORA	OTRO ( )		
	Diario	Mensual	Semanal	Diario	Diario	Mensual			
1									
2									
3									
4									
5									
6									
7									
8									
9									
10									
11									
12									
13									
14									
15									
16									
17									
18									
19									
20									
21									
22									
23									
24									
25									
26									
27									
28									
29									
30									
31									

NOTA: Colocar un visto en cada sitio limpiado y firmar

REVISADO POR: \_\_\_\_\_  
(firma)  
(nombre)

FECHA: \_\_\_\_\_

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**



**ANEXO 6**

**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL  
GESTIÓN DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS  
REGISTRO DE TEMPERATURA Y HUMEDAD RELATIVA AMBIENTAL**

**ESTABLECIMIENTO DE SALUD:** \_\_\_\_\_  
*(nombre)*

**TERMOHIGRÓMETRO Nº:** \_\_\_\_\_ **MES:** \_\_\_\_\_ **AÑO:** \_\_\_\_\_

DÍA	TEMPERATURA AMBIENTE (° C)				HUMEDAD RELATIVA (%)				FIRMA/ SUMILLA	OBSERVACIONES
	MAÑANA	TARDE	PROM	MÁX	MAÑANA	TARDE	PROM	MÁX		
1				30				70		
2				30				70		
3				30				70		
4				30				70		
5				30				70		
6				30				70		
7				30				70		
8				30				70		
9				30				70		
10				30				70		
11				30				70		
12				30				70		
13				30				70		
14				30				70		
15				30				70		
16				30				70		
17				30				70		
18				30				70		
19				30				70		
20				30				70		
21				30				70		
22				30				70		
23				30				70		
24				30				70		
25				30				70		
26				30				70		
27				30				70		
28				30				70		
29				30				70		
30				30				70		
31				30				70		



INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS

MANUAL DE PROCESOS

CODIGO:

Versión: 1.1

Fecha de Vigencia (formato):

PROMEDIO TEMP.

PROMEDIO  
HUMED. RELAT.

REVISADO POR: \_\_\_\_\_ (nombre)

FECHA: \_\_\_\_\_

(firma)



ANEXO 7

INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL  
GESTIÓN DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS  
REGISTRO DE TEMPERATURA EN CADENA DE FRÍO

ESTABLECIMIENTO DE SALUD: \_\_\_\_\_  
(nombre)

TERMOHIGRÓMETRO N°: \_\_\_\_\_ MES: \_\_\_\_\_ AÑO: \_\_\_\_\_

DÍA	TEMPERATURA REFRIGERACIÓN (°C)					FIRMA/ SUMILLA	OBSERVACIONES
	MAÑANA	TARDE	PROM	MIN	MÁX		
1				2	8		
2				2	8		
3				2	8		
4				2	8		
5				2	8		
6				2	8		
7				2	8		
8				2	8		
9				2	8		
10				2	8		
11				2	8		
12				2	8		
13				2	8		
14				2	8		
15				2	8		
16				2	8		
17				2	8		
18				2	8		
19				2	8		
20				2	8		
21				2	8		
22				2	8		
23				2	8		
24				2	8		
25				2	8		



**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS**

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

26				2	8		
27				2	8		
28				2	8		
29				2	8		
30				2	8		
31				2	8		
	<b>PROMEDIO TEMP.</b>						

REVISADO POR: \_\_\_\_\_

FECHA: \_\_\_\_\_







**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS**

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**



**ANEXO 9**

**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL  
GESTIÓN DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**NOTA DE DEVOLUCIÓN**

**NOTA N°.**

\_\_\_\_\_ *(nombre)*

**ESTABLECIMIENTO DE  
SALUD**

\_\_\_\_\_ *(nombre)*

CÓDIGO	CANTIDAD (Unidades)	DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO				Motivo de la devolución
		Descripción	Presentación Comercial	Lote	Fecha de Vencimiento	



**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS**

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**


**OBSERVACIONES:** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

**Entregué conforme:** \_\_\_\_\_  
*(nombre)*  
*(firma)*

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

**Recibí conforme:** \_\_\_\_\_  
*(nombre)*  
*(firma)*

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



**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS**

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**



**ANEXO 10**

**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL  
GESTIÓN DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS  
REGISTRO DE BAJAS**

**ESTABLECIMIENTO DE SALUD**

\_\_\_\_\_ *(nombre)*

**MES :**

**AÑO :**

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO			CANTIDAD DE BAJA (Unidades)	MOTIVO	VALOR UNITARIO	VALOR TOTAL
	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	LOTE				





**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS**

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**



**ANEXO 11**

**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL  
GESTIÓN DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS  
REGISTRO DE INVENTARIO**

**ESTABLECIMIENTO DE SALUD** \_\_\_\_\_

*(nombre)*

**TIPO INVENTARIO:** \_\_\_\_\_

**FUNCIONARIO:** \_\_\_\_\_

ITEM	CODIGO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	CONTEO N° _	OBSERVACIÓN
				CANTIDAD (unidades)	



		<b>INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS</b>	
<b>MANUAL DE PROCESOS</b>			
<b>CODIGO:</b>		<b>Versión:</b> 1.1	<b>Fecha de Vigencia (formato):</b>



## ANEXO 12

### INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL GESTIÓN DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS INSTRUCTIVO PARA PREPARAR EL INVENTARIO GENERAL

Se llevará a cabo el inventario general de la bodega, en junio y diciembre de cada año. El procedimiento a seguir se presenta a continuación y debe ser entregado a cada uno de los funcionarios involucrados.

N °	Actividad	Fecha	Responsable
<b>ACTIVIDADES PREVIAS</b>			
1	Revisión del sistema de información: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Revisión de existencias en todos los ítems.</li> <li>• Revisión de no tener cantidades negativas.</li> </ul>		
2	Asignación de parejas de conteo y áreas.		
3	Cada pareja elabora una lista de Dispositivos Médicos por ubicación con lote y fecha de vencimiento.		
4	Ajustar la lista en base al software existente o a datos de Excel.		
5	Se emiten tres copias, una de las cuales se entrega a la persona del Área Administrativa que acompaña el proceso.		
6	Cada pareja organiza las áreas asignadas, verificando el orden de los Dispositivos Médicos y limpieza.		
7	Capacitación al personal para la ejecución del inventario: en la toma del inventario y en el sistema de información manejado, búsqueda de inconsistencias.		



**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS**

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

8	<ul style="list-style-type: none"><li>• Recepción de todos los Dispositivos Médicos enviados a Bodega, ingresando todas las facturas. <b>Área de recepción debe estar en CERO.</b></li><li>• Realizar el ingreso y salida de devoluciones pendientes al proveedor</li><li>• Realizar todas las entregas pendientes. <b>Área de alistamiento y entregas en CERO.</b></li><li>• Las entregas pendientes, que no se alcancen a alistar y despachar, deben ser anuladas y aplazadas.</li></ul>		
9	Impresión de lista de existencias del sistema de información, con inventario valorado.		
<b>EJECUCIÓN DEL INVENTARIO</b>			
10	Reunión de iniciación: Resolver dudas del proceso.		
11	Primer conteo.		
12	Digitación del primer conteo.		
13	Segundo conteo (si el software lo permite).		
14	Digitación del segundo conteo (si el software lo permite).		
15	Obtención de lista con inconsistencias por software.		
16	Revisión de inconsistencias y obtención de listas para 3er conteo		
17	Realización de 3er conteo (solo ítem con inconsistencias)		
18	Revisión de inconsistencias con digitación de cantidades en el sistema.		
19	Generación de Nota de Ajuste e informes		
20	Impresión y organización de informes.		

**Para tener éxito durante este proceso se sugieren las siguientes aclaraciones:**

	<b>INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS</b>	
<b>MANUAL DE PROCESOS</b>		
<b>CODIGO:</b>	<b>Versión: 1.1</b>	<b>Fecha de Vigencia (formato):</b>

1. Se realizarán tres conteos: en el primero y segundo, se contarán los Dispositivos Médicos en un 100 % y se registrará en la primera lista el lote y la fecha de vencimiento de cada ítem. El tercer conteo se realizará únicamente a los ítems con inconsistencias entre el sistema de información y los conteos físicos.
2. Cada lista contará al final con una hoja en blanco, la cual tiene la finalidad de escribir en forma legible las novedades encontradas (Dispositivos Médicos no especificados en el listado), Estas novedades deben describirse con: nombre genérico, concentración, presentación, marca o proveedor y cantidad encontrada, código de ubicación, fecha de vencimiento y número de lote.
3. Las listas definitivas se entregarán a cada pareja asignada. Deben ser las únicas y su llenado debe realizarse con lápiz, una vez que se termine cada uno de los conteos los colaboradores deben colocar su nombre y firmar en forma legible al final de la lista.
4. En el sistema de información se digitarán cada una de las listas inmediatamente una vez concluido el conteo. Una vez que las parejas asignadas para digitar terminen una lista, deben firmar en la parte superior del mismo y verificar que no existan errores durante la digitación.
5. Para distinguir entre conteo y conteo se utilizarán etiquetas de diferentes colores. Con la entrega de cada lista se entregarán también adhesivos del color correspondiente al conteo (por ejemplo primer conteo azul, segundo conteo rojo y tercer conteo amarillo).
6. Durante la realización del inventario se cuenta con la presencia de la persona del Administrativo, quien en cualquier momento puede solicitar se haga algún conteo.
7. Se realizará un corte en todos los documentos a la fecha del inventario.
8. Las parejas asignadas para el primer conteo, con sus respectivas áreas son las siguientes:

PAREJA 1	NOMBRES	Estanterías N° .... al .....	Estanterías N° .... al .....
PAREJA 2	NOMBRES	Estanterías N° .... al .....	Estanterías N° .... al .....
PAREJA n	NOMBRES	Estanterías N° .... al .....	Estanterías N° .... al .....

9. La asignación de parejas y áreas para el tercer conteo, únicamente en caso de inconsistencias, se hará de acuerdo a la disponibilidad de terminación del segundo conteo.

	<b>INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS</b>	
<b>MANUAL DE PROCESOS</b>		
<b>CODIGO:</b>	<b>Versión: 1.1</b>	<b>Fecha de Vigencia (formato):</b>

10. Otras actividades a realizarse durante el inventario estarán en responsabilidad de los siguientes colaboradores:

Actividad	Responsables
Digitar existencias físicas en el sistema de información.	NOMBRES
Digitar ajustes una vez evidenciada la inconsistencia.	NOMBRES

11. Debe informarse con la debida anterioridad, a proveedores y servicios a los que se hace entrega de Dispositivos Médicos, sobre la programación del inventario. En caso de bodegas, debe informarse que no se prestará el servicio durante el inventario.



**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS**

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**



**ANEXO 13**

**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL  
GESTIÓN DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS  
REGISTRO DE CAPACITACIÓN AL PERSONAL**

**ESTABLECIMIENTO DE SALUD**

\_\_\_\_\_ *(nombre)*

**TEMA:**

<b>Nº</b>	<b>PARTICIPANTES</b>	<b>FIRMA</b>
1		
2		
3		
4		
5		
6		



**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS**

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

7		
8		
9		
10		
11		
12		
13		
14		
15		

**CAPACITADOR:**

**NOMBRE(S):** \_\_\_\_\_

**FIRMA(S):** \_\_\_\_\_

**FECHA:** \_\_\_\_\_



**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS**

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**



**ANEXO 14**

**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL  
GESTIÓN DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS  
REGISTRO DE ACCIDENTES**

**ESTABLECIMIENTO DE SALUD :**

\_\_\_\_\_ (nombre)

FECHA	ACCIDENTE	FIRMA RESPONSABLE





**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS**

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

**ANEXO 15**



**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL**

Establecimiento de Salud: \_\_\_\_\_

**Formato:**

REQUISICIÓN INTERNA A BODEGA

**Código:**

**Versión:**

**Fecha:**

**Página:**

<b>Fecha de emisión:</b>		<b>Sección o Servicio:</b>				
<b>Área Solicitante:</b>		<b>Código dependencia:</b>				
N°	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	ESPECIFICACIÓN TÉCNICA	CANTIDAD SOLICITADA	ROTACION MENSUAL



**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS**

**MANUAL DE PROCESOS**

<b>CODIGO:</b>	<b>Versión: 1.1</b>	<b>Fecha de Vigencia (formato):</b>
----------------	---------------------	-------------------------------------

--	--	--	--	--	--	--

**OBSERVACIÓN :**

ELABORADO POR:		REVISADO Y APROBADO POR:	
Funcionario Cargo:		Funcionario Cargo:	
Nombre:		Nombre:	
<b>FIRMA</b>		<b>FIRMA</b>	

Fecha de Recepción requisición	Estibador Asignado		Número de egreso
Guardalmacén Responsable:	_____ Funcionario que recibe:	Cargo: _____ Nombre: _____	_____
<b>Entregué Conforme</b>			

Formato elaborado por: Hospital Carlos Andrade Marín

		<b>INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS</b>	
<b>MANUAL DE PROCESOS</b>			
<b>CODIGO:</b>	<b>Versión: 1.1</b>	<b>Fecha de Vigencia (formato):</b>	

**ANEXO 16**



**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL**  
**GESTIÓN DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**  
**NOTA DE EGRESO DE BODEGA**

FECHA: \_\_\_\_\_ COMPROBANTE N° \_\_\_\_\_

ESTABLECIMIENTO DE SALUD \_\_\_\_\_ SERVICIO: \_\_\_\_\_  
*(nombre)* *(nombre)*

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO MÉDICO			LOTE	FECHA DE VENCIMIENTO	PRESENTACIÓN COMERCIAL	CANTIDAD (Unidades)
	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN CUADRO BÁSICO	Nº Registro Sanitario				



**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS**

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión:** 1.1

**Fecha de Vigencia (formato):**


**OBSERVACIONES:** \_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

Entregué conforme

RESPONSABLE: \_\_\_\_\_

C.C.: \_\_\_\_\_

CARGO: \_\_\_\_\_

Recibí conforme

RESPONSABLE: \_\_\_\_\_ *(firma)*

*(nombre)*

C.C.: \_\_\_\_\_

CARGO: \_\_\_\_\_

		<b>INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL</b> <b>DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS</b>	
<b>MANUAL DE PROCESOS</b>			
<b>CODIGO:</b>	<b>Versión: 1.1</b>	<b>Fecha de Vigencia (formato):</b>	

### ANEXO 17



### INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL GESTIÓN DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS LISTA DE CHEQUEO PARA AUTOINSPECCIÓN DE BODEGA

PARTICIPANTES: \_\_\_\_\_

FECHA : \_\_\_\_ / \_\_\_\_ / \_\_\_\_

PAUTAS DE ALMACENAMIENTO	SI	NO	ACCIONES CORRECTIVAS A TOMAR	RESPONSABLE/ FECHA
1. ¿Existe una bodega exclusiva para el almacenamiento de dispositivos médicos?				
2. ¿El área de almacenamiento es suficiente para los dispositivos médicos existentes?				
3. ¿Todas las zonas de la bodega están debidamente identificadas?				
4. ¿Las puertas y los espacios entre las estanterías y pallets se encuentran libres?				
5. ¿Existe buena iluminación?				
6. ¿La bodega se encuentra libre de humedad, goteras y filtraciones?				
7. ¿Existe buena ventilación?				



**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS**

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

8. ¿Dispone de termohigrómetros para medir la temperatura y humedad relativa?				
9. ¿Se registra la temperatura y humedad relativa?				
10. ¿Se encuentra al día los registros de temperatura y humedad?				
11. ¿La temperatura se encuentra dentro de los límites permitidos? Ambiental entre 15 y 30 ° C y la humedad relativa máximo 70 %				
12. ¿Se encuentra en buen estado, limpios y ordenados las estanterías y pallets?				
13. ¿Se encuentran limpios los pisos, paredes y techos?				
14. ¿Existen productos colocados directamente en el piso?				
15. ¿Los dispositivos médicos están apilados guardando distancia adecuada de las paredes, techo o de otras pilas?				
16. ¿Los dispositivos médicos se encuentran protegidos de la luz directa del sol o luz blanca (fluorescente)?				
17. ¿Los dispositivos médicos sensibles a la luz, temperatura y humedad, están almacenados adecuadamente?				
18. ¿El empaque de los dispositivos médicos se encuentra en buen estado?				
19. ¿Ausencia de dispositivos médicos expirados?				
20. ¿Ausencia de dispositivos médicos en mal estado?				
21. ¿Separa los dispositivos médicos expirados o en mal estado?				
22. ¿Ausencia de insectos, roedores y otros?				
23. ¿Cuenta con extintor de incendios y bien ubicado?				
24. ¿Se encuentran operativos todos los equipos eléctricos de la bodega?				



**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS**

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

25. ¿Todo el personal tiene a la mano su guía de recepción y almacenamiento?				
26. ¿El personal conoce y aplica correctamente su guía de recepción y almacenamiento de dispositivos médicos?				
27. ¿Los kárdex están actualizados?				
28. ¿Se han efectuado los inventarios, señalados en la guía de recepción y almacenamiento de dispositivos médicos?				
29. Realice un conteo ¿Coincide el conteo realizado con lo registrado en el software y kárdex?				
30. ¿Están adecuadamente elaborados y archivados los documentos de ingreso y salida de dispositivos médicos de la bodega ?				
31. ¿El personal evita comer, beber o fumar dentro de la bodega?				
32. ¿El personal utiliza los implementos de seguridad?				
33. ¿Labora un técnico especializado en dispositivos médicos en la unidad de salud?				

OBSERVACIONES:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Responsable Gestión de Dispositivos Médicos

Responsable de Bodega

(firma) \_\_\_\_\_  
(nombre)

(firma) \_\_\_\_\_  
(nombre)



**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS**

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión:** 1.1

**Fecha de Vigencia (formato):**



**ANEXO 18**

**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL  
GESTIÓN DE SUMINISTRO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS**

**FORMULARIO PARA DEVOLUCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS POR PACIENTE**

**FECHA:** \_\_\_\_\_

**ESTABLECIMIENTO DE  
SALUD :** \_\_\_\_\_

*(nombre)*

**SERVICIO QUE HACE LA  
DEVOLUCIÓN:** \_\_\_\_\_

*(nombre)*

**PACIENTE:** \_\_\_\_\_

**CAMA N° :** \_\_\_\_\_

CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	Cantidad (Unidades)	Causa (número de la referencia)



**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS**

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

\*MOTIVOS DE DEVOLUCION: Colocar en la columna Causa el número que consta en casillero Referencia, de acuerdo a la siguiente tabla:

Referencia	Causa
1	No utilizado
2	Paciente dado de alta
3	Paciente fallecido
4	Error en el pedido
5	Error en el despacho
6	Otros (especifique cuáles)
7	
8	

**QUEJAS Y RECLAMOS POR EL SERVICIO**

---

---

*Entrega conforme (firma)*

*Recibe conforme (firma)*

NOMBRE: \_\_\_\_\_

NOMBRE: \_\_\_\_\_

CC: \_\_\_\_\_

CC: \_\_\_\_\_

CARGO: \_\_\_\_\_

CARGO: \_\_\_\_\_



**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS**

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

**ANEXO 19**

**DISPOSITIVOS DE USO GENERAL (Material de Curación)**

Nº	GRUPO	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	Consumo Promedio Mensual	Periodo de Reposición	CONSTANTE (30 días)	Stock Mínimo	Stock de bodega al 30-06-2016	Stock mayor o igual al stock mínimo
1	DUG. DE USO GENERAL	5534015	ACUBIALES, frascos plásticos transparentes con tapa, capacidad 30 ml.	Unidad	400	25	30	333	852	STOCK MAYOR O IGUAL
2	DUG. DE USO GENERAL	5534001	APÓSITO DE CARBÓN ACTIVADO CON PLATA, 10 x 10 cm, estéril.	Unidad	10	20	30	7	0	INFERIOR AL STOCK MÍNIMO
3	DUG. DE USO GENERAL	5534002	ADAPTADOR EN T de plástico duro, transparente 22 x 22 x 15 mm.	Unidad	50	35	30	58	60	STOCK MAYOR O IGUAL
4	DUG. DE USO GENERAL	5534004	ADAPTADOR EN Y, graduable, 22 x 22 x 15 mm. estéril, descartable.	Unidad	85	10	30	28	20	INFERIOR AL STOCK MÍNIMO
5	DUG. DE USO GENERAL	5534010	AGUJA HIPODÉRMICA No. 18 x 3.5 - 4cm., estéril, descartable.	Unidad	120	25	30	100	40	INFERIOR AL STOCK MÍNIMO
6	DUG. DE USO GENERAL	5534012	AGUJA HIPODÉRMICA No. 20 x 3.5 - 4cm., estéril, descartable.	Unidad	240	20	30	160	210	STOCK MAYOR O IGUAL
7	DUG. DE USO GENERAL	5534014	AGUJA HIPODÉRMICA No. 21 x 3.5 - 4cm., estéril, descartable.	Unidad	680	35	30	793	1200	STOCK MAYOR O IGUAL
8	DUG. DE USO GENERAL	5534016	AGUJA HIPODÉRMICA No. 22 x 3 - 3.5cm., estéril, descartable.	Unidad	910	10	30	303	50	INFERIOR AL STOCK MÍNIMO
9	DUG. DE USO GENERAL	5534018	AGUJA HIPODÉRMICA No. 23 x 3 - 3.5cm., estéril, descartable.	Unidad	180	18	30	108	160	STOCK MAYOR O IGUAL
10	DUG. DE USO GENERAL	5534020	AGUJA HIPODÉRMICA No. 24 x 2.5cm., estéril, descartable.	Unidad	45	30	30	45	100	STOCK MAYOR O IGUAL



**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS**

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

**Número de dispositivos médicos de Material de Curación con stock mayor o igual al stock mínimo**

**6**

**Porcentaje de dispositivos médicos de Material de Curación con stock mayor o igual al stock mínimo (expresado en porcentaje)**

**60%**

**Porcentaje de dispositivos médicos de Material de Curación con stock mayor o igual al stock mínimo (expresado en 0,XX o 1,00)**

**0,60**



**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS**

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

**LABORATORIO Y PATOLOGÍA**

Nº	GRUPO	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	Consumo Promedio Mensual	Periodo de Reposición	CONSTANTE (30 días)	Stock Mínimo	Stock de bodega al 30-06-2016	Stock mayor o igual al stock mínimo
1	REACTIVOS Y PREPARADOS PARA QUÍMICA CLÍNICA	100101001	ÁCIDO LÁCTICO	Determ.	20	25	30	17	30	STOCK MAYOR O IGUAL
2	REACTIVOS Y PREPARADOS PARA QUÍMICA CLÍNICA	100101003	ÁCIDO ÚRICO	Determ.	900	20	30	600	300	INFERIOR AL STOCK MÍNIMO
3	REACTIVOS Y PREPARADOS PARA QUÍMICA CLÍNICA	100101005	ÁCIDO VANILMANDELICO	Determ.	62	35	30	72	60	INFERIOR AL STOCK MÍNIMO
4	REACTIVOS Y PREPARADOS PARA QUÍMICA CLÍNICA	100101007	ALBÚMINA	Determ.	90	10	30	30	30	STOCK MAYOR O IGUAL
5	REACTIVOS Y PREPARADOS PARA QUÍMICA CLÍNICA	100101009	ALDOLASA	Determ.	120	25	30	100	40	INFERIOR AL STOCK MÍNIMO
6	REACTIVOS Y PREPARADOS PARA QUÍMICA CLÍNICA	100101011	AMILASA	Determ.	240	20	30	160	210	STOCK MAYOR O IGUAL
7	REACTIVOS Y PREPARADOS PARA QUÍMICA CLÍNICA	100101013	AMONIO	Determ.	50	35	30	58	100	STOCK MAYOR O IGUAL
8	REACTIVOS Y PREPARADOS PARA QUÍMICA CLÍNICA	101082119	BILIRRUBINA TOTAL	Determ.	300	10	30	100	50	INFERIOR AL STOCK MÍNIMO
9	REACTIVOS Y PREPARADOS PARA QUÍMICA CLÍNICA	101082121	BILIRRUBINA DIRECTA	Determ.	300	18	30	180	50	INFERIOR AL STOCK MÍNIMO
10	REACTIVOS Y PREPARADOS PARA QUÍMICA CLÍNICA	101082123	CALCIO	Determ.	45	30	30	45	100	STOCK MAYOR O IGUAL

**Número de dispositivos médicos de Material de Curación con stock mayor o igual al stock mínimo**

**5**



**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS**

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

<u>Porcentaje</u> de dispositivos médicos de Material de Curación con stock mayor o igual al stock mínimo	50%
<u>Porcentaje</u> de dispositivos médicos de Material de Curación con stock mayor o igual al stock mínimo (expresado en 0,XX o 1,00)	0,50



**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS**

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

**BIOMATERIALES ODONTOLÓGICOS**

Nº	GRUPO	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	Consumo Promedio Mensual	Periodo de Reposición	CONSTANTE (30 días)	Stock Mínimo	Stock de bodega al 30-06-2016	Stock mayor o igual al stock mínimo
1				Unidad	60	25	30	50	90	STOCK MAYOR O IGUAL
2				Unidad	700	20	30	467	0	INFERIOR AL STOCK MÍNIMO
3				Unidad	65	35	30	76	110	STOCK MAYOR O IGUAL
4				Unidad	135	10	30	45	20	INFERIOR AL STOCK MÍNIMO
5				Unidad	44	25	30	37	40	STOCK MAYOR O IGUAL
6				Unidad	18	20	30	12	210	STOCK MAYOR O IGUAL
7				Unidad	20	35	30	23	68	STOCK MAYOR O IGUAL
8				Unidad	960	10	30	320	50	INFERIOR AL STOCK MÍNIMO
9				Unidad	1	18	30	1	3	STOCK MAYOR O IGUAL
10				Unidad	50	30	30	50	100	STOCK MAYOR O IGUAL

**Número de dispositivos médicos de Material de Curación con stock mayor o igual al stock mínimo**

7

**Porcentaje de dispositivos médicos de Material de Curación con stock mayor o igual al stock mínimo**

70%



**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS**

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

**Porcentaje de dispositivos médicos de Material de Curación con stock mayor o igual al stock mínimo (expresado en 0,XX o 1,00)**

**0,70**



**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS**

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

**(NOMBRE DEL CUADRO BÁSICO)**

Nº	GRUPO	CÓDIGO	DESCRIPCIÓN	PRESENTACIÓN	Consumo Promedio Mensual	Periodo de Reposición	CONSTANTE (30 días)	Stock Mínimo	Stock de bodega al 30-06-2016	Stock mayor o igual al stock mínimo
1				Unidad	60	25	30	50	90	STOCK MAYOR O IGUAL
2				Unidad	700	20	30	467	0	INFERIOR AL STOCK MÍNIMO
3				Unidad	65	35	30	76	110	STOCK MAYOR O IGUAL
4				Unidad	135	10	30	45	20	INFERIOR AL STOCK MÍNIMO
5				Unidad	44	25	30	37	40	STOCK MAYOR O IGUAL
6				Unidad	18	20	30	12	210	STOCK MAYOR O IGUAL
7				Unidad	20	35	30	23	68	STOCK MAYOR O IGUAL
8				Unidad	960	10	30	320	50	INFERIOR AL STOCK MÍNIMO
9				Unidad	1	18	30	1	3	STOCK MAYOR O IGUAL
10				Unidad	50	30	30	50	100	STOCK MAYOR O IGUAL

**Número de dispositivos médicos de Material de Curación con stock mayor o igual al stock mínimo**

7

**Porcentaje de dispositivos médicos de Material de Curación con stock mayor o igual al stock mínimo**

70%



**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS**

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

**Porcentaje** de dispositivos médicos de Material de Curación con stock mayor o igual al stock mínimo (expresado en 0,XX o 1,00)

**0,70**



**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS**

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

**Matriz: stock mayor o igual al stock mínimo**

<b>ÁREAS O SERVICIOS</b>	<b>Promedio (expresado en %)</b>	<b>Promedio (expresado en 0,XX o 1,00)</b>
Material de Curación	60%	0,60
Laboratorio y Patología	50%	0,50
Odontología	70%	0,70
Imagen	90%	0,90
Banco de Sangre	85%	0,85
Hemodiálisis	78%	0,78
Endoprótesis	65%	0,65
Prótesis Músculo Esquelético	40%	0,40
Prótesis Órganos de los Sentidos	20%	0,20
<b>SUMA DE PORCENTAJES</b>	<b>558%</b>	<b>5,58</b>

Total de Áreas o Servicios del Establecimiento de Salud	<b>9</b>
---	----------



**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS**

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**

<b>Porcentaje promedio de dispositivos médicos con stock mayor o igual al stock mínimo de las áreas de servicio</b>	Suma de Porcentajes de Dispositivos Médicos con stock mayor o igual al stock mínimo de cada una de las Áreas de Servicio del Establecimiento de Salud	
	<hr/>	
	Total de Áreas de Servicio del Establecimiento de Salud	

<b>Porcentaje promedio de dispositivos médicos con stock mayor o igual al stock mínimo de las áreas de servicio</b>	<b>5,58</b>	<b>0,62</b>
	<b>9</b>	

<b>REGISTRO DE RESULTADOS</b>	<b>0,62</b>
-------------------------------	-------------

<b>META ESTÁNDAR</b>	<b>1.00</b>
----------------------	-------------

<b><i>A36 Porcentaje promedio de dispositivos médicos con stock mayor o igual al stock mínimo de las áreas de servicio</i></b>	<b>0,62</b>
--	-------------



**INSTITUTO ECUATORIANO DE SEGURIDAD SOCIAL  
DIRECCIÓN NACIONAL DE PROCESOS**

**MANUAL DE PROCESOS**

**CODIGO:**

**Versión: 1.1**

**Fecha de Vigencia (formato):**